

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

TQA3605「核心蛋白變構調節劑」慢性乙型肝炎二期取得積極進展

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，本集團自主研發的國家1類創新藥TQA3605片「核心蛋白變構調節劑(CpAM)」已於近日完成針對慢性乙型肝炎病毒(HBV)感染患者的二期臨床試驗，並達到主要終點。

該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心二期研究(NCT06644417)，旨在評價TQA3605聯合核甘(酸)類藥物(NAs)在經治的低病毒血症的慢性HBV感染受試者中的有效性和安全性。該研究共入組122例受試者，分為安慰劑對照組及多個不同劑量TQA3605試驗組，給藥方式為每日一次口服。

研究結果顯示，在已接受NAs治療至少12個月的成人HBV感染者中，TQA3605聯合NAs治療24周能夠顯著提高HBV DNA低於定量檢測值下限(<20 IU/mL)的受試者比例，所有劑量組均接近90%，顯著優於NAs單藥對照組($p < 0.0001$)。在安全性方面，TQA3605整體安全性良好，總體不良反應發生率與對照組相當，且大部分治療期間出現的不良事件(TEAE)為1-2級，未觀察到新出現的安全性信號。詳細研究結果將在後續國際學術會議上公布。

中國現有約8600萬HBV攜帶者，其中慢性HBV感染患者約3000萬，但診斷率和治療率分別僅為18.7%和11%。超過80%的肝癌(HCC)病例歸因於慢性HBV感染。儘管NAs能有效抑制大部分患者的病毒複製並延緩肝硬化進展，但仍有部分患者存在不應答或應答不完全的情況，且需長期用藥並面臨停藥後病毒反彈的風險，亟需新型治療方案。

TQA3605是本集團自主研發的一款HBV核心蛋白調節劑，可有效抑制多種基因型HBV，且與NAs無交叉耐藥性。目前全球尚無針對HBV的核心蛋白調節劑獲批上市，相較於同類在研藥物，TQA3605安全性更優，且每日一次口服的給藥方式更為便捷，有望為廣大慢性HBV感染患者提供全新治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年一月二十七日

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。