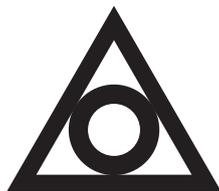


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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.sinobiopharm.com

(股份編號：1177)

自願公告

注射用重組人凝血因子VIIa完成III期臨床患者入組

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，本集團開發的生物製品「TQG203」(注射用重組人凝血因子VIIa)按需治療伴有抑制物血友病的III期臨床試驗完成所有患者入組。本集團預計最快將於二零二三年二季度向國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)提交新藥上市申請前(pre-NDA)的溝通交流申請，TQG203有望成為首家獲批的國產重組人凝血因子VIIa產品。

血友病是一種X染色體連鎖的隱性遺傳性出血性疾病，主要分為血友病A型和血友病B型，分別為凝血因子VIII和凝血因子IX缺乏。臨床表現主要為自發性、輕微外傷後出血難止或創傷、手術後嚴重出血等。治療包括替代、輔助、預防治療和血友病抑制物治療。反復輸注凝血因子VIII、凝血因子IX製劑替代治療可導致體內產生相應的因子抑制物，增加治療難度和患者致殘率。

注射用重組人凝血因子VIIa是一種結構複雜的凝血活性物質，可不依賴組織因子，直接在損傷部位活化的血小板表面啟動X因子，催化凝血酶原轉化成大量凝血酶，啟動損傷部位的血小板和凝血因子

V和VIII，導致纖維蛋白生成增多，從而達到止血的作用。I期臨床研究證明TQG203與參照藥的藥物代謝動力學和藥效學行為相似，安全性良好。

注射用重組人凝血因子VIIa是繼注射用重組人凝血因子VIII後本集團近期又將申報上市的一款惠及血友病的重組凝血因子類產品。本集團聚焦未滿足的臨床需求，關注罕見病群體用藥，在新藥研發上不斷取得突破，新藥管線已逐漸進入收穫期。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二二年十二月九日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、田舟山先生及李名沁女士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。