

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分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

TQC3721吸入混懸液「PDE3/4抑制劑」III期註冊臨床完成全部受試者入組

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)自主研發的國家1類創新藥TQC3721吸入混懸液「PDE3/4抑制劑」用於慢性阻塞性肺疾病(COPD)維持治療的關鍵註冊III期臨床試驗(PACER-III)，已於近期完成全部受試者入組。

TQC3721吸入混懸液是一款PDE3/4雙靶點抑制劑。磷酸二酯酶(PDEs)是一個酶超家族，通過催化環磷酸腺苷(cAMP)和環磷酸鳥苷(cGMP)水解失活，從而調控多種病理、生理過程。其中，PDE3在氣道平滑肌中高表達，PDE4則廣泛表達於各類炎症細胞。TQC3721通過雙重機制發揮作用：一方面促進氣道平滑肌鬆弛以改善通氣，另一方面抑制炎症反應，從而有效控制疾病進展。

COPD是一種以慢性呼吸道症狀(呼吸困難、咳嗽、咳痰)為特徵的肺部疾病，核心病理機制為慢性氣道炎症和持續性氣流阻塞。COPD是全球第三大死亡原因，患病人數超過3.91億。當前COPD治療以長效毒蕈鹼拮抗劑(LAMA)和長效 β 2受體激動劑(LABA)為主，可改善肺功能，但對氣道炎症療效有限。吸入性糖皮質激素(ICS)作為慢性炎症性氣道疾病的主要治療手段，與LABA或LAMA聯用可減少急性加重，但對血嗜酸性粒細胞計數低的患者獲益有限，且增加肺炎風險。因此，亟需開發兼具抗炎與改善氣流阻塞作用的新型藥物。

作為一款創新吸入制劑，TQC3721佈局霧化吸入混懸液與乾粉吸入粉霧劑兩種劑型，可適配不同患者群體、疾病嚴重程度及商業化應用場景。針對COPD，TQC3721霧化吸入混懸液在II期研究中已展現出同類最佳潛力^[1,2]，該劑型目前已完成III期臨床入組，乾粉吸入粉霧劑亦同步推進至II期臨床，有望成為中國首款獲批上市的國產吸入式PDE3/4雙重抑制劑。

資料來源：

- [1] Luo Z, et al. TQC3721 in COPD: A Phase 2, Multicentre, Randomised, Double-Blind Trial [Poster]. ERS 2025, Amsterdam, Sept 2025.
- [2] He LX, Yang L, Xiao ZK, et al. Effects of a Novel Dual Phosphodiesterase 3 and 4 Inhibitor TQC3721 in Patients With COPD in China (PACER-II): A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Anonymized, Placebo-Controlled Trial. Chest. 2026;169(6):1536-1550. doi:10.1016/j.chest.2025.12.055

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年十月八日

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。