

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

「氫溴酸伏硫西汀片」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，本集團開發的抗抑鬱藥物「氫溴酸伏硫西汀片」(商品名：晴舒欣)已獲中國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書。該產品按化學藥品4類申報，視同通過仿製藥質量和療效一致性評價，國內首家同品種仿製藥獲批。獲批的適應症為：用於治療成人抑鬱症。

伏硫西汀是一款多靶點作用機制的新型抗抑鬱劑，同時具有5-HT轉運體(SERT)抑制作用、5-羥色胺(5-HT_{1A})受體激動作用以及5-HT₃受體拮抗作用。相對於傳統抗抑鬱藥(例如雜環類及三環類抗抑鬱藥)，伏硫西汀的療效相當，但副作用較少、安全性和耐受性較好，因此已成為目前歐美國家常用的一線抗抑鬱藥物。

二零一七年，世界衛生組織(WHO)指出二十一世紀人類面對的最大疾患是精神疾病，而抑鬱症是其中的重點。二零一九年，《柳葉刀精神病學》醫學期刊對中國精神衛生調查的患病率數據進行報告，中國有大約9,500萬名抑鬱症患者。目前國內並無氫溴酸伏硫西汀片仿製製劑上市，本集團是國產第一家獲批，打破了原研藥壟斷的局面，可為國內抑鬱症患者提供更多的治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年七月二十七日

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。