

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

**「注射用多西他賽(白蛋白結白型)」
I期臨床試驗完成首例患者給藥**

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，本公司附屬公司石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司開發的「注射用多西他賽(白蛋白結白型)」(「**該產品**」)已為參與美國I期臨床試驗的首例患者完成給藥。該項研究之目的為評估多西他賽新劑型針對晚期實體瘤的安全性、耐受性、藥物代謝動力學及初步療效。

該產品採用創新的人血白蛋白包裹技術，將多西他賽納米粒輸送至患者體內。憑藉該項技術，多西他賽(白蛋白結白型)將可避免現時市場上多西他賽產品注射前的預先給藥、減少與注射有關的過敏反應以及提高患者依從性。在臨床前研究中，多西他賽(白蛋白結白型)在多種動物模型中顯示了安全性及對多種實體瘤增強的抗腫瘤療效。本集團及其他製藥公司於市場上銷售的紫杉醇產品已採用了相似的白蛋白包裹技術。

本集團正同時在中國及美國進行該產品的臨床開發。初始的實體瘤適應症包括胃癌及前列腺癌。本集團將致力加快單藥使用及與PD-1靶向藥物聯合使用的臨床試驗。

該產品為一種新藥，並將透過美國的 505(b)(2) 監管途徑進行開發。鑑於多西他賽獲廣泛使用及多西他賽(白蛋白結合型)具備有利特點，本集團將採用創新試驗設計，並會於可行情況下加快上市註冊。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二一年三月三十日

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、歐振國先生及羅卓堅先生。