

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

恩益坦[®] (注射用奧馬珠單抗)

新適應症獲上市批准

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」)欣然宣佈，本公司附屬公司石藥集團巨石生物製藥有限公司開發的治療用生物製品3.3類注射用奧馬珠單抗(商品名：恩益坦[®])(「該產品」)用於治療中至重度持續性過敏性哮喘的新適應症已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局上市許可批准。這是恩益坦[®]在中國獲批的第二個適應症。

恩益坦[®]是本集團開發的人免疫球蛋白E(IgE)人源化單克隆抗體，為茁樂[®]的生物類似藥。該產品遵循生物類似藥相關的研究指南，通過藥學、非臨床、並且採用「頭對頭」的藥代動力學比對和慢性自發性蕁麻疹患者人群的臨床等效性試驗等一系列逐步遞進的研究，科學、嚴謹、全面、系統地確證了恩益坦[®]與原研藥(茁樂[®])在品質、安全性和有效性方面的高度相似性。

恩益坦[®]是國內首個以生物製品3.3類註冊分類獲批上市的奧馬珠單抗生物類似藥。先前已獲批的適應症為用於治療採用H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹患者。

承董事會命
石藥集團有限公司
蔡東農
主席

香港，2025年2月10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、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；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。