

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)

**在研新藥 NBL-015
獲美國藥監局頒發孤兒藥資格認定**

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**」)欣然宣佈，本公司附屬公司美國 NovaRock Biotherapeutics Limited (「**NovaRock**」) 自主研發的抗體藥物 NBL-015 獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 頒發針對治療胃癌包括食道胃結合部癌的孤兒藥資格認定。這是 NBL-015 繼 2020 年 12 月獲得針對胰腺癌孤兒藥資格認定後，獲得的第二項孤兒藥資格認定。

胃癌是起源於胃黏膜上皮的惡性腫瘤，在美國屬於罕見病。據世界衛生組織 2020 年數據，胃癌在全球癌症致死率排名第三，並居全球女性第七高發癌症，男性第四高發癌症。胃癌在東亞地區發病風險最高，在中國居各種惡性腫瘤中發病率第二位。

Claudin 18.2 是一個高度特異性的細胞表面分子，在胃部腫瘤及胰腺癌中高表達。在正常的組織中，Claudin 18.2 僅表達在分化的胃粘膜上皮細胞上，故開發針對 Claudin 18.2 的治療性抗體具有高度抗癌潛力。NBL-015 是一種抗 Claudin 18.2 全人源單克隆抗體並經過 Fc 蛋白工程優化，具有增強的 ADCC，CDC 和 ADCP 活性。臨床前體外細胞殺傷實驗和動物胃癌腫瘤

消除實驗顯示NBL-015比較同類藥物具有免疫原性低、安全性高、親和力強及抗腫瘤活性高的優勢，有望成為同類最佳治療胃癌的靶向藥物。NBL-015並具有與胃癌標準化療和PD-1阻斷免疫療法聯合用藥獲得共效的潛力。

孤兒藥資格認定將使本集團可與美國FDA密切溝通，並加快NBL-015的臨床開發、註冊及上市速度。NovaRock計劃將於近期提交該在研新藥於中國及美國的臨床試驗申請。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二一年四月九日

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、歐振國先生及羅卓堅先生。