

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。



SIN

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

與SANOFI就羅伐昔替尼訂立獨家授權協議

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」)欣然宣佈，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」)已與Sanofi S.A.的一間全資附屬公司(「Sanofi」)就本集團的JAK/ROCK抑制劑羅伐昔替尼在全球的開發、生產及商業化訂立獨家授權協議(「協議」)。

根據協議條款，本集團將授予Sanofi在全球範圍內開發、生產及商業化羅伐昔替尼的獨家許可。本集團有權獲得1.35億美元的首付款、以及最高13.95億美元的潛在開發、監管及銷售里程碑付款，同時還將獲得基於羅伐昔替尼年度淨銷售額的最高雙位數的階梯式特許權使用費。協議的生效以慣常的交割條件為前提，包括取得相關監管部門的批准。

關於羅伐昔替尼

羅伐昔替尼是一款全球首創(First-in-Class)的新型、強效口服小分子JAK/ROCK抑制劑，通過雙通路協同實現抗炎與抗纖維化。一方面，它靶向JAK/STAT通路，直接阻斷炎症信號傳導，從源頭減少髓系細胞產生的炎症因子；另一方面，它靶向ROCK通路，通過調節STAT3/STAT5磷酸化來下調過度活化的T輔助細胞(Th17)、增強調節性T細胞(Treg)功能，從而重建免疫平衡。

2026年2月，羅伐昔替尼(商品名：安煦®)已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市，用於中危-2或高危的原發性 髓纖維化 (PMF)、真性紅細胞增多症後 髓纖維化(PPV-MF) 或原發性血小板增多症後 髓纖維化 (PET-MF) 成年患者的一線治療。

此外，羅伐昔替尼在慢性移植物抗宿主病 (cGVHD) 治療領域亦展現出突破性潛力：在中國已進入III期臨床試驗階段，並於2025年8月被CDE納入突破性治療藥物程序；在美國已獲准開展II期臨床研究。其治療cGVHD的Ib/IIa期臨床數據已發表於《Blood》期刊，研究顯示，與其他已獲批療法相比，羅伐昔替尼的12個月無失敗生存率(FFS)表現更優，且在纖維化主導的器官中展現出更強的治療應答，並具有克服蘆可替尼耐藥的潛力。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年三月四日

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。