

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

「TQC3721 (PDE3/4抑制劑)」、「TQC2731 (TSLP單抗)」、「TQC3403 (烏美溴銨維蘭特羅吸入粉霧劑)」共4項研究數據在ERS 2025公布

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「TQC3721 (PDE3/4抑制劑)」、「TQC2731 (TSLP單抗)」、「TQC3403 (烏美溴銨維蘭特羅吸入粉霧劑)」將於9月27日至10月1日舉行的2025年歐洲呼吸學會年會 (ERS 2025) 公布4項研究成果。

TQC3721 (PDE3/4抑制劑)

TQC3721是一款全新機制的吸入性PDE3/4抑制劑，具有擴張支氣管和抗炎的雙重作用，從而減輕患者症狀並抑制炎症。目前，全球僅一款吸入性PDE3/4抑制劑獲批上市。在II期臨床試驗中，TQC3721展現出良好的量效關係和安全性。基於該研究數據，TQC3721已經獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心 (CDE) 突破性療法認定，目前正在國內開展III期臨床試驗。除吸入用混懸液外，TQC3721吸入粉霧劑即將開展II期臨床試驗，有望進一步提升療效和患者的依從性。

新型PDE3/4抑制劑TQC3721在中國慢性阻塞性肺病患者的療效：一項II期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

Effects of a Novel Dual Phosphodiesterase 3 and 4 Inhibitor TQC3721 in Patients with COPD in China (PACER-II): a phase 2, multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled trial

第一作者：四川大學華西醫院 羅柱

通訊作者：四川大學華西醫院 李為民

TQC2731 (TSLP單抗)

TQC2731是一款抗TSLP的人源化單克隆抗體，通過靶向TSLP阻斷其與受體結合、抑制下游通路，可以減少哮喘急性發作。除哮喘外，TSLP與多種自身免疫性疾病、慢性炎症性疾病、過敏性疾病的發病有著密切關係。TQC2731還在開展慢性鼻竇炎伴鼻息肉(臨床Ⅲ期)、重度哮喘(臨床Ⅲ期)、COPD(臨床Ⅱ期)等適應症的研究。目前，全球僅一款TSLP單抗獲批上市，TQC2731是研發進度最快的國產TSLP單抗。

劑量優化和暴露-反應分析支持一種新型抗TSLP單克隆抗體，TQC2731在重度哮喘患者中的劑量選擇
Dose Optimization and Exposure-Response Analyses to Support the Dose Selection of TQC2731, a Novel Anti-TSLP Monoclonal Antibody, in Patients with Severe Asthma

第一作者：正大天晴藥業集團 朱世興

通訊作者：正大天晴藥業集團 於鼎

TQC2731注射液在中國健康成人及哮喘受試者中的 I 期臨床試驗

Phase 1 study of TQC2731 targeting thymic stromal lymphopoietin in Chinese healthy adults and asthma patients

第一作者：鄭州大學第一附屬醫院 田鑫

通訊作者：正大天晴藥業集團 楊安琪

TQC3403 (烏美溴銨維蘭特羅吸入粉霧劑)

TQC3403是一款由長效抗膽鹼能藥物(LAMA)烏美溴銨與長效 β 受體激動劑(LABA)維蘭特羅組成的吸入粉霧劑，通過雙重作用機制實現長效支氣管擴張。其原研製劑於2018年在國內獲批，目前國內尚無該藥物和同類藥物的仿製藥物獲批。本集團突破多項關鍵核心技術，在國內率先完成雙支擴粉霧劑等效性研究，有望在2026年上半年獲批上市，實現烏美溴銨維蘭特羅吸入粉霧劑的首仿上市。

TQC3403用於慢性阻塞性肺病維持治療的療效和安全性：一項多中心、隨機、開放標籤、Ⅲ期臨床等效性試驗

Efficacy and Safety of TQC3403 in Patients with COPD: a Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Clinical Equivalence Trial

第一作者：深圳市人民醫院 陳丹丹

通訊作者：深圳市人民醫院 陳榮昌

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年八月二十五日

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。