

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

抗腫瘤納米藥物「順鉑膠束注射液」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」）欣然宣布，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「順鉑膠束注射液」（「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。

順鉑為治療多種實體瘤的一線用藥，但腎毒性、神經毒性等嚴重的不良反應限制了其臨床應用。本集團以高分子嵌段共聚物作為載體，自主開發該產品，實現了多項獨特優點，包括(i) 順鉑高效裝載；(ii) 減少游離藥物在正常組織中的積累，降低毒副作用；及(iii) 納米尺度的順鉑膠束可以選擇性靶向腫瘤區域，有利於提高治療指數。

臨床前研究結果顯示：與順鉑普通製劑相比，該產品給藥後在血液中長時間以膠束形式存在，延長了順鉑在血液中的循環時間；同等劑量下，在大鼠和比格犬上的毒性反應明顯減少，且在同等劑量甚至更高劑量下耳毒性和神經毒性顯著降低，安全窗顯著提高。同時，在多種腫瘤動物模型中顯示出良好的抗腫瘤作用。

本次批准的臨床適應症為晚期惡性實體瘤，基於臨床前研究結果，該產品極有希望在臨床試驗中展現出良好的效果。

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，二零二二年四月二十日

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。