

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

TQC3721吸入粉霧劑「PDE3/4抑制劑」於ERS 2026公佈I期臨床研究數據

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TQC3721吸入粉霧劑(DPI)「PDE3/4抑制劑」已於歐洲呼吸學會2026年會(ERS 2026)上公佈2項I期臨床研究數據。

摘要標題：Safety and Efficacy of Inhaled TQC3721 (Dual PDE3/4 Inhibitor) Dry Powder: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study in COPD Patients

摘要編號：376

報告形式：Poster session

這是一項在慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者中開展的隨機、對照、劑量遞增試驗，旨在評價TQC3721 DPI在中重度COPD患者中的安全性、耐受性和初步的量效關係，是其I期臨床試驗的第一部分。該研究共納入72例患者，在6個隊列中分別接受遞增劑量的TQC3721 DPI或安慰劑，劑量探索的範圍為125 µg至1.5mg。

治療第9天，TQC3721 DPI各劑量組給藥後第一秒用力呼氣容積(FEV1)峰值較基線的平均變化呈現明確的劑量依賴性：125 µg組300.0 mL，250 µg組288.9 mL，500 µg組263.0 mL，750 µg組344.0 mL，1000 µg組497.0 mL，1500 µg組410.0 mL。研究發現，TQC3721 DPI能明顯改善COPD患者肺功能，且安全性良好，各組不良事件發生率相似，支持其進一步臨床開發。

摘要標題：Late Breaking Abstract - A Randomized, Open-Label, Active-Controlled Phase I Study of Inhaled Dual PDE3/4 Inhibitor TQC3721 Dry Powder Combined with Glycopyrronium Bromide in Patients with COPD

摘要編號：4853

報告形式：Poster session

該I期研究第二部分，是一項隨機、開放、陽性藥對照的概念驗證研究，研究目的為評價TQC3721 DPI與格隆溴銨聯合用藥的安全性和初步療效。該研究計劃納入40例COPD患者，分別接受不同劑量和頻次的TQC3721 DPI聯合格隆溴銨，或接受茚達特羅／格隆溴銨(IND/GLY)吸入粉霧劑作為陽性對照。

在截止投稿時，完成2周治療的23例患者中，與IND/GLY相比，1mg TQC3721(每日兩次)聯合50 µg 格隆溴銨(每日一次)組展示了具有臨床意義的肺功能改善：FEV1谷值較基線改善203 mL、FEV1峰值較基線改善110 mL。

目前該研究已經完成全部40例受試者入組和觀察，研究結果與公佈數據基本一致，TQC3721 DPI與格隆溴銨的聯合用藥方案展現了與雙重支氣管擴張劑IND/GLY相當的支氣管擴張效應，且耐受性良好，治療期間出現的不良事件(TEAEs)整體安全可控。這些結果為TQC3721 DPI和LAMA的固定劑量複方製劑開發提供了有力支持。該固定複方製劑被稱為三功能雙支擴張劑。

TQC3721是正大天晴自主研發的一款全新機制PDE3/4抑制劑，通過擴張支氣管和抗炎的雙重機制，達到減輕症狀並抑制炎症的目的。針對COPD，TQC3721霧化吸入混懸液在IIb期研究中已展現出同類最佳潛力，目前該劑型正於中國開展III期臨床試驗，並已被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入突破性治療藥物名單；乾粉吸入粉霧劑的2期臨床試驗亦獲得了積極的頂線數據。

資料來源：

- [1] Safety and Efficacy of Inhaled TQC3721 (Dual PDE3/4 Inhibitor) Dry Powder: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study in COPD Patients. L. Yang, L. He, et al. ERS 2026 (#376).
- [2] Late Breaking Abstract – A Randomized, Open-Label, Active-Controlled Phase I Study of Inhaled Dual PDE3/4 Inhibitor TQC3721 Dry Powder Combined with Glycopyrronium Bromide in Patients with COPD. Z. Luo, L. He, et al. ERS 2026 (#4853).
- [3] He LX, Yang L, Xiao ZK, et al. Effects of a Novel Dual Phosphodiesterase 3 and 4 Inhibitor TQC3721 in Patients With COPD in China (PACER-II): A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Anonymized, Placebo-Controlled Trial. Chest. 2026;169(6):1536-1550. doi:10.1016/j.chest.2025.12.055
- [4] Lancet. 2018 Apr 28;391(10131):1706-1717.
- [5] Ensifentrine Plus a Long-Acting Muscarinic Antagonist in COPD: A Trifunctional Dual Bronchodilation Perspective. Drugs. 2025 Sep;85(9):1099-1107.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年九月七日

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。