

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分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 與STADA就生物類似藥達成戰略合作

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」)欣然宣佈，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」)與STADA Arzneimittel AG(「STADA」)已就生物類似藥達成戰略合作(「合作」)，雙方將攜手提升生物類似藥在全球多個地區的患者可及性。

合作條款

根據協議的條款及條件，正大天晴將獲得首付款，並有權獲得潛在開發、監管及銷售里程碑付款，合計最高可達5,300萬歐元。同時，正大天晴將就帕博利珠單抗生物類似藥候選藥物在授權區域內所產生的利潤享有雙位數分成。

正大天晴將授予STADA在歐盟、瑞士、英國及獨立國家聯合體(「授權區域」)商業化帕博利珠單抗生物類似藥(研發代號：TQB3570，抗PD-1單克隆抗體)的獨家許可。此外，STADA亦享有選擇權，可新增最多三款其他生物類似藥分子，覆蓋腫瘤及免疫領域。

正大天晴將主導候選生物類似藥在授權區域內的研發、生產及商業化供應。STADA將持有該等生物類似藥在授權區域內的上市許可，並享有獨家銷售及營銷權。此外，STADA亦就美國及海灣合作委員會(GCC)成員國擁有選擇權。

以高水平創新、高質量生產驅動國際化戰略

年初至今，本集團已達成多項對外授權交易，合計首付款及近期里程碑付款達3.55億美元，潛在總交易金額達34億美元。這一系列成果充分表明，本集團創新能力持續獲得國際認可，國際化業務加速推進。

本次與STADA的合作，是本集團國際化佈局的重要拓展，標誌著海外業務正式延伸至生物藥生產與全球供應鏈領域。繼創新藥對外授權及區域合作之後，本次合作進一步完善並拓寬了本集團的國際化合作版圖。

本次合作亦體現國際市場對本集團複雜生物藥研發與生產能力的高度認可。本集團持續加大生產基礎設施投入，目前生物藥產能已達12.6萬升^[1]。依托完善的質量管理體系和紮實的專業技術儲備，本集團能夠滿足全球監管要求，並具備規模化穩定供應能力。本次合作進一步驗證，本集團生物藥平台已達到成熟國際合作夥伴的標準，可有效支持產品在全球規範市場實現商業化落地。

憑借領先的創新能力與規模化生產優勢，本集團國際化戰略穩步推進。本集團將持續整合全球優質產業資源，攜手全球合作夥伴，推動更多創新藥物惠及全球患者。

把握生物類似藥產業機遇，提升全球用藥可及性

帕博利珠單抗是一種人源化抗PD-1單克隆抗體，已獲批用於肺癌、胃癌、肝癌、子宮內膜癌等數十種癌症的治療，是全球臨床應用最為廣泛的抗腫瘤藥物之一。其原研產品KEYTRUDA®及KEYTRUDA QLEX®在2025年實現全球銷售額約317億美元，是目前全球銷售額最高的腫瘤藥物。隨著其相關知識產權保護陸續到期，高質量生物類似藥有望降低全球用藥成本、擴大患者覆蓋範圍，助力全球醫療體系可持續發展。

2025年至2034年是全球生物藥專利集中到期的窗口期。數據顯示，期間美國市場將有118款生物藥專利到期，對應原研藥整體市場規模超過2,300億美元，生物類似藥發展潛力巨大^[2]。

本集團積極把握行業發展機遇，持續完善生物類似藥產品管線。目前，本集團已有8款生物類似藥在中國獲批上市，另有多款產品處於研發階段。本次與STADA的合作，是本集團生物藥海外產業化合

作的重要突破，為後續多款生物類似藥的國際化佈局奠定了堅實基礎。依托高效的研發能力、穩定的生產質量及顯著的成本優勢，本集團已構建具備全球競爭力的生物藥產業化平台。

關於STADA

STADA總部位於德國巴特菲爾貝爾。STADA聚焦三大支柱戰略，即消費保健品、仿製藥及專科藥。STADA的產品銷往全球100多個國家。2025財政年度，STADA實現集團銷售額42.96億歐元，以及經調整的固定匯率息稅折舊攤銷前利潤(adj. cc EBITDA) 9.61億歐元。截至2025年12月31日，STADA在全球擁有11,670名員工。

資料來源：

[1] 其中40,000L在建

[2] IQVIA

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年九月二十八日

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。