

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

**首款基於 mRNA-LNP 的 CAR-T 細胞注射液 (SYS6020)  
再獲新適應症臨床試驗批准**

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，本集團開發的首款基於 mRNA-LNP 的嵌合抗原受體(CAR)-T 細胞注射液(SYS6020)(「該產品」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准，可以在中國開展重症肌無力(MG)適應症的臨床試驗。此前，該產品已經獲得多發性骨髓瘤(MM)以及系統性紅斑狼瘡(SLE)的臨床試驗批准。

該產品通過表達可特異性識別 BCMA 抗原的 CAR，靶向識別患者體內 BCMA 陽性的 B 細胞和漿細胞並對其進行殺滅，阻止有害的自身抗體產生，從而達到治療目的。與傳統的 CAR-T 產品相比，該產品具有細胞活率高、CAR 陽性率高、細胞因子風暴(CRS)等副作用低，以及無基因組整合引起的致瘤風險等優點。臨床前研究顯示，該產品可顯著殺傷 BCMA 抗原陽性的骨髓瘤細胞，並具有良好的安全性和有效性。目前在全球尚無 CAR-T 細胞療法獲批上市用於治療重症肌無力，該產品亦為全球首款獲批重症肌無力臨床試驗的基於 mRNA-LNP 的細胞治療產品。

重症肌無力是一種由自身抗體介導的、神經肌肉接頭傳遞障礙的自身免疫性疾病，其致病性自身抗體包括抗 AChR 抗體、抗 MuSK 抗體、抗 LPR4 抗體等。自身抗體結合並啟動補體級聯反應，導致膜攻擊複合物(MAC)的形成，從而產生神經

肌肉接頭的損害和肌無力的症狀。儘管當前有多種藥物可用以改善症狀，但是有部分患者經歷了足量足療程至少兩種常規免疫抑制藥物(包括糖皮質激素類和非激素類)的治療後，仍反覆發生重症肌無力症狀，不得不住院進行挽救性治療(如：血漿置換或靜脈注射免疫球蛋白)。這些患者迫切需要更有效、更安全的治療藥物來挽救生命。CAR-T細胞治療可以深度耗竭患者體內的BCMA陽性的B細胞和漿細胞，從而長時間顯著改善臨床症狀，減少甚至停用免疫抑制劑以及膽鹼酯酶抑制劑，顯著提高生存質量。

該產品重症肌無力適應症的臨床試驗獲批，是本集團在細胞治療領域佈局的又一個重要進展。本集團將進一步推進該產品在腫瘤、自身免疫性結締組織疾病、神經肌肉自身免疫疾病領域的開發，期望為更多患者帶來臨床獲益。

承董事會命  
石藥集團有限公司  
主席  
蔡東晨

香港，2024年10月25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。