

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

CRB-701 (SYS 6002) 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」)欣然宣佈，本集團授權給Corbus Pharmaceuticals, Inc. (「Corbus Pharmaceuticals」)開發的CRB-701 (SYS 6002) (「該產品」)獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予快速通道資格，用於治療復發或難治性轉移性宮頸癌。

該產品是一種靶向Nectin-4的新一代抗體藥物偶聯物(ADC)，包含一個位點特異性的可裂解連接子，使用MMAE作為有效載荷，精確的藥物抗體比為2。FDA快速通道資格旨在促進擬用於治療嚴重疾病及具有填補未滿足醫療需求潛力的藥物的開發，並加快審評。

該產品最近完成了在美國和歐洲進行的I期臨床試驗(NCT06265727)劑量遞增部分的入組。這項由三部分組成的I期試驗正在評估該產品在已知與Nectin-4高表達相關的晚期實體瘤患者中的安全性、藥代動力學和有效性。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2024年12月4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。