

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

### 「注射用鹽酸伊達比星」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，本集團開發的治療急性髓系白血病(「AML」)藥物「注射用鹽酸伊達比星」(商標名：安必健)(包括5mg及10mg兩個規格)已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書，且視同通過仿製藥質量和療效一致性評價。伊達比星是國內外指南一致推薦的AML基石治療藥物。本集團開發的安必健是全國同品種首個通過一致性評價的產品，具有先進的處方工藝、卓越的產品質量，且療效安全性俱佳。該產品獲批上市，將進一步豐富本集團在血液瘤領域的產品組合、鞏固本集團在該領域的優勢地位。

AML是一種侵襲性強、進展迅速的惡性腫瘤。若得不到及時治療，患者在確診後的幾個月內就會發生感染或出血死亡。伊達比星(Idarubicin)聯合阿糖胞苷(Ara-C)組成的IA(3+7)方案是AML治療的標準一線方案，對減少或消滅殘留病變、延長生存起著基石作用。其中，伊達比星是一種具有獨特化學結構的抗腫瘤抗生素，藥物脂溶性和抗腫瘤活性較高，為該經典治療方案的重要組成藥物。經臨床驗證，伊達比星應用於不同年齡段、不同危險分層的AML患者，是高緩解率和長生存期的保障，美國國家綜合癌症網路(NCCN)臨床實踐指南推薦伊達比星全程用於AML的治療。安必健的成功上市，將為更多患者提供更優的選擇。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二零年七月二十九日

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