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
首個慢性乙型肝炎功能性治癒療法貝普若韋生鈉注射液在中國獲批上市

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，慢性乙型肝炎(CHB)同類首創功能性治癒療法貝普若韋生鈉注射液(商品名：賀舒可)已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市，聯合核苷(酸)類似物(NAs)用於慢性乙型肝炎病毒感染的功能性治癒，適用於以下人群：已接受NAs治療至少6個月、HBV DNA<90 IU/mL、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)≤3000IU/mL、無肝硬化的慢性乙型肝炎病毒感染成人患者。通過突破性治療藥物和優先審評審批程序，貝普若韋生的獲批體現了其在滿足中國重大臨床需求及相較現有治療方案的顯著臨床獲益方面的潛力。

對符合條件的患者而言，功能性治癒是關鍵的治療目標[1]。功能性治癒需在停止所有治療後至少24周內，乙肝病毒DNA和HBsAg在血液中持續無法檢出，這表明免疫系統能夠在無需用藥的情況下控制感染[2]。

關於B-Well三期臨床試驗

B-Well三期臨床試驗的合併結果支持了本次獲批。B-Well 1和B-Well 2是全球多中心、隨機雙盲對照試驗，在全球29個國家或地區開展。該試驗旨在評估貝普若韋生在使用核苷(酸)類似物(NA)治療的慢性乙型肝炎成人受試者中(基線HBsAg ≤ 3000 IU/ml)的功能性治癒有效性、安全性、藥代動力學特徵及持久性。主要終點評估基線HBsAg ≤ 3000 IU/ml受試者中實現功能性治癒的比例(在所有治療結束後六個月評估)。一個關鍵次要終點評估基線HBsAg ≤ 1000 IU/ml受試者中實現功能性治癒的情況。

B-Well 1和B-Well 2均達到各自的主要終點，在整體研究人群中，與安慰劑相比，功能性治癒率的提升具有統計學意義。合併數據顯示，接受6個月貝普若韋生治療後，在整體研究人群(HBsAg ≤ 3,000 IU/mL的成人)中，具有臨床意義的功能性治癒應答率達到19%(治療組為1,220例中233例，安慰劑組為614例中0例)。在HBsAg ≤ 1,000 IU/mL的受試者中，功能性治癒率達到26%(治療組為768例中200例，安慰劑組為393例中0例)[3]，該人群約佔全球已確診慢性乙型肝炎病例的45%。中國亞組數據顯示，在HBsAg ≤ 3000、≤1000、≤500和≤200 IU/mL的受試者中，功能性治癒率分別為24%、35%、44%和61%[4]。

探索性分析顯示，49%的貝普若韋生受試者(1,220例中598例)在第72周回訪時HBsAg降低至≤100 IU/mL。在HBsAg≤1,000 IU/mL亞組中，這一比例為62%(768例中476例)[5]。相關醫學文獻認為，HBsAg≤100 IU/mL通常與機體對病毒更強的免疫控制以及更好的臨床結局相關[6,7,8]。

與其他研究一致，這些試驗均顯示出貝普若韋生可接受的安全性和耐受性特徵。三類常見不良反應為注射部位紅斑、局部疼痛以及肝酶暫時升高[3]。

慢性乙肝功能性治癒：未被滿足的需求

乙型肝炎是一種由病毒導致的肝臟感染，可引起急性或慢性肝病。慢性乙型肝炎是指免疫系統無法清除病毒，導致長期感染，影響著全球超過2.4億人，其中中國約有7500萬人[9]。2023年，中國乙型肝炎病毒感染相關死亡超45萬例，中國近85%的肝癌由慢性乙型肝炎導致[9,10]。

中國高度重視病毒性肝炎防治工作。《中國防治病毒性肝炎行動計劃(2025－2030年)》明確提出，至2030年，慢性乙肝患者診斷率達80%及以上，新報告慢性乙肝患者抗病毒治療率達80%及以上[11]。目前，許多患者通常需要終身抗病毒治療以抑制病毒，這使功能性治癒成為該疾病管理的關鍵目標。停止治療後HBsAg消失且HBV DNA不可檢出，是功能性治癒的標誌，這與包括肝癌在內的長期肝臟併發症風險的顯著降低相關[12]。

隨著中國不斷提升檢測發現率與治療率，貝普若韋生有望為慢性乙肝患者帶來具有重要意義的改變，並支持消除病毒性肝炎公共衛生危害的國家目標。

關於貝普若韋生

貝普若韋生是一種反義寡核甘酸(ASO)，能夠識別並抑制引發慢性感染的乙型肝炎病毒的遺傳成分(即RNA)的產生，從而可能使人體免疫系統重新獲得控制能力。貝普若韋生能減少與HBV相關的RNA和病毒蛋白的產生，降低血液中HBsAg的水平[3]，並可能刺激免疫系統，從而提高獲得持久應答的可能性。

賀舒可已在中國、日本和美國獲批。憑藉其創新機制及解決乙肝疾病領域重大未被滿足需求的潛力，貝普若韋生獲全球監管機構認可，包括被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和優先審評審批程序，獲得美國食品藥品管理局(FDA)快速通道、優先審評和突破性療法認證，以及獲日本SENKU(先驅)認定。

關於與GSK的獨家戰略合作

2026年5月，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**」)與葛蘭素史克(「**GSK**」)達成一項獨家戰略合作，加速貝普若韋生在中國的上市進程。根據協議條款，正大天晴將負責貝普若韋生在中國內地的進口、分銷、醫院准入以及推廣和非推廣活動，該產品產生的全部銷售收入將確認為正大天晴的營業收入。GSK將繼續作為藥品上市許可持有人(MAH)，負責監管註冊事務、質量控制、藥物警戒及全球醫學策略等工作。

根據協議，雙方還將有機會就本集團部分正在中國以外市場尋求合作機會的研發管線資產，展開進一步的合作探討。本次合作將支持雙方建立長期合作夥伴關係，並為未來進一步拓展創新資產合作提供良好基礎。

資料來源：

[1] You H, Wang F, Li T, Xu X, Sun Y, Nan Y, et al. Guidelines for the Prevention and Treatment of Chronic Hepatitis B (version 2022). J Clin Transl Hepatol 2023.

[2] Toward a functional cure for hepatitis B. Gut and Liver. 2024;18(4):495-507. doi:10.5009/gnl240023.

[3] Hou J, Lim S-G, Buti M, et al. Phase 3 results of bepirovirsen treatment for chronic hepatitis B virus infection. N Engl J Med 2026;394:2395-406.

[4] Jinlin Hou. Clinically meaningful functional cure rates in virologically suppressed Chinese patients with chronic hepatitis B virus infection treated with bepirovirsen: A subanalysis of the B-Well Phase 3 trials. Asian Hepatology Summit | The Science of HBV Cure Meeting 2026.

[5] Hou J et. al. Oral presentation APASL STC 2026 Japan (September 18-19).

[6] Barone M et al. Pathogens 2023;12:1198.

[7] Tseng TC et al. Gut 2025;74:1896–1906.

[8] Tseng TC et al. Hepatology 2012;55:68–76.

[9] WHO, Global Hepatitis Report 2026, April 2026.

[10] Lin J et al. Epidemiological characteristics of primary liver cancer in mainland China from 2003 to 2020: A representative multicenter study. Front Oncol. 2022;12:906778.

[11] China Action Plan for the Prevention and Control of Viral Hepatitis.

[12] EASL, "Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection" in Journal of Hepatology, Volume 83, Issue 2, August 2025, Pages 502-583.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年十一月二十七日

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、謝承潤先生及謝炘先生，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。