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
TQ-A3334「TLR7激動劑」於2026 AASLD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TQ-A3334「**TLR7激動劑**」已於2026年美國肝病研究學會(AASLD)年會的最新突破性摘要平行專場(Late-Breaking Abstract Parallel Session)，以口頭報告形式公布II期臨床研究結果。

關於TQ-A3334

TQ-A3334是一款新型、高選擇性口服Toll樣受體7(TLR7)激動劑。TLR激動劑能夠恢復耗竭的先天性和適應性免疫，增強抗病毒防禦。TQ-A3334在既往臨床研究中已顯示出良好的安全性和初步抗乙型肝炎病毒(HBV)活性。本次II期研究旨在評估TQ-A3334聯合核甘(酸)類似物(NAs)治療慢性HBV感染患者的療效和安全性。

最新突破性摘要口頭報告[1]

標題：口服TLR7激動劑TQ-A3334聯合NAs治療NAs經治的慢性HBV感染患者48周的療效和安全性：一項雙盲、隨機、安慰劑對照II期試驗

Efficacy and Safety of TQ-A3334, an Oral TLR7 Agonist, in NAs-Treated Patients with Chronic HBV Infection Over 48 Weeks: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase 2 Trial

研究設計：

這是一項雙盲、隨機、安慰劑對照II期臨床研究(NCT06706310)，包括NAs經治和初治隊列，本次公布NAs經治隊列數據。入組年齡在18–65歲、慢性HBV感染至少6個月、接受NAs治療至少6個月且穩定至少3個月、篩選時HBsAg為100–5000 IU/mL、HBV DNA低於檢測下限且無肝硬化的患者。

NAs經治隊列共計3個治療組，包括低劑量組(TQ-A3334片0.2mg QD或安慰劑，聯合NAs)、中劑量組(TQ-A3334片0.5mg QOD或安慰劑，聯合NAs)、高劑量組(TQ-A3334片0.5mg QD或安慰劑，聯合NAs)，其中每組按TQ-A3334：安慰劑=3：1隨機分配。治療48周後，停用TQ-A3334片或安慰劑，予NAs單藥繼續隨訪至72周。

主要終點為第24周HBsAg較基線的變化；次要終點包括第48周HBsAg較基線的變化、第24周和第48周HBsAg血清學清除率及血清學轉換率，以及安全性和耐受性。

截至2026年10月15日，NAs經治隊列共入組81例患者，低、中、高劑量組分別為12例、24例和24例，安慰劑組為21例。各組人口統計學和疾病特徵總體均衡。

臨床數據：

1. **HBsAg顯著下降，且隨治療持續進一步降低**：高劑量組第24周和第48周HBsAg較基線平均下降1.3244 log10 IU/mL和1.8103 log10 IU/mL，與安慰劑相比差異均有統計學意義(均P<0.0001)；其他劑量組未觀察到顯著HBsAg下降。高劑量組HBsAg<100 IU/mL的患者比例在第24周和第48周分別達到45.8%和58.3%。

2. **高劑量組實現HBsAg血清學清除和轉換**：第24周，高劑量組3/24例患者實現HBsAg血清學清除和血清學轉換，兩項比例均為12.5%；第48周，5/24例實現HBsAg血清學清除(20.8%)，4/24例實現血清學轉換(16.7%)，其他劑量組及安慰劑組均未觀察到HBsAg血清學清除。

3. **低基線HBsAg患者療效更為突出**：第48周，在基線HBsAg≤1000 IU/mL亞組中，高劑量組HBsAg較基線平均下降2.0985 log10 IU/mL，HBsAg血清學清除率和血清學轉換率分別為26.3%(5/19)和21.1%(4/19)；在基線HBsAg≤500 IU/mL亞組中，高劑量組HBsAg較基線平均下降2.3211 log10 IU/mL，兩項比例分別為40.0%(4/10)和30.0%(3/10)。

4. **安全性總體可管理**：高劑量組治療期間不良事件(TEAE)和治療相關不良事件(TRAE)發生率分別為100%和91.67%，≥3級TEAE和TRAE發生率分別為41.67%和37.50%；2例患者因TRAE停藥，高劑量組和安慰劑組各1例。最常見TRAE為血液學事件、ALT或AST升高、發熱和頭痛；3級TRAE主要為血液學事件，均可逆且可管理，未發生4級或5級TRAE。共5例患者報告嚴重不良事件(SAE)，均與研究藥物無關；未發生死亡。

慢性HBV感染仍是重大全球健康挑戰。現有治療主要依賴NAs或干擾素，但由於HBsAg持續表達和免疫功能障礙，實現功能性治癒仍具挑戰。本次研究結果顯示，TQ-A3334 0.5mg每日一次聯合NAs可大幅降低NAs經治患者HBsAg水平，並促使部分患者實現HBsAg血清學清除和轉換，且在低基線HBsAg患者中顯示出更突出的療效，安全性總體可管理。

本集團聚焦乙肝功能性治癒領域，已與GSK達成戰略合作，共同推進貝普若韋生(bepirovirsen)惠及更多中國患者；同時佈局TQ-A3334(TLR7激動劑)和TQA3605(HBV核心蛋白變構調節劑(CpAM))，構建覆蓋HBV RNA靶向干預、免疫激活及病毒複製抑制等多條路徑的慢乙肝創新治療體系，為未來探索多機制聯合治療策略創造更多可能。TLR7激動劑與反義寡核甘酸(ASO)等核酸類藥物機制互補，聯合應用有望在降低HBsAg負荷的同時恢復抗HBV免疫應答，進一步提高功能性治癒率。

基於前期及目前研究結果，TQ-A3334已於2026年10月獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)突破性治療認定(BTD)。本次48周結果為其後續臨床開發提供了進一步依據，支持TQ-A3334作為口服免疫調節藥物進一步開發，為慢性HBV感染功能性治癒提供新的潛在治療選擇。

資料來源：

[1] Peng Hu, Hong Tang, et al. Efficacy and Safety of TQ-A3334, an Oral TLR7 Agonist, in NAs-Treated Patients with Chronic HBV Infection Over 48 Weeks: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase 2 Trial. AASLD 2026.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年十一月九日

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、謝承潤先生及謝炘先生，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。