

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分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

TQC2731注射液「TSLP單抗」慢性鼻竇炎伴鼻息肉III期註冊臨床 完成全部參與者入組

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)自主研發的國家1類創新藥TQC2731注射液「TSLP單抗」用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)維持治療的III期註冊臨床試驗，已於近期完成全部參與者入組。

TQC2731是一款靶向TSLP的人源化單克隆抗體。胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)是一種由上皮細胞衍生的細胞因子，在促炎刺激(如感染性、過敏性和環境刺激)和創傷反應中產生^[1]，是啟動炎症反應的「上游信號」。TSLP與細胞表面的TSLP受體(TSLPR)結合後，可促進Th2型炎症細胞的激活，及IL-4、IL-5、IL-13等多種炎性細胞因子的表達；同時，TSLP也可通過影響中性粒細胞功能增強Th17應答，參與非2型炎症反應^[2]。因此，阻斷TSLP可在炎症級聯反應上游抑制炎症啟動信號，減少下游炎性因子釋放，發揮抗炎作用。

CRSwNP是慢性鼻竇炎(CRS)的主要表型之一，較慢性鼻竇炎不伴鼻息肉(CRSsNP)臨床負擔更重，以持續性鼻塞、嗅覺減退和流膿涕為核心症狀，常合併哮喘，易反覆發作並嚴重影響患者生活質量^[3]。鼻用糖皮質激素為核心的藥物治療聯合內鏡手術是目前CRSwNP治療的金標準，但術後復發率仍達

35%–60%。CRS按免疫表型分為2型和非2型炎症，現有上市生物制劑多集中於2型炎症類型，對非2型炎症患者療效不佳，存在明顯未滿足需求。TQC2731通過拮抗TSLP，有望同時調控2型和非2型炎症，具備覆蓋更廣炎症表型的差異化開發潛力。

除CRSwNP外，TQC2731正在開展用於重度哮喘的III期註冊臨床試驗。作為首個進入III期臨床試驗的國產TSLP單抗，TQC2731有望為更多2型及非2型炎症患者提供新的治療選擇。

資料來源：

- [1] Varricchi Gilda, Pecoraro Antonio, Marone Giancarlo et al. Thymic Stromal Lymphopoietin Isoforms, Inflammatory Disorders, and Cancer.[J].Front Immunol, 2018, 9: 1595.
- [2] De Corso, E., Hellings, P.W., Fokkens, W.J. et al. Thymic Stromal Lymphopoietin (TSLP): Evidence in Respiratory Epithelial-driven Diseases Including Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps. Curr Allergy Asthma Rep 25, 7 (2025)
- [3] 中華耳鼻咽喉頭頸外科雜誌編輯委員會鼻科組，中華醫學會耳鼻咽喉頭頸外科學分會鼻科學組.慢性鼻竇炎診斷和治療指南(2024)[J].中華耳鼻咽喉頭頸外科雜誌，2025,60(3):221-249.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年十月二十一日

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。