

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

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

抗腫瘤納米藥物 「注射用西羅莫司(白蛋白結合型)」 獲臨床試驗批准

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中奇製藥技術(石家莊)有限公司開發的「注射用西羅莫司(白蛋白結合型)」(「**該產品**」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准，可在中國開展臨床試驗，為國內首個獲得臨床許可注射給藥的西羅莫司製劑。

西羅莫司又稱雷帕霉素，是一種大環內酯抗生素類免疫抑制劑，為mTOR特異性抑制劑。目前國內外已上市的西羅莫司均為口服製劑，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，克服口服製劑無法向靶部位遞送足夠濃度藥量的缺點，有望實現治療mTOR信號通路驅動的一系列疾病。該產品實現了西羅莫司的注射給藥，且無需激素預處理，同時拓展了該藥物的應用領域。本次批准的臨床適應症為實體瘤和血液瘤，臨床前研究結果顯示該產品在多種實體瘤和血液瘤模型中有較好的抗腫瘤活性，極有希望在臨床試驗中展現出良好的抗腫瘤效果。

該產品屬於中國化藥註冊分類2類，目前全球尚無同類產品上市。本集團將全力推進該產品的臨床試驗工作，力爭該產品儘快上市。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二一年六月九日

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、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan先生、王宏廣教授、歐振國先生及羅卓堅先生。