

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

「醋酸阿比特龍片」獲藥品註冊批件

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，由本公司附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司開發的抗腫瘤藥「醋酸阿比特龍片」，已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊批件，為國內同品種第二家獲批。

阿比特龍是CYP17A1(17 α -羥化酶和C17,20-裂解酶)的選擇性、不可逆甾體類抑制劑，通過抑制酶活性從而阻止睪丸、腎上腺和腫瘤中的甾酮合成，與潑尼松合用，治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌。作為新一代抗癌藥物，醋酸阿比特龍相對同類產品酮康唑有更高的CYP17A1選擇性，具有抗癌活性較強、不良反應發生率較低的優勢。

醋酸阿比特龍聯合治療方案已被歐美臨床指南指定為前列腺癌的一線或二線治療選擇。本集團申報的醋酸阿比特龍片處方工藝與原研藥保持一致，並通過生物等效性研究，確認與原研藥具有一致的安全性和有效性。

醋酸阿比特龍片屬於全新作用機制的前列腺癌治療藥物，臨床定位明確，應用廣泛。本集團的醋酸阿比特龍片上市後，將可填補國內現有轉移性去勢抵抗性前列腺癌治療的不足，降低患者用藥負擔，真正惠及患者。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零一九年七月十七日

於本公告日期，董事會包括七位執行董事，即謝其潤小姐、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝忻先生、王善春先生、田舟山先生及李名沁女士以及四位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士及張魯夫先生。