

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分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.sbpgroup.com

(股份編號：1177)

自願公告

TQH2722注射液「IL-4R α 單抗」新藥上市申請獲得受理

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)自主研發的國家1類創新藥TQH2722注射液「IL-4R α 單抗」已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請並獲得受理，用於外用藥控制不佳或不適合外用藥治療的成人中重度特應性皮炎(AD)。

TQH2722是一款靶向白細胞介素4受體 α (IL-4R α)的全人源單克隆抗體，可通過特異性結合IL-4R α ，同時抑制IL-4和IL-13介導的信號通路活化，進而從上游阻斷2型炎症通路，降低2型炎症相關病理反應。

此次新藥上市申請獲受理是基於TQH2722-III-01研究取得的積極臨床結果。TQH2722-III-01是一項評估TQH2722治療中重度特應性皮炎的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究，共入組500例患者。共同主要終點第16周濕疹面積及嚴重程度指數評分較基線改善 $\geq 75\%$ (EASI 75)應答率、研究者總體評分(IGA)為0分(完全清除)或1分(幾乎清除)(IGA 0/1)應答率均已達到，多個次要終點亦達到預設目標，各項療效指標呈現一致的顯著治療獲益。

研究結果顯示，TQH2722在顯著改善患者皮損狀態的同時，在早期瘙癢緩解和生活質量改善方面亦表現突出；第52周時，各療效終點仍顯示持久的療效維持和臨床獲益。安全性方面，TQH2722最長給藥52周的安全性與耐受性良好，與第16周觀察結果一致，無新增安全性信號。

特應性皮炎是一種慢性、復發性、炎症性皮膚疾病，中重度患者常長期受皮損、劇烈瘙癢、睡眠障礙及生活質量下降等多重困擾。流行病學數據顯示，全球特應性皮炎兒童患病率約為15%~20%，成人約為6%~10%^[1]。靶向2型炎症核心通路的精準生物治療，正逐漸成為中重度特應性皮炎患者系統治療的重要方向。

在2型炎症性疾病領域，本集團已圍繞關鍵炎症信號通路及上下游靶點構建差異化的管線佈局，包括TQH5528(口服STAT6降解劑)、TQC2731(TSLP單抗)、TQC2938(ST2單抗)等，覆蓋哮喘、特應性皮炎、慢性鼻竇炎、過敏性鼻炎等多種2型炎症相關疾病。

資料來源：

[1] Yamamura K, Nakahara T. The Dawn of a New Era in Atopic Dermatitis Treatment. J Clin Med. 2022 Oct 18;11(20):6145.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年九月十六日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝忻先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。