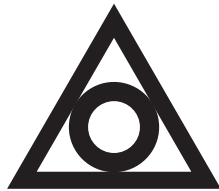


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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](http://www.sinobiopharm.com)

(股票編號：1177)

自願公告

### 「鹽酸安羅替尼膠囊」獲藥品註冊批件

本公告乃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」之董事會(「董事會」)自願刊發。

董事會欣然宣佈，由本公司附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司自主研發的抗腫瘤化學藥品第1類新藥「鹽酸安羅替尼膠囊」(商品名稱「福可維®」)已獲得中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局頒發的藥品註冊批件。這標誌著備受關注的中國腫瘤領域原研創新藥—「鹽酸安羅替尼膠囊」將正式上市。

安羅替尼是一種新型小分子多靶點酪氨酸激酶抑制劑，能有效作用於VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit等靶點，具有抗腫瘤血管生成和抑制腫瘤生長的雙重作用。經臨床試驗證實，福可維®是目前晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)抗血管生成靶向藥物中僅有的單藥有效的口服製劑，而且不良反應較輕，患者耐受性良好。福可維®將有望成為晚期NSCLC患者三線治療的標準用藥。

近年來，隨著NSCLC一線、二線治療藥物的發展，晚期NSCLC患者的治療得到了改善；但對於一線、二線治療失敗的患者，現有的三線治療手段較為缺乏且選擇混亂，患者往往處於無藥可用的困境。在這種情況下，福可維®的面世，可為中國晚期NSCLC患者提供了一種有效的全新治療手段。

臨床研究結果顯示，安羅替尼不僅對NSCLC，而且對軟組織肉瘤、卵巢癌等多個癌種均有很好的治療效果，本集團正在積極開展包括美國在內的多中心臨床試驗研究。安羅替尼治療軟組織肉瘤IIb期臨床研究結果曾在美國臨床腫瘤學會年會(ASCO)獲得口頭報告，這表明國際醫學界對該創新藥的認可。

福可維®的獲批，是本集團發展史上一個里程碑式的事件。安羅替尼是本集團首個按照國際研發流程和標準進行開發的創新小分子藥，也是本集團迄今為止研發投入最多的抗癌藥。福可維®的成功上市，標誌著本集團按從「仿創結合」向「創仿結合」戰略轉型邁出堅實一步，也是本集團向腫瘤領域進軍所取得的重大突破。

福可維®的上市對本集團的財務影響目前暫無法估計，敬請本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時審慎行事。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零一八年五月十日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤小姐、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝忻先生、王善春先生、田舟山先生及李名沁女士以及四位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士及張魯夫先生。