

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

(股票編號：1177)

自願公告

「蘋果酸舒尼替尼膠囊」獲藥品註冊證書

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，本集團開發的腫瘤領域重點產品「蘋果酸舒尼替尼膠囊」(商品名：晴尼舒)(獲批規格：12.5mg)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書。該產品按照化藥新4類申報，視同通過仿製藥質量和療效一致性評價，批准的適應症為：(1)不能手術的晚期腎細胞癌(RCC); (2)甲磺酸伊馬替尼治療失敗或不能耐受的胃腸間質瘤(GIST); (3)不可切除、轉移性高分化進展期胰腺神經內分泌瘤(pNET)成年患者。晴尼舒的獲批，進一步豐富了本集團腫瘤領域的產品線。

舒尼替尼是第一個能夠選擇性地針對多種酪氨酸激酶受體(包括血管內皮生長因子受體、血小板衍生生長因子受體、幹細胞因子受體、Fms-樣酪氨酸激酶-3等)的新型靶向藥物，具有抗腫瘤血管生成和抑制腫瘤細胞增殖的雙重抗腫瘤作用。它是目前唯一突破晚期腎癌2年生存期的治療藥物，亦是首個被美國食品藥品監督管理局批准能同時治療腎細胞癌及胃腸間質瘤兩種疾病的藥物，在腎細胞癌及胃腸間質瘤治療領域具有核心地位。

蘋果酸舒尼替尼是轉移性腎癌的一線治療藥物；唯一被批准作為二線藥物用於甲磺酸伊馬替尼治療失敗的GIST患者；用於治療胰腺神經內分泌瘤時也具有緩解率高、無進展期長、價格便宜等優勢。

舒尼替尼作為新型多靶點酪氨酸激酶抑制劑，在RCC、GIST、pNET方面療效確切，但價格一直居高不下，為患者帶來了巨大的經濟負擔。隨着原研藥專利屆滿失效，國產仿製藥相繼獲批上市，國內原研藥壟斷的局面將被打破，患者的經濟壓力和生活質量有望逐漸得到改善。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年五月二十七日

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。