

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

(股票編號：1177)

自願公告

「曲氟尿苷替匹嘧啶片」獲藥品註冊證書

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，本集團開發的抗腫瘤藥「曲氟尿苷替匹嘧啶片」(商品名：首祈)已獲中國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書。該產品按化藥3類申報，視同通過仿製藥質量和療效一致性評價，同品種國內仿製藥第二家獲批。獲批的適應症：用於治療轉移性結直腸癌。獲批的規格：(1)每片含曲氟尿苷15mg與鹽酸替匹嘧啶7.065mg；及(2)每片含曲氟尿苷20mg與鹽酸替匹嘧啶9.420mg。

曲氟尿苷替匹嘧啶片為複方製劑，其主要成份為曲氟尿苷和鹽酸替匹嘧啶。曲氟尿苷被攝取進入癌細胞後，可干擾去氧核糖核酸的合成以抑制癌細胞增殖。曲氟尿苷在人體內會被胸苷磷酸化酶快速代謝，從而影響其療效；替匹嘧啶可通過抑制胸苷磷酸化酶而增加曲氟尿苷的暴露；二者組成複方製劑可提高藥效並降低不良副作用。曲氟尿苷替匹嘧啶片自上市以來，得到了國內外權威指南如歐洲腫瘤內科學會(ESMO)、日本結直腸癌學會(JSCCR)、美國國立綜合癌症網路(NCCN)及中國臨床腫瘤學會(CSCO)結直腸癌診療指南的一致推薦，作為化療藥物填補了結直腸癌三線標準化療的空白。

