

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

#### 「甲磺酸侖伐替尼膠囊」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，本集團開發的肝癌治療藥物「甲磺酸侖伐替尼膠囊」(商品名：福凱特)已獲中國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書。該產品按化學藥品4類申報，視同通過仿製藥質量和療效一致性評價，同品種國內首家仿製藥獲批。適應症為：用於既往未接受過全身系統治療的不可切除的肝細胞癌患者的治療。

侖伐替尼是多種酪氨酸激酶受體(RTK)抑制劑，可抑制血管內皮生長因子(VEGF)受體VEGFR1(FLT1)、VEGFR2(KDR)和VEGFR3(FLT4)的激酶活性，對成纖維細胞生長因子受體(FGFR)、血小板衍生長因子受體(PDGFR)、幹細胞因子受體KIT和RET融合基因也有抑制作用，從而抑制腫瘤血管的生成及腫瘤進展。甲磺酸侖伐替尼是近十年來肝癌一線靶向治療領域III期臨床研究唯一獲得陽性結果的藥物。臨床資料顯示，與全球總人群相比，甲磺酸侖伐替尼在中國患者亞群中的療效尤其顯著。甲磺酸侖伐替尼在中國、日本、美國等國家均已被納為治療中晚期肝癌的一線藥物。

據統計，中國每年新發肝癌病人46.6萬，佔全球發病量一半以上(資料引自：Cancer Statistics in China, 2015)。目前國內市場甲磺酸侖伐替尼膠囊僅有原研藥在售，市場空間廣闊。本集團開發的甲磺酸侖伐替尼膠囊獲批上市，將進一步完善本集團抗腫瘤產品線佈局，並有助減輕國內肝癌患者的經濟負擔。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二一年七月二十六日

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。