

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

TRD221「補體蛋白調節劑」臨床試驗申請獲NMPA批准

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，本集團附屬公司北京泰德製藥股份有限公司(「北京泰德」)開發的國家1類創新藥TRD221「補體蛋白調節劑」已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的臨床試驗批准，擬用於骨關節炎。

注射用TRD221是由北京泰德與中國醫學科學院藥物研究所聯合開發的一款全球首創(First-in-class)的複雜多糖類藥物。多糖擁有良好的生物相容性和安全性，但由於其作用機制複雜，藥學研究、質量控制和藥理評價等方面存在諸多挑戰，長期制約著多糖類創新藥的研發進程。TRD221作為一種補體系統級聯激活的關鍵蛋白調節劑，能夠抑制補體系統激活的炎症因子釋放，阻斷其對軟骨細胞的直接損傷，調節軟骨細胞的代謝穩態，從而促進軟骨修復，延緩疾病進展。

骨關節炎(OA)是由多種因素引起關節軟骨纖維化、皸裂、潰瘍及脫失的退行性疾病，臨床主要表現為關節疼痛、畸形和功能障礙。OA不僅嚴重影響患者生活質量，還顯著增加心血管事件、下肢深靜脈血栓栓塞、髖部骨折的風險。2020年全球OA患者約5.95億，以膝關節最為常見，其次為手部、髖關節等部位。預計到2050年，全球患病人數將增至6.42億。我國40歲以上人群原發性OA患病率已達46.3%，隨著人口老齡化不斷加劇，患病率呈持續上升趨勢。

當前OA治療以緩解疼痛症狀為主，常用藥物包括非甾體抗炎藥(口服或局部外用)及關節腔注射激素、玻璃酸鈉等，但在延緩疾病進展和改善關節功能方面仍存在顯著未滿足的臨床需求。OA發病機制複雜，涉及軟骨破壞、炎症反應及免疫調節等多重因素，其中補體系統作為先天免疫的重要組成部分，在OA發生發展中發揮關鍵作用。

TRD221在多種機制誘導的OA動物模型中展現出緩解疼痛症狀與改善結構損傷的雙重作用，且安全性良好，具備成為OA治療新方案的潛力。此次臨床獲批將進一步豐富本集團在外科/鎮痛領域的創新管線，有望填補現有治療空白，為廣大OA患者帶來新的治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年三月十七日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生及田舟山先生，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。