

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 「恩格列淨片」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2型糖尿病藥物「恩格列淨片」(商品名：塞菲可)(規格：10mg及25mg)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，且視同通過仿製藥質量和療效一致性評價。該產品是繼卡格列淨、沙格列汀、鹽酸二甲雙胍，本集團又一個獲批用於治療糖尿病的品種，內分泌領域產品線更加豐富。

塞菲可獲批准的適應症為：

1. 單藥治療：配合飲食控制和運動，用於改善2型糖尿病患者的血糖控制。
2. 與鹽酸二甲雙胍聯合使用：當單獨使用鹽酸二甲雙胍仍不能有效控制血糖時，可與鹽酸二甲雙胍聯合使用，在飲食和運動基礎上改善2型糖尿病患者的血糖控制。
3. 與鹽酸二甲雙胍和磺脲類藥物聯合使用：當鹽酸二甲雙胍和磺脲類藥物聯合使用仍不能有效控制血糖時，可與鹽酸二甲雙胍和磺脲類藥物聯合使用，在飲食和運動基礎上改善2型糖尿病患者的血糖控制。

2型糖尿病是一種進展性的疾病，隨著病程的進展，對外源性的血糖控制手段的依賴逐漸增大，而現有的藥物常具有不同程度的副作用，如低血糖、體重增加等。恩格列淨是一種新型口服選擇性鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2(SGLT2)抑制劑，通過減少腎臟的葡萄糖重吸收，其降糖作用機制不依賴於胰島素，因而造成低血糖的風險較低；還可增加熱量消耗以及尿糖排泄，從而減輕體重，並有輕度的利尿作用。作為新作用機制藥物，恩格列淨為2型糖尿病患者的治療帶來了新的希望。格列淨類藥物已被美國及歐洲糖尿病學會、美國臨床內分泌醫師協會、國際糖尿病聯盟《老年糖尿病患者治療指南》推薦為2型糖尿病治療一線、二線用藥。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年二月八日

於本公告日期，本公司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五位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士、張魯夫先生及李國棟先生。