

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，並明確表示概不就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

**SYHX2011 治療晚期乳腺癌的
上市申請獲得受理**

石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司「本集團」董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司附屬公司石藥集團歐意藥業有限公司研發的SYHX2011(「該產品」)上市申請已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局正式受理。

乳腺癌是女性常見的惡性腫瘤，紫杉烷類藥物是晚期乳腺癌最有效的細胞毒性化療藥物，無論是單獨治療還是聯合治療，都被證明比其他類型的化療藥物有更大的生存益處。該產品是以凱素[®](注射用紫杉醇(白蛋白結合型))為基礎，採用專利技術開發的創新型納米製劑，具有自主知識產權。該產品按照化學藥品2.2類進行申報，適應症為用於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)。

本次申請主要是基於一項多中心、隨機、雙盲的關鍵III期臨床試驗，入組人群為研究者根據中國臨床腫瘤學會(CSCO)《乳腺癌診療指南(2022)版》判斷適合使用注射用紫杉醇(白蛋白結合型)單藥抗腫瘤治療的乳腺癌患者。臨床試驗結果顯示，該產品在晚期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)。在安全性方面，該產品的皮疹發生

風險降低62%，顯示該產品在臨床使用中更加安全，有助於改善患者治療期間的生活品質，還可能因此而提高患者治療過程中的依從性；而在臨床應用方面，其配液時長明顯縮短，解決了注射用紫杉醇(白蛋白結合型)使用前配液操作複雜、複溶時間長的問題，從而顯著提高臨床使用的便利性。

憑藉療效、安全性和順應性等方面的優勢，該產品有望成為晚期乳腺癌治療的新選擇。同時，本集團也在推進該產品其他適應症的臨床試驗，以期為更多患者帶來獲益。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2024年12月9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、潘衛東先生、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。