

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

「注射用地西他濱」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，本集團研製的抗血液腫瘤藥「注射用地西他濱」(商品名：晴維可)(規格：10mg、25mg、50mg)已獲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」)。

地西他濱是一種去氧核糖核酸(DNA)甲基化特異性抑制劑，通過摻入DNA中抑制DNA甲基轉移酶，引起DNA低甲基化和細胞分化或凋亡而發揮抗腫瘤作用。地西他濱在治療高危骨髓增生異常綜合症(MDS)、難治及復發率高的急性髓性白血病(AML)和慢性粒細胞白血病(CML)的臨床應用中表現出良好的療效。

自二零一二年上市至今，本集團研製的注射用地西他濱生產量及銷售量逐年增加。此次通過了一致性評價，其可成為進口製劑的替代產品的價值受到肯定，為廣大臨床醫生和患者提供了治療骨髓增生異常綜合症又一重要選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年三月十二日

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、謝焯先生、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。