

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

**注射用奧馬珠單抗的上市申請
獲國家藥品監督管理局受理**

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巨石生物製藥有限公司的注射用奧馬珠單抗(商品名：可令達)(「**該產品**」)的上市申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局受理。

該產品是人免疫球蛋白E(IgE)人源化單克隆抗體，為茁樂®的生物類似藥，按照治療用生物製品3.3類申報，適用於H₁抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹患者。

原研藥在中國已獲批過敏性哮喘和H₁抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹兩個適應症，其療效與安全性獲得廣泛認可。

該產品遵循生物類似藥相關研究指南，通過藥學、非臨床、臨床藥代動力學、臨床有效性及安全性等一系列逐步遞進的研究，科學、嚴謹、完整地確證了其與原研參照藥在質量、安全性和有效性方面高度相似，無臨床意義上的差異。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2023年6月26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、羅卓堅先生及李泉女士。