

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**

**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**

**在研新藥NBL-015  
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，本公司附屬公司美國NovaRock Biotherapeutics Limited自主研發的抗體藥物NBL-015獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)頒發針對治療胰腺癌的孤兒藥資格認定。

胰腺癌導致每年全球超過43萬人死亡，是惡性程度最高的腫瘤之一。美國癌症協會2019年統計資料顯示，其1年整體生存率僅約24%，5年整體生存率約9%，佔美國腫瘤相關死亡的第4位。胰腺癌的診斷和治療方法十分有限，90%的患者被診斷時已是局部晚期或轉移癌，轉移後的五年中位生存率不到6%，而目前胰腺癌的治療方法局限於常規化療和手術切除，屬於高度未被滿足的臨床需求。

Claudin-18.2是一個高度特異性的細胞表面分子，在胃部和胰腺腫瘤中廣泛表達，開發針對Claudin-18.2的治療性抗體具有高度抗癌潛力。NBL-015是一種全人源抗Claudin-18.2單克隆抗體，經過蛋白工程改造獲得優化的ADCC，CDC和ADCP效應。臨床前體外細胞殺傷實驗、動物胰腺癌腫瘤消除實驗及毒性研究均顯示NBL-015較同類藥物具有免疫原性低、安全性好、親和力強、抗腫瘤活性高的顯著優勢，有望成為同類最佳治療胰腺癌和胃癌的靶向藥物。

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NBL-015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，二零二零年十二月二日

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CHEN Chuan先生。