

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)

(股份編號：1177)

### 自願公告

### 「注射用阿紫胞苷」獲藥品註冊批件

中國生物製藥有限公司(「本公司」)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癌藥「注射用阿紫胞苷」，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。該產品屬於化學藥品註冊分類第3類，且是國內首個按照美國食品藥品監督管理局頒佈的《阿紫胞苷指南草案》完成生物等效性研究，並通過了驗證性臨床試驗的仿製藥。

阿紫胞苷為胞嘧啶核苷類似物，是一種具有雙重作用機制、目前唯一經臨床研究證實能夠改善總生存期的去甲基化藥物。它具有作用機制明確、療效肯定、安全性高及臨床適用廣泛等特點。阿紫胞苷適用於治療以下成年患者：國際預後評分系統中的中危-2及高危骨髓增生異常綜合症；慢性粒-單核細胞白血病；及按照世界衛生組織分類的急性髓系白血病、骨髓原始細胞為20%~30%伴多系發育異常。

阿紫胞苷適用於對骨髓增生異常綜合症的所有亞型的治療，並具有罕見病治療藥資格。對於年齡65歲以上高危老年患者，阿紫胞苷治療為首選，可使患者獲得顯著生存優勢。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零一九年十月十日

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。