

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

MASH產品「拉尼蘭諾」、「TQA2225」開發進展更新

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，本集團聯合開發的「拉尼蘭諾」(泛PPAR激動劑)、「TQA2225」(重組人FGF21-Fc融合蛋白)目前正分別在中國開展III期和II期臨床試驗，用於治療代謝相關功能障礙脂肪性肝炎(「MASH」)。

關於拉尼蘭諾：國際III期臨床恢復入組

拉尼蘭諾是一種口服小分子藥物，通過激活三種過氧化物酶體增植物激活受體(「PPAR」)亞型，在體內調節抗纖維化、抗炎症通路。在NATIVE IIb期研究中，拉尼蘭諾治療F1-F3 MASH患者達到了主要終點和關鍵次要終點，包括MASH改善且纖維化不惡化、纖維化好轉且MASH不惡化，該研究結果已發表在《新英格蘭醫學雜誌》上。拉尼蘭諾是第一個在美國食品藥品監督管理局(「FDA」)和歐洲藥品管理局(EMA)推薦的兩個主要臨床終點上均達到統計學顯著結果的口服候選藥物。FDA已授予拉尼蘭諾用於MASH的突破性療法認證和快速通道資格。

2023年3月，拉尼蘭諾向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)遞交臨床試驗申請並獲得受理，7月，拉尼蘭諾被CDE納入突破性治療品種名單。目前，拉尼蘭諾正在全球開展III期臨床試驗，用於治療F2/F3 MASH患者。本集團合作方Inventiva已於2024年3月7日宣佈恢復拉尼蘭諾III期臨床試驗的國際受試者入組，並預計將於2024年完成所有受試者入組。

拉尼蘭諾是中國第一個進入臨床III期的MASH口服藥物，本集團將加速推動臨床研發，力爭盡快填補中國MASH市場空白。

關於TQA2225：II期臨床加速推進

TQA2225是一款全人源長效成纖維細胞生長因子21(「FGF21」)融合蛋白。與其他同類靶點藥物相比，TQA2225採用了純天然的人源FGF21作為活性形式，減少了可能存在的免疫原性，具有良好的安全性。此外，TQA2225利用特有的連接子平台技術，在保留了人FGF21生物學基礎上，延長了FGF21的體內半衰期，是全球第一款進入臨床階段的全人源的長效FGF21融合蛋白。

臨床研究顯示，FGF21信號轉導可以逆轉MASH發病機制的許多特徵，具有逆轉纖維化、減少肝臟脂肪、改善血糖控制等潛力。近期，有海外生物技術公司公佈了同靶點產品的IIb期臨床數據。結果顯示，FGF21融合蛋白能夠顯著改善肝纖維化，有潛力成為MASH治療的同類最佳藥物。

目前，TQA2225正在中國開展II期臨床試驗，用於治療MASH。TQA2225是中國同靶點藥物中研發進度最快的產品，有望成為中國首個上市的FGF21融合蛋白，本集團將加速推進TQA2225的受試者入組，爭取早日解決未滿足的患者需求。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年3月15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、謝焯先生、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。