

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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之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

### CPO301獲美國FDA授予快速通道資格

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，本集團開發的用於治療復發／難治性或EGFR靶向治療(如第三代EGFR抑制劑，包括奧希替尼)無效的轉移性EGFR突變非小細胞肺癌患者的同類首創抗體藥物偶聯物CPO301，獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予快速通道資格。

肺癌是世界上發病率和死亡率最高的惡性腫瘤之一，估計全球每年有超過220萬人診斷患有肺癌，及超過170萬人死於肺癌。EGFR激活突變是肺癌的主要驅動因素之一，亦是眾多已批准的EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKI)的靶點，包括第一代、第二代和第三代TKI(如奧希替尼)。然而經TKI治療後新突變的出現帶來了治療上的挑戰，高達約25%的非小細胞肺癌患者在接受奧希替尼治療後出現新的突變，除挽救性化療外並無其他有效的治療方法。

臨床前研究顯示，CPO301呈劑量依賴性地抑制免疫缺陷小鼠中具有各種EGFR激活突變或野生型EGFR高表達的人類腫瘤的生長。CPO301尤其在含有針對第三代EGFR-TKI奧希替尼耐藥的EGFR三重突變(Exon19Del、T790M及C797S)的人源化非小細胞肺癌PDX模型中顯示出很强的抗腫瘤效果。臨床前毒理學和安全藥理學研究中已顯示良好的安全性和耐受性。

獲FDA授予快速通道資格表明CPO301已表現出具有治療嚴重或危及生命疾病的潛力，並將促進CPO301的開發及加快其在美國的審評。

一項多中心、人類首例、劑量遞增及劑量擴展的I期臨床試驗正在美國和加拿大開展，首例病人給藥於2023年6月6日完成，以評估CPO301用於治療晚期非小細胞肺癌患者的安全性、藥物動力學及初步療效。

承董事會命  
石藥集團有限公司  
主席  
蔡東晨

香港，2023年6月12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；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。