

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

(股份編號：1177)

自願公告

創新藥TQH2722 (IL-4R α 單抗) I期臨床研究結果公佈

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，本集團研發的創新藥TQH2722 (IL-4R α 單抗) I期臨床研究結果在2023年革新特應性皮炎 (Revolutionizing Atopic Dermatitis, RAD) 虛擬研討會上公佈。

TQH2722臨床I期結果

I期臨床(TQH2722-I-01)旨在評價TQH2722在健康成人受試者中單次/多次給藥的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和免疫原性。本次RAD會議發佈的數據為未揭盲的安全性結果和藥代動力學數據。

研究方法：

單次劑量遞增研究從50mg劑量遞增至1200mg劑量；多次給藥劑量組分別為150mg和600mg多次給藥(每兩周1次，共計給藥4次)；安全性評價持續至末次用藥後8周。已完成所有66例受試者入組，其中52例(78.8%)受試者接受TQH2722給藥，14例(21.2%)受試者接受安慰劑給藥。

研究結果顯示：

- TQH2722顯示出良好的安全性和耐受性。無SAE(嚴重不良事件)及導致停藥的TEAE(治療期間出現的不良事件)發生，不良事件以注射部位反應與各類檢查異常為主，且大部分自行消退。
- TQH2722表現出非線性靶點介導的藥代動力學特徵，暴露量以大於劑量比例的方式增加，50-1200mg單次皮下給藥TQH2722的半衰期約為4-18天。

這些數據支持TQH2722作為特應性皮炎和Th2炎症介導的其他相關疾病的治療藥物的進一步臨床開發。

TQH2722臨床II期情況

TQH2722在特應性皮炎受試者中進行的2期研究(TQH2722-II-01)已按計劃完成所有受試者入組，計劃在2024年公佈研究結果。同時，針對慢性鼻竇炎適應症的2期研究(TQH2722-II-02)已在同步開展。

關於TQH2722(IL-4R α 單抗)

TQH2722是本集團附屬公司正大天晴藥業集團南京順欣製藥有限公司與博奧信生物技術(南京)有限公司共同開發的一種靶向白細胞介素4受體 α (IL-4R α)的人源化單克隆抗體，可導致白細胞介素-4(IL-4)和白細胞介素-13(IL-13)信號的雙重阻斷，抑制2型炎症通路，從而達到控制如特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎等2型炎症性疾病的目的。

本集團始終秉承「健康科技，溫暖更多生命」的品牌使命，致力於用品質卓越的產品守護人民健康，為患者提供優質經濟的國產藥品。我們將繼續加快推進TQH2722研發進程，爭取早日為慢性炎症患者提供更多的選擇。

附註：RAD會議摘要和電子壁報網址

<https://revolutionizingad.com/education-resources/december-2023-abstracts-and-posters>

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二三年十二月十二日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、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。