

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.sbpgroup.com

(股份編號：1177)

自願公告

TQC2938「ST2單抗」於EAACI 2026公布II期臨床數據

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TQC2938「ST2單抗」於2026年歐洲過敏與臨床免疫學學會（EAACI）年會上，以口頭報告形式公布了針對中重度季節性過敏性鼻炎（SAR）患者的II期臨床研究結果^[1]。TQC2938是全球首個在SAR領域取得積極臨床數據的ST2單抗，有望為對現有治療應答不佳的SAR患者提供一種全新的治療或預防策略。

本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計的II期臨床試驗。入組患者為具有至少2年中重度SAR病史、且對鼻用糖皮質激素聯合抗組胺藥治療應答不佳的成人患者。共納入136例受試者，按1:1:1:1比例隨機分配至TQC2938（210 mg、420 mg或630 mg）單次皮下注射組或安慰劑組，各組基線特徵均衡。主要終點為治療2周每日回顧性鼻部症狀總分（rTNSS）較基線平均變化值；關鍵次要終點包括治療4周每日rTNSS、治療2周及4周每日回顧性眼部症狀總分（rTOSS）、治療2周及4周變應性鼻炎患者生存質量問卷（RQLQ）評分較基線變化值；同時亦對安全性進行了評估。

研究結果顯示，在三個TQC2938劑量組中，420mg劑量組在改善鼻部症狀方面的總體療效最明顯。在為期2周的治療期內，420 mg組與安慰劑組相比，rTNSS評分變化為-0.97 (95% CI：-2.177 ~ 0.244，p=0.1166)；在為期4周的治療期內，420 mg組與安慰劑組相比，rTNSS評分變化為-1.37 (95% CI：-2.638 ~ -0.103，p=0.0342)，顯示出統計學顯著且具有臨床意義的改善。此外，與安慰劑相比，420mg組在所有關鍵次要終點(包括4周的rTNSS、2周和4周的rTOSS以及2周和4周的RQLQ)均呈現統計學顯著改善。

亞組分析顯示，420mg劑量組在所有評估亞組中均顯示出持續穩定的臨床獲益。同時，在基線嗜酸性粒細胞計數 (EOS) $<0.3 \times 10^9/L$ 的亞組中，2周治療期內，420mg組 (n=24)較安慰劑組 (n=26) 的rTNSS評分為-1.46 (95% CI：-2.865 ~ -0.057，p=0.0416)，顯示出更為顯著的改善趨勢。

安全性方面，420 mg劑量組表現良好，其藥物相關治療期間不良事件 (TEAE) 發生率為17.65%，與安慰劑組 (18.18%) 相當。該劑量組未報告任何嚴重不良事件、 ≥ 3 級TEAEs或死亡病例，亦無因TEAEs導致的研究終止。

TQC2938是正大天晴自主研發的一款靶向ST2的人源化IgG2單克隆抗體，可以特異性結合人ST2蛋白，阻斷其與配體IL-33的相互作用，從而同時抑制2型及非2型炎症相關發病通路。目前，國內尚無針對EOS $<0.3 \times 10^9/L$ 的SAR患者的生物制劑獲批上市。研究表明，EOS $<0.3 \times 10^9/L$ 在自然人群中的分佈佔比更高，約為60%^[2]，提示該領域存在巨大且尚未滿足的臨床需求。TQC2938的II期臨床研究在SAR患者中取得了積極結果，有望為該類患者提供更優的治療選擇。

目前，全球尚無靶向ST2的生物制劑獲批上市。TQC2938是全球首個在SAR治療領域實現差異化佈局並取得積極臨床結果的ST2單抗。本次II期研究結果的公布，為其後續開展III期臨床試驗提供了堅實依據。

參考文獻：

- [1] Y. Zhang, M. Wang, J. Li, et al. Efficacy and Safety of TQC2938 Injection in Patients with Moderate-to-severe Seasonal Allergic Rhinitis: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase II Study.OAS-CT1-Clinical trials on allergic diseases, EAACI Congress 2026.
- [2] Zhou Y, Xu Z, Liu Z. Role of IL-33-ST2 pathway in regulating inflammation: current evidence and future perspectives. J Transl Med. 2023;21(1):902. Published 2023 Dec 11.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年六月十六日

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。