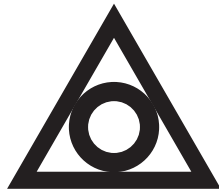


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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

(股份編號：1177)

自願公告

「氟維司群注射液」獲美國FDA ANDA批准及德國BfArM藥品上市許可

中國生物製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」，連同其附屬公司統稱「本集團」)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治療乳腺癌藥物「氟維司群注射液」(「該產品」)已分別獲(i)美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的新藥簡略申請(「ANDA」)批准，以及(ii)德國聯邦藥物和醫療器械管理局(「BfArM」)的藥品上市許可。

氟維司群是新型雌激素受體拮抗劑，能阻斷雌激素的營養作用，臨床用於經抗雌激素輔助治療後復發的，或是在抗雌激素治療中進展的絕經後雌激素受體陽性的乳腺癌，包括局部晚期或轉移性乳腺癌。

氟維司群注射液的製造難度較高，不僅原料藥生產工藝複雜，而且製劑為藥品和器械組合的複雜產品，其研發過程、質量管控、生產製造等各方面的要求均高於普通藥品。該產品在美國和德國接連獲批，本集團具備了在美國和德國銷售該產品的資格，將對本集團拓展美國和歐盟市場帶來積極影響。未來，本集團將會遴選更多高技術壁壘的製劑作為國際化的主推產品，為國際市場提供更多的高質量藥品。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二零年二月十一日

於本公告日期，董事會包括八位執行董事，即謝其潤小姐、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、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。