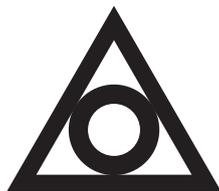


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## 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

#### **TQB3454「IDH1抑制劑」膽道癌III期臨床研究取得陽性結果**

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「IDH1抑制劑」治療伴IDH1突變晚期膽道癌III期臨床研究已完成方案預設的期中分析，獨立數據監查委員會(IDMC)判定主要研究終點無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)均達到方案預設的優效界值。本集團已與中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)就該適應症的上市申請進行溝通，並獲得CDE書面同意，將於近期遞交上市申請。這是全球第2個、國內第1個IDH1抑制劑在膽道癌取得成功的III期臨床研究。

TQB3454-III-01研究(NCT05987358)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，旨在評估TQB3454片在既往經含吉西他濱和氟尿嘧啶類為基礎聯合方案治療失敗的伴IDH1突變的晚期膽道癌中的有效性和安全性。期中分析結果顯示，相比對照組，TQB3454可顯著降低晚期膽道癌患者的疾病進展或死亡風險，顯著延長患者的PFS和OS。其安全性數據與已知風險一致，未發現新的安全性信號。本集團計劃於今年開展的國際權威學術大會公布詳細研究數據。

膽道癌(BTC)主要包括膽管癌和膽囊癌，約佔所有消化系腫瘤的3%，2021年全球新發患者數量超過20萬，且發病率呈上升趨勢<sup>[1-2]</sup>。BTC以腺癌為主，具有惡性程度高、預後極差的特點，5年生存率不足5%<sup>[1]</sup>。鑒於其高度的侵襲性，多數患者在初診時已進展至中晚期階段，僅約10-20%的患者有根治性手術機會，且術後復發率高達60%。IDH1抑制劑是膽道癌精準治療的重要組成部分，但目前國內尚無針對該靶點的藥物獲批，臨床需求亟待滿足。

TQB3454已於2023年4月被CDE納入突破性治療藥物程序。此次III期臨床研究取得積極成果，將進一步加速其上市進程，有望盡快為膽管癌患者提供新的治療選擇。

資料來源：

[1] CSCO膽道系統腫瘤診斷治療專家共識(2019年版)

[2] Lei S, Huang G, Li X, Xi P, Yao Z, Lin X. Global Burden, Trends, and Inequalities of Gallbladder and Biliary Tract Cancer, 1990-2021: A Decomposition and Age-Period-Cohort Analysis. *Liver Int.* 2025 Feb;45(2):e16199.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二六年三月十二日

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。