

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

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

鹽酸米托蒽醌脂質體治療復發或難治外周T細胞淋巴瘤和 結外NK/T細胞淋巴瘤的臨床試驗數據摘要 在二零二零年ASH年會上呈列

石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」董事會(「董事會」)宣布，由本集團自主研發的鹽酸米托蒽醌脂質體注射液(HE071)用於治療復發/難治外周T細胞淋巴瘤(PTCL)和結外NK/T細胞淋巴瘤(ENKTCL)的有效性和安全性的臨床研究數據摘要，於2020年美國血液學會(ASH)年會以口頭彙報方式呈列。

該研究為鹽酸米托蒽醌脂質體注射液單藥治療(20mg/m²，每4周給藥1次，最多6個周期(n=108))的關鍵性、單臂、多中心II期臨床研究。

臨床研究數據顯示(截至二零二零年五月十九日)：

1. 安全性：安全性較高，不良事件以血液學不良反應為主。≥3級的血液學不良反應包括中性粒細胞計數降低(45.4%，49/108)、血小板計數降低(15.7%，17/108)、貧血(9.3%，10/108)及骨髓抑制(4.6%，5/108)。臨床比較關注≥3級血小板降低，因可能會增加出血風險，該不良事件的發生率低於其它相同適應症的治療藥物。非血液學不良反應較少見，多為1~2級，發生率≥1%且嚴重程度≥3級的僅有肺炎(10.2%，11/108)及上呼吸道感染(1.9%，2/108)。但脂質體藥物、米托蒽醌普通劑型及其它方案治療常見的不良反應均鮮少發生。

2. 腫瘤反應評價：入組的108例患者經IRC確認後的客觀緩解率(ORR)、完全緩解(CR)率及疾病控制率(DCR)分別為40.7%(44/108)、20.4%(22/108)及69.4%(75/108)。在98例效果可評估的患者中經IRC確認後的ORR、CR率及DCR分別為44.9%(44/98)、22.4%(22/98)及76.5%(75/98)。
3. 臨床療效：生存方面的優勢更加明顯。全部入組的108例至少接受過1次鹽酸米托蒽醌脂質體治療的患者的中位無進展生存期(PFS)為6.7個月，中位總生存期(OS)為16.3個月。截至遞交日時仍有一半的患者處於疾病緩解狀態，接近一半的患者仍在生存隨訪中(PFS隨訪中有21例，OS隨訪中有26例)。
4. 特別關注：NKTCL亞型(n=21)患者的療效數據令人驚喜，經IRC確認後的ORR及DCR分別為52.4%及76.2%。入組患者中90%既往接受過含蒽環類方案的治療，超過10%使用過脂質體阿霉素，約50%在入組前1年內使用過西達苯胺、PD-1治療。既往的治療藥物使用情況對整體療效幾乎無影響。

關於鹽酸米托蒽醌脂質體注射液

鹽酸米托蒽醌脂質體注射液為本集團自主研發的2類新藥，目前國內外暫無同劑型的產品上市或在研。本集團已基於一項關鍵性註冊II期研究於中國遞交上市申請，2020年9月獲得受理並進入優先審評通道。目前在血液瘤領域已經開展了PTCL一綫、NKT一綫研究，白血病、多發骨髓瘤、彌漫大B細胞淋巴瘤的相關臨床研究也正在陸續開展中。在實體瘤領域已經陸續開展了乳腺癌、小細胞肺癌、肝癌、生殖系統腫瘤、頭頸部腫瘤、尿路上皮癌、肉瘤、胃癌、結直腸癌、肺癌等研究。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二零年十二月十八日

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、李春雷博士、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；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CHEN Chuan先生。