

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

羅伐昔替尼臨床前及臨床數據在EHA 2025公布

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，本集團已在2025年歐洲血液學年會(EHA)以口頭報告的形式公布了羅伐昔替尼(Rovadicitinib)用於治療急性移植抗宿主病(aGVHD)的臨床前及Ib期臨床研究結果：28天總體緩解率(ORR)達84.6%，中位應答時間為4天，12個月總生存率為92.3%。

aGVHD是異基因造血幹細胞移植(allo-HSCT)後的主要併發症之一，或可危及患者生命。糖皮質激素是目前aGVHD的標準一線治療方案，但超過半數患者對糖皮質激素無反應或初始應答後出現疾病進展，因此死亡率極高。羅伐昔替尼作為一種口服、選擇性JAK1/2和ROCK1/2抑制劑，靶向調控aGVHD的多個通路，有望為糖皮質激素耐藥(SR)aGVHD患者提供更佳治療選擇。

研究結果^[1]：

一、羅伐昔替尼的免疫調控機制

調節T細胞亞群：減少促炎性Th1和Tc1細胞在aGVHD小鼠模型中小腸的浸潤，同時增加抗炎性Treg細胞的數量，從而改善腸道免疫微環境。

抑制樹突狀細胞(DC)功能：通過下調共刺激分子(CD80、CD86、CD40)、趨化因子(Cxcl9、Cxcl10)及IL-12的分泌，削弱DC介導的T細胞活化與分化。

阻斷炎症正反饋循環：對T細胞和DC的雙重抑制作用，破壞促炎細胞因子的正反饋環路，最終減輕aGVHD的病理進程。

二. 羅伐昔替尼的臨床優勢

快速起效、持久緩解：臨床數據顯示，28天ORR達84.6%，腸道緩解率達80%，中位總體應答時間僅4天，12個月生存率高達92.3%。

激素減停：56天內，38.5%的患者完全停用激素，極大地減少了長期免疫抑制的副作用。

羅伐昔替尼是全球首款JAK/ROCK雙通路抑制劑，該研究結果標誌著我們在移植物抗宿主病(GVHD)治療領域的又一突破。此外，羅伐昔替尼用於治療慢性移植物抗宿主病(cGVHD)已啟動三期臨床試驗，目前正在受試者入組環節。本集團將持續關注移植物抗宿主病領域，旨在為患者提供更優的治療方案。

資料來源：

- [1] Zhuoyue Shi, Hengwei Wu, Jimin Shi, et al. JAK/ROCK Inhibition with Rovadicitinib suppresses murine and human Acute Graft-Versus-Host Disease: the results of preclinical and a phase 1b study. EHA 2025.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年六月十八日

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。