

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

「醋酸加尼瑞克注射液」獲通過一致性評價

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，本集團的輔助生殖領域降調藥「醋酸加尼瑞克注射液」(商品名：晴樂)已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發藥品補充申請批准通知書，通過了仿製藥質量和療效一致性評價(「一致性評價」)，為同品種國內首家通過一致性評價。

醋酸加尼瑞克是促性腺激素釋放激素(GnRH)拮抗劑，適應症為：在接受輔助生殖技術(ART)控制性卵巢刺激(COS)方案的婦女中使用，用於預防過早出現促黃體激素(LH)峰。醋酸加尼瑞克相比GnRH激動劑例如曲普瑞林，更加高效、安全；相比其他第三代GnRH拮抗劑例如西曲瑞克，生物利用度更高、半衰期更穩定。

目前國內市場僅本集團及原研藥生產商兩家企業擁有醋酸加尼瑞克注射液生產批文。晴樂通過了一致性評價，可成為原研藥的替代產品，為不孕症患者提供多一種用藥選擇，減輕不孕症患者承受著心理和經濟上的雙重負擔。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二零年十一月三日

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。