

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

TQA3038「siRNA」I期臨床完成首批受試者給藥

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，本集團正在開展一項「評價TQA3038在健康成年受試者中安全性、耐受性、藥代動力學特徵的隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床試驗」。TQA3038是本集團自主研發的靶向乙型肝炎病毒(HBV)的小干擾RNA(siRNA)藥物，適應症為慢性乙型肝炎(CHB)。TQA3038首次人體臨床試驗，近期已完成首批受試者入組，用藥過程順利，已完成給藥後觀察。

慢性乙型肝炎是世界範圍內的嚴重公共衛生問題，全球約有2億9000萬慢性感染者。中國是乙肝高發地區，據推算目前有約8600萬慢性HBV感染者，仍有大量患者需要治療。而未經有效治療的慢性乙型肝炎患者中，有15-40%有進展為肝硬化、肝功能失代償甚至發生肝癌的風險。目前的治療方法包括核苷類似物(NAs)和干擾素等，但很難實現功能性治癒，亟待開發有效療法。目前國內外專家的共識是以HBV功能性治癒為目標，定義為有限療程治療後血清中HBsAg和HBV DNA持續清除。而降低HBsAg是目前臨床治療中的主要挑戰。

TQA3038作為GalNAc綴合的siRNA藥物，可富集於肝臟，有效地降解靶向的RNA，抑制相關蛋白的翻譯，從而阻斷乙肝病毒的複製，有望在臨床上顯著提高患者的功能性治癒率。TQA3038採用具有自主知識產權的核酸序列，與目前臨床進展最快的siRNA相比，具有更強的體外及體內抗病毒活性。非臨床研究結果顯示，TQA3038可顯著抑制AAV-HBV模型小鼠的感染指標；在大鼠和食蟹猴毒理試驗中展現了良好的安全性和耐受性，具有較大的安全窗口。

首批受試者的成功入組標誌著本項臨床研究正式拉開帷幕，TQA3038注射液有望成為實現乙肝功能性治癒的基石，為廣大患者帶來全新的治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二三年十二月五日

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。