

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之內容概不負責，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分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

石藥集團有限公司

(根據公司條例於香港註冊成立)

(股份代號：1093)

自願公告

本集團治療胃癌藥物「DP303c」 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，本集團開發的抗體藥物偶聯藥物「DP303c」（「該產品」）獲得美國食品藥品監督管理局（「美國藥監局」）頒發就治療胃癌包括胃食管結合部腫瘤的孤兒藥資格認定。

大約 15-20% 的胃癌病人屬於 HER2 陽性，胃食管結合部腫瘤病人屬於 HER2 陽性的比率更高。美國確診的胃癌患者總數少於 20 萬人，屬於罕見病，但在中國、日本及南韓等亞洲國家發病率則很高。

DP303c 是由一個對 HER2 有高度選擇性的抗體和一個細胞毒素偶聯而成，是治療 HER2 陽性胃癌的新型靶向藥物。在接種人胃癌 NCI-N87 細胞的小鼠模型和 HER2 表達的 SK-BR-3 細胞株中，DP303c 都表現了很好的抗胃癌作用。因此，我們相信 DP303c 可以進一步提高胃癌的治療有效率，減少副作用及延長病人的生存期。

抗體藥物偶聯藥物 DP303c 由本集團自主研發，具有獨立知識產權，並在美國及中國等多個國家申請了多項專利。孤兒藥資格認定最重要的意義是能得到美國藥監局更多的指導，有機會與美國藥監局進行廣泛的溝通，有的情況下還可以減免部分臨床試驗，加快產品上市的速度。而且，孤兒藥在美國可享有 7 年市場獨佔權及最多可達研發費用 50% 的稅務減免。本集團現正全速推進該產品在中美的臨床研究。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零一八年二月六日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事蔡東晨先生、潘衛東先生、王懷玉先生、王振國先生、王金戌先生、盧華先生、李春雷先生及翟健文先生；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、盧毓琳先生、于金明先生及陳川先生。