

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

CPO301取得美國FDA快速通道資格

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，本集團開發用於治療表皮生長因子受體(EGFR)過度表達而在接受含鉑方案化療及抗PD-(L1)治療或之後病情出現進展的復發或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者的同類首創抗體藥物偶聯物(ADC)CPO301，已取得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予的快速通道資格。

肺癌是世界上發病率和死亡率最高的惡性腫瘤之一。雖然現時已開發眾多有效的治療方法，但對於復發或轉移性鱗狀NSCLC的有效治療仍存在未滿足的醫療需求。CPO301對參與在中國及美國I期研究的復發或轉移性鱗狀NSCLC患者顯示令人鼓舞的療效，以及令人滿意的安全性和耐受性。

此乃CPO301獲得美國FDA授予的第二項快速通道資格。第一項被授予的快速通道資格是用於治療復發／難治性或EGFR靶向治療(如第三代EGFR抑制劑，包括奧希替尼)無效的轉移性EGFR突變NSCLC患者。該等資格將加速CPO301在美國的發展。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2024年10月8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、姜昊博士、姚兵博士及蔡鑫先生；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。