

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

替莫唑胺膠囊(TOZ309)獲得 國家藥品監督管理局藥品註冊批件

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，本公司自主研發的替莫唑胺膠囊(TOZ309，擬使用商標名稱「替至安®(Tazian®)」(「該產品」)已獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品註冊批件。該產品為視同通過質量和療效一致性評價的仿製藥，可在中國境內(即不包括香港、澳門和台灣地區)上市，用於治療：(1)新診斷的多形性膠質母細胞瘤，開始先與放射治療聯合治療，隨後作為維持治療；及(2)常規治療後復發或進展的多形性膠質母細胞瘤或間變性星形細胞瘤。

該產品是按照NMPA化學藥品新4類仿製藥申請上市，其規格包括20mg x 5粒／瓶和100mg x 5粒／瓶。

關於TOZ309替至安®—替莫唑胺膠囊

TOZ309替至安®是替莫唑胺膠囊「泰道®(TEMODAR®)」的仿製藥。替莫唑胺為咪唑並四嗪類具有抗腫瘤活性的烷化劑，可通過破壞DNA殺死癌細胞。與常規化療相比，隨著療效加強及副作用減少，替莫唑胺膠囊被用作新診斷及復發性腦膠質瘤的一線藥物。

中國境內市場上僅有三款替莫唑胺膠囊，包括原研藥「泰道®(TEMODAR®)」，其已於1999年獲美國藥品監督管理局批准，並於2007年獲NMPA批准進入中國市場。根據弗若斯特沙利文的資料，替莫唑胺膠囊在中國境內市場的銷售額於2018年達到人民幣約18億元，預期於2023年將增至人民幣約25億元。

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TOZ309替至安®。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31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。