

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

(股份編號：1177)

自願公告 「羅替高汀貼片」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「羅替高汀貼片」(商標名：羅菲定)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於早期特發性帕金森病症狀及體徵的單藥治療，或與左旋多巴聯合用於病程中的各個階段。

帕金森病是中老年常見的神經退行性疾病，《中國帕金森病報告2025》顯示，國內現存帕金森病患病人數超過500萬例^[1]。除動作遲緩、肌強直、靜止性震顫、姿勢平衡障礙等運動症狀外，疾病表現常伴有嗅覺障礙、睡眠行為異常、抑鬱焦慮、便秘等多種非運動症狀。

帕金森病的發病根源是腦內黑質區域製造多巴胺的神經細胞逐漸凋亡，目前無法治癒。隨著病情進展，患者需完全依賴藥物補充多巴胺，當藥物濃度出現波動時，便會出現「開關效應」：「開期」指藥物起效時，患者的運動功能得到改善，身體活動相對自如。「關期」指藥效減弱或消失時，患者迅速出現肢體僵直、行動困難，如同斷電一般。

羅替高汀貼片是一種非麥角類多巴胺受體激動劑，採用透皮給藥方式，不僅避免了肝臟首過效應，更具備長效緩釋的特性，能夠維持24小時穩定的血藥濃度。對於存在「開關現象」的帕金森病患者，該藥物可顯著減少「關期」發作、延長「開期」時間，同時降低脈衝式刺激多巴胺受體引發的運動併發症風險，從而實現更平穩的症狀控制。此外，每日一貼的簡便用藥方式有望極大的提升患者的用藥依從性，在伴有吞嚥困難、需擇期手術或高齡體弱的患者人群中具有顯著優勢。羅替高汀貼片已被納入《中國帕金森病治療指南》等多部指南及共識^[2]，成為早發型帕金森病的初期治療推薦用藥。

羅菲定 依托本集團自主研發的溶劑膠技術平台，是繼老年癡呆治療藥物利斯的明透皮貼劑(蘇樂達)後，本集團在神經系統疾病透皮治療領域的又一重磅成果。近年來，本集團持續升級透皮貼劑技術平台，並成功將應用範圍從非甾體抗炎、局部麻醉，拓展至阿爾茨海默病、帕金森病等中樞神經疾病治療領域。目前，本集團管線內還有十餘款貼劑產品有望於2030年前獲批上市，進一步鞏固本集團在透皮貼劑領域的領導地位。

資料來源：

[1] 王剛，徐剛，謝心怡，等.中國帕金森病報告2025.神經病學與神經康復學雜誌，2025, 21(2): 63-98.

[2] 中華醫學會神經病學分會帕金森病及運動障礙學組，中國醫師協會神經內科醫師分會帕金森病及運動障礙學組.中國帕金森病治療指南(第四版)中華神經科雜誌，2020，53(12):973-986.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年十二月三日

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。