

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EpCAM和CD3人鼠嵌合雙特異性抗體」
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**」)欣然宣佈，本公司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I類新藥「注射用重組抗EpCAM和CD3人鼠嵌合雙特異性抗體」(M701)獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准在美國進行臨床試驗，這也是友芝友生物本年度獲得美國FDA批准開展臨床的第二個在研項目。

惡性腫瘤腹水是晚期腫瘤患者的常見併發症，會嚴重影響生活質素，並增加死亡率。在中國每年約有40萬的癌症患者會發生癌性腹水，但市場上缺少非常安全有效的通過抗腫瘤機制治療腹水的專用藥物。

M701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在研品種，為國內首個引入免疫和靶向多重機制的癌性腹水治療藥物，可通過CD3招募患者自身免疫T細胞，繼而通過EpCAM引導免疫細胞靶向腫瘤細胞，最後啟動T細胞殺傷腫瘤細胞，從而達到治療腹水的效果。

此前，M701已經獲得中國和美國的發明專利授權，並於2018年獲得國家藥品監督管理局(NMPA)頒發的臨床批件，正在中國開展的臨床試驗已初步獲得積極的結果。此次美國臨床試驗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。

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，以及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已申報43項專利，其中已授權專利21件(包括美國授權5項)。現有研發管線涵蓋腫瘤、免疫、代謝性疾病等重大疾病領域。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零一九年十月三十一日

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。