

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED 中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：www.sbpgroup.com

(股份編號：1177)

自願公告 TQB3454片「IDH1抑制劑」納入優先審評審批程序

中國生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)自主研發的國家1類創新藥TQB3454片「IDH1抑制劑」已被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入優先審評審批程序，用於治療經吉西他濱和氟尿嘧啶類方案治療失敗的伴IDH1突變的局部晚期、復發和／或轉移性膽道癌(BTC)患者。

TQB3454是一種IDH1抑制劑，能夠特異性抑制IDH1突變酶，從而降低其下游2-HG水平，改善由2-HG異常升高所引起的DNA及組蛋白高甲基化狀態，使染色質結構恢復正常，促使突變細胞恢復到正常的分化及發育過程，從而實現抗惡性腫瘤的作用。

本集團已於2026年3月宣佈，TQB3454針對伴IDH1突變的晚期膽道癌患者的III期臨床研究(TQB3454-III-01)在預設的期中分析中已達到主要終點，無進展生存期(PFS)與總生存期(OS)均達到方案預設的優效界值。期中分析結果顯示，與對照組相比，TQB3454能夠顯著降低晚期膽道癌患者的疾病進展或死亡風險，並顯著延長PFS和OS。安全性數據與已知風險一致，未發現新的安全性信號。本集團

計劃於今年開展的國際權威學術大會公布詳細研究數據。這是全球第二個、中國第一個IDH1抑制劑在膽道癌取得成功的III期臨床研究，TQB3454也是首個完成III期臨床研究的國產IDH1抑制劑，有望填補我國IDH1突變膽道癌精準靶向治療的臨床空白。

膽道癌約佔全部消化系統腫瘤的3%，大多數為腺癌，具有侵襲性強、預後差的特點，5年生存率不足5%。全球範圍內，膽道癌發病率呈上升趨勢，以亞洲國家最為高發。其中，IDH1突變在肝內膽道癌患者中的發生率為13%–17%。

TQB3454已於2023年4月獲CDE授予突破性療法認定，此次被納入優先審評審批程序，標誌著該藥物從臨床研究階段邁向上市申報的關鍵節點。目前，國內尚無同靶點藥物獲批用於膽道癌治療，該領域仍存在顯著未被滿足的臨床需求。此外，TQB3454在膠質瘤、軟骨肉瘤等多種實體瘤中已展現出良好的臨床開發潛力，有望為攜帶IDH1突變的患者提供一種全新的精準靶向治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年五月二十八日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生及田舟山先生，以及五位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士、張魯夫先生及李國棟醫生。