

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

IM-101注射液「PreS1重組融合蛋白」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」)開發的國家1類創新藥IM-101注射液「PreS1重組融合蛋白」已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的臨床試驗批准，擬用於治療慢性乙型肝炎(CHB)。

IM-101是一款靶向PreS1的創新型重組融合蛋白，具有打破免疫耐受、重建慢性乙型肝炎病毒(HBV)特異性免疫應答的潛力。PreS1是HBV大表面蛋白的重要組成部分，通過與肝細胞表面的牛磺膽酸鈉共轉運多肽(NTCP)受體結合，介導病毒吸附和入侵。IM-101具有誘導多重免疫效應的潛力：在體液免疫層面，PreS1特異性抗體可直接中和病毒顆粒，阻斷其與NTCP受體結合，阻止病毒進入肝細胞，減少HBV再感染及肝內病毒複製模板的補充；在細胞免疫層面，IM-101可激活HBV特異性T細胞應答，通過細胞殺傷與非細胞殺傷雙重途徑，清除被病毒感染的肝細胞，減少病毒儲存庫，為實現CHB功能性治癒提供關鍵治療策略。

CHB是全球面臨的一項重大公共衛生問題。全球約有2.9億慢性HBV感染者，其中我國約有7500萬例。若未能及時接受規範化抗病毒治療，CHB具有較高的風險進展為肝硬化、肝衰竭乃至肝細胞癌。

當前，CHB治療主要依賴兩大類藥物：核苷(酸)類似物(NAs)及干擾素。NAs可有效抑制HBV DNA複製，但其乙型肝炎表面抗原(HBsAg)清除率僅為0-3%，且停藥後復發率較高，多數患者需接受長期乃至終身治療。干擾素兼具直接抗病毒與免疫調節雙重作用，然而其臨床應答存在顯著的個體差異，單藥治療在總體人群中HBsAg陰轉率僅為3%-7%。功能性治癒指有限療程停藥後，血清HBsAg和HBV DNA持續低於檢測下限，其核心在於恢復機體對HBV的長期免疫控制，從而降低肝硬化、肝癌等終末期肝病的發生風險。

本集團作為中國肝病領域的領軍企業，專注於乙肝功能性治癒、乙肝病毒抑制、及代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)等核心領域，多款在研創新藥已進入臨床階段：拉尼蘭諾(泛PPAR激動劑)正在全球開展III期臨床，TQA3605(HBV核心蛋白變構調節劑)已獲CDE同意開展III期臨床，TQ-A3334(TLR-7激動劑)與Kyllo-0603(THR- β 激動劑)均處於II期臨床。此外，本集團已與GSK達成戰略合作，共同加速Bepirovirsen在中國的上市進程，該藥已在中國遞交上市申請並被納入優先審評審批程序，有望成為全球首個獲批上市的乙肝功能性治癒新藥。IM-101進一步豐富了本集團在主動免疫治療領域的管線佈局。本集團將持續探索不同機制藥物的單藥及聯合治療策略，為更廣泛的肝病患者提供多元化的治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年七月二十三日

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。