

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

**注射用西羅莫司(白蛋白結合型)於中國
獲突破性治療認定**

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，本集團開發的注射用西羅莫司(白蛋白結合型)(「該產品」)獲中華人民共和國國家藥品監督管理局授予突破性治療認定，擬定適應症為單藥用於惡性血管周圍上皮樣細胞瘤(PEComa)(「該適應症」)。

西羅莫司又稱為雷帕霉素，是一種常用的特異性mTOR抑制劑。此前已有口服制劑的西羅莫司獲批上市，主要適用於預防接受腎移植患者的器官排斥。該產品採用特殊技術將西羅莫司包裹於人血白蛋白中，克服口服制劑無法向靶部位遞送足夠濃度藥量的缺點，實現了西羅莫司的注射給藥，且無需激素預處理。同時，該產品拓展了西羅莫司的應用領域，有望實現治療mTOR信號通路驅動的一系列疾病。

該產品目前正在中國開展用於治療乳腺癌、軟組織肉瘤、肺癌、腎癌等實體瘤及血液瘤的多項II期及III期臨床研究。乳腺癌位居女性惡性腫瘤的首位，全球女性乳腺癌新發病例約230萬例，經CDK4/6抑制劑治療失敗後的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者存在極大未滿足的臨床需求。該產品與內分泌治療聯合，是國內首款在CDK4/6抑制劑耐藥的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中開展臨床試驗的mTOR抑制劑，本集團已向監管部門遞交關鍵III期臨床試驗溝通交流申請。

惡性PEComa國內尚無標準治療，存在未被滿足的臨床需求。該產品已有臨床數據證實其單藥療效顯著優於歷史數據，目前已進入關鍵III期入組階段。本次獲授予的突破性治療認定，將有助於進一步加快該產品的開發進度，使其有望成為國內首個針對該適應症的標準治療。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年2月28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。