

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

「甲磺酸伊馬替尼膠囊」通過一致性評價

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，本公司附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司的抗腫瘤藥「甲磺酸伊馬替尼膠囊」(商品名稱「格尼可®」)獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局批准通過仿製藥質量和療效一致性評價(「一致性評價」)。

甲磺酸伊馬替尼是一種Bcr-Abl酪氨酸激酶抑制劑，用於治療慢性髓性白血病(CML)的急變期、加速期或 $\alpha$ -干擾素治療失敗的慢性期患者。甲磺酸伊馬替尼膠囊口服吸收生物利用度高、療效好，而且副作用少、安全性高；相對骨髓移植等其他治療方式而言，甲磺酸伊馬替尼治療的總生存率明顯提高，也更為經濟和安全。目前，甲磺酸伊馬替尼已成為國際上一線治療慢性期成人費城染色體陽性(Ph+)的慢性髓性白血病的首選治療方法。

本集團開發的甲磺酸伊馬替尼膠囊格尼可，二零一三年獲批國內首仿上市，自此銷售快速增長，二零一八年度銷售收入突破人民幣2.4億元、銷售量達1,000餘萬粒。通過了一致性評價，格尼可獲確認其品質和療效與原研藥一致，可實現原研藥的臨床替代，能為患者提供優質低價的用藥選擇，同時也使該產品在市場拓展、醫保支付等層面上可獲得更多優勢。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零一九年八月一日

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。