

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佈的內容概不負責，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)

全球首創JAK/ROCK抑制劑「羅伐昔替尼(ROVADICITINIB)」IB/IIA期 臨床研究結果發表於《血液》

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(Rovadicitinib)」用於治療慢性移植抗宿主病(cGVHD)的Ib/IIa期臨床研究結果已發表於國際血液學領域頂級期刊《血液》(Blood，IF:21.0)。

羅伐昔替尼是全球首個兼具JAK和ROCK雙重抑制機制的口服小分子抑制劑，靶向JAK1/2和ROCK1/2，具有抗炎和抗纖維化的雙重作用。該藥物在治療cGVHD、骨髓纖維化、噬血細胞綜合症等疾病中均展現出治療潛力。

研究方法

該研究是一項在中國進行的開放標籤、多中心的Ib/IIa期臨床(NCT04944043)，旨在評價羅伐昔替尼治療糖皮質激素難治性或依賴性慢性移植抗宿主病的安全性和有效性。

研究結果¹⁾

該研究共納入44例受試者，其中10mg每日兩次(bid)組29例，15mg bid組15例。研究結果顯示，羅伐昔替尼耐受性良好，兩個劑量組均未出現劑量限制性毒性，且未發生與羅伐昔替尼相關導致停藥的不良事件。最常見的血液學不良事件是貧血(發生率為38.6%，其中≥3級發生率4.6%)。

研究總體人群的最佳總體緩解率(BOR)為86.4% (95%置信區間(CI) 72.6-94.8)，兩個劑量組之間無差異。此外，在糖皮質激素難治性隊列中，BOR為72.7% (8/11)，在糖皮質激素依賴性隊列中為90.9% (30/33)。無論先前接受過何種治療，所有受累器官均有緩解表現。12個月無失敗生存率(FFS)為85.2% (95% CI, 64.5-94.3)。接受羅伐昔替尼治療的88.6%的受試者減少了糖皮質激素的劑量。59.1%的受試者cGVHD相關症狀得到改善。

羅伐昔替尼在cGVHD人群中展現出優異的臨床緩解率、良好的耐受性，同時可以改善糖皮質激素難治性或依賴性cGVHD患者的生活質量，並降低對糖皮質激素劑量的需求。

研究意義

JAK和ROCK是調控免疫反應和纖維化進程的兩大關鍵信號通路。羅伐昔替尼通過全球首創的雙重抑制作用，同步阻斷異常免疫激活和纖維化進程，在cGVHD患者中表現出優異的疾病控制率，為患者提供安全有效的治療選擇。此次研究獲《血液》權威認證，不僅印證了藥物的科學價值，更為cGVHD患者提供了全新的治療選擇。

本集團已於2024年7月向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交羅伐昔替尼用於治療中高危骨髓纖維化的上市申請，並於2024年10月啟動羅伐昔替尼用於治療中重度cGVHD的III期臨床試驗。此外，本集團已於2025年1月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准在美國開展羅伐昔替尼用於治療cGVHD的II期臨床試驗。本集團將加速羅伐昔替尼的全球臨床開發，推動該產品盡快上市，填補臨床空白，造福廣大患者。

資料來源：

[1] Zhao Y, Luo Y, Shi J, et al. A First-in-Class JAK/ROCK Inhibitor Rovadicitinib for Glucocorticoid-Refractory or -Dependent Chronic GVHD[J]. Blood, 2025.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年三月十日

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。