

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責任公司)

(股份代號：1093)

自願公告

**同類首創在研產品 ALMB-0168
獲美國FDA頒發罕見兒童疾病資格認定**

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AlaMab Therapeutics Inc. (「**AlaMab**」)自主研發的在研產品人源化connexin 43(Cx43)單克隆抗體(ALMB-0168)獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)頒發針對治療骨癌(Osteosarcoma)的罕見兒童疾病資格認定。這是繼ALMB-0168於2019年9月獲得美國FDA頒發孤兒藥資格認定後的另一個資格認定。

骨癌是發生於人體長骨組織中的一種惡性腫瘤，多發生於兒童和青少年，一般造成截肢或死亡等嚴重後果。目前骨癌的治療藥物和療法十分有限，主要採用常規化療和截肢手術等，屬於未被滿足的臨床需求。ALMB-0168為一款同類首創(First-in-Class)針對半通道膜蛋白Cx43的人源化單克隆抗體激動劑。臨床前體外和體內的動物實驗顯示ALMB-0168能有效通過激活Cx43蛋白釋放抑癌性物質而起到治療骨癌和癌症骨轉移的作用。

根據美國FDA罕見兒童疾病資格認定計劃，ALMB-0168針對兒童骨癌適應症的上市申請會獲得優先審評，而當ALMB-0168針對兒童骨癌適應症的上市申請獲得批准，美國FDA會向AlaMab頒發一張可用於另外一款產品上市申請的可轉讓優先審評券(Priority Review Voucher)。AlaMab計劃於2019年第四季度提交該在研藥物的臨床試驗申請。

AlaMab 為一家位於美國致力於同類首創抗體藥物開發的創新生物醫藥公司，其另一個針對同一靶點的在研產品 ALMB-0166 亦已於 2018 年 11 月獲得美國 FDA 頒發就治療急性脊髓損傷的孤兒藥資格認定。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零一九年十月十八日

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、盧華博士、李春雷博士、王慶喜博士及翟健文先生；非執行董事李嘉士先生；以及獨立非執行董事陳兆強先生、王波先生、盧毓琳教授、于金明博士及陳川先生。