

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分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。

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本公告作出該等陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，本公司並無責任更新或公開修改任何該等陳述，或反映預料之外的事件。閣下請完整閱讀本公告，並理解本公司的實際未來業績或表現可能與本公司預期有重大差異。本公告中有關本公司及／或其任何董事的意向的陳述或提述乃於本公告日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。

## 东曜药业

**TOT BIOPHARM International Company Limited**

**東曜藥業股份有限公司**

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1875)

### 自願性公告

#### 醋酸甲地孕酮口服混懸液(TOM218)獲得 國家藥品監督管理局上市許可

本公告由東曜藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司進口代理產品醋酸甲地孕酮口服混懸液(TOM218，於2014年在美国獲批上市)(「該產品」)獲得中國國家藥品監督管理局批准，可在中國大陸上市，用於治療獲得性免疫缺陷綜合徵(「AIDS」)的厭食症，以及AIDS及癌症患者惡病質引起的體重明顯減輕。該產品是從安成國際藥業股份有限公司進口，規格為125 mg/mL(150 mL/瓶)。本公司擁有該產品在中國大陸、香港和澳門的獨家代理權，並擬使用商標名稱「美適亞®」。

## 關於TOM218美適亞®－醋酸甲地孕酮口服混懸液

醋酸甲地孕酮口服混懸液主要成分為醋酸甲地孕酮(一種半合成孕激素衍生物)，能夠改善AIDS和癌症患者的惡病質狀態，有效改善食欲、食物攝入量、體重以及有時出現的噁心和嘔吐。口服混懸液相較於片劑藥品，可以緩解患者吞嚥不適感。該產品是目前中國大陸首個獲批上市的高濃度醋酸甲地孕酮口服混懸液，其明確了針對治療惡病質的口服劑量(推薦起始劑量為625 mg/天(5 mL/天))。高濃度醋酸甲地孕酮口服混懸液是在普通混懸劑工藝基礎上採用納米晶體工藝，提高患者治療依從性，更易被人體吸收。

根據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發佈的2020年全球最新癌症數據，2020年中國新發癌症病例457萬例，癌症死亡病例300萬例，而中國10大高發癌種中有6個常伴發惡病質，其中，胃食管及胰腺腫瘤惡病質的發生率超過65%。惡病質是導致腫瘤晚期患者高病死率和生存期縮短的一個重要因素。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能最終上市銷售TOM218美適亞®。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命  
東曜藥業股份有限公司  
劉軍博士  
首席執行官和執行董事

香港，2021年5月13日

於本公告日期，本公司執行董事為黃純瑩女士及劉軍博士；本公司非執行董事為付山先生、孔繁建博士、康需先生及裘育敏先生；及本公司獨立非執行董事為胡蘭女士、孫利軍博士及張鴻仁先生。