

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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之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

他克莫司緩釋膠囊獲藥品註冊批件

石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團開發的他克莫司緩釋膠囊(0.5mg、1mg)(「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，並視同通過仿製藥質量和療效一致性評價。

他克莫司是一種大環內酯類免疫抑制劑，屬於鈣調神經磷酸酶抑制劑。體內外研究均證實，他克莫司具有強效的免疫抑制作用，能抑制引起移植物排斥反應的細胞毒淋巴細胞的形成，其作用機制主要包括抑制T細胞的活化和T輔助細胞依賴型B細胞的增殖，並抑制淋巴因子的形成(如白介素-2，白介素-3及 γ -干擾素)和白介素-2受體的表達。該產品適用於預防腎臟移植術後的移植物排斥反應，預防肝臟移植術後維持期的移植物排斥反應，以及治療腎臟或肝臟移植術後應用其他免疫抑制藥物無法控制的移植物排斥反應。

該產品的獲批將進一步豐富本集團在免疫排斥治療領域的產品線。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年10月13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。