

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.sbpgroup.com](http://www.sbpgroup.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

### **TQB3205「PAN-KRAS抑制劑」臨床試驗申請獲FDA批准**

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)自主研發的創新藥TQB3205「Pan-KRAS抑制劑」已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的新藥臨床試驗(IND)批准，用於晚期惡性腫瘤。

TQB3205膠囊是一款口服Pan-KRAS抑制劑，可與多種KRAS突變蛋白實現高親和力結合，將KRAS蛋白鎖定於失活狀態，從而阻斷下游信號通路(如MAPK通路及PI3K-AKT通路)，最終有效抑制多種KRAS突變腫瘤細胞的增殖，從靶點層面精準發揮抗腫瘤效果。

KRAS基因突變是人類癌症中最常見的驅動基因之一，與全球約30%的癌症病例相關，在胰腺癌(約90%)、結直腸癌(30%-50%)和非小細胞肺癌(15%-20%)等高發癌種中普遍存在<sup>[1,2]</sup>。目前全球獲批的KRAS抑制劑均僅針對G12C單一突變亞型，而KRAS突變譜系複雜，涵蓋G12D、G12V、G13D等多種亞型，臨床未滿足需求巨大，亟需可廣泛抑制多種KRAS突變亞型的Pan-KRAS抑制劑。

本集團戰略性佈局KRAS領域：2024年，合作開發的KRAS G12C抑制劑格索雷塞(商品名：安方寧®)在國內獲批上市；2026年，自主研發的Pan-KRAS抑制劑TQB3205獲得中國、美國臨床試驗批准，有望為更廣泛的KRAS突變患者提供解決方案。

資料來源：

- [1] Wang Y, You M, Wang Y. Alternative splicing of the K-RAS gene in mouse tissues and cell lines[J]. Exp Lung Res, 2001, 27(3): 255-267.
- [2] Parikh K, Banna G, Liu SV, et al. Drugging KRAS: Current perspectives and state-of-art review[J]. J Hematol Oncol, 2022, 15(1): 152.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二六年四月九日

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。