

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

「達比加群酯膠囊」獲藥品註冊批件

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，本公司附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司開發的新型口服抗凝血藥物「達比加群酯膠囊」，已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊批件，為該品種國內首家獲批，且視同通過仿製藥質量和療效一致性評價。該產品有兩個規格獲批(75mg、110mg)，劑型與原研藥一致。此一重要產品獲批上市，將進一步鞏固本集團在抗凝劑領域的優勢地位。

達比加群酯屬於 β -丙氨酸類凝血酶抑制劑，是達比加群的前體藥物；用於預防非瓣膜性房顫患者的卒中和全身性栓塞，治療急性深靜脈血栓形成和／或肺栓塞以及預防其復發。達比加群酯克服了傳統抗凝藥物華法林的諸多缺點。憑藉其抗凝療效可靠、用藥安全、服用方便等優點，達比加群酯已於全球八十多個國家獲批，累積了大量患者的使用經驗，成為具有最豐富臨床應用數據的重磅新型口服抗凝藥物。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二零年三月二十日

於本公告日期，董事會包括八位執行董事，即謝其潤小姐、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、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。