

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

TQF6422注射液「ActRII A/B單抗」臨床試驗申請獲NMPA批准

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TQF6422注射液(「ActRII A/B單抗」)已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准開展臨床研究，擬用於成人肥胖患者，或超重且合併至少一種體重相關合併症患者的體重管理。

TQF6422是一款靶向ActRII A/B的IgG1亞型全人源單克隆抗體，通過特異性結合ActRII A/B受體，強效阻斷激活素、肌肉生長抑制素等配體介導的信號轉導，在促進骨骼肌生長的同時增強脂肪分解，從而實現「減脂增肌」的雙重量效潛力。

ActRII主要包括ActRII A和ActRII B兩種亞型，主要存在於脂肪和肌肉細胞中：在脂肪細胞中，激活素(Activins)配體與ActRII受體結合後，促進脂質儲存與內臟脂肪蓄積，是介導內臟脂肪積累和肥胖形成的關鍵驅動因素；在肌肉細胞中，激活素、肌肉生長抑制素(Myostatin)等配體，通過作用於ActRII受體直接抑制肌肉生長，並導致肌肉萎縮，而阻斷該信號能抑制萎縮並促進肌肉質量增加。因此，靶向ActRII通路具有同步改善脂肪量與瘦體重的潛力。

本次獲批基於TQF6422臨床前研究數據^[1]。研究結果顯示：

一、體外活性與藥效學特徵優異

TQF6422體外活性較同類產品提升10倍以上，在多種動物藥效模型中以更低劑量實現了更優的脂肪減少及瘦體重維持。

二、聯合GLP-1協同增效，減脂增肌雙重獲益

在肥胖猴模型中，TQF6422與司美格魯肽聯合治療較司美格魯肽單藥，脂肪減少量提高1.5至2倍，瘦體重保留率提升72%至85%，脂肪減少量佔總減重量的93%，顯示出與GLP-1受體激動劑聯合應用的協同潛力。

三、藥代動力學與安全性特徵良好

藥代動力學研究顯示，TQF6422半衰期顯著延長，可支持探索更長的給藥週期；安全性方面，各測試劑量均表現出良好耐受性，未見藥物相關不良反應。

肥胖是一種複雜的慢性代謝性疾病，與多種代謝性疾病、心血管疾病、呼吸系統疾病、惡性腫瘤和精神健康障礙等風險相關。現有主流減重治療能夠帶來顯著的體重下降，但減重過程中伴隨的肌肉流失正受到越來越多關注^[2-3]。肌肉量減少可能影響基礎代謝、胰島素敏感性及長期體重管理效果。因此，臨床中體重管理的目標正由體重變化，進一步延伸至脂肪量、瘦體重及代謝健康等身體成分指標的綜合改善。

TQF6422作為正大天晴自主研發的創新ActRII A/B單抗，其「減脂增肌」的雙重作用機制有望突破現有減重治療瓶頸，為肥胖及超重患者提供更高質量的體重管理新選擇。本集團在該領域還佈局了口服GLP-1RA、INHBE siRNA、GLP-1透皮貼劑等多機制、多劑型的創新產品，持續探索更高質量的體重管理方案。

資料來源：

[1] TQ-Im-10: A Fully Human ActRII A/B Antibody Improves Weight Loss Quality by Preserving Lean Mass and Enhancing Fat Reduction, ECO 2026.

- [2] Dlamini M, Khathi A. Prediabetes-associated changes in skeletal muscle function and their possible links with diabetes: a literature review[J]. International Journal of Molecular Sciences, 2023, 25(1): 469.
- [3] Bikou A, Dermiki-Gkana F, Penteris M, et al. A systematic review of the effect of semaglutide on lean mass: insights from clinical trials[J]. Expert Opinion on Pharmacotherapy, 2024, 25(5): 611-619.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年八月二十一日

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、謝承潤先生及謝忻先生，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。