

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

創新藥「TRD205 (AT2R受體拮抗劑)」片獲批臨床試驗

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，本集團自主研發的「TRD205 (AT2R受體拮抗劑)」片獲得中國國家藥品監督管理局批准開展藥物臨床試驗，用於治療神經病理性疼痛。此前，TRD205片已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准開展臨床試驗。

本集團研發的TRD205片為高選擇性的血管緊張素II型2受體(AT2R)的新型拮抗劑，擬在痛性糖尿病周圍神經病、帶狀皰疹後遺神經痛、三叉神經痛、術後慢性疼痛等適應症開展臨床試驗。AT2R抑制劑有望成為神經痛領域重磅潛力品種，目前全球尚無同類產品上市。

神經病理性疼痛是十分常見的一類慢性疼痛，臨床表現複雜多樣，多數病程超過3個月。患者疼痛特徵不全相同，以灼燒或火燒樣疼痛、電擊樣痛、針刺樣痛、撕裂樣痛較多見。神經痛嚴重影響患者的生活質量，給患者帶來無法忍受的痛苦，研究表明，普通人群中神經病理性疼痛的發病率高達8%¹。目前臨床藥物以阿片類和靶向離子門控通道藥物為主，僅能使四分之一患者獲益。AT2R表達於外周/皮膚巨噬細胞(MΦs)，其啟動是神經損傷部位痛覺敏化的關鍵觸發因素，MΦs中AT2R的啟動觸發活性氧/氮的產生，從而引起背根神經節(DRG)感覺神經元鈣內流，誘導疼痛超敏反應。

AT2R靶向藥物市場潛力巨大，二零二三年，禮來以最高6.3億美元的總金額獲得了一款AT2R抑制劑及其他同靶點候選抗體的開發權益，該AT2R抑制劑目前位於臨床I期。本集團自主研發的TRD205擁有全新的分子結構，在多種周圍神經病理性疼痛模型中顯示出具有鎮痛效果，能夠有效緩解神經病理性疼痛、炎症痛和癌痛。在臨床前安全性評價中，TRD205表現出良好的安全性。TRD205的申報將擴充本集團在疼痛領域的產品管線，解決臨床亟需，為廣大神經痛患者帶來新的治療選擇。

資料來源：

1) Thomas R. Tolle. *Challenges with current treatment of neuropathic pain. European journal of pain supplements. 2010; 4: 161-165*

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二三年十二月二十七日

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。