

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

**巴托利單抗(HBM9161)生物製品許可申請
獲NMPA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**」)欣然宣佈，本公司附屬公司石藥集團恩必普藥業有限公司(「**恩必普**」)獲授權許可的巴托利單抗(HBM9161)用於治療全身性重症肌無力(「**gMG**」)的生物製品許可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。

巴托利單抗(HBM9161)是一種用於治療多種致病性IgG介導的自身免疫性疾病且能夠實現未獲滿足醫療需求的產品。**gMG**是首批多個適應症之一，於2021年初獲NMPA頒發「突破性療法認證」，並於2021年7月發佈II期臨床試驗積極頂綫數據。2022年10月，恩必普與和鉑醫藥(上海)有限責任公司訂立授權協議，取得巴托利單抗(HBM9161)在大中華區的開發、生產和商業化權利。2023年3月，巴托利單抗(HBM9161)治療**gMG**的III期臨床試驗顯示積極頂綫結果，達到了主要療效終點以及關鍵的次要終點，並且安全性良好。

基於巴托利單抗的作用機制特點和已有的臨床數據，本集團計劃在自身免疫領域其它適應症中繼續進行開發。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2023年6月29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。