

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.sino-pharm.com

(股票編號：1177)

自願公告

「注射用多黏菌素E甲磺酸鈉」首仿獲批上市

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「注射用多黏菌素 甲磺酸鈉」(商品名：天韻)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，同品種國內仿製藥首家獲批上市。

本集團開發的注射用多黏菌素 甲磺酸鈉的獲批適應症為：用於敏感革蘭陰性桿菌敏感菌株引起的急性或慢性感染，特別是由銅綠假單胞菌和鮑曼不動桿菌敏感株所致者；亦可用於疑為革蘭陰性菌所致嚴重感染的初始治療和敏感革蘭陰性桿菌感染的治療。

多黏菌素 甲磺酸鈉屬於多肽類抗生素，自二十世紀七十年代起曾被應用於治療革蘭陰性菌感染。二零零零年以後，隨著全球性耐藥菌問題的加重和新型抗生素開發難度的加大，多黏菌素 甲磺酸鈉用於治療敏感革蘭陰性桿菌引起的感染，特別是由銅綠假單胞菌敏感株所致者，再次受到廣泛關注，臨床用量也在不斷增加。該品種已在日本、美國以及歐洲多個國家普遍使用，但國內目前尚無任何進口藥上市，本集團開發的注射用多黏菌素 甲磺酸鈉是國內首家獲批上市，為耐藥革蘭陰性菌感染患者帶來福音。

結合國內臨床耐多藥革蘭陰性桿菌感染治療藥物匱乏的嚴峻形勢，本集團開發的多黏菌素 甲磺酸鈉可為廣大患者提供更加高效、經濟的用藥選擇，具有良好的社會和經濟效益。

此外，多黏菌素 甲磺酸鈉原料藥乃由本集團自行生產，已經獲得歐洲藥品質量管理局()簽發的歐洲藥典適用性認證(C₁)證書，並已陸續銷往西班牙等歐洲國家。歐洲藥典適用性認證是原料藥的全球最高水平質量認證之一，獲得該認證標誌著相關原料藥的工藝技術已達到國際先進水平。該多黏菌素 甲磺酸鈉產品在中國獲准上市，將有助於本集團加速國際化步伐，促進海外市場佈局。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年十月十五日

於本公告日期，本公司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。