

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

「達沙替尼片」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，本集團研製的抗腫瘤藥「達沙替尼片」(商品名：依尼舒)(規格：20mg及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」)。該產品用於治療對甲磺酸伊馬替尼耐藥或不耐受的費城染色體陽性(Ph+)慢性髓細胞白血病(「CML」)慢性期、加速期和急變期(急粒變和急淋變)成年患者。

CML是一種起源於多功能造血幹細胞的惡性增殖性疾病。實驗表明，BCR-ABL酪氨酸激酶是目前白血病最理想的分子靶向治療目標。作為的二代酪氨酸激酶抑制劑，達沙替尼對抑制BCR-ABL陽性細胞株的作用以及降低BCR-ABL磷酸化的活性比伊馬替尼強，可克服伊馬替尼的耐藥性，在CML的一線和二線治療中逐漸佔據了重要地位。

自二零一三年上市至今，依尼舒生產量及銷售量逐年增加。通過了一致性評價，依尼舒獲確認可成為進口製劑的替代產品，為廣大臨床醫生提供了治療白血病又一重要選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年五月十二日

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。