

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

「曲氟尿苷替匹嘧啶片」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，本集團開發的抗腫瘤藥「曲氟尿苷替匹嘧啶片」(商品名：首祈)已獲中國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書。該產品按化藥3類申報，視同通過仿製藥質量和療效一致性評價，同品種國內仿製藥第二家獲批。獲批的適應症：用於治療轉移性結直腸癌。獲批的規格：(1)每片含曲氟尿苷15mg與鹽酸替匹嘧啶7.065mg；及(2)每片含曲氟尿苷20mg與鹽酸替匹嘧啶9.420mg。

曲氟尿苷替匹嘧啶片為複方製劑，其主要成份為曲氟尿苷和鹽酸替匹嘧啶。曲氟尿苷被攝取進入癌細胞後，可干擾去氧核糖核酸的合成以抑制癌細胞增殖。曲氟尿苷在人體內會被胸苷磷酸化酶快速代謝，從而影響其療效；替匹嘧啶可通過抑制胸苷磷酸化酶而增加曲氟尿苷的暴露；二者組成複方製劑可提高藥效並降低不良副作用。曲氟尿苷替匹嘧啶片自上市以來，得到了國內外權威指南如歐洲腫瘤內科學會(ESMO)、日本結直腸癌學會(JSCCR)、美國國立綜合癌症網路(NCCN)及中國臨床腫瘤學會(CSCO)結直腸癌診療指南的一致推薦，作為化療藥物填補了結直腸癌三線標準化療的空白。

在中國，結直腸癌是臨床常見的胃腸道惡性腫瘤，其發病率及致死率在所有癌症中位居前列，並呈明顯上升趨勢。本集團開發的曲氟尿苷替匹嘧啶片作為國產優質仿製藥，打破了原研藥壟斷局面，為廣大患者提供高效和更加經濟的用藥選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年十月八日

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。