

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

**同類首創在研產品 SYSA1801
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，本公司附屬公司石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司自主研發的抗體藥物偶聯物(ADC) SYSA1801 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。

SYSA1801是一種抗claudin-18.2 全人源單克隆抗體-MMAE藥物偶聯物，臨床前體外和體內的動物實驗顯示SYSA1801能有效通過抗claudin-18.2抗體靶向腫瘤細胞並發生內吞，將MMAE毒素帶入腫瘤細胞而起到治療胰腺癌的作用。

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SYSA1801的臨床開發、註冊及上市速度。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二一年五月七日

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。