

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**

**帕妥珠單抗注射液的上市申請  
獲國家藥品監督管理局受理**

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」)欣然宣布，本公司附屬公司石藥集團巨石生物製藥有限公司開發的帕妥珠單抗注射液(「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受理。該產品按照治療用生物製品3.3類申報，其適應症為HER2陽性乳腺癌。

該產品為一款重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液，患者每3周需使用一次。該產品通過特異性結合HER2的細胞外二聚化結構域II，阻斷HER2與HER2或其他HER家族成員之間的配體之間的二聚化作用，從而阻斷細胞周期並誘導凋亡。該產品還可介導抗體依賴細胞介導的細胞毒作用。

本次申請主要基於一項III期等效性臨床試驗，其入組對象為早期或局部晚期HER2陽性乳腺癌患者。臨床試驗結果顯示，該產品用於早期或局部晚期HER2陽性乳腺癌的新輔助治療與原研參照藥具有等效性。同時，該產品的安全性和耐受性良好，與原研參照藥相當。

該產品的研發遵循生物類似藥相關研究指南，通過藥學、非臨床、人體藥代動力學、臨床有效性及安全性等一系列逐步遞進的研究，科學、嚴謹、完整地確證了其與原研參照藥在質量、安全性和有效性方面高度相似，且不存在具有臨床意義的差異。

代表董事會  
石藥集團有限公司  
主席  
蔡東晨

香港，2025年11月12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、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；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。