

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通告的內容概不負責，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通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

## 明復樂<sup>®</sup>(注射用重組人TNK組織型纖溶酶原激活劑) 急性缺血性卒中適應症獲上市批准

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明復樂藥業(廣州)有限公司開發的明復樂<sup>®</sup>(注射用重組人TNK組織型纖溶酶原激活劑)(rhTNK-tPA) ( $1.0 \times 10^7$  IU/16 mg/支)(「該產品」)用於治療急性缺血性卒中患者的溶栓治療(發病 $<4.5$ h)的新適應症已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局上市批准。該適應症為同類產品在中國首家獲批，也是該產品繼急性心肌梗死適應症後在中國獲批的第二個適應症。

該新適應症的獲批主要是基於設計良好的、大規模關鍵III期臨床試驗的有效性和安全性結果。該研究結果已在國際醫學領域的頂級期刊《柳葉刀》上發表。

該產品是利用哺乳動物細胞，採用基因工程技術生產的一種重組蛋白，為第三代溶栓藥。該產品相比於阿替普酶(rt-PA)，具有更長的半衰期，更強的抗纖溶酶原激活劑抑制劑(PAI-1)能力，更強的纖維蛋白特異性。該產品具有便捷的用藥方式，只需5-10秒即可完成單次彈丸式靜脈注射給藥，能夠使急性缺血性卒中患者更快完成靜脈溶栓治療，並可縮短轉運時間，表現出顯著的臨床應用優勢。

該新適應症的獲批為本集團在腦血管病領域再添重磅產品，並為急性缺血性卒中患者(發病<4.5h)帶來新的治療選擇，提高了藥物的可及性，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2月5日

於本通告日期，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、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；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。