

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之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

**達雷妥尤單抗注射液
在中國獲臨床試驗批准**

石藥集團有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）董事會（「董事會」）欣然宣布，本集團開發的達雷妥尤單抗注射液（「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。

該產品是一種靶向ADP-核糖基環化酶(CD38)的重組全人源IgG1單克隆抗體，為原研藥兆珂®的生物類似藥，按照治療用生物製品3.3類申報，適用於治療多發性骨髓瘤成年患者。

該產品研發遵循生物類似藥相關研究指導原則，藥學及非臨床研究結果顯示，該產品與原研參照藥在質量、安全性和有效性方面高度相似，支持開展後續臨床研究。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年12月23日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、蔡磊博士、魏青杰先生、張翠龍先生、王振國先生、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生及屈志勇先生；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。