

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分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

**多恩益[®](鹽酸伊立替康脂質體注射液)
的新適應症獲上市批准**

石藥集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣布，本集團開發的鹽酸伊立替康脂質體注射液(商品名：多恩益[®])(「該產品」)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批准。本次獲批的新適應症為與奧沙利鉑、5-氟尿嘧啶(5-FU)和亞葉酸(LV)聯合用於轉移性胰腺癌患者的一線治療(「該適應症」)。

該適應症的獲批主要是基於一項關鍵臨床試驗，入組對象為未接受過系統性抗腫瘤治療、經組織學或細胞學確診的不可切除的局部晚期或轉移性胰腺癌患者。在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會已披露的結果顯示，該產品用於晚期胰腺癌一線治療可顯著延長無進展生存期(PFS)(風險比(HR)為0.55，疾病進展或死亡風險降低45%)，在客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DOR)及總生存期(OS)方面均呈現獲益趨勢，且安全性良好，相比普通製劑實現了減毒增效的作用。

該產品已於2023年9月15日在中國獲批上市，首個獲批的適應症為與5-氟尿嘧啶(5-FU)和亞葉酸(LV)聯合用於接受吉西他濱治療後進展的轉移性胰腺癌患者，為國內企業首個獲批上市的鹽酸伊立替康脂質體注射液。本次獲批的適應症為該產品在中國獲批的第二個適應症，亦是伊立替康脂質體注射液在國內首次獲批用於胰腺癌一線治療。目前，該產品用於胰腺癌術後輔助治療的關鍵註冊III期臨床試驗正在進行中。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年12月12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、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生及屈志勇先生；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。