

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

KYLO-11「LPA SIRNA」II期臨床試驗完成美國首例患者入組

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，本集團全資附屬公司杭州赫吉亞生物醫藥有限公司(「赫吉亞生物」)自主研發的創新藥Kylo-11「LPA siRNA」，其針對動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)伴脂蛋白(a)升高(Lp(a))的II期臨床試驗(Kylo-11-II-C01)，已完成美國首例患者入組。此前，該臨床試驗的中國部分已於2025年10月完成首例中國患者入組。

Kylo-11是赫吉亞生物自主研發的靶向LPA基因的siRNA藥物，具備全球同類最佳(BIC)潛力。其採用國內首家獲得全球專利授權的siRNA遞送技術平台、全球首創的雙偶聯siRNA遞送技術(MVIP遞送平台)，通過高效遞送、防止反義鏈末端被外切酶降解、增強體內穩定性、減少血漿中反義鏈降解等優勢，實現超長效作用，有望成為靶向Lp(a)治療領域一年一次給藥的siRNA藥物。

該研究為一項針對ASCVD合併Lp(a)升高患者的中美II期臨床試驗，旨在評價Kylo-11在半年一次或一年一次給藥方案下的有效性與安全性。此前，Kylo-11的I期臨床試驗初步盲態數據分析結果已在2025年美國心臟協會(AHA)科學年會上公布^[1]：

Kylo-11單次給藥後，血清Lp(a)水平降幅顯著且持久：

- 在24周時，隊列1-7(9 mg、30 mg、75 mg、225 mg、450 mg、600 mg和225 mg)的降幅分別維持在83.5%、88.9%、95.2%、96.7%、97.2%、97.4%和98.4%。
- 在基線Lp(a)為75~200 nmol/L的受試者中，30 mg組(隊列2)在第48周時的Lp(a)降幅仍維持在77.6%，75 mg組(隊列3)在第44周時降幅維持在88.8%，225 mg組(隊列4)在第40周的降幅維持在96.7%。
- 在接受225 mg單次給藥的基線Lp(a)>200 nmol/L的受試者中，第28周時的Lp(a)降幅仍維持在98.4%。
- 在≥30 mg的劑量組中，受試者血清Lp(a)水平自給藥第4周起即降至75 nmol/L以下，並在隨訪期內均維持在該水平以下。

安全性和耐受性良好：

- 大部分治療期間不良事件為1-2級且與研究藥物無關，試驗中未發生嚴重不良事件、導致研究終止的不良事件和注射部位不良反應。

ASCVD是全球最常見的心血管疾病之一，也是人類死亡的首要原因之一。血脂異常作為可改變的核心風險因素，驅動著ASCVD的發生與進展。與低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)相比，Lp(a)具有額外的促炎和促動脈粥樣硬化作用，更易促進ASCVD的發生與進展。Lp(a)水平主要受遺傳因素決定。目前，全球尚無專門降低Lp(a)的有效療法，也沒有專門獲批用於降低Lp(a)水平的藥物。

目前，該項II期臨床試驗正於中美兩地加速推進患者入組，旨在加快Kylo-11的全球上市進程，以期早日為全球患者帶來全新的治療選擇。

資料來源：

[1]. Xiaolin Du, et al. Dose-Dependent and Sustained Reduction in Lipoprotein(a) levels after single-dose of Kylo-11, a LPA-targeted Small Interfering RNA, in Healthy Volunteers: A First-in-Human Phase I Study. 2025 AHA. #4390197

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年四月十日

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、謝忻先生及田舟山先生，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。