

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責任公司)

(股份代號：1093)

自願公告

**注射用重組抗HER2和CD3人源化雙特異性抗體
獲得美國FDA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**」)欣然宣布，本集團非全資附屬公司武漢友芝友生物製藥有限公司(「**友芝友生物**」)自主研發的注射用重組抗HER2和CD3人源化雙特異性抗體(M802)獲得美國食品藥品監督管理局(美國FDA)批准在美國進行臨床試驗。

M802為在友芝友生物自主開發的YBODY[®]雙特異性抗體技術平台上研發的品種，為國內首個招募T細胞並靶向HER2陽性乳腺癌和胃癌等的雙靶向特異性抗體，具有有效招募和激活T細胞並同時具有靶向和免疫療法的優勢。

M802項目已經獲得中國和美國的發明專利授權，於2017年獲得國家藥品監督管理局(NMPA)頒發的臨床批件，正在中國開展臨床試驗，此次美國臨床試驗的批准將為友芝友生物開展創新藥物國際合作和進軍國際市場提供有力支持。

關於M802項目：

M802是友芝友生物開發的一款針對乳腺癌、胃癌等惡性疾病的雙抗藥物，其生產工藝穩定、質量可控，產品質量符合中美藥典的要求。在臨床前藥理藥效研究中，M802已被驗證可有效激活T細胞，增加CD3陽性細胞對HER2陽性細胞的識別、結合和免疫殺傷能力，抑制HER2介導的下游信號分子MAKT及AKT的磷酸化，對HER2陽性腫瘤細胞的增殖有顯著的抑制作用，並具有ADCC和CDC作用。

關於友芝友生物：

友芝友生物是一家專門從事生物醫藥自主創新研發的高科技企業。自成立以來，先後承擔國家「十二五」和「十三五」期間的「重大新藥創制」課題任務、國家戰略性新興產業集聚發展項目、國家博士後工作站和湖北省雙特異性抗體技術平台建設任務。其核心的YBODY[®]雙特異性抗體構建技術平台達到國際領先水平，現有研發管綫涵蓋腫瘤、免疫、炎症、心血管和感染等重大疾病領域，其中在研藥品HER2×CD3和EpCAM×CD3分別獲得國內自主研發腫瘤治療性雙特異性抗體的第一和第二個臨床批件，並已順利進入臨床研究。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零一九年九月二日

於本公告日期，董事會成員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、盧華博士、李春雷博士、王慶喜博士及翟健文先生；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。