

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。



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

**銘復樂® (注射用重組人TNK組織型纖溶酶原激活劑)
新適應症上市申請獲得受理**

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」)欣然宣布，本公司附屬公司石藥集團明復樂藥業(廣州)有限公司開發的銘復樂®(注射用重組人TNK組織型纖溶酶原激活劑)(rhTNK-tPA)用於急性缺血性卒中患者的溶栓治療的新適應症上市申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(NMPA)正式受理。

銘復樂®為第三代重組人組織型纖溶酶原激活劑(rt-PA)產品，是rt-PA的定點突變體；相比於rt-PA，銘復樂®具有更長的半衰期，更強的纖溶酶原激活物抑制劑-1(PAI-1)拮抗能力，以及更強的纖維蛋白結合能力，是迄今最新型的rt-PA類溶栓藥。與rt-PA產品先靜脈推注再靜滴持續給藥1小時相比，銘復樂®只需5-10秒即可完成單次快速靜脈注射給藥，使用便利，能夠使患者更快完成靜脈溶栓治療，具有顯著的臨床應用優勢。銘復樂®的首個適應症於2015年獲得NMPA上市批准，用於急性心肌梗死的溶栓治療。

基於銘復樂®的作用機制特點和已有的臨床數據，本集團計劃在聯合血管內治療的缺血性卒中橋接治療、深靜脈血栓形成、肺栓塞、視網膜中央動脈阻塞等適應症中繼續開發銘復樂®。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二二年十一月十六日

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、羅卓堅先生及李泉女士。