

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

BEPIROVIRSEN於EASL 2026公佈兩項III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」)合作的bepirovirsen，已公佈其用於治療慢性乙型肝炎(CHB)的積極關鍵數據。兩項三期臨床試驗B-Well 1(NCT05630807)和B-Well 2(NCT05630820)結果同時在《新英格蘭醫學雜誌》(New England Journal of Medicine)發表，並在2026年歐洲肝病學會(EASL)上展示^[1]。在EASL的口頭報告中還展示了地區亞組數據。其中，中國亞組數據顯示，在HBsAg \leq 3000 IU/ml的受試者中，功能性治癒為24%；在HBsAg \leq 1000 IU/ml的受試者中，功能性治癒率達35%。

兩項試驗結果總結如下所示：

B-Well 1和B-Well 2各患者群在第72周的功能性治癒率ⁱ

終點	基線HBsAg ≤ 3000 U/mL 的患者	基線HBsAg ≤ 1000 IU/mL 的患者
停止所有治療6個月後，即 B-Well研究第72周的功能性治癒 應答率 ⁱⁱ	主要終點 ⁱⁱⁱ	次要終點
	19% vs. 0% (安慰劑) 233 of 1,220 vs. 0 of 614	26% vs. 0% (安慰劑) 200 of 768 vs. 0 of 393
	B-Well 1: 20% vs. 0% [127 of 650 vs. 0 of 328]	B-Well 1: 25% vs. 0% [105 of 426 vs. 0 of 214]
	B-Well 2: 19% vs. 0% [106 of 570 vs. 0 of 286]	B-Well 2: 28% vs. 0% [95 of 342 vs. 0 of 179]

兩項試驗合併數據顯示，6個月bepirovirsen治療在整體研究人群(成人乙肝表面抗原(HBsAg)水平≤3000 IU/ml)中獲得了具有統計學意義和臨床意義的19%功能性治癒率(233/1220 vs. 0/614安慰劑組，兩項試驗 $p<0.001$)，達到主要終點。一項關鍵次要終點顯示，HBsAg≤1000 IU/ml的受試者中，功能性治癒達26%(200/768 vs. 0/393安慰劑組，兩項試驗 $p<0.001$)，該組約佔全球慢性乙型肝炎診斷病例的45%^[4]。目前的標準治療通常需要終身服藥，功能性治癒不到1%^[5]。

功能性治癒需在停止所有治療後至少6個月內，乙肝病毒DNA和HBsAg在血液中持續無法檢出。這表明免疫系統能夠在無需用藥的情況下控制感染^[6]。HBsAg的下降還與89%的肝癌和62%的全因死亡風險降低有關^[2]。值得注意的是，在一項探索性分析中，49%的bepirovirsen受試者在結束治療一年後定量表面抗原水平(qHBsAg)降低至≤100 IU/mL。醫學文獻認為這種低表面抗原水平與增強免疫控制和改善患者預後相關^[7]。此外，一項關鍵的次要終點顯示，23%的所有受試者(283/1220 vs. 0/614安慰劑組；兩項試驗 $p<0.001$)及31%的基線HBsAg ≤1000 IU/mL的受試者(237/768 vs. 0/393安慰劑組；兩項試驗 $p<0.001$)，在第48周停止所有治療後，在第72周實現持續乙肝病毒DNA低於定量下限(<LLOQ)。

ⁱ bepirovirsen組接受了bepirovirsen聯用標準治療，安慰劑組接受了安慰劑聯用標準治療

ⁱⁱ 定義為HBsAg未檢出(定量；< 0.05 IU/mL)以及HBV DNA < LLOQ (< 20 IU/mL或目標未檢出)

ⁱⁱⁱ 絕對值分別為bepirovirsen組對比安慰劑組

與其他研究一致，這些試驗均顯示出bepirovirsen可接受的安全性和耐受性特徵。三類常見不良反應為注射部位紅斑、局部疼痛以及血液中肝酶暫時升高。

Bepirovirsen目前正在接受中國(已納入突破性治療藥物、優先審評審批程序)、美國(已獲得優先審評、突破性療法、快速通道認定)、歐洲、日本(已獲得SENKU認定)監管機構的審評審批。GSK預計2027年上半年收到中國國家藥品監督管理局的監管決定，目前上市準備工作正在進行中。

關於B-Well 1和B-Well 2臨床試驗

B-Well 1和B-Well 2是全球多中心、隨機雙盲對照試驗，在全球29個國家開展。該試驗旨在評估bepirovirsen在使用核苷(酸)類似物(NA)治療慢性乙型肝炎及基線表面抗原(HBsAg)≤3000 IU/ml的受試者中的功能性治癒有效性、安全性、藥物動力學特徵及持久性。主要終點評估基線表面抗原(HBsAg)≤3000 IU/ml的患者實現功能性治癒在受試者中的比例。一個關鍵次要終點評估了基線表面抗原(HBsAg) ≤1000 IU/ml的受試者實現功能性治癒的情況。功能性治癒的定義是在停止所有治療後至少24周內，血液中的乙型肝炎DNA以及乙肝表面抗原(HBsAg)持續無法檢出，表明免疫系統能夠在無需進一步用藥的情況下控制感染。

關於慢性乙型肝炎

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，影響著全球超過2.4億人，其中中國約有7500萬人^[3]。該疾病每年約造成110萬人死亡^[3]，並導致約56%的全球肝癌病例。目前，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。

關於bepirovirsen

bepirovirsen是一種三重機制的在研反義寡核苷酸(ASO)，能夠識別並抑制引發慢性感染的乙型肝炎病毒的遺傳物質(即RNA)的產生，從而可能使人體免疫系統重新獲得控制能力。bepirovirsen能減少與HBV相關的RNA和病毒蛋白的產生，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。

關於與GSK的獨家戰略合作

2026年5月，正大天晴與GSK達成一項獨家戰略合作，加速bepirovirsen在中國的上市進程。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，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。

資料來源：

- [1] Hou JL, Lim SG, Buti M, et al. “Phase 3 results of bepirovirsen treatment for chronic hepatitis B virus infection” in New England Journal of Medicine, May 2026. DOI: 10.1056/NEJMoa2515131; Seng-Gee Lim et al, “Clinically meaningful rates of functional cure in virologically suppressed patients with chronic hepatitis B infection treated with bepirovirsen: B-Well Phase 3 Trials” – presentation at EASL, 28 May 2026. List of accepted abstracts, available here: <https://www.easlcongress.eu/wp-content/uploads/2026/03/List-of-accepted-regular-abstracts.pdf?utm> (last accessed May 2026)
- [2] Drysdale M. et al, “Association of Hepatitis B Surface Antigen Loss with Long-Term Clinical Outcomes among Patients with Chronic Hepatitis B Infection: A US-Based Retrospective Cohort Study Using the Optum Electronic Health Records Database” in Z Gastroenterol 2025; 63(08): e481, DOI: 10.1055/s-0045-1810830
- [3] WHO, Global Hepatitis Report 2026, April 2026
- [4] GSK data on file, 2026
- [5] Slaets, L. et al. “Systematic review with meta-analysis: hepatitis B surface antigen decline and seroclearance in chronic hepatitis B patients on nucleos(t) ide analogues or pegylated interferon therapy” in GastroHep 2, 106–116 (2020)
- [6] 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: May 2026).
- [7] Kim, J.H., et al. “Circulating serum HBsAg level is a biomarker for HBV-specific T and B cell responses in chronic hepatitis B patients.” Sci Rep 10, 1835 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-58870-2>

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年五月二十八日

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、謝焯先生及田舟山先生，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。