

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佈的內容概不負責，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

(股份編號：1177)

自願公告

「TQB2101 (ROR1 ADC)」臨床試驗申請獲NMPA批准

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「TQB2101 (ROR1 ADC)」已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的臨床試驗默示許可，擬用於治療晚期惡性腫瘤。

受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1 (ROR1)是 I 型受體酪氨酸激酶家族中的一類跨膜蛋白，在成人正常組織中表達水平低，但在血液系統惡性腫瘤、肺癌、胰腺癌、乳腺癌、結腸癌、卵巢癌等多種惡性腫瘤中都有較高的表達¹。研究顯示，腫瘤細胞的惡性程度及侵襲行為與ROR1的表達水平密切相關²。

臨床前研究數據顯示，TQB2101在多種ROR1陽性腫瘤模型中展現出抗腫瘤活性，且具有良好的安全性特徵。此次獲批的I期臨床試驗將重點評估其在人體內的安全性、耐受性、藥代動力學特性及初步療效。

包含TQB2101在內，本集團共有四款抗體偶聯藥物(ADC)處於臨床階段，其中，TQB2102 (HER2 雙抗ADC)位於臨床III期，TQB2103 (Claudin 18.2 ADC)位於臨床I期、TQB6411 (EGFR/c-Met雙抗ADC)位於臨床申請階段。本集團將加速推進臨床開發進程，並依托自主搭建的ADC技術平台，全力開發更多創新藥，以健康科技，溫暖更多生命。

資料來源：

- [1] 沈旺尋，楊銀煜，李燦偉，楊金榮，伍思婧，趙華君，陀曉宇. ROR1在不同組織學分級浸潤性肺腺癌中的表達與臨床意義[J].昆明醫科大學學報, 2024, 45(5): 60-65.
- [2] Zhang S,Chen L,Cui B,et al. ROR1 is expressed in human breast cancer and associated with enhanced tumor-cell growth[J]. PLoS One,2012,7(3):e31127. doi: 10.1371/journal.pone.0031127

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年四月三日

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。