

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

「艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊」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，本集團開發的治療胃酸相關性疾病藥物「艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊」(規格：20mg及40mg)(「該產品」)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。該產品按照化學藥品註冊分類新3類申報並獲批上市，且視同通過仿製藥質量和療效一致性評價。

該產品獲批准的適應症為：

1. 胃食管反流病(GERD)的治療：反流性食管炎的治療、已經治癒的食管炎患者預防復發的長期治療、GERD的症狀控制。
2. 與適當的抗菌療法聯合用藥根除幽門螺桿菌：使與幽門螺桿菌感染相關的十二指腸潰瘍癒合、防止與幽門螺桿菌相關的消化性潰瘍復發。
3. 對需要持續非甾體抗炎藥(NSAID)治療的患者：用於與非甾體抗炎藥治療相關的胃潰瘍治療。

艾司奧美拉唑通過其特異性的質子泵抑制作用，可減少胃酸分泌，進而達到治療胃酸相關性疾病的目的。此外，艾司奧美拉唑對根除幽門螺桿菌有效。此次獲批上市的艾司奧美拉唑產品劑型為腸溶微丸充填膠囊，易於吞咽，可大幅提高患者的順應性，而且給藥方式更為靈活(可採用與蘋果醬同服或鼻胃管方式給藥)，便利兒童、老年人、精神病患者、吞咽困難患者服用，具有明顯的臨床使用優勢。

胃酸相關性疾病的發病率在國內有逐漸上升的趨勢，其復發率亦較高，且治療費用高昂，給患者帶來了沉重的經濟壓力。目前國內僅有片劑的原研藥進口，膠囊劑和片劑的仿製產品為數不多，因此本集團開發的艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊的市場容量大、發展空間可觀。

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。