

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

注射用西羅莫司(白蛋白結合型)的上市申請獲國家藥監局受理

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，本集團自主研發的注射用西羅莫司(白蛋白結合型)(「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(「國家藥監局」)受理。經國家藥監局藥品審評中心審核，該產品同步被納入突破性治療藥物程序，並獲批優先審評審批資格。

該產品屬於大環內酯類免疫抑制劑，為哺乳動物雷帕黴素靶蛋白(「mTOR」)高選擇性抑制劑。西羅莫司可與免疫親和素FKBP12結合形成免疫抑制複合物，阻斷mTOR通路活化，一方面抑制細胞因子介導的T淋巴細胞活化與增殖、阻滯細胞週期由G1期向S期轉換；另一方面亦可下調機體抗體生成，發揮強效免疫抑制作用。本次該產品按化學藥品2.2類改良型新藥提交上市申請，擬定適應症為不可手術切除的局部晚期或轉移性惡性血管周圍上皮樣細胞瘤(「PEComa」)。

本次上市申報核心依據一項Ib/III期關鍵性臨床試驗，研究入組人群為經組織學確診、既往未接受mTOR抑制劑治療的不可手術局部晚期及轉移性惡性PEComa患者。III期關鍵臨床試驗成功達到預設主要終點。對比對照組研究者選定的常規治療手段，該產品展現出顯著的療效優勢，相關數據兼具統計學顯著性與臨床意義，可快速實現腫瘤深度緩解。鑒於目前惡性PEComa暫無統一標準治療方案，該產品有望憑藉優異療效確立該治療領域新標準，助

力搭建規範化標準治療體系，惠及廣大PEComa患者，讓每一位患者都能享受到高標準、規範化的抗腫瘤治療；且該產品整體安全性表現優異，相關不良反應總體可控，安全窗口寬泛，優異的獲益風險特徵使其成為該罕見難治腫瘤類型的核心治療藥物。

注射用西羅莫司(白蛋白結合型)系國內首款獲批開展臨床研究的靜脈輸注西羅莫司制劑。現階段，本集團正在推進該產品聯合氟維司群治療HR+/HER2-乳腺癌的關鍵III期臨床研究，並持續探索該產品單藥及聯合療法在多種實體瘤中的療效與安全性，以期未來惠及更多腫瘤患者。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年7月27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。