

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

TQG203「注射用重組人凝血因子VIIa」提交上市申請並獲得受理

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，本集團開發的TQG203「注射用重組人凝血因子VIIa」已向國家藥品監督管理局提交上市申請並獲得受理。適應症為抑制物陽性先天性血友病A或B患者以及某些特定類型罕見出血性疾病患者群體出血的治療和外科手術或有創操作出血的防治。

作用機制明確

注射用重組人凝血因子VIIa含有活化的重組凝血因子VIIa，能與組織因子結合，激活凝血因子X成為凝血因子Xa，激發凝血酶原向凝血酶的轉換，進而形成血栓。凝血因子VIIa還能激活凝血因子IX成為凝血因子IXa，進一步增加血栓的形成。在血管壁損傷的局部，凝血因子VIIa與組織因子／磷脂形成複合質，處於激活狀態，從而起到止血的作用。

技術難度極高，潛在國產首家

注射用重組人凝血因子VIIa製備工藝極為複雜，技術壁壘極高，因此目前國內尚未有國產類似產品上市。注射用重組人凝血因子VIIa結構分子由輕、重兩條鏈共計406個氨基酸構成，結構中含有O糖基化和N糖基化結構，在重鏈分子N末端還具有谷氨酸的 γ 羧基化修飾。

市場潛力巨大

全球先天性血友病患者數量逐年遞增，2021年全球血友病患者人數近45萬，預計2025年將再增加25%。血友病患者抑制物陽性率約4%，因缺乏有效的治療方式，患者生活質量受到嚴重影響。重組人凝血因子VIIa止血效果顯著，應用日益普及。

TQG203有望打破原研壟斷，成為國內首個獲批上市的國產注射用重組人凝血因子VIIa產品，為中國血友病患者提供更多治療選擇。本集團開發的注射用重組人凝血因子VIII已於2023年8月獲批上市，未來，本集團將持續推進藥物組合佈局，以更全面地覆蓋血友病患者的用藥需求，解決尚未被滿足的臨床需求，造福更多的家庭。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2023年12月13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。