

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 「利拉魯肽注射液」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「利拉魯肽注射液」(商品名：貝樂林®)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於成人2型糖尿病患者控制血糖。

利拉魯肽是一種胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1) 長效類似物，與天然GLP-1具有97%的同源性。GLP-1是一種內源性腸促胰島素激素，可以增強胰島β細胞的葡萄糖依賴性胰島素分泌。除胰島細胞外，GLP-1受體還廣泛存在於胃腸、肺、腦、腎臟、心血管系統等器官組織中^[1]。利拉魯肽在保留GLP-1生理作用特點的基礎上，延長了GLP-1的半衰期，每日一次給藥即可達到良好的降糖效果。除2型糖尿病外，利拉魯肽在肥胖症患者的體重控制、心血管系統疾病和神經系統疾病的治療中，也能使患者顯著獲益^[2]。

目前，利拉魯肽已被納入《美國糖尿病學會 (ADA) 糖尿病診療標準 (2024版)》、《中國2型糖尿病防治指南 (2020年版)》、《中國成人2型糖尿病合併心腎疾病患者降糖藥物臨床應用專家共識》等多個指南。2022年中國糖尿病藥物市場規模超過人民幣600億元，預計2030年將突破人民幣1,300億元。

貝樂林®的原料藥生產制備流程長、工藝複雜、質控難度高。本集團通過開發全流程工藝，自製關鍵工具酶和酰化修飾劑，成功提高了原料藥工藝、質量及成本的可控性。本集團配有多套萬升級的

生物反應器，產能充足，確保了高質量藥品的穩定生產。除利拉魯肽外，本集團還佈局了司美格魯肽，目前正在臨床III期，有望為中國數億的糖尿病和肥胖症患者帶來福音。

資料來源：

- [1] 中華醫學會糖尿病學分會。基於胰高血糖素樣肽1降糖藥物的臨床應用共識[J]。中華糖尿病雜誌，2014,6(1)：14-20.
- [2] 李瑩，高杉，張榮，李柏巖。利拉魯肽的臨床應用及其作用機制的研究進展[J]。現代藥物與臨床，2022,37(1):197-202.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年6月25日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生及田舟山先生，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。