

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

(股份編號：1177)

自願公告 簽訂獨家市場推廣協議

中國生物製藥有限公司(「本公司」或「中國生物製藥」)董事會(「董事會」)宣佈，本公司附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)與平安鹽野義有限公司(「平安鹽野義」)簽訂獨家市場推廣協議。據此，正大天晴獲授予新型冠狀病毒感染(「COVID-19」)治療藥物Ensitreivir在中國大陸地區的獨家市場推廣權，初步為期五年。

Ensitreivir是一款新型口服COVID-19治療藥物。臨床試驗結果顯示，該藥物針對奧密克戎毒株典型的COVID-19五大症狀具有明顯改善效果，抗病毒療效顯著，且安全性良好。平安鹽野義已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心提交Ensitreivir的新藥上市申請相關準備資料。其母公司鹽野義製藥株式會社已於二零二二年十一月在日本獲得Ensitreivir的生產和銷售許可，獲批適用範圍覆蓋12歲以上人群。通過本次合作，中國生物製藥旗下正大天晴成為Ensitreivir在中國的獨家市場推廣夥伴，將可儘早惠及國內患者，助力抗擊COVID-19疫情。

關於Ensitreivir

Ensitreivir是新型3CL蛋白酶抑制劑，由北海道大學與鹽野義製藥株式會社共同研發。3CL蛋白酶是新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)病毒增殖所必需的一種酶，Ensitreivir通過選擇性地抑制3CL蛋白酶從而抑制SARS-CoV-2的增殖。

在鹽野義公佈的Ensitrelvir IIb期研究結果中，研究者評估了各組中病毒滴度陽性的患者比例：相比安慰劑組，第4天低劑量組和高劑量組病毒滴度陽性患者比例分別下降了98.1%和94.6%，均達到顯著性差異。病毒滴度陽性轉陰所需時間方面，低劑量組和高劑量組較安慰劑組分別縮短了40小時和30小時，顯示出迅速清除病毒的作用。在後續進行的III期臨床試驗結果顯示，在入組的1,821名輕症至中等症狀患者中（無論其是否有重症化風險或是否接種過疫苗），Ensitrelvir針對奧密克戎毒株典型的COVID-19五大症狀（鼻塞／流涕、喉嚨酸痛、咳嗽、發熱和疲倦）均有明顯改善，症狀消失時間（167.9小時vs. 192.2小時， $p=0.04$ ）達到了主要終點，同時在次要終點病毒滴度轉陰時間上也顯著優於安慰劑。在安全性方面，根據II期及III期臨床試驗結果，未發現有嚴重不良事件及副作用。同時由於Ensitrelvir不需使用其他藥物作為增強劑，減少藥物相互作用的風險，對可能合併其他基礎疾病的老年患者的依從性較佳。

Ensitrelvir針對SARS-CoV-2感染症的未住院患者的全球III期臨床試驗（SCORPIO-HR試驗）正在全球範圍內進行。此外，針對SARS-CoV-2感染症住院患者的全球III期臨床試驗（STRIVE試驗）計劃將於近期開展，而針對感染患者的同住家屬的發病預防試驗以及針對12歲以下兒童的試驗也正在準備中。

關於平安鹽野義

平安鹽野義於二零二零年在中國成立，致力於改善中國國民的健康和生活質量，提供多種醫療健康解決方案，包括其日本母公司鹽野義製藥株式會社開發的新藥、新型醫療保健服務和高品質仿製藥等。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二二年十二月二十九日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、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醫生。