

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](http://www.sinobiopharm.com)

(股票編號：1177)

### 自願公告

#### 「注射用福沙匹坦雙葡甲胺」獲美國FDA ANDA批准

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，本集團研製的預防化療引起的噁心嘔吐藥物「注射用福沙匹坦雙葡甲胺」(商品名：善啟)已獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准新藥簡略申請(「ANDA」，即美國仿製藥申請)。這是本集團收穫的又一個「三報三批」的品種——該品種在中國、美國、歐洲三個國際主流市場均獲准上市。

注射用福沙匹坦雙葡甲胺是一種神經激肽-1(NK-1)受體拮抗劑，是阿瑞匹坦的前體藥物，臨床用於預防化療藥引起的噁心和嘔吐。該產品為靜脈注射用粉針劑，療效肯定，安全性高，臨床使用廣泛。相較於口服阿瑞匹坦，對於一些有與疾病相關噁心無法接受口服給藥的患者，使用注射給藥能夠提供更大的靈活性和便利性。該產品已成為治療腫瘤的處方組合必備的止吐藥。

本次注射用福沙匹坦雙葡甲胺在美獲批是本集團實施國際化戰略的又一項成果，再次證明本集團進軍海外高端市場的決心和能力。該品種的上市將進一步加快本集團拓展腫瘤藥國際市場的進程，為後續一系列高端仿製藥的海外市場推廣做好鋪墊。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二一年三月八日

於本公告日期，本公司董事會包括九位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、李一先生、王善春先生、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先生。