

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，概不對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

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

自願公告

SYS6010於中國再次獲納入突破性治療品種名單 用於治療局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌患者

石藥集團有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的SYS6010(靶向EGFR的人源化單克隆抗體偶聯藥物)(「該產品」)近日再次獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)納入突破性治療品種名單，擬定適應症為單藥用於既往接受含鉑化療及免疫治療失敗的局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌患者(「該適應症」)。

根據國際癌症研究機構(IARC)發佈的GLOBOCAN 2022，食管癌為全球高發的消化系統惡性腫瘤，其中食管鱗狀細胞癌為主要病理亞型，在中國等高發地區佔比超90%。中國是食管鱗癌高發國家，疾病負擔十分沉重。此外，國家癌症中心發佈的2022年中國惡性腫瘤疾病負擔數據顯示，食管鱗癌發病率位居全國惡性腫瘤第七位，每年新發病例高達22.4萬例，死亡病例約18.8萬例，新發及死亡病例均約佔全球半數。

當前，含鉑化療聯合免疫治療已成為晚期食管鱗癌的一線標準治療方案，但經該方案治療失敗後的復發或難治患者後續治療選擇有限，僅能依賴多西他賽、伊立替康等傳統化療方案，其整體客觀緩解率(ORR)偏低，中位總生存期(mOS)較短，療效有限且預後差，存在巨大的未滿足臨床需求。

該產品針對該適應症的臨床研究顯示出突破性療效，相較於復發性食管癌的現有標準治療有望帶來更顯著的臨床獲益，且安全性良好，具備較為明顯的臨床優勢。現階段，本集團已正式啟動該產品食管鱗癌適應症的III期確證性臨床研究，並全力加速推進；同時，其在非小細胞肺癌一線治療、非小細胞肺癌二線治療、乳腺癌大於等於二線治療等多個實體瘤適應症的多項III期臨床研究也在同步開展。此前，該產品針對EGFR突變耐藥非小細胞肺癌適應症已於2025年1月獲國家藥監局納入突破性治療品種名單。

本次該產品的食管鱗癌適應症獲納入突破性治療品種名單，有助於加快其在多種實體瘤適應症上的整體臨床開發與審評審批進程，推動產品早日上市，為晚期腫瘤患者提供全新高效的治療選擇，並能持續完善本集團在腫瘤治療領域的管線佈局，鞏固並提升本集團在抗體偶聯藥物賽道的差異化研發能力與市場競爭優勢。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年5月11日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、蔡磊博士、魏青杰先生、張翠龍先生、王振國先生、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生、屈志勇先生及張翊維先生；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。