

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

**向美國FDA提交
伊立替康脂質體注射液之新藥上市申請**

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，本集團已向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交用於治療接受吉西他濱治療後進展的轉移性胰腺癌患者的伊立替康脂質體注射液(「**該產品**」)的新藥上市申請(NDA)。此為本集團首次於美國提交複雜脂質體包裹抗癌化療的新藥上市申請。

根據世界衛生組織下屬的國際癌症研究機構(IARC)估計，2020年全球胰腺癌約有495,773例新增病例及466,003例死亡。在亞洲，大約有233,701例新增病例和224,034例死於胰腺癌，而在歐洲，該疾病則約有140,116例新增病例和132,134例死亡。在美國，根據美國癌症協會估計，2023年將會診斷出64,050例新增胰腺癌病例，並有50,550人死於該疾病。大多數胰腺癌確診時已屬晚期，即使患者是早期診斷並已接受手術，復發率仍然很高。胰腺癌缺乏有效的治療方案，導致存在大量未能滿足的醫療需求。

本次的NDA提交乃基於開發過程中與FDA的多次討論、新藥上市申請前會議(Pre-NDA meeting)，以及於中國進行的臨床前和臨床研究的數據。該產品為本集團脂質體技術平台自主研發的代表性創新藥物之一。該產品為無菌、白色至淡黃色的不透明等滲脂質體分散液，含有43mg/10mL伊立替康(一種拓撲異構酶1抑制劑)。伊立替康目前用於治療多種實體瘤，如轉移性胰腺癌、結直腸癌、肺癌及宮頸癌，為用於治療該等類型癌症的多種聯合療法(如FOLFIRI或FOLFIRINOX療法)中的一種成分。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2023年12月18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、羅卓堅先生及李泉女士。