

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.sbpgroup.com

(股份編號：1177)

自願公告

納地美定「外周 μ -阿片受體拮抗劑」在大灣區獲批上市

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)獨家引進的創新藥納地美定已獲得廣東省藥品監督管理局批准，在粵港澳大灣區率先上市，用於治療阿片類藥物引起的便秘(OIC)。

今年3月，廣州市衛生健康委員會印發《關於推進「港澳藥械通」政策深入實施十條措施的通知》，標誌著「港澳藥械通」從政策探索邁入規模化落地的新階段。納地美定成為新政發佈後，首批通過「港澳藥械通」進入大灣區的創新藥。

納地美定是全球首個獲批上市的口服選擇性外周 μ - 阿片受體拮抗劑，通過阻斷腸道內阿片類藥物與 μ 受體的結合，直接恢復腸道正常蠕動節律與腸液分泌功能，從根源上逆轉OIC的病理過程^[1]。一項2周治療期、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究顯示，納地美定首次給藥至OIC患者發生自發排便(SBM)的中位時間為4.67小時，顯著優於安慰劑組(26.58小時， $P < 0.0001$)。納地美定治療組SBM應答率為71.1%，顯著高於安慰劑組(34.4%， $P < 0.0001$)，表明0.2mg納地美定能夠有效控制OIC，並持續穩定地改善腸道功能。

晚期癌症患者疼痛發生率為60%-80%，其中約1/3經歷過中重度疼痛。阿片類藥物是治療癌症患者慢性疼痛的主要方法，但60%-90%的患者會出現OIC，嚴重影響生活質量與治療依從性^[2]。有效治療OIC並平衡鎮痛與不良反應，是當前臨床亟待解決的問題。現有療法存在明顯局限：瀉藥僅能對症緩解，且伴有胃腸道反應；傳統阿片受體拮抗劑納洛酮雖能減弱阿片類藥物的胃腸道效應緩解便秘，但其可能因跨越血腦屏障而降低阿片類藥物的鎮痛效果^[3]。與現有療法相比，納地美定選擇性作用於腸道 μ - 阿片受體，無電解質紊亂風險，適配患者的長期用藥需求，並且幾乎不進入中樞神經系統，未發現影響阿片類藥物的鎮痛效果。

除大灣區外，納地美定已在美國、歐盟、日本、中國台灣、中國澳門及中國香港地區獲批上市，同時作為臨床急需藥品通過博鰲樂城國際醫療旅遊先行區政策引入海南省，並獲美國胃腸病協會(AGA)指南、歐洲腫瘤內科學會(ESMO)指南推薦用於OIC治療^[4,5]。2025年1月，正大天晴與鹽野義簽訂獨家市場推廣協議，獲得納地美定在中國大陸地區的獨家市場推廣權；2025年5月，納地美定的上市申請獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理。

納地美定在粵港澳大灣區獲批上市，將進一步提升藥物可及性。本集團將依托強大的商業化能力，推動這款全球創新藥物惠及國內更多OIC患者。

資料來源：

- [1] John M, Edward J, et al. Peripherally Acting u-Opioid Receptor Antagonists for the Treatment of Opioid-Related Side Effects: Mechanism of Action and Clinical Implications.
- [2] Porta-Sales J, Nabal-Vicuna M, Vallano A, et al. Have we improved pain control in cancer patients? A multicenter study of ambulatory and hospitalized cancer patients[J]. J Palliat Med, 2015,18(11):923-932.
- [3] 王玥，蔣葵.阿片類藥物引起的便秘病理機制及治療進展[J].中國腫瘤臨床，2021,48(16):852-857.
- [4] Seth D.Crockett, Katarina B.Greer, Joel J.Heidelbaugh, et al. American Gastroenterological Association Institute Guideline on the Medical Management of Opioid-Induced Constipation. Gastroenterology 2019;156:218–226.
- [5] N.Katakami, T.Harada², T.Murata, et al. Diagnosis, assessment and management of constipation in advanced cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines. Annals of Oncology 29(Supplement4):iv111-iv125, 2018.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年四月九日

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。