

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份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

注射用紫杉醇(白蛋白結合型)(II)獲批上市

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」)欣然宣佈，本集團開發的注射用紫杉醇(白蛋白結合型)(II)(100mg)(「該產品」)已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局批准上市，為全球首個速溶白蛋白結合型紫杉醇制劑。

該產品是本集團自主研發的創新型抗腫瘤納米製劑，採用了創新的處方和製備工藝，相關專利已在中美歐等主要國家獲得授權。其適應症為聯合化療失敗的轉移性乳腺癌或輔助化療後6個月內復發的乳腺癌(除非有臨床禁忌症，既往化療中應包括一種蒽環類抗癌藥)。

一項多中心、隨機、雙盲的關鍵III期臨床研究結果顯示，該產品在乳腺癌患者中較注射用紫杉醇(白蛋白結合型)具有更顯著的療效獲益：獨立評審委員會(IRC)及研究者評估的客觀緩解率組間比值分別為1.38 (95%CI: 1.040, 1.842)和1.33 (95%CI: 1.020, 1.745)，均達到優效標準；疾病進展或死亡風險降低27%(無進展生存期(PFS)的風險比(「HR」)=0.73)；死亡風險降低33%(總生存期(OS)的HR=0.67)。相較於對照藥物，該產品皮疹發生率風險降低62%，臨床使用更加安全，有助於改善患者生活質量、提升用藥依從性；同時，配液時長縮短82%，臨床使用便利性顯著提高。

該產品獲批上市，可有效彌補現有紫杉醇類藥物的臨床治療短板，進一步豐富臨床用藥方案，提供更優質的治療選擇，增強本集團在抗腫瘤化療藥物領域的競爭力。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年6月15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、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生、屈志勇先生 及張翊維先生；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。