

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

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

同類首創在研產品 SYSA1801 獲美國藥監局頒發孤兒藥資格認定

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，本公司附屬公司石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司自主研發的抗體藥物偶聯物(ADC) SYSA1801獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)頒發針對治療胃癌(包括胃食管交界處癌)的孤兒藥資格認定。

胃癌在美國屬於罕見病，但在中國、日本及南韓等亞洲國家發病率很高。胃癌在中國各種惡性腫瘤中發病率居首位，但進展期胃癌患者的總體臨床治療效果仍然很差。在北美，約三分之二的胃癌患者被診斷為局部晚期或轉移癌，半數以上的患者在初次治療後局部復發或遠處轉移，且該病在轉移後的五年中位生存率不到10%。目前胃癌的治療藥物和療法十分有限，主要採用常規化療和手術切除等，屬於未被滿足的臨床需求。SYSA1801是一種抗Claudin-18.2全人源單克隆抗體-MMAE藥物偶聯物，臨床前體外和體內的動物實驗顯示SYSA1801能有效通過抗Claudin-18.2抗體靶向腫瘤細胞並發生內吞，將MMAE毒素帶入腫瘤細胞而起到治療胃癌和胰腺癌的作用。

該孤兒藥資格認定將使本集團可與美國藥監局密切溝通，並加快SYSA1801的臨床開發、註冊及上市速度。本集團計劃於2021年提交該在研藥物於中國及美國的臨床試驗申請。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二零年十一月二十四日

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、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；非執行董事李嘉士先生；以及獨立非執行董事陳兆強先生、王波先生、盧毓琳教授、于金明博士及陳川先生。