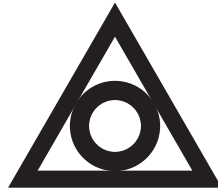


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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

(股份編號：1177)

自願公告

KYLO-11「LPA SIRNA」於ESC 2026及《柳葉刀》公佈I期臨床數據

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，本集團全資附屬公司杭州赫吉亞生物醫藥有限公司(「赫吉亞生物」)自主研發的國家1類創新藥Kylo-11「LPA siRNA」，其I期臨床研究最終結果於2026年歐洲心臟病學會年會(ESC)以Late-Breaking Clinical Science (LBCT)口頭報告形式發佈^[1]；同時，該研究全文發表於國際醫學頂級期刊《柳葉刀》(The Lancet，IF：109)^[2]。

該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單次劑量遞增的首次人體臨床研究，共有70名受試者實際接受Kylo-11或安慰劑治療。研究中，隊列1-6納入基線Lp(a)為75-200 nmol/L的受試者，分別接受9 mg、30 mg、75 mg、225 mg、450 mg和600 mg Kylo-11單次皮下注射；隊列7納入基線Lp(a)>200 nmol/L的受試者，接受225 mg Kylo-11單次皮下注射，以進一步評價Kylo-11在Lp(a)高水平人群中的安全性及降低Lp(a)的作用。

最終數據顯示，Kylo-11單次給藥後可顯著且持久地降低Lp(a)。中高劑量組在48周時Lp(a)較基線中位下降幅度分別為：225 mg劑量組(隊列4) 94.6%、225 mg劑量組(隊列7—較高基線組) 95.6%、450 mg劑量組(隊列5) 96.3%、600 mg劑量組(隊列6) 97.0%。其中，隊列7受試者基線Lp(a)中位水平為217.7 nmol/L，在單次225 mg給藥48周後，Lp(a)較基線絕對中位下降207.7 nmol/L，中位Lp(a)水平降至10.5 nmol/L。

值得注意的是，在225 mg及以上劑量組中，給藥後約4周，Lp(a)已接近最大降幅，並持續維持至48周。上述結果顯示，Kylo-11具有單次給藥後深度且持久降低Lp(a)的潛力，為後續臨床研究進一步驗證「一年一次」給藥策略提供了重要臨床證據。

安全性是該研究的主要評價終點。給藥後24周內，70例受試者中，37例報告了1-2級為主的不良事件，絕大部分經研究者判斷與研究藥物無關；截至48周研究結束時，未觀察到不良事件發生率隨劑量增加而升高的明顯趨勢；研究中未發生嚴重不良事件、注射部位反應或死亡，也未發生導致研究藥物中斷、停藥或受試者退出研究的不良事件，Kylo-11整體耐受性良好。

關於Kylo-11

Kylo-11是一款靶向LPA基因的長效siRNA藥物，通過靶向肝臟LPA mRNA，抑制載脂蛋白(a)合成，從而降低血清Lp(a)水平。與傳統GalNAc-siRNA結構有所不同，Kylo-11採用非經典siRNA分子設計，在正義鏈3'端偶聯2個GalNAc基團，並在反義鏈5'端另偶聯2個GalNAc基團。這一獨特結構可能有助於增強siRNA的穩定性、肝細胞攝取及藥效持續時間，其具體機制仍有待進一步研究驗證。

目前，Kylo-11正在中國和美國開展針對動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)合併Lp(a)升高患者的II期臨床研究，旨在進一步評價Kylo-11在ASCVD人群中降低Lp(a)的有效性和安全性，以及支持一年一次給藥策略的合適劑量和藥效持續性。

資料來源：

- [1] Sarraju A, et al. Extremely Long Duration Lp(a) Reduction Following a Single Dose of Kylo-11: Final Data from a First-in-Human Study. Oral presentation at ESC Congress 2026, Aug 28, 2026.
- [2] Sarraju A, Du X, Zhou L, et al. Safety and lipoprotein(a)-lowering effects of Kylo-11, a non-canonical, long-duration small interfering RNA targeting lipoprotein(a): a first-in-human, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1 trial. The Lancet. 2026.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年八月三十一日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝忻先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。