

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

TRD205「AT2R拮抗劑」被CDE納入突破性治療藥物名單

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，本集團附屬公司北京泰德製藥股份有限公司(「北京泰德」)自主研發的國家1類新藥TRD205「AT2R拮抗劑」已完成慢性術後神經病理性疼痛(CPSNP)的II期臨床試驗。基於該試驗的積極結果，TRD205已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名單。

TRD205是本集團第二代人工智能(AI)藥物發現平台開發的一款高選擇性AT2R拮抗劑。該平台在分子設計階段採用「靶點驅動從頭生成」策略，不依賴任何已知配體結構，僅以AT2R靶點口袋的三維幾何特徵與理化性質為輸入，由AI在大規模化學空間中直接生成全新分子。生成完成後，平台通過多層級計算模型對候選分子進行篩選，評估其空間匹配度、電子特徵及基礎理化性質，從而在合成前剔除大量不符合靶點結合需求或性質邊界的分子。

TRD205的核心創新在於其高選擇性地作用於外周AT2R受體，通過雙重機制實現多模式鎮痛。一方面，通過抑制疼痛關鍵環節中巨噬細胞向損傷部位的遷移，下調神經遞質、活性氧及炎症因子的表達，從而有效降低外周敏化；另一方面，在動物模型中可抑制背根神經節(DRG)上疼痛相關離子通道(如Nav1.8、TRPV1)的表達，阻斷神經興奮傳導。由於該藥物僅作用於外周，可避免中樞神經系

統類藥物常見的嗜睡、頭暈等不良反應，顯著改善慢性疼痛患者長期給藥耐受性不佳的臨床困境，填補現有治療方案的空白。

CPSNP指術後持續三個月及以上的疼痛，全球每年約3.2億手術患者中，約10%受此影響^[1,2]。在截肢(50%-85%)、開胸(30%-50%)、乳腺(25%-50%)及疝修補(5%-35%)等手術後尤為高發^[3]。目前臨床尚無針對CPSNP的專用治療藥物，現有方案均存在明顯局限：鈣通道調節劑易引發頭暈、嗜睡等中樞神經系統不良反應，非甾體抗炎藥以及抗抑鬱／抗焦慮藥物對神經病理性疼痛的療效十分有限^[4]。探索其他全新機制慢性術後疼痛防治措施，對改善患者預後具有重要意義。

TRD205本次被納入突破性治療品種，主要基於一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照、劑量探索的II期臨床試驗，旨在評估其用於治療慢性術後神經痛的有效性和安全性。作為本集團第二代AI藥物發現平台轉化的代表成果之一，TRD205進一步驗證了AI技術在分子結構生成和候選物篩選中的實際應用價值。本集團將繼續推進TRD205後續臨床開發，並拓展其在糖尿病性周圍神經病理性疼痛(DPNP)等其他慢性疼痛適應症中的探索，為治療慢性神經疼提供全新的解決方案。

資料來源：

- [1] Macrae WA, Davies HTO. Chronic postsurgical pain. Epidemiology of pain. Seattle: IASP Press, 1999, 125-142.
- [2] Glare P, Aubrey KR, Myles PS. Transition from acute to chronic pain after surgery[J]. Lancet, 2019, 393(10180):1537-1546.
- [3] Badiola IJ. Can chronic pain be prevented? Anesthesiology Clin, 2016, 34(2):303-315.
- [4] Dinges HC, Otto S, Stay DK, et al. Side effect rates of opioids in equianalgesic doses via intravenous patient-controlled analgesia: a systematic review and network meta-analysis [J]. Anesth Analg. 2019;129(4):1153-1162.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年七月十四日

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。