

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

(股份編號：1177)

自願公告

TDI01混懸液「ROCK2抑制劑」新適應症被CDE納入突破性治療藥物程序

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1類創新藥TDI01混懸液「ROCK2抑制劑」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程序(BTD)，用於治療既往經過1線不超過5線系統治療的中重度慢性移植物抗宿主病(cGVHD)。

TDI01是一種創新、口服、高選擇性的ROCK2抑制劑，也是國內首個自主研發的ROCK2抑制劑。TDI01能夠有效抑制促炎性Th17細胞，促進調節性T細胞，並恢復免疫穩態。同時，ROCK2抑制劑直接作用於成纖維細胞的ROCK2靶點，阻斷成纖維細胞分化成肌成纖維細胞，並誘導已存在的肌成纖維細胞凋亡，實現免疫穩態並逆轉纖維化的雙重機制。

Ib/II期臨床研究結果顯示，在經過1-5線既往治療的中重度cGVHD患者中，TDI01展示出顯著的療效潛力和良好的安全性^[1]。該研究結果已在第51屆歐洲血液與骨髓移植學會年會(EBMT 2025)以口頭報告的形式公布。

cGVHD是異基因造血幹細胞移植後的主要併發症之一，發生率達30-70%^[2]。在存活超過5年的患者中，cGVHD的發病率超過50%。cGVHD發病機制複雜，臨床表現多樣，個體差異顯著，且病程較長，若不進行規範治療，可能嚴重影響患者的生活質量，甚至威脅長期生存^[3]。

除cGVHD外，TDI01已在國內獲批開展特發性肺纖維化、塵肺病、肝纖維化的臨床試驗。本集團將全力推進TDI01的臨床開發進程，為患者提供更多創新、安全有效的治療方案。

資料來源：

- [1] Mo X, Zhang X, Guo R, et al. TDI01 in the treatment of moderate to severe chronic graft-versus-host disease: Results from a multicenter, open-label phase Ib/II study. Presented at: 51th Annual EBMT Meeting; March 30-April 2, 2025. Florence, Italy. Abstract GS2-8.
- [2] 王筱淇，張曦.《慢性移植抗宿主病(cGVHD)診斷與治療中國專家共識(2024年版)》解讀[J].臨床血液學雜誌，2024, 37(9):597-601.
- [3] Hematopoietic Stem Cell Application Group, Chinese Society of Hematology, Chinese Medical Association; China Association for the Prevention of Hematology Diseases.[Chinese consensus on the diagnosis and management of chronic graft-versus-host disease (2021)]. Zhonghua Xue Ye Xue Za Zhi. 2021 Apr 14;42(4):265-275. Chinese.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年六月十六日

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。