

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公司)

(股份代號：1093)

自願公告

**「注射用多西他賽(白蛋白結合型)」
獲美國藥監局頒發用於治療胃癌的孤兒藥資格認定**

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)有限公司研發的新藥物「注射用多西他賽(白蛋白結合型)」(「該產品」)獲得美國食品藥品監督管理局頒發針對治療胃癌(包括食道胃結合部癌)的孤兒藥資格認定。

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，該產品將可避免現時市場上多西他賽產品注射前的激素預處理，且無輸注相關過敏反應發生；並可顯著提高藥物的體內暴露量，改善安全性、療效及患者依從性。

現有臨床研究數據顯示，該產品最大耐受劑量為125 mg/m²，高於普通多西他賽注射液(75 mg/m²)；臨床擬用劑量下的體內暴露量為普通注射液的2.8倍；在胃癌患者二線治療的客觀緩解率(ORR)達40%，是普通注射液的2倍。由於該產品給藥前不需要使用激素預處理，因此聯用PD-1/PDL-1抗體時，不會因為激素的使用而影響PD-1/PDL-1抗體的療效。

該產品已經在中國進入多項關鍵臨床研究，同時已在美國開展I期研究。基於臨床研究顯示的優勢，該產品具有潛力取代現時市場上多西他賽產品成為一線治療藥物。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二二年七月二十八日

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；以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、羅卓堅先生及武桂珍女士。