

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 三個產品獲批上市

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，本集團開發的抗感染藥物「磷酸特地唑胺片」及「注射用磷酸特地唑胺」以及乳腺癌治療藥物「哌柏西利膠囊」已獲得中國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書。

磷酸特地唑胺片及注射用磷酸特地唑胺

特地唑胺是第二代惡唑烷酮類抗生素，用於指定的敏感細菌引起的成人急性細菌性皮膚和皮膚結構感染(「**ABSSSI**」)。磷酸特地唑胺作為前藥，能在體內被磷酸酶迅速轉化為具有生物活性的特地唑胺，特地唑胺和細菌的核糖體50S亞基結合，從而抑制蛋白質的合成。

ABSSSI包括蜂窩組織炎或丹毒、皮膚膿腫以及傷口感染。在皮膚感染的致病菌中，革蘭氏陽性球菌(**G+**菌)一直佔主要部分，包括金黃色葡萄球菌、化膿性鏈球菌等。其中，金黃色葡萄球菌感染分為甲氧西林敏感葡萄球菌和耐甲氧西林葡萄球菌(「**MRSA**」)兩種，前者的治療藥物主要為青黴素類和頭孢類抗生素，後者的治療藥物包括利奈唑胺(第一代惡唑烷酮類藥物)、萬古黴素等。

體外藥敏研究顯示，磷酸特地唑胺對大多數革蘭氏陽性菌表現出活性，比利奈唑胺強4-16倍。體外抗菌實驗表明，特地唑胺也可用於**MRSA**、利奈唑胺耐藥的金葡菌和萬古黴素耐藥的腸球菌。不僅如此，磷酸特地唑胺有注射劑和口服片劑兩種劑型，便於臨床切換，減少患者住院時間，從而降低患者的治療費用。

隨著抗生素藥物的廣泛使用，細菌耐藥是臨床面對的棘手問題。本集團的磷酸特地唑胺兩種劑型產品的獲批，將有助緩解這一問題，為耐藥陽性菌感染患者提供更多選擇，進一步解決未滿足的臨床需求。

哌柏西利膠囊

哌柏西利是全球首個批准上市的細胞週期蛋白依賴性激酶4和6 (CDK4/6) 抑制劑，能夠選擇性抑制 CDK4/6，恢復細胞週期控制，阻斷腫瘤細胞增殖。此次獲批適應症為激素受體 (HR) 陽性、人表皮生長因子受體2 (HER2) 陰性的局部晚期或轉移性乳腺癌，應與芳香化酶抑制劑聯合使用作為絕經後女性患者的初始內分泌治療。

本集團在腫瘤領域深耕多年，哌柏西利膠囊的獲批上市將豐富本集團在乳腺癌領域佈局的系列產品管線，為廣大乳腺癌患者帶來治療福音。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二三年三月一日

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。