

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.sinobiopharma.com

(股份編號：1177)

自願公告

TQF3250膠囊「GLP-1受體激動劑」臨床試驗申請獲NMPA受理

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，本集團自主研發的國家1類創新藥TQF3250膠囊「GLP-1受體激動劑(GLP-1RA)」的新藥臨床試驗申請(IND)已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理，擬用於治療2型糖尿病。

TQF3250是一款口服小分子偏向型GLP-1RA，通過選擇性激活cAMP偏向的GLP-1R信號通路，高效促進胰島素分泌，同時減少 β -抑制蛋白募集和受體內吞，從而延長藥效持續時間。

臨床前研究顯示，在小鼠模型中，TQF3250在低至1 mg/kg的劑量下即可顯著改善糖耐量，其活性與同類藥物Osetimoveg相等，展現出高效降糖作用。在食蟹猴模型中，TQF3250的無毒性反應劑量(NOEL)達到24 mg/kg/天，且未發現顯著心臟毒性或遺傳毒性風險，安全性良好。

第三方統計數據顯示，2024年全球GLP-1RA類藥物市場規模突破500億美元，預計2031年將超1500億美元。當前GLP-1RA類藥物市場仍以注射劑型為主導，TQF3250作為口服膠囊劑型，展現出多重優勢：

1. 用藥便捷：口服給藥可以顯著提升患者依從性；
2. 儲存穩定：試驗顯示，該制劑在25°C下可穩定保存24個月；

3. 代謝安全：主要經CYP3A酶代謝，藥物相互作用風險低。

目前，全球僅一款口服GLP-1RA獲批上市。本集團將加快推進TQF3250的臨床開發，為2型糖尿病患者提供更便捷、高效的治療方案。

命會虹所