

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

巴托利單抗注射液(皮下注射)獲得國家藥監局頒發藥品註冊證書

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恩必普藥業有限公司自和鉑醫藥(上海)有限責任公司授權引進的巴托利單抗注射液(皮下注射)(商品名：恩力達®)(「該產品」)已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)頒發的藥品註冊證書，與常規藥物聯用於治療抗乙酰膽鹼受體(「AChR」)抗體陽性的成人全身型重症肌無力(「gMG」)患者。

gMG是一種罕見的慢性自身免疫性神經肌肉疾病，由自身抗體介導，損害神經肌肉接頭傳遞，進而導致骨骼肌無力。該疾病可顯著影響患者的工作能力與生活質量，嚴重時可引發可能危及生命的肌無力危象。現有治療方案包括膽鹼酯酶抑制劑、糖皮質激素及其他免疫抑製藥物，但在療效、安全性、可及性與費用方面仍存在未被滿足的臨床需求。

該產品是一款靶向新生兒Fc受體(「FcRn」)的全人源單克隆抗體，通過阻斷FcRn介導的免疫球蛋白G(「IgG」)抗體再循環，加速致病性IgG自身抗體的降解，亦是首款在中國完成針對gMG患者完整臨床開發的抗FcRn療法。

本次獲批主要基於一項在中國27家研究中心開展的關鍵性III期臨床研究的積極結果。該研究的主要研究人群為AChR抗體或肌肉特異性酪氨酸激酶(MuSK)抗體陽性的成人gMG患者。主要終點為在第一個治療週期內，重症肌無力日常活動量表(「MG-ADL」)評分實現持續改善的患者比例。持續改善定義為MG-ADL評分較基線減少至少3分且持續至少四周。

該研究結果顯示，巴托利單抗皮下注射組的患者中有58.2%達到主要終點，而安慰劑組為31.3%($P=0.001$)；且早在治療第二周即可觀察到臨床療效。相較於安慰劑組，巴托利單抗皮下注射組在次要終點方面亦表現出具有統計學意義的顯著改善，包括定量重症肌無力(QMG)評分持續改善、MG-ADL評分改善至少3分的持續時間、任意一次訪視時達到微小症狀表達(定義為MG-ADL評分為0或1)的比例等，且總體耐受性良好。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年10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、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。