

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

吸入用TQC3721混懸液「PDE3/4抑制劑」獲CDE批准開展III期註冊臨床研究

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，本集團開發的1類創新藥吸入用TQC3721混懸液「PDE3/4抑制劑」已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准開展III期註冊臨床研究，用於慢性阻塞性肺疾病(COPD)的維持治療。

TQC3721是一款全新機制的吸入性PDE3/4抑制劑，具有支氣管擴張和抗炎的雙重作用，從而減輕患者症狀，並抑制炎症，控制疾病進展。臨床研究結果顯示，TQC3721在單支氣管擴張劑(單支擴)和雙支氣管擴張劑(雙支擴)背景治療的COPD患者中，支擴效應和聖喬治評分有顯著改善，療效優於同靶點藥物，相關數據將在近期國際學術會議上公佈。本項III期臨床研究將在更大樣本的中重度COPD患者中，進一步觀察在不同背景治療(無背景、單支擴或雙支擴)下使用吸入用TQC3721混懸液的有效性和安全性。

COPD是全球第三大致死原因，每年導致超過300萬人死亡，已成為全球公共衛生的重大挑戰之一^[1]。在中國，COPD是國家高度關注的慢性呼吸道疾病之一，被列為「健康中國2030」行動計劃的重點防治項目。數據顯示，中國約有1億COPD患者^[2]。當前獲批的COPD治療藥物存在顯著臨床局限

性：長效支氣管擴張劑(LABA/LAMA)雖可一定程度減輕症狀，但缺乏抗炎效應以阻止疾病進展；吸入性糖皮質激素(ICS)雖具抗炎效應，但患者使用有很大局限性，其適用人群已受到GOLD指南的嚴格限制。

目前，全球僅一款吸入性PDE3/4抑制劑獲批上市，TQC3721研發進度全球排名第二。相較於已上市產品，TQC3721的III期臨床試驗將額外納入雙支擴背景治療患者，覆蓋更為廣泛的COPD患者人群。此外，除吸入用混懸液外，TQC3721吸入粉霧劑正處在臨床I期開發階段，乾粉劑型有望進一步提升患者的依從性。

資料來源：

[1] 世界衛生組織

[2] Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study. Wang, Chen et al. The Lancet, Volume 391, Issue 10131, 1706 - 1717.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年六月九日

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。