

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.sinobiopharm.com](http://www.sinobiopharm.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

#### 創新藥「TQ-B3525」被CDE納入突破性療法藥物名單

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，本集團自主研發的創新藥「TQ-B3525」已被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)納入突破性治療藥物名單，適應症為既往至少二線治療失敗的復發／難治濾泡性淋巴瘤。

TQ-B3525是一款新型、選擇性口服PI3K(磷脂酰肌醇3-激酶)  $\alpha / \delta$  抑制劑。研究表明，PI3K與腫瘤關係密切。TQ-B3525屬於PI3K催化亞基  $\alpha / \delta$  雙重抑制劑，它既可以克服單獨抑制PI3K  $\delta$  亞基時引起的PI3K  $\alpha$  亞基活性上調導致的耐藥問題，同時較之PI3K泛抑制劑又顯著降低了毒副作用。本集團目前在國內啟動了多項TQ-B3525臨床研究，主要針對血液瘤，部分已進入II期臨床。

CDE設立突破性治療藥物程序，旨在鼓勵研究和創制新藥，滿足臨床用藥需求，加快創新藥品種審評審批速度。被納入突破性治療藥物的創新藥可按照加快程序開展後續溝通交流及審評審批工作。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二二年四月八日

於本公告日期，本公司董事會包括九位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、李一先生、王善春先生、田舟山先生及李名沁女士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。