

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 「艾曲泊帕乙醇胺片」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「艾曲泊帕乙醇胺片」(商標名：泰普升)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於既往對糖皮質激素、免疫球蛋白等治療反應不佳的成人和6歲及以上兒童慢性免疫性(特發性)血小板減少症(ITP)患者，使血小板計數升高並減少或防止出血。本品僅用於因血小板減少和臨床條件導致出血風險增加的ITP患者。

艾曲泊帕乙醇胺片是一款口服、小分子、非肽類血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)，其作用為增加血小板的數量。在《成人原發免疫性血小板減少症診斷與治療中國指南(2020年版)》中，艾曲泊帕是唯一具有最高等級(1a)證據並獲得A級推薦的藥物，同時也是我國唯一獲批6歲以上兒童ITP適應症的促血小板生成類藥物。

相比其他ITP藥物，艾曲泊帕具有以下優勢：

1. **有效率高**：無論短期或者長期治療ITP，均能明顯增加血小板計數，減少出血症狀。經過一線ITP治療失敗的或者難治性ITP患者可以使用艾曲泊帕治療，大部分都能有效的增加血小板計數，減少出血風險。
2. **用藥方便，依從性高**：口服給藥，簡單方便。無需空腹服用，解除了食物對於服藥的限制，依從性大幅提升。

ITP是一種獲得性、免疫性、出血性疾病，是由免疫介導的巨核細胞損傷從而導致功能性血小板生成減少以及缺陷血小板生成的自身免疫性疾病，臨床常以血小板減少及全身皮膚、黏膜、內臟出血為特徵。成人發病率約為5~10/10萬，育齡期女性、老年人為高發人群。兒童發病率約為4~5/10萬，但嚴重出血發生率顯著高於成人患者，需要長期規範管理，生活質量較差，亟需有效治療手段。艾曲泊帕乙醇胺片是全球首個針對該適應症的口服藥物，2022年全球收入逾20億美元。

泰普升與原研劑型一致，通過空腹、餐後人體生物等效性試驗，全面證實泰普升與參比制劑生物等效。泰普升的獲批，將進一步豐富ITP患者的治療選擇，降低治療成本，減輕患者用藥的經濟壓力，同時為我國兒童用藥發展貢獻力量。未來，本集團將持續推出臨床需要、優質經濟的藥物，為廣大患者帶來福音。

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17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。