

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片(PI3K $\delta/\alpha$ 雙重抑制劑)」 治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤適應症 遞交上市申請

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，本集團開發的抗腫瘤1類創新藥TQ-B3525片(PI3K  $\delta/\alpha$  雙重抑制劑)已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心遞交新藥上市申請並獲受理，治療適應症為既往接受過至少二線系統性治療的復發或難治性濾泡性淋巴瘤。

二零二零年中國新發非霍奇金淋巴瘤(NHL)年發病人數超過92,800人，濾泡性淋巴瘤(FL)是第二常見的NHL，在中國FL約佔NHL的8.1%-23.5%，約80%患者確診時疾病已處於晚期(III/IV期)。濾泡性淋巴瘤雖歸類為惰性淋巴瘤，但絕大多數患者將多次復發進展並伴有侵襲性疾病，可能導致患者在1-2年內死亡。目前FL是一類不可治癒性疾病，在中國復發/難治性濾泡性淋巴瘤的治療選擇有限，存在未被滿足的臨床需求。

TQ-B3525片為高選擇性的磷脂酰肌醇3-激酶  $\delta/\alpha$  (PI3K  $\delta/\alpha$ ) 雙重抑制劑，通過抑制PI3K蛋白的表達，降低AKT蛋白磷酸化水平，從而誘導細胞凋亡，抑制惡性腫瘤細胞的增殖。TQ-B3525片選擇性抑制PI3K  $\delta$  和PI3K  $\alpha$  亞基，可克服單獨抑制PI3K  $\delta$  導致PI3K  $\alpha$  活性上調而引起的耐藥問題。早期臨床研究數據證實，TQ-B3525片在復發/難治性濾泡性淋巴瘤等晚期惡性腫瘤中療效突出。二零二一年七月TQ-B3525片被納入突破性治療藥物，適應症為既往至少二線治療失敗的復發/難治性濾泡性淋巴瘤。

TQ-B3525片是繼TQ-B3139膠囊、TQ-B3101膠囊、TQB2450注射液後本集團近期又申報上市的一款1類創新藥。本集團在創新藥的研發上不斷取得突破，新藥管線已逐漸進入收穫期。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二三年五月二十三日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、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。