

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](http://www.sinobiopharm.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告 「甲磺酸艾立布林注射液」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「甲磺酸艾立布林注射液」(商品名：艾樂林)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於治療既往接受過至少兩種化療方案(含蒽環類和紫杉烷類藥物)的局部晚期或轉移性乳腺癌患者。這是國內前三款獲批上市的甲磺酸艾立布林注射液。

艾立布林為人工合成的軟海綿素B結構類似物，是一種新型非紫杉烷類微管蛋白抑制劑，因其作用機制與傳統的微管抑制劑紫杉烷類不同，因此對紫杉醇耐藥後的患者仍然有效<sup>1</sup>。目前，艾立布林已被納入國內外多個權威指南推薦，《中國臨床腫瘤學會(CSCO)乳腺癌診療指南(2023版)》將艾立布林作為紫杉類治療失敗的三陰性晚期乳腺癌的單藥I級推薦，《美國國家綜合癌症網絡(NCCN)臨床實踐指南：乳腺癌(2023V4)》認可艾立布林作為HER2陰性晚期乳腺癌的優選方案。

艾立布林分子結構的手性中心多，合成步驟長，是迄今為止醫藥工業中採用純化學合成方法生產的、結構最為複雜的非肽類藥物之一。本集團憑借深厚的研發實力和生產經驗，通過嚴謹的實驗設計、先進的製造技術和嚴格的生產控制策略，進一步提高了工藝的可控性和藥品質量的穩定性，以滿足患者對高質量藥品的需求。

在乳腺癌領域，本集團已有曲妥珠單抗、哌柏西利、氟維司群、多西他賽等多款產品獲批上市。此外，本集團還有多款重磅在研創新藥，包括：TQB3616 (CDK2/4/6抑制劑) 已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心遞交上市申請，TQB2102 (HER2雙抗ADC) 位於臨床III期，TQB2930 (HER2雙抗) 位於臨床II期。本集團將加速產品研發，力爭為乳腺癌患者提供更多優質的治療選擇。

資料來源：

[1] 吳昕煜，黃香·真實世界艾立布林治療HER2陰性轉移性乳腺癌的療效及安全性分析[J]。南京醫科大學學報(自然科學版)，2023 (2): 236-242。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二四年十二月十一日

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。