

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

「依維莫司片」挑戰專利成功並實現首仿上市

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，本集團開發的依維莫司片(商標名：晴維時)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，是我國實施藥品專利糾紛早期解決機制(藥品專利鏈接制度)以來，首個因「首仿獲批+首個挑戰專利成功」獲得12個月市場獨佔期的產品。此次獲批適應症為：

- (1) 既往接受舒尼替尼或索拉非尼治療失敗的晚期腎細胞癌成人患者；
- (2) 不可切除的、局部晚期或轉移性的、分化良好的(中度分化或高度分化)進展期胰腺神經內分泌瘤(NET)成人患者；
- (3) 無法手術切除的、局部晚期或轉移性的、分化良好的、進展期非功能性胃腸道或肺源神經內分泌腫瘤(NET)成人患者；
- (4) 需要治療干預但不適於手術切除的結節性硬化症(TSC)相關的室管膜下巨細胞星形細胞瘤(SEGA)成人和兒童患者；
- (5) 用於治療不需立即手術治療的結節性硬化症相關的腎血管平滑肌脂肪瘤(TSC-AML)成人患者；

(6) 聯合依西美坦用於治療來曲唑或阿那曲唑治療失敗後的激素受體陽性、表皮生長因子受體-2陰性、絕經後晚期女性乳腺癌患者。

依維莫司為哺乳動物雷帕黴素靶蛋白(mTOR)的選擇性抑制劑，能通過干擾癌細胞的生長、分化和代謝，發揮抗腫瘤效應。

該藥在腫瘤治療領域已經顯示出積極的作用，對多種惡性腫瘤的治療效果確切，其臨床價值得到充分肯定。

(1) **抗腫瘤效果佳**：臨床研究顯示，依維莫司比常規的酪氨酸激酶抑制劑具有更加高效的抗腫瘤作用，可用於治療既往接受舒尼替尼或索拉非尼治療失敗的晚期腎細胞癌患者。

(2) **安全性優**：依維莫司的毒副作用較輕，與舒尼替尼或索拉非尼相比，在抗腫瘤治療上，依維莫司具有更加輕微的毒副作用。

腎細胞癌約佔成人全身惡性腫瘤的3%，佔原發性腎惡性腫瘤的90%~95%，是泌尿生殖系統最常見的惡性腫瘤之一，近年來全世界腎癌的發病率和死亡率都呈現增高的趨勢。我國腎癌發病人數預計到2025年達到8.4萬人。依維莫司被認為對血管內皮生長因子(VEGF)靶向治療耐藥的患者有較好的療效，為眾多腎癌患者帶來了新的希望。2019年，依維莫司全球銷售額已超過20億美元。

目前，國內尚無國產依維莫司片上市，原研藥售價較高，且醫保報銷存在限制。本集團攻克了依維莫司的技術難關，挑戰原研專利成功並獲得12個月獨佔期。晴維時首仿上市，可以極大程度的減輕患者的用藥負擔，造福更多的腫瘤患者。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年1月3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、謝焯先生、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。