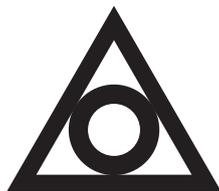


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## 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)

(股份編號：1177)

### 自願公告

### 「注射用重組人凝血因子VIIA N01」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「注射用重組人凝血因子VIIa N01」(商品名：安啟新®)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於凝血因子VIII或IX的抑制物>5個Bethesda單位(BU)的成人及青少年(12歲以上)先天性血友病患者的出血的治療。安啟新是國內首個獲批上市的國產重組人凝血因子VIIa類生物製品。

全球血友病患者人數呈持續增長趨勢，統計數據顯示，全球血友病患者約83.6萬人，其中嚴重型約28.4萬人<sup>[1]</sup>。重型血友病A患者抑制物發生率約為30%，非重型為3-13%，而血友病B患者為1-6%<sup>[2]</sup>。抗體陽性會導致傳統替代治療效果不佳，嚴重影響患者生存質量。重組人凝血因子VIIa因其高效止血作用和獨特的旁路效應，已成為抑制物陽性患者的重要治療選擇<sup>[3]</sup>，並在全球範圍內得到廣泛應用。

安啟新是目前國內唯一通過III期臨床試驗確證療效和安全性的重組人凝血因子VIIa，其獲批基於一項在伴有抑制物血友病患者中的多中心、單臂、開放評估有效性和安全性的III期臨床研究。該研究共入組60例受試者，均至少使用過一次試驗藥物，其中53例受試者累計發生559次出血事件。對551次可評估的出血事件進行分析，止血有效率為88.93% (95% CI 86.01，91.43)。

在生產工藝方面，重組人凝血因子VIIa存在結構複雜、降解和氧化位點較多、雜質種類較多等挑戰，本集團創新地開發了細胞培養、分離純化和製劑處方等具有自主知識產權的工藝，並獲得兩項原創專利「人凝血因子VIIa的純化方法(ZL202010330060.5)」和「重組人凝血因子VIIa的藥物組合物(ZL202410278314.1)」。

本集團已成功進行了多批次商業化生產放大，產品批間質量一致性良好，充分證明了生產工藝的穩健性。

安啟新作為國內首個獲批的國產注射用重組人凝血因子VIIa產品，將為患者提供更經濟優質的治療選擇。此前，本集團注射用重組人凝血因子VIII(商品名：安恆吉®)已獲批上市。本集團將通過安恆吉與安啟新的組合治療方案，覆蓋從常規替代治療到抑制物管理的全病程需求，有望惠及更廣泛的血友病患者群體。

資料來源：

[1] World Federation of Hemophilia Report on the Annual Global Survey 2023

[2] 中華醫學會血液學分會血栓與止血學組，中國血友病協作組.凝血因子VIII/IX抑制物診斷與治療中國指南(2018年版)[J].中華血液學雜誌，2018,39 (10): 793-799.

[3] 余丹丹，劉葳，張磊.獲得性凝血因子缺乏症的發病機制、診斷與治療.中華血液學雜誌，2023,44(11): 956-962.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二五年七月三日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生及田舟山先生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。