

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 「注射用曲妥珠單抗」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，本集團開發的生物類似藥「注射用曲妥珠單抗」(賽妥)已獲中國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書，批准用於HER2(人表皮生長因子受體2)陽性早期乳腺癌、轉移性乳腺癌及轉移性胃癌的治療。

賽妥(注射用曲妥珠單抗)嚴格遵照中國生物類似藥研發與評價技術指導原則研製。其規格為150mg/瓶，即配即用，無需進行餘液保存，既降低了臨床醫護人員的工作量，也避免因藥品保存不當而帶來的風險。同時，小劑量包裝無需添加苯甲醇作為防腐劑來保障藥物穩定性，降低臨床治療過程中因藥物蛋白結構改變導致治療效果不佳的風險，幫助患者減少發生溶血作用、頭暈、頭痛、噁心嘔吐等不良反應⁽¹⁾，實現患者長期高質量生存，惠及更多患者和家庭。

乳腺癌是威脅全球女性健康的第一大惡性腫瘤，二零二零年中國確診乳腺癌病例接近42萬。其中，HER2陽性乳腺癌約佔所有乳腺癌病例的15%-20%，腫瘤細胞惡性程度更高、疾病進展更快，同時更易發生轉移和復發⁽²⁾。賽妥(注射用曲妥珠單抗)的獲批上市，為HER2陽性乳腺癌和胃癌患者提供了新的治療選擇。

在乳腺癌等具有較大臨床需求的治療領域上，本集團着眼於未來，積極展開廣泛的佈局。針對HER2陽性乳腺癌患者，除了成功推出曲妥珠單抗外，本集團後續還將推出帕妥珠單抗生物類似藥，形成「曲帕組合」。此外，本集團持續研發多款新藥，其中包括雙抗和雙抗ADC(抗體藥物偶聯)等藥物，進一步將治療人群拓展至HER2低表達人群，為癌症患者提供更多更優質的治療選擇。

參考資料：

1. *Le Basle Y, et al. J Pharm Sci 2020; 109(1): 169-190.*
2. *Gion M, Trapani D, Cortés A, et al. Systemic Therapy for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer: Moving Into a New Era. Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2022 Apr; 42: 1-11.*

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二三年七月二十七日

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。