

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

TQG3902「血管緊張素II」注射液獲批臨床試驗

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，本集團研發的TQG3902「血管緊張素II」注射液獲得中國國家藥品監督管理局批准開展藥物臨床試驗，用於提升患有膿毒症性休克或其他分佈性休克的成年人的血壓。TQG3902注射液是國內首個獲得該適應症臨床批件的血管緊張素II注射液。

休克為有效循環血容量降低引起細胞組織器官灌注下降，缺血缺氧，甚至產生不可逆損害的一種病理生理過程，是一種嚴重威脅生命的綜合征。最常見的類型為分佈性休克，其中又以膿毒症性休克最常見，治療關鍵是恢復組織灌注。以內源性激素為主，不同血管活性藥物機制不同，療效差異不明顯，對於頑固性休克，目前國內尚無其他有效藥物在研或上市，重症監護室(ICU)亟需更好的解決方案，本集團開發的TQG3902注射液有望在國內首仿上市，填補臨床空白。

原研產品血管緊張素II注射液(商品名：Giapreza)是由La Jolla Pharmaceutical Company(La Jolla製藥公司)開發的一種血管收縮劑，用於提升成人患有膿毒症或其他分佈性休克的血壓，2017年12月經美國食品藥品監督管理局(FDA)批准上市，《拯救膿毒症運動(Surviving Sepsis Campaign, SSC)：膿毒症與感染性休克治療國際指南2021版》將血管緊張素II作為感染性休克的治療手段。血管緊張素II與加壓素相比，升壓機制更明確，且劑量調整範圍廣，不誘導一氧化氮(NO)生成。作為人體內源性激素，血管緊張素II具有更好的安全性。

目前，Giapreza暫未在中國上市，本集團研發的TQG3902注射液為Giapreza的仿製產品，按照化學3類申報，體外研究表明，TQG3902注射液受體結合活性、氨基酸序列結構與原研一致。

中國每年約有250-600萬患者被診斷為膿毒症，所有膿毒症患者中約有1/3為嚴重膿毒症／膿毒症休克，但國內尚無血管緊張素II上市。TQG3902注射液上市後將滿足龐大的臨床需求，為重症患者帶來新的希望。本集團致力於解決尚未被滿足的臨床需求，持續為患者提供優質產品，TQG3902注射液豁免 I、II 期臨床，有望更快上市，造福廣大患者。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2023年11月1日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、田舟山先生及李名沁女士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。