

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

注射用兩性霉素B脂質體獲藥品註冊批件

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，本集團開發的注射用兩性霉素B脂質體(「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。

本次獲批的適應症為：1)治療敏感真菌引起的系統性真菌感染；2)治療不明原因發熱且高度提示存在系統性真菌感染的中性粒細胞減少症患者；及3)治療成人和兒童內臟利什曼病。

兩性霉素B屬於多烯類抗生素，是作用最強、抗菌譜最廣的侵襲性真菌病預防和治療藥物之一，其通過與敏感真菌細胞膜上的甾醇成分麥角甾醇結合，形成跨膜通道導致細胞通透性改變，從而導致真菌細胞死亡。

該產品通過脂質體藥物遞送系統，將兩性霉素B包裹在由氫化大豆磷脂醯膽鹼、二硬脂醯磷脂醯甘油和膽固醇形成的小於100nm的小單室脂質體中。與市場上其他兩性霉素B注射劑相比，該產品在血液中主要以脂質體形式存在，可顯著降低游離兩性霉素B與腎小管上皮細胞的結合，從而顯著降低藥物腎毒性、減少輸液反應，縮短給藥時間、增加給藥劑量，提高治療指數。

該產品的獲批標誌著本集團在納米藥物研發和抗真菌感染領域的重大進展，並進一步豐富本集團在抗真菌感染領域的產品線。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2024年9月16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。