

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之內容概不負責，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份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

石藥集團有限公司

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

「鹽酸米托蒽醌脂質體注射液」獲藥品註冊批件

石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司附屬公司石藥集團中諾藥業(石家莊)有限公司開發的「鹽酸米托蒽醌脂質體注射液(10ml:10mg)」(「該產品」)已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發的藥品註冊批件，用於治療復發或難治的外周T細胞淋巴瘤(PTCL)。

該產品為本集團自主研發的抗腫瘤納米藥物，也是全球首個上市的米托蒽醌納米藥物，打破了我國在納米藥物研發領域多年沒有創新藥物上市的局面。該產品具有完全知識產權，發明專利已在中國、美國、歐洲、日本等十多個國家和地區獲得授權。該產品的研發獲得了「國家重點研究計劃」、「國家重大新藥創制專項」等多項國家課題的資助。

該產品的設計採用了獨特的載藥、釋藥技術，從而保證了給藥後，納米粒子可以有效的在腫瘤富集，並合理地釋放藥物，進而提高藥物在腫瘤的生物利用度，從而產生顯著改善的療效和安全性。該產品的理性化設計也避免了納米藥物容易出現的皮膚毒性和輸液反應。

臨床研究數據顯示，該產品的臨床使用劑量可以大於 24 mg/m²，顯著高於米托蒽醌普通注射液的臨床使用劑量(10~12 mg/m²)。該產品治療復發或難治PTCL患者，疾病控制率為 70.5%，客觀緩解率為 41.0%，完全緩解率為 21.8%；中位無進展生存期為 7.5 個月，中位緩解持續時間為 11.5 個月(數據來源於《鹽酸米托蒽醌脂質體注射液說明書》)，治療效果顯著優於同適應症的其它藥物。

該產品為廣譜抗腫瘤納米藥物，目前的臨床研究數據表明，該產品對卵巢癌、頭頸鱗癌、胰腺癌、乳腺癌、小細胞肺癌、NKT細胞淋巴瘤、軟組織肉瘤等多個瘤種都有顯著改善的治療效果。此外，該品種用於多發性硬化症等神經炎症的臨床研究也在進行中。該產品在美國已獲得臨床許可，並取得孤兒藥資格，相關的臨床試驗正在進行中。

該產品的獲批標誌著本集團在納米藥物研發和抗腫瘤治療領域的重大進展。該產品有望成為本集團的重磅產品，並為腫瘤患者帶來新的用藥選擇。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二二年一月十一日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、李春雷博士、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan 先生、王宏廣教授、歐振國先生及羅卓堅先生。