

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-0603「THR- β 小分子激動劑」於EASL 2026公佈I期臨床數據

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，本集團全資附屬公司杭州赫吉亞生物醫藥有限公司(「赫吉亞」)自主研發的國家1類創新藥Kylo-0603「THR- β 小分子激動劑」於2026年歐洲肝病學會(EASL)年會上公佈在健康受試者中的首次人體I期臨床研究數據。

摘要編號：Late Breaker Poster (#LBP-014)

摘要標題：口服創新GalNAc偶聯甲狀腺激素受體 β 激動劑(Kylo-0603)在健康受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學研究：一項多劑量遞增研究

Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of an orally innovative GalNAc-conjugated thyroid hormone receptor-beta agonist (Kylo-0603) in healthy volunteers: a multiple ascending dose study

在多劑量遞增研究中，60名健康參與者被隨機分配，接受每日一次的Kylo-0603（劑量分別為1.2、2、4、8、12和16 mg）或安慰劑治療，連續給藥14天。停藥後對受試者繼續隨訪7天，以評估安全性。60名參與者的平均年齡為29.7歲(SD：5.45)，其中50%為女性。

Kylo-0603在本研究中顯示出良好的安全性和降脂效應。藥代動力學特徵顯示其暴露呈非線性。在第1天或第14天給藥後8小時內，1.2–16 mg劑量組的血藥濃度均低於定量下限(除16 mg組中的一名參與者外)，多次給藥後未見蓄積。Kylo-0603的半衰期為0.5-1.5小時。本研究中，Kylo-0603顯示出較好

的安全性和耐受性。不良事件(AE)未見與治療或劑量相關的趨勢，無嚴重不良事件發生。大多數AE及所有與治療相關的AE (TRAE)均為1級。Kylo-0603組未報告胃腸道不良事件。在1.2–16mg劑量組中，丙氨酸氨基轉移酶升高均未超過正常上限的1.5倍。各劑量組的甲狀腺激素(包括促甲狀腺激素、游離三碘甲狀腺原氨酸[T3]、總T3、游離甲狀腺素[T4]和總T4)的平均水平大多在正常參考範圍內波動，未出現甲狀腺功能異常的症狀或體征。在第15天，8mg、12mg和16mg劑量組中均觀察到了具有臨床意義的、經安慰劑校正後的血清低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)水平降低($p < 0.05$)，其中12 mg組降幅最大，達28.5%。此外，還觀察到總膽固醇、載脂蛋白B和甘油三酯的顯著降低。

代謝功能障礙相關脂肪性肝病(MAFLD)影響著全球超過四分之一的成年人口，是全球肝臟疾病的首要原因。代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)是MAFLD的進展階段，組織學特徵包括肝脂肪變性、炎症和纖維化。約20%的MASH患者可進展為肝硬化，進而增加肝細胞癌及肝移植的風險^[1]。

Kylo-0603是全球首個通過偶聯GalNAc實現特異性肝靶向的THR- β 小分子激動劑，旨在通過增加肝臟脂肪代謝和減少脂毒性來改善MAFLD。Kylo-0603同時具備GalNAc結構與類似甲狀腺激素T3結構，可實現高效肝臟靶向遞送，並對THR- β 具有高親和力與高選擇性，可將甲狀腺素類似化合物精準遞送至肝臟，減少肝外副作用。

憑借其肝臟與THR- β 受體雙重靶向優勢，Kylo-0603有望以更低劑量實現更優療效與安全性，為MASH、減重等代謝性疾病提供全新口服治療方案。本集團計劃於年內啟動該藥物的II期臨床研究。

資料來源：

[1] YOUNOSSI ZM, GOLABI P, PAIK JM, et al. The global epidemiology of non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) and non-alcoholic steatohepatitis (NASH): A systematic review[J]. Hepatology, 2023, 77(4): 1335-1347.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年五月二十七日

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。