

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

**銘復樂® (注射用重組人TNK組織型纖溶酶原激活劑)
治療急性缺血性卒中的III期臨床研究達到研究主要終點**

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，本公司非全資附屬公司石藥集團明復樂藥業(廣州)有限公司(「石藥明復樂」)自主研發的銘復樂®(注射用重組人TNK組織型纖溶酶原激活劑)(rhTNK-tPA)用於治療急性缺血性卒中的III期臨床研究(研究代號：TRACE II)達到預設的主要研究終點。

TRACE II研究是一項評價銘復樂®(rhTNK-tPA，0.25mg/kg)對比標準重組人組織纖維蛋白溶酶原激活劑(阿替普酶)(rt-PA，0.9mg/kg)治療急性缺血性卒中(發病<4.5h)的有效性和安全性的多中心、前瞻性、隨機、開放性、終點盲法、非劣效的III期臨床研究。該項研究共隨機入組1,430例受試者，結果顯示銘復樂®在主要終點(90天mRS評分0-1分的受試者比例)完全達標，在療效上非劣於阿替普酶，且療效有提高的趨勢。該項研究中銘復樂®的安全性與阿替普酶相近，不會增加相關出血、死亡、不良事件等風險，與國外同作用機制產品在同適應症上的臨床研究結果特徵和趨勢一致，且90天內死亡率更低。

基於該研究結果，本集團已向國家藥品監督管理局（「NMPA」）遞交上市許可申請前會議（pre-BLA meeting）申請。

卒中目前是中國首位致殘、致死病因。根據《中國卒中中心報告2020》報告，2020年中國40歲以上人群中，卒中患者約為1,780萬，卒中新發患者約為340萬，卒中相關的死亡患者約為230萬。銘復樂[®]在急性缺血性卒中適應症上的進展將在不久的將來為該疾病患者提供更優的治療選擇。本集團相信銘復樂[®]將能協同恩必普[®]在該領域強大的商業化能力，實現快速放量增長，惠及更多患者。

關於銘復樂[®]（rhTNK-tPA）

銘復樂[®]（rhTNK-tPA）由石藥明復樂自主研發，是利用哺乳動物細胞及採用基因工程技術生產的一種重組蛋白，於2015年1月獲得NMPA批准上市用於急性心肌梗死的溶栓治療。銘復樂[®]為第三代rt-PA產品，是rt-PA的突變體：103位點的天冬醯胺取代蘇氨酸（「T」），117位點的穀氨醯胺取代天冬醯胺（「N」），296-299位點的4個丙氨酸分別取代賴氨酸、組氨酸和2個精氨酸（「K」）。相比於傳統rt-PA產品，銘復樂[®]具有更長的半衰期，更強的纖溶酶原激活物抑制劑-1（PAI-1）的拮抗能力，增強了與纖維蛋白結合的能力，屬於迄今最安全有效的rt-PA類溶栓藥。與傳統rt-PA產品先靜脈推注再靜滴持續給藥1小時相比，銘復樂[®]只需5-10秒內即可完成單次彈丸式靜脈注射給藥，使用便利，能夠使患者更快完成靜脈溶栓治療，具有顯著的臨床應用優勢。

為滿足急性缺血性卒中患者的未滿足的臨床需求，銘復樂[®]治療超時間窗（發病4.5-24h）急性大動脈閉塞性卒中臨床試驗正在開展。基於銘復樂[®]的作用機制特點和已有的臨床數據，本集團計劃在聯合血管內治療的缺血性卒中橋接試驗、深靜脈血栓形成、肺栓塞、視網膜中央動脈阻塞等適應症中繼續開發銘復樂[®]。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二二年八月四日

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。