

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

**注射用奧馬珠單抗  
獲國家藥品監督管理局批准上市**

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」)欣然宣布，本集團開發的注射用奧馬珠單抗(商品名：恩益坦<sup>®</sup>)(「該產品」)已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局上市許可批准。

恩益坦<sup>®</sup>是一種重組抗人免疫球蛋白E(IgE)人源化單克隆抗體，為國內首個按治療用生物製品3.3類開發的茁樂<sup>®</sup>(注射用奧馬珠單抗)生物類似藥，適用於採用H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹患者。該產品遵循生物類似藥相關的研究指南，按照逐步遞進的原則，在完成藥學、非臨床的全面比對研究的基礎上，進行了「頭對頭」的臨床藥代動力學和臨床安全有效性比對試驗，確證了該產品與原研藥(茁樂<sup>®</sup>)在質量、安全性和有效性方面具有高度相似性，無臨床意義上的差異。原研藥在中國已獲批過敏性哮喘和H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹兩個適應症，其療效與安全性獲得廣泛認可。

該產品的獲批將進一步豐富本集團在自身免疫性疾病領域的產品線，其他適應症的上市工作亦在積極推進。

承董事會命  
石藥集團有限公司  
主席  
蔡東晨

香港，2024年10月8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、姜昊博士、姚兵博士及蔡鑫先生；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。