

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

TQH3906「TYK2/JAK1 JH2變構抑制劑」 斑塊狀銀屑病二期取得積極進展

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TQH3906「TYK2/JAK1 JH2變構抑制劑」已於近日完成針對中重度斑塊狀銀屑病(PsO)的二期臨床試驗。研究結果顯示，TQH3906所有劑量組均表現出良好的安全性與耐受性，並達到二期研究的主要終點。

該研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心二期研究(NCT06542614)，旨在評價TQH3906在中重度斑塊狀銀屑病受試者中的有效性和安全性。本研究最終入組209例患者，包括安慰劑組和5個不同的TQH3906劑量組，採用每天一次口服給藥方式。

在有效性方面，TQH3906顯示出良好的劑量 - 效應關係並在主要終點上探索到藥效的平台期。在預期的推薦2期劑量(RP2D)下，經12周治療，PASI 75 (銀屑病皮損面積和嚴重程度指數較基線改善 $\geq 75\%$)應答率超過90%，PASI 90 (改善 $\geq 90\%$)應答率超過70%，顯著優於安慰劑組PASI 75和PASI 90應答率(分別約為10%、5%)。其療效水平與IL-17/IL-23靶向生物制劑相當，相比其他已上市的口服銀屑病治療藥物(例如氬可來昔替尼、阿普米司特)，顯示出更優的療效。本研究的詳細數據將在後續國際學術會議上予以公布。

在安全性方面，TQH3906整體安全性良好，總體不良事件發生率與安慰劑組相當，且絕大部分治療期間出現的不良事件(TEAE)嚴重程度為1-2級。其安全性特徵與同類TYK2抑制劑的表現相似，未出現新的安全性信號。

相比抗體類生物制劑，口服小分子靶向藥物具有給藥便捷、耐受性高及患者依從性好等優勢。目前國內已獲批用於斑塊狀銀屑病的口服小分子藥物僅有PDE-4抑制劑(阿普米司特、莫米司特)和氬可來昔替尼(TYK2 JH2變構抑制劑)。然而，現有研究數據顯示，這些藥物在治療16周時的PASI 75應答率僅約60%，PASI 90應答率僅約40%，其療效與生物制劑相比仍有較大差距，臨床極需療效更優且安全性可控的口服小分子藥物。

TQH3906通過靶向TYK2/JAK1的假激酶域(JH2)，顯著提升了其對JAK2、JAK3及其他激酶的選擇性。相較於作用於激酶域(JH1)的傳統JAK抑制劑，TQH3906具有更高的選擇性及潛在更優的安全性。除斑塊狀銀屑病外，本集團還將繼續開展TQH3906在炎症性腸病、銀屑病關節炎等多個自免、皮膚領域新適應症的探索研究。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年十二月二十九日

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、謝炘先生及田舟山先生，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。