

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 BIOPHARMA  L 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
「羅伐昔替尼片」獲批上市

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，本集團自主研發的國家1類創新藥羅伐昔替尼片(商品名：安煦[®])已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准，用於中危-2或高危的原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅細胞增多症後骨髓纖維化(PPV-MF)或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(PET-MF)成年患者的一線治療。

羅伐昔替尼是一款全球首創的JAK/ROCK雙靶點小分子抑制劑，通過JAK/ROCK雙通路協同作用，實現抗炎與抗纖維化的雙重療效。該藥物一方面通過抑制JAK1/2-STAT3/5信號通路，減少髓系細胞產生的高水平炎症細胞因子，發揮抗炎作用，改善脾臟腫大及全身症狀；另一方面，通過抑制ROCK1/2，降低骨髓纖維化患者體內輔助性T細胞的極化水平與致炎細胞因子負荷，進一步增強抗炎效果，為疾病的長期控制提供支持。

在一項多中心、隨機、雙盲、雙模擬、陽性藥物平行對照的II期臨床研究(TQ05105-II-01)中，羅伐昔替尼對比羥基尿用於治療中危-2、高危骨髓纖維化患者展示出優異的療效和良好的安全性。該研究共入組107例患者，按2:1隨機分組接受羅伐昔替尼15mg或羥基尿0.5g，每日兩次口服治療。

療效方面，羅伐昔替尼組經獨立影像評估委員會(IRC)評估的第24周脾臟體積較基線縮小 $\geq 35\%$ (SVR35)受試者所佔的比例為58.33%，任意時間點達到SVR35受試者比例達63.89%，SVR35平均持續時間長達8.31個月，最佳總症狀評分改善 $\geq 50\%$ (TSS50)率高達77.78%。安全性方面，羅伐昔替尼總體耐受性良好，相關研究中 ≥ 3 級不良反應發生率約40%，貧血發生率約40%，治療終止率僅6.7%，均遠低於蘆可替尼。

骨髓纖維化(MF)是一種罕見的骨髓增殖性腫瘤，臨床表現為血細胞進行性下降、肝脾腫大、以及乏力、盜汗、骨痛等全身症狀，且轉化為急性髓系白血病的風險較高^[1]。隨著人口老齡化加劇，我國骨髓纖維化患者數量呈持續上升態勢，2025年已超6.7萬人，預計2030年達約30萬人。由於起病隱匿、症狀複雜，多數患者在確診時已處於中晚期，疾病負擔較重。目前，骨髓纖維化尚無根治性治療手段，臨床治療目標主要集中於緩解症狀、延緩疾病進展、提高生活質量。羅伐昔替尼憑借抗炎與抗纖維化的雙重療效，有望為MF患者提供突破性治療選擇，重塑臨床治療格局。

除MF外，羅伐昔替尼在慢性移植物抗宿主病(330093817C90944 T106A02245 (303B511700A83E60FC12.