

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 「貝伐珠單抗注射液」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，本集團研發的生物類似藥「貝伐珠單抗注射液」(安倍斯)已獲中國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書，獲批准用於轉移性結直腸癌、復發性膠質母細胞瘤、晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌三大適應症的治療。

貝伐珠單抗是一種血管內皮生長因子(VEGF)抑制劑。本集團研製的貝伐珠單抗是一種重組人源化IgG1單克隆抗體，能夠特異性地與VEGF結合，減少腫瘤新生血管的形成，使腫瘤生長受限，同時可使腫瘤血管正常化，改善血管通透性，增加腫瘤組織有效藥物濃度，發揮其抗腫瘤的作用。本集團按照生物類似藥研發與評價技術指導原則研製貝伐珠單抗，從一級結構、高級結構、糖譜、顆粒、一般屬性、產品相關物質和雜質、工藝相關雜質、生物學活性和穩定性九個品質屬性與市售參照藥進行了全面的可比性研究。研究結果表明，安倍斯與市售參照藥相似。通過臨床試驗研究，進一步驗證了安倍斯與市售產品的相似性。同時，經過製劑處方優化研究，選用更適合蛋白穩定性的處方，產品高分子雜質更低，穩定性更優。

目前中國VEGF藥物市場潛力巨大，貝伐珠單抗作為一種廣譜抗腫瘤藥物，潛在受眾群體廣，本集團安倍斯的上市，將進一步增強貝伐珠單抗的可及性，造福廣大患者。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二三年三月三日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、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醫生。