

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)

(股票編號：1177)

### 自願公告

### I類新藥「TQ-B3139」申報上市

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，本集團開發的抗腫瘤I類創新藥「TQ-B3139」已向中國國家藥品監督管理局申報上市並獲得受理。本次申報的適應症為間變性淋巴瘤激酶(「ALK」)陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者的治療，產品規格為100mg、125mg和150mg。

TQ-B3139是本集團與北京賽林泰醫藥技術有限公司聯合研發的I類新藥，雙方共同擁有知識產權。TQ-B3139是一種酪氨酸激酶受體抑制劑，對ALK和MET受體酪氨酸激酶(「c-Met」)均具有明顯的抑制作用。本產品能夠抑制NCI-H3122細胞(表達EML4-ALK融合基因)中ALK及其下游AKT和ERK1/2的磷酸化，也能夠抑制SNU-5細胞(c-Met高表達)中c-Met及其下游ERK1/2的磷酸化。TQ-B3139能夠誘導NCI-H3122細胞週期阻滯在G1期並誘導NCI-H3122細胞凋亡。III期臨床數據顯示，TQ-B3139能夠顯著延長初治ALK陽性的NSCLC患者的無進展生存期，同時能夠很好的控制患者腦轉移的發生和發展，具體研究數據將在近期學術會議公佈。

TQ-B3139屬於全新化學結構的抗腫瘤分子靶向藥物，具有安全、有效的優點，尚未在國內外上市。TQ-B3139申報上市有望改變國內ALK陽性NSCLC患者治療格局，解決未被滿足的臨床需求，使患者獲益。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二二年五月二十三日

於本公告日期，本公司董事會包括九位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、李一先生、王善春先生、田舟山先生及李名沁女士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。