

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佈的內容概不負責，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 與清普生物簽署關於QP001的獨家合作協議

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，本集團與南京清普生物科技有限公司(「清普生物」)就其研發的國家2類新藥QP001在中國大陸地區達成獨家合作協議。本集團預計該產品將於近期獲中國國家藥品監督管理局批准上市。

關於QP001

QP001是目前唯一一款註冊分類為國家2類新藥的美洛昔康注射液，是一種長效、強效的針對術後疼痛的新型非甾體抗炎藥(NSAID)，已在中國和美國申報上市。相較於傳統非選擇性NSAIDs，QP001是一種選擇性環氧合酶-2 (COX-2)抑制劑，通過抑制炎症和疼痛部位上調的COX-2活性，減少或阻斷患處前列腺素(PGs)的合成，從而起到抗炎和鎮痛的作用，且對廣泛表達於人體各種組織並對維持正常生理功能起重要作用的環氧合酶-1 (COX-1)影響較小¹。

中國首款長效鎮痛NSAID注射液

QP001單次注射即可實現24小時的持續強效鎮痛，是中國首款一日一次的長效鎮痛NSAID注射液。兩項III期臨床研究顯示，QP001在藥效末期(即18-24小時)仍可保持顯著鎮痛效果。目前臨床常用於術後鎮痛的注射藥物需要一日多次注射，或通過留置導管持續給藥。QP001可以有效解決給藥間隙疼痛的問題，尤其是術後住院過程的夜間疼痛，從而顯著提升患者的依從性、節約醫護資源。同時，QP001安全性優，未來輕度腎功能損傷患者、老年患者等特殊人群也可正常使用。

潛在鎮痛效果最強的NSAID

兩項III期臨床研究顯示，QP001可以顯著降低骨科和腹部手術後受試者的嗎啡使用量和疼痛評分。在骨科手術受試者中，QP001組在整個研究期間(48小時內)相比安慰劑組顯著降低嗎啡用量56.3%；在腹部手術受試者中，QP001組在整個研究期間(48小時內)相比安慰劑組顯著降低嗎啡用量46.0%。與同類已上市NSAIDs品種說明書中註明的臨床試驗期間相比安慰劑降低嗎啡用量比例相比，QP001降低嗎啡用量的比例最高，有成為鎮痛效果最強的NSAIDs的潛力。

競爭格局好，市場空間大

目前，國內尚無用於治療術後疼痛的美洛昔康注射液。術後疼痛是臨床最常見的急性疼痛之一，一般持續3-7天。據統計，住院手術患者的術後疼痛發生率高達91.8%，其中79.1%的患者經歷了中度、重度或極重度疼痛²。2022年，中國住院病人手術超過8200萬人次³。但目前國內術後鎮痛的普及率偏低，即使三級甲等醫院的鎮痛率也僅約30%⁴。國內外多項指南共識均推薦將NSAIDs作為術後多模式鎮痛的基石，長效NSAIDs可以進一步縮短住院時間、提高住院周轉率。QP001憑借其安全、強效、長效的特性，有望解決術後鎮痛領域巨大的未被滿足的臨床需求。

QP001有望接力氟比洛芬酯注射液(商品名：凱紛®)成為本集團鎮痛領域的下一款重磅產品，本集團將依托其強大的商業化能力，全力提升藥物可及性，爭取惠及更多患者。

資料來源：

- [1] 張小晉。非甾體抗炎藥與胃腸道疾病。世界華人消化雜誌2008; 16(27): 3021-3025。
- [2] Gan TJ, Habib AS, Miller TE, White W, Apfelbaum JL. Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: results from a US national survey. Curr Med Res Opin. 2014 Jan;30(1):149-60.
- [3] 2023年中國衛生健康統計年鑒。
- [4] 張曉光，鄧文斌，屠偉峰，等。圍術期目標導向全程鎮痛管理中國專家共識(2021版)[J]中華疼痛學雜誌，2021, 17(2): 119-125。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年三月六日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝焯先生及田舟山先生，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。