

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

注射用西羅莫司(白蛋白結合型)(HB1901)用於治療晚期惡性血管周圍上皮樣細胞瘤(PEComa)的Ib/III期臨床研究達到主要終點

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，本公司附屬公司石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司自主開發的注射用西羅莫司(白蛋白結合型)(「**HB1901**」)用於治療晚期惡性血管周圍上皮樣細胞瘤(「**PEComa**」)的Ib/III期臨床研究(研究方案號：「**HB1901-004**」)已順利達成預設主要療效終點，研究結果兼具顯著的統計學差異與明確的臨床獲益。HB1901表現出優異療效，有望填補國內該適應症治療空白，成為國內晚期惡性PEComa首款標準治療方案。

惡性PEComa屬於較為罕見的間葉源性腫瘤，由具有特殊組織學和免疫組織化學特徵的血管周圍上皮樣細胞組成。該腫瘤通常體積較大，伴有明顯的核異型、易見的核分裂、腫瘤性壞死及浸潤性生長，具有侵襲性臨床過程。約50%的惡性PEComa患者確診時已屬晚期，此時常合併轉移，預後差。針對腫瘤不可完整切除、術後復發及遠處轉移的晚期惡性PEComa患者，目前國內尚無公認的標準化治療方案，臨床治療手段匱乏，存在巨大且亟待滿足的治療需求。

HB1901-004是一項旨在評價注射用西羅莫司(白蛋白結合型)在晚期惡性PEComa患者中安全性與有效性的Ib/III期臨床研究。其中，核心III期臨床研究以頭對頭對照研究者優選方案的形式，全面驗證了HB1901相較現有常規治療在抗腫瘤療效、臨床獲益及安全耐受性上的綜合優勢，充分夯實其用於罕見難治腫瘤的臨床應用價值，為晚期惡性PEComa患者帶來全新高效的治療選擇。

關於注射用西羅莫司(白蛋白結合型)(HB1901)

HB1901為西羅莫司白蛋白結合型納米顆粒注射用混懸液，其活性藥物成分(API)為西羅莫司，屬於境內外均未上市的改良型新藥。HB1901作為含有已知活性成分的新劑型(包括新的給藥系統)和/或新給藥途徑的制劑，依據《藥品註冊管理辦法》屬於化學藥品註冊分類2.2類新藥。

西羅莫司水溶性差，難以有效遞送，這限制了其在抗腫瘤領域的應用。HB1901是本集團採用創新技術將西羅莫司包裹於人血白蛋白中開發而成的注射制劑，也是國內首個獲得臨床許可的靜脈給藥西羅莫司制劑。本集團藉此成功實現了西羅莫司的注射給藥遞送，有效克服了傳統口服制劑生物利用度低，以及無法向靶部位遞送足夠濃度藥量的缺點，從而拓展了該藥物在抗腫瘤領域的應用。與已上市的mTOR抑制劑片劑及口服懸液相比，HB1901預期可顯著提高西羅莫司的生物利用度，並降低消化系統毒性。

2025年2月，HB1901獲得國家藥品監督管理局(NMPA)授予突破性治療認定。目前，多項探索注射用西羅莫司(白蛋白結合型)聯合不同藥物在各瘤種中的療效和安全性的臨床試驗正在穩步推進中。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年4月20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、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。