

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」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」)獨家引進的國家1類創新藥納地美定(Naldemedine)(通用名稱：甲苯磺酸納地美定片，商品名稱：欣璞落®/Symproic®)已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市，用於治療成人因阿片類藥物引起的便秘(OIC)。

納地美定是全球首個獲批的口服選擇性外周 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]。目前，納地美定已在中國(含香港、澳門及台灣地區)、美國、歐盟、英國、日本獲批上市，並獲美國胃腸病學會(AGA)指南、歐洲腫瘤內科學會(ESMO)指南推薦用於OIC治療^[2,3]。

晚期癌症患者的疼痛發生率可達60%-80%，其中約1/3的患者經歷過中度至重度疼痛。阿片類藥物是治療癌症患者慢性疼痛的主要方法之一，但60%-90%的患者會出現OIC症狀^[4]，嚴重影響患者生活質量與治療依從性，如何有效治療OIC並平衡鎮痛與不良反應的發生已成為臨床亟需解決的問題之一。

目前，臨床上常用於治療OIC的瀉藥可能會導致噁心嘔吐、腹瀉腹痛等胃腸道不良反應，且屬於對症處理，難以解決根本問題。阿片受體拮抗劑雖可通過減弱阿片類藥物在胃腸道的效應而緩解便秘，但其可能因跨越血腦屏障而降低阿片類藥物的鎮痛作用^[5]。相比之下，納地美定可選擇性地作用於腸道 μ -阿片受體，無電解質紊亂風險，更適合OIC患者的長期用藥需求；同時該藥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。

2026年4月，納地美定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。此次獲得NMPA批准，將為更多受OIC困擾的患者提供改善生活質量(QOL)的全新治療選擇，並推動我國腫瘤支持治療領域整體水平的提升。

資料來源：

- [1] John M, Edward J, et al. Peripherally Acting μ -Opioid Receptor Antagonists for the Treatment of Opioid-Related Side Effects: Mechanism of Action and Clinical Implications.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 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.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年五月二十九日

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、謝焯先生及田舟山先生，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。