

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」新藥上市申請獲得受理

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」已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請並獲得受理，用於治療伴IDH1突變的晚期膽道癌(BTC)。憑借顯著的臨床獲益，TQB3454已於2023年4月獲CDE納入突破性治療品種，並於2026年5月被納入優先審評審批程序。

TQB3454是本集團自主研發的一款IDH1抑制劑，能夠特異性抑制IDH1突變酶活性，降低其下游致癌代謝物2-HG水平，逆轉由2-HG異常升高所致的DNA及組蛋白高甲基化狀態，恢復染色質正常結構，從而誘導突變細胞恢復正常分化和發育進程，發揮抗腫瘤效應。

本次上市申請基於一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(TQB3454-III-01)，旨在評估TQB3454在既往接受過含吉西他濱和氟尿嘧啶類方案治療失敗的伴IDH1突變晚期膽道癌患者中的有效性與安全性。研究結果顯示，與安慰劑相比，TQB3454可顯著降低患者的疾病進展或死亡風險，無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)均獲得顯著延長，安全性譜與已知風險一致，未發現新的安全性信號。這是全球第二、國內首個在膽道癌領域取得陽性結果的IDH1抑制劑III期研究。

膽道癌主要包括膽管癌(肝內膽管癌、肝門部膽管癌、遠端膽管癌)及膽囊癌，約佔全部消化系統腫瘤的3%，以腺癌為主，侵襲性強，預後極差，5年生存率不足5%。全球範圍內，膽道癌發病率呈逐年上升趨勢，其中以亞洲國家最為高發。在膽道惡性腫瘤中，IDH1突變主要發生於肝內膽管癌，突變率約為4.9%~20.0%^[1]。

目前，國內尚無同靶點藥物獲批用於膽道癌治療，臨床需求遠未得到滿足。TQB3454有望填補該領域的市場空白，為國內IDH1突變膽道癌患者提供全新且高效的治療選擇。

資料來源：

[1] 中國抗癌協會肝癌專業委員會病理學組，中國抗癌協會腫瘤病理專業委員會肝臟病理學組，上海市抗癌協會腫瘤病理專業委員會.肝內膽管癌精準檢測專家共識(2024版)[J].臨床肝膽病雜誌，2025, 41(3): 432-441.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年七月十日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝忻先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。