

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

首款基於 mRNA-LNP 的 CAR-T 細胞注射液 (SYS6020)

獲新適應症臨床試驗批准

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，本集團開發的首款基於 mRNA-LNP 技術，靶向 B 細胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受體(CAR)-T 細胞注射液(SYS6020)(「該產品」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准，可在中國開展系統性紅斑狼瘡(SLE)適應症的臨床試驗。此前，該產品已於中國獲得多發性骨髓瘤(MM)適應症的臨床試驗批准。

該產品為目前全球首款獲批 SLE 臨床試驗的基於 mRNA-LNP 的細胞治療產品。通過表達可特異性識別 BCMA 抗原的 CAR，與成熟 B 淋巴細胞和漿細胞表面的 BCMA 結合，靶向殺傷免疫細胞，消除升高的自身抗體，是 SLE 患者一種全新的、安全有效的潛在治療選擇。目前在全球範圍尚無 CAR-T 療法獲批用於治療 SLE。與傳統的 CAR-T 產品相比，該產品具有細胞活率高、CAR 陽性率高、無基因組整合引起的致瘤風險，以及細胞因子風暴(CRS)等副作用低的優點。臨床前研究顯示，該產品可顯著殺傷 BCMA 抗原陽性的骨髓瘤細胞，並具有良好的安全性。在成本方面，使用 LNP 轉染 T 細胞，可以降低使用慢病毒載體的高昂成本，減輕患者的負擔。

SLE是一種典型的系統性自身免疫性疾病，主要特徵包括免疫系統的異常激活繼而產生大量自身抗體，導致多個器官(如腎臟、心臟、肺和皮膚)出現急性或慢性炎症和功能損傷，大部分患者需要終生接受治療。激素聯合免疫抑制劑的治療使SLE患者的長期生存有所改善，但不可避免的疾病復發及不可逆轉的器官損傷仍是患者死亡的重要原因。因此急需新型治療手段實現病症的持續緩解，控制器官損傷，改善患者長期生存，甚至實現徹底治愈。

該產品SLE適應症臨床試驗的獲批，是本集團在細胞治療領域布局的另一個重要成果，為其他細胞治療產品，如體內生成CAR-T的開發奠定了良好基礎。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2024年8月9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、姜昊博士、姚兵博士及蔡鑫先生；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。