

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

**高濃度鹽酸羥鈷胺注射液在中國獲臨床試驗批准
用於治療甲基丙二酸血症(MMA)**

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，本集團開發的高濃度鹽酸羥鈷胺注射液(「該產品」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准，可在中國開展臨床試驗，用於治療罕見病甲基丙二酸血症(「MMA」)。

MMA是一種常染色體隱性遺傳有機酸代謝疾病，最早可在新生兒期發病，並已在中國被收錄於國家衛生健康委員會等5部門聯合制定的《第一批罕見病目錄》中。羥鈷胺注射劑是治療維生素B12反應型MMA的首選推薦藥物，需終身使用。目前，國內外尚無針對MMA適應症的羥鈷胺注射劑獲批上市，對於MMA患者而言，仍存在迫切的未被滿足的醫療需求。

本次獲批的臨床適應症為兒童伴有同型半胱氨酸升高的MMA(cbl C型)。該產品成為國內首款獲批開展MMA臨床試驗的羥鈷胺注射劑，其開發有望為MMA患者提供新的治療選擇，具有較高的臨床開發價值。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年7月3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。