

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公司)

(股份代號：1093)

自願公告

**抗體藥物偶聯物CPO301
獲美國臨床試驗批准**

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，本集團開發的抗體藥物偶聯物(Antibody-Drug Conjugate) CPO301的試驗性新藥申請(IND)已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，可在美國開展臨床試驗。

該研究為一項多中心、劑量遞增及劑量擴展的I期臨床試驗，以評估CPO301用於治療EGFR基因突變或EGFR過表達的晚期肺癌的安全性、藥物動力學及初步療效。

肺癌是世界上發病率和死亡率最高的惡性腫瘤之一，估計全球每年有超過220萬人診斷患有肺癌，及超過170萬人死於肺癌。EGFR激活突變是肺癌的主要驅動因素之一，亦是眾多已批准的EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKI)的靶點，包括第一代、第二代和第三代TKI(如奧希替尼)。然而新的突變的出現為TKI治療方案帶來了挑戰，高達約25%的非小細胞肺癌患者在接受奧希替尼治療後會出現新的突變，除挽救性化療外沒有其他有效的治療方法。

臨床前研究顯示，CPO301呈劑量依賴性地抑制免疫缺陷小鼠中具有各種EGFR激活突變或野生型EGFR高表達模型的人類腫瘤的生長。CPO301尤其在含有針對三代EGFR-TKI奧希替尼耐藥的EGFR三重突變(Exon19Del、T790M和C797S)的人源化非小細胞肺癌PDX模

型中顯示出很强的抗腫瘤效果。CPO301在臨床前毒理學和安全藥理學研究中並顯示良好的安全性和耐受性。該等數據支持CPO301用於治療晚期非小細胞肺癌的快速開發。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2023年4月3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、羅卓堅先生及李泉女士。