

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

TQ-A3334「TLR7激動劑」及TQA3605「核心蛋白變構調節劑」 獲CDE納入突破性治療藥物程序

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TQ-A3334「Toll樣受體7(TLR7)激動劑」及TQA3605「核心蛋白變構調節劑」均已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入突破性治療藥物程序。兩款創新藥分別針對慢性乙型肝炎(「慢乙肝」)治療中尚未滿足的兩大需求，功能性治癒與低病毒血症(LLV)。

關於TQ-A3334

TQ-A3334是正大天晴自主研發的口服高選擇性TLR7激動劑，通過激活固有免疫與適應性免疫通路，誘導干擾素及細胞因子應答，從而重塑機體抗乙型肝炎病毒(HBV)免疫應答，與核苷(酸)類似物(NAs)的直接抗病毒作用形成互補，是乙肝功能性治癒方向的重要探索。

此次該藥物獲納入突破性治療藥物程序，主要基於其II期臨床數據在關鍵療效指標上展現出的實質性改善潛力；相關研究結果亦入選2026年美國肝病研究學會(AASLD)最新突破摘要(LBA)，並將以口頭報告形式公布。

摘要標題：口服TLR7激動劑治療經核苷(酸)類似物(NAs)治療的慢性HBV感染者48周療效與安全性：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗

Efficacy and Safety of an Oral TLR7 Agonist Through 48 Weeks in NAs-Treated Chronic HBV Infection: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase II Trial

關於TQA3605

TQA3605是正大天晴自主研发的核心蛋白變構調節劑(CpAM)，可有效抑制多種基因型的HBV複製，且與標準治療藥物NAs無交叉耐藥。TQA3605通過靶向乙型肝炎核心抗原(HBcAg)，阻斷病毒核衣殼形成，進而抑制病毒複製，並可間接影響共價閉合環狀DNA(cccDNA)庫穩定性，具有相對較高的耐藥屏障。此次TQA3605獲納入突破性治療藥物程序，主要基於其II期臨床研究的積極結果：TQA3605聯合NAs治療24周可顯著提高HBV DNA低於定量檢測下限(<20 IU/mL)的受試者比例，所有治療組應答率均接近90%，優於NAs單藥對照組($p < 0.0001$)。上述結果提示，TQA3605有望為LLV這一臨床難題提供新的治療選擇。

慢乙肝是全球重大公共衛生問題。全球約有2.9億慢性HBV感染者，其中，中國約有7500萬。若未得到及時、規範治療，慢乙肝可進一步進展為肝硬化、肝衰竭及肝細胞癌。儘管以NAs為代表的標準抗病毒治療已廣泛應用並有效改善患者預後，當前慢乙肝臨床管理仍面臨兩大未滿足需求：

1. **功能性治癒壁壘高**：NAs雖能強效抑制HBV複製，但對乙肝表面抗原(HBsAg)的抑製作用有限；長效干擾素(peg-IFN α)雖可提高部分患者的HBsAg清除率，但個體差異較大、耐受性有限。在有限療程內實現HBsAg與HBV DNA雙陰性(即功能性治癒)，仍是全球公認的理想治療目標。
2. **LLV風險被低估**：即使接受規範NAs治療，仍有部分患者持續處於低病毒載量狀態，病毒未被完全清除並在肝細胞內持續複製，可加速肝纖維化、肝硬化進展；其肝細胞癌(HCC)發生風險約為實現病毒完全抑制者的2~4倍。

目前，這兩款具有高度差異化優勢的在研新藥正穩步推進臨床開發：TQA3605已啟動III期臨床，TQ-A3334也即將進入III期臨床。本集團將持續推進兩款候選藥物的臨床開發，以期盡早為慢乙肝患者帶來新的治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年十月二十七日

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。