

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**

### **NBL-015 獲中國臨床試驗批件**

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，本公司附屬公司上海新石生物醫藥有限公司已獲得中國國家藥品監督管理局批准，可開展NBL-015於中國的臨床研究。NBL-015是由本公司附屬公司NovaRock Biotherapeutics Limited發現及開發的一種全人源抗Claudin 18.2單克隆抗體，用於治療Claudin 18.2陽性表達的晚期實體瘤，包括胰腺癌、胃癌(包括食道胃結合部癌)。此I期臨床試驗將會評估NBL-015對晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和藥代動力學特性。

Claudin 18.2是一個高度特異性的細胞表面分子，在胃部和胰腺腫瘤中廣泛表達。在正常組織中，Claudin 18.2僅表達在分化的胃黏膜上皮細胞上，但不存在於胃幹細胞區，故開發針對Claudin 18.2的治療性抗體具有高度抗癌潛力。NBL-015經過蛋白工程優化，具有增強的ADCC、CDC和ADCP效應。臨床前體外細胞殺傷實驗和腫瘤小鼠模型中顯示NBL-015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顯著優勢，有望成為治療胰腺癌和胃癌的同類最佳靶向藥物。

NBL-015之前已獲美國FDA頒發針對治療胰腺癌和胃癌的孤兒藥資格認定，其試驗性新藥(IND)申請亦已於二零二一年五月獲美國FDA批准。於二零二一年八月，本集團與Flame Biosciences, Inc. (「**Flame Biosciences**」) (一家美國創新製藥公司) 簽訂戰略合作協議，授予Flame Biosciences NBL-015於大中華地區以外的開發及商業化權利。

承董事會命  
**石藥集團有限公司**  
主席  
**蔡東晨**

香港，二零二一年九月二日

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。