

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

恩朗蘇拜單抗注射液 獲國家藥品監督管理局附條件批准上市

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，本集團開發的治療用生物製品1類新藥恩朗蘇拜單抗注射液(商品名：恩舒幸[®])(「**該產品**」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局附條件批准上市。

該產品是重組抗PD-1全人源單克隆抗體，屬IgG4型單抗藥物，通過靶向人類程序性細胞死亡蛋白-1(PD-1)，逆轉PD-1通路介導的抑制免疫反應，從而激活機體抗腫瘤免疫反應。該產品本次獲批的適應症是用於治療既往接受含鉑化療治療失敗的PD-L1表達陽性(CPS \geq 1)的復發或轉移性宮頸癌患者。本次獲批主要是基於一項關鍵II期臨床試驗，入組患者為既往接受過至少一線含鉑方案化療失敗的PD-L1表達陽性的復發或轉移性宮頸癌患者(其中36.5%既往接受了 \geq 2線全身治療)。結果顯示該產品治療晚期宮頸癌顯著提高了客觀緩解率(ORR)，獨立影像評估委員會評估的ORR達29%，包括2例完全緩解和29例部分緩解，中位緩解持續時間為16.6個月。同時，該產品的安全性良好。

本次為該產品首個獲得上市批准的適應症。目前，評價恩朗蘇拜單抗加含鉑化療聯合／不聯合貝伐珠單抗用於一線治療PD-L1陽性(CPS \geq 1)的復發或轉移性宮頸癌患者的III期臨床試驗正在開展。此外，該產品聯合本集團自主開發的納米藥物、抗體藥物/抗體偶聯藥物、小分子藥物等方案治療不同實體瘤的多項臨床試驗也在同時進行中。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2024年6月28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、姜昊博士、姚兵博士及蔡鑫先生；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。