

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

鹽酸羅哌卡因緩釋溶液新藥上市申請獲得受理

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，本集團附屬公司北京泰德製藥股份有限公司(「北京泰德」)自主研發的國家2.2類新藥鹽酸羅哌卡因緩釋溶液已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請並獲得受理，用於成人術後長效鎮痛。該產品是全球首款採用切口內塗布給藥的羅哌卡因長效鎮痛新藥。

鹽酸羅哌卡因是首個純左旋體長效酰胺類局麻藥物，大劑量可實現外科麻醉，小劑量可發揮感覺阻滯(鎮痛)作用。其通過阻斷神經軸突鈉離子內流、抑制神經細胞膜去極化，阻斷動作電位傳導，從而阻滯痛覺信號傳遞。與同類藥物布比卡因相比，鹽酸羅哌卡因具備心臟毒性更低、運動與感覺阻滯分離效應更顯著的臨床優勢。

鹽酸羅哌卡因緩釋溶液是一款長效非阿片類鎮痛新藥，依托自主知識產權的脂質靶向注射劑技術平台開發而成。該產品採用創新的切口內塗布給藥方案，於傷口縫合前塗布給藥，操作簡便，可有效縮短醫護操作時間，顯著提升臨床用藥便捷性。憑借創新的制劑技術，該藥物在給藥部位接觸體液後可發生相變並形成藥物儲庫，實現長達72小時的持續緩慢釋藥。與多點浸潤的傳統給藥方式相比，該藥物可顯著降低全身暴露量，安全性優勢突出。

兩項關鍵III期註冊臨床研究結果顯示：在單側髖關節置換術(軀體疼痛模型)與腹部手術(軀體／內臟混合型疼痛模型)中，單次給予鹽酸羅哌卡因緩釋溶液即可實現長達72小時的持續鎮痛，顯著減少患者補救鎮痛藥物的使用劑量與頻次，鎮痛療效顯著優於陽性對照藥，且總體安全性良好。藥代動力學研究顯示，該藥物具有吸收延遲、血藥峰濃度更低、峰濃度平台期更長、全身暴露量更低且消除過程平緩的緩釋特徵，進一步印證了其在延長鎮痛時長、提升安全性與改善用藥依從性方面的臨床價值。

鹽酸羅哌卡因緩釋溶液上市申請獲受理，將進一步豐富本集團長效鎮痛領域的產品組合，完善術後疼痛管理佈局。該產品與本集團現有上市品種形成差異化互補，臨床可聯合使用，有助於推動術後疼痛管理方案的優化，持續鞏固本集團在鎮痛領域的競爭力與市場地位。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年七月三日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝忻先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。