

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

多恩達® (鹽酸米托蒽醌脂質體注射液)
用於治療視神經脊髓炎譜系疾病獲臨床試驗批准

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，本集團開發的多恩達® (鹽酸米托蒽醌脂質體注射液)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准，可在中國開展用於治療視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)的臨床試驗。

視神經脊髓炎譜系疾病(neuromyelitis optica spectrum disorders, NMOSD)是一種自身免疫介導的以視神經和脊髓受累為主的中樞神經系統(CNS)炎性脫髓鞘疾病，並收錄在《罕見病目錄》(第一批，2018年5月22日)中。2020年中國發佈了基於住院登記系統的數據，NMOSD發病率約為0.278/(10萬人/年)，兒童0.075/(10萬人/年)，成人0.347/(10萬人/年)，發病率高於西方國家。NMOSD為高復發、高致殘性疾病，90%以上為多時相病程，其中40%-60%在1年內復發，約90%在3年內復發。針對NMOSD的有效治療可顯著改善NMOSD患者的生活質量，延緩疾病進展，減少復發，減輕社會醫療負擔。

NMOSD傳統預防復發治療藥物以免疫抑制劑為主，近年來使用的多種免疫靶向藥物均為超適應症用藥，無充分的循證醫學證據。近期國內雖有生物製劑獲批該適應症上市，但仍存在價格昂貴、藥物可及性欠佳、AQP4-IgG陰性患者療效不佳、特定人群可能存在嚴重不良反應等問題。因此，針對NMOSD開發新的藥物，提高治療NMOSD有效性及改善安全性，具有重要的臨床意義。

多恩達®為本集團自主研發並具有知識產權的改良型新藥，於二零二二年一月獲批用於治療復發或難治的外周T細胞淋巴瘤(PTCL)。該產品的活性成分為鹽酸米托蒽醌，其脂質體作為藥物載體具有降低藥物峰濃度、減少心肌分佈、降低毒副作用等優勢，可提高米托蒽醌的有效性和安全性。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二二年八月十八日

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。