

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司
整性亦不發表任何聲明，並對因本公司之任何廣告而引致的任何損失承擔任何責任。

CHARMAL

中國生物製藥

曼群島註冊公司

站：www.charm.com

(股票編號：1177)

自 公告

「阿法替尼片」獲藥品註冊證書

中國生物製藥有限公司(「本公司」)同其附屬公司統稱「本集團」董事會(「董事會」)宣佈，本集團開發的重點抗腫瘤藥「馬來酸阿法替尼片」(規格：10mg、30mg及40mg)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書，並通過仿製藥質量 and 療效一致性評價。批准的適應症為：(1)具有表皮生長因子受體(「EGFR」)敏感突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)，既往未接受過EGFR酪氨酸激酶抑制剂(「TKI」)治療。(2)含鉑化療期間或化療後疾病進展的局部晚期或轉移性鱗狀組織學類型的NSCLC。

阿法替尼是一種口服的強效、高選擇性、不可逆的EGFR(ErbB類)TKI。阿法替尼在臨床上表現出良好的療效，不良反應發生率相對較低。臨床試驗表明，在EGFR陽性突變的NSCLC中，與標準化療方案患者相比，阿法替尼患者的肺癌症狀和生活質量得到改善，例如呼吸困難、咳嗽和胸痛症狀。

這是本集團繼安羅替尼及阿美替尼後，第三個獲批的治療晚期NSCLC的品種。眾多品種上市，可為NSCLC臨床治療提供更多選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年一月五日

於本公告日期，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、謝炘先生、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。