

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](http://www.sbpgroup.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告 與葛蘭素史克達成獨家戰略合作

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」)與葛蘭素史克(「GSK」)達成一項獨家戰略合作，加速bepirovirsen在中國內地的上市進程。

根據協議條款，正大天晴將負責bepirovirsen在中國內地的進口、分銷、醫院准入以及推廣和非推廣活動，該產品產生的全部銷售收入將確認為正大天晴的營業收入。GSK將繼續作為藥品上市許可持有人(MAH)，負責監管註冊事務、質量控制、藥物警戒及全球醫學策略等工作。根據協議條款，正大天晴將在初始5.5年合作期內，按照約定的供應條款向GSK採購bepirovirsen。此後雙方可在協商一致的基礎上延長合作期限。根據協議，雙方還將有機會就本集團部分正在中國以外市場尋求合作機會的研發管線資產，展開進一步的合作探討。本次合作將支持雙方建立長期合作夥伴關係，並為未來進一步拓展創新資產合作提供良好基礎。

此次戰略合作標誌著本集團繼2024年4月與勃林格殷格翰達成戰略合作後，再次獲得全球領先跨國藥企(MNC)的高度認可，並成功建立戰略合作夥伴關係。該等合作不僅進一步豐富了本集團的創新產品管線，預期對未來收入增長有顯著貢獻，更彰顯了本集團卓越的商業化能力、廣泛的市場准入平台以及完善的合規體系。通過持續深化與全球領先藥企的戰略合作，本集團進一步鞏固了作為MNC在中國首選合作夥伴的行業領先地位。

Bepirovirsen是一種同類首創的具有三重機制的反義寡核苷酸(ASO)，用於治療成人慢性乙型肝炎(CHB)，於2021年8月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程序，並於2026年4月納入優先審評審批程序。Bepirovirsen在B-Well 1和B-Well 2三期臨床研究中顯示出了具有統計學意義和臨床意義的功能性治癒率，支持了上市申請遞交。

正大天晴在中國乙型肝炎領域處於市場領先地位，擁有國內最為完善的肝病產品組合之一，並建立了覆蓋逾5000家各級醫療機構的廣泛商業網絡，在推動中國乙型肝炎的診斷與治療進展方面發揮了重要作用。此次與GSK達成戰略合作，將共同提升bepirovirsen在中國的可及性，使更多患者盡早獲益。同時，這一合作也將進一步豐富正大天晴在肝病領域的產品組合，與在研管線實現互補協同。

乙型肝炎是一種由病毒導致的肝臟感染，可引起急性或慢性肝病。慢性乙型肝炎是指免疫系統無法清除病毒，導致長期感染，許多患者通常需要終身抗病毒治療以抑制病毒，這使功能性治癒成為該疾病管理的關鍵目標。據估計，中國約有7,500萬乙肝病毒感染者，每年中國乙型肝炎病毒感染相關死亡超45萬例<sup>[1]</sup>。在中國，約84.4%的肝癌病例與慢性乙型肝炎感染相關<sup>[2]</sup>。中國高度關注病毒性肝炎防治工作，《中國防治病毒性肝炎行動計劃(2025—2030年)》明確提出積極研發乙肝功能性治癒的創新方案。實現功能性治癒與包括肝癌在內的長期肝臟併發症風險的顯著降低相關<sup>[3]</sup>。

本集團是國內最早佈局肝病領域的藥企之一，率先構建了覆蓋全週期的肝病產品矩陣。以天晴甘美<sup>®</sup>、潤眾<sup>®</sup>為代表的一系列肝病用藥，在推動我國乙肝診療理念與知識普及方面發揮了重要作用。當前，本集團聚焦代謝相關脂肪性肝炎(MASH)、乙肝治癒性療法、肝硬化、急性肝損傷等方向，多款創新管線已進入臨床階段：拉尼蘭諾(泛PPAR激動劑)正在全球開展III期臨床，TQ-A3334(TLR-7激動劑)與TQA3605(HBV核心蛋白變構調節劑)均處於II期臨床，Kyl0-0603(THR-β激動劑)處於I期臨床。未來，本集團將繼續深耕肝病領域，開發更多前沿創新療法，致力於解決全球未滿足的臨床需求。

## 關於Bepirovirsen

Bepirovirsen是一種三重機制的在研反義寡核苷酸(ASO)，能夠抑制體內病毒DNA的複製，降低血液中乙肝表面抗原(HBsAg)的水平，並刺激免疫系統提高持久性應答的機會。憑借其創新機制及解決乙肝疾病領域重大未被滿足需求的潛力，bepirovirsen獲全球監管機構認可，包括獲得美國食品藥品管理局(FDA)快速通道、優先審評和突破性療法認證，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和優先審評審批程序，以及獲日本SENKU(先驅)認定。

## 關於葛蘭素史克

葛蘭素史克(LSE/NYSE：GSK)是一家以「匯聚科學、技術與人才，合力超越，共克疾病」為使命的全球生物醫藥公司。如需更多信息，請訪問gsk.com。

資料來源：

- [1] WHO Global Hepatitis Report 2024. Available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240091672> (last accessed March 2026)
- [2] Rungay H et al. Global burden of primary liver cancer in 2020 and predictions to 2040. J Hepatol. 2022;77:1598–1606. doi: 10.1016/j.jhep.2022.08.021
- [3] EASL, “Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection” in Journal of Hepatology Volume 83, Issue 2, August 2025, Pages 502-583. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168827825001746> (last accessed March 2026)

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二六年五月十一日

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。