

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

**CPO301獲美國FDA授予第三項快速通道資格
用於治療NSCLC成年患者**

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，本集團開發的一款首創表皮生長因子受體(「**EGFR**」)抗體偶聯藥物(ADC)CPO301(於中國亦稱為SYS6010)已獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)授予第三項快速通道資格，用於治療不伴有EGFR突變或其他驅動基因改變(AGA)，且既往經含鉑化療和抗PD-(L)1抗體治療後出現疾病進展的晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(Nsq-NSCLC)成年患者。

此前，CPO301已獲FDA授予兩項快速通道資格：第一項於2023年6月獲授予，用於治療經EGFR靶向治療(包括奧希替尼在內的第三代EGFR抑制劑)後復發／難治的，或不適合EGFR靶向治療的EGFR突變轉移性非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)患者；第二項於2024年9月獲授予，用於治療EGFR過度表達而在接受含鉑化療和抗PD-(L)1治療或之後出現疾病進展的復發或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(Sq-NSCLC)患者。

肺癌是全球發病率及死亡率最高的癌症，估計全球每年新增病例約250萬，死亡病例約180萬。活化性EGFR基因突變及EGFR蛋白過度表達是肺癌的驅動因素，不僅見於EGFR突變陽性患者，也見於不伴有EGFR突變但高表達野生型EGFR蛋白的組織學亞型，包括鱗狀細胞癌及腺癌。CPO301於所有NSCLC亞型中的快速通道資格，均基於其令人鼓舞的臨床療效數據，顯示出較現有NSCLC及其他腫瘤類型治療方案更具潛力的活性。

CPO301是一款人源化單克隆抗體，由西妥昔單抗優化而來，並與拓撲異構酶I抑制劑偶聯。目前，該藥物正在中國及美國同步開展臨床研究。FDA授予的快速通道資格將有助於CPO301於美國及全球範圍內的開發與註冊進程。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年5月19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、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；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。