

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

「氟維司群注射液」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，本集團開發的治療乳腺癌藥物「氟維司群注射液」（商品名：晴可依）已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書，為該品種國內首家獲批，並視同通過仿製藥質量和療效一致性評價。晴可依按照化藥新4類申報，被列入《第一批鼓勵仿製藥目錄》，獲批准的適應症為：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。這一重磅藥物獲批上市，將進一步增強本集團在腫瘤治療領域的實力。

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。臨床研究顯示，氟維司群被認為是目前唯一一種在他莫昔芬治療無效後仍然有效的雌激素受體抑制劑，而且具有副作用少、耐受性良好等優點。

晴可依是本集團執行出口及國內雙報的品種，之前已分別在美國和德國獲批上市；此次在國內獲批上市，可為國內的乳腺癌患者帶來新的治療希望，同時減輕患者的用藥負擔，造福更多患者。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二零年九月一日

於本公告日期，董事會包括九位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、李一先生、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。