



2023年3月，拉尼蘭諾向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)遞交臨床試驗申請並獲得受理，7月，拉尼蘭諾被CDE納入突破性治療品種名單。目前，拉尼蘭諾正在全球開展III期臨床試驗，用於治療F2/F3 MASH患者。本集團合作方Inventiva已於2024年3月7日宣佈恢復拉尼蘭諾III期臨床試驗的國際受試者入組，並預計將於2024年完成所有受試者入組。

拉尼蘭諾是中國第一個進入臨床III期的MASH口服藥物，本集團將加速推動臨床研發，力爭盡快填補中國MASH市場空白。

關於TQA 2225：II期臨床加速推進

TQA2225是一款全人源長效成纖維細胞生長因子21(「FGF21」)融合蛋白。與其他同類靶點藥物相比，TQA2225採用了純天然的人源FGF21作為活性形式，減少了可能存在的免疫原性，具有良好的安全性。此外，TQA2225利用特有的連接子平台技術，在保留了人FGF21生物學基礎上，延長了FGF21的體內半衰期，是全球第一款進入臨床階段的全人源的長效FGF21融合蛋白。

臨床研究顯示，FGF21信號轉導可以逆轉MASH發病機制的許多特徵，具有逆轉纖維化、減少肝臟脂肪、改善血糖控制等潛力。近期，有海外生物技術公司公佈了同靶點產品的IIb期臨床數據。結果顯示，FGF21融合蛋白能夠顯著改善肝纖維化，有潛力成為MASH治療的同類最佳藥物。

目前，TQA2225正在中國開展II期臨床試驗，用於治療MASH。TQA2225是中國同靶點藥物中研發進度最快的產品，有望成為中國首個上市的FGF21融合蛋白，本集團將加速推進TQA2225的受試者入組，爭取早日解決未滿足的患者需求。

承董事會命