

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

#### **TQB3205「PAN-KRAS抑制劑」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TQB3205「pan-KRAS抑制劑」已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的臨床試驗批准，擬用於治療晚期惡性腫瘤。

TQB3205是一款口服的pan-KRAS抑制劑。其核心作用機制是與多種KRAS突變蛋白高親和力結合，通過抑制SOS1介導的KRAS核苷酸交換，阻斷RAS激活，抑制下游ERK磷酸化，從而有效抑制多種KRAS突變腫瘤細胞的增殖。

KRAS基因是RAS家族中突變頻率最高的基因。全球約30%的癌症病例與RAS基因突變相關，其中由KRAS突變導致的癌症佔所有RAS突變的85%，在胰腺癌(90%)、結直腸癌(30%-50%)、非小細胞肺癌(15%-20%)等多種癌症中普遍存在<sup>[1-2]</sup>。然而，不同腫瘤類型的KRAS突變亞型差異顯著，常見類型包括G12C、G12V、G12D、G13D等<sup>[3-4]</sup>。目前全球已獲批上市的5款KRAS抑制劑均僅針對G12C單一突變亞型。

本集團聯合開發的KRAS G12C抑制劑格索雷塞(商品名：安方寧)已於2024年11月獲得NMPA的上市批准。儘管如此，KRAS領域的臨床需求遠未得到滿足，亟需能覆蓋更廣泛突變亞型的pan-KRAS抑制劑。本集團將加速推動TQB3205的臨床開發，致力於突破現有治療局限，為更廣泛的KRAS突變晚期惡性腫瘤患者帶來新的治療選擇。

資料來源：

- [1] Wang Y, You M, Wang Y. Alternative splicing of the K-RAS gene in mouse tissues and celllines[J]. Exp Lung Res, 2001, 27(3): 255-267.
- [2] Parikh K, Banna G, Liu SV, et al. Drugging KRAS: Current perspectives and state-of-art review[J]. J Hematol Oncol, 2022, 15(1): 152.
- [3] Kulkarni AM, Kumar V, Parate S, et al. Identification of new KRAS G12D inhibitors through computer-aided drug discovery methods[J]. Int J Mol Sci, 2022, 23(3): 1309.
- [4] O'Bryan JP. Pharmacological targeting of RAS: Recent success with direct inhibitors[J]. Pharmacol Res, 2019, 139: 503-511.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二六年三月十一日

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。