

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份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

**新型B7-H3抗體偶聯藥物SYS6043的I期臨床研究數據
於2026年ASCO年會上以口頭報告形式公佈**

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，本集團附屬公司石藥集團巨石生物製藥有限公司已於2026年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上以口頭報告形式公佈SYS6043的I期臨床研究(「該研究」)數據。

SYS6043是一款新型B7-H3靶向抗體偶聯藥物(ADC)，載荷為拓撲異構酶I抑制劑，藥物抗體比(DAR)約為6，採用Fc γ 受體效應沉默設計和可裂解連接子，旨在增強抗腫瘤活性並降低脫靶毒性。B7-H3在多個瘤種中廣泛高表達，但在正常組織中幾乎不表達。該研究結果表明，SYS6043有望成為多個瘤種的治療選擇。

該研究是一項在中國開展的多中心、開放標籤、單臂的I/II期臨床研究(ChiCTR2400094683)，旨在評估SYS6043在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和初步療效。該研究包括劑量遞增和劑量擴展兩個階段。在劑量遞增階段，該研究採用貝葉斯最優區間設計(BOIN)探索1.2 mg/kg、2.4 mg/kg、4 mg/kg、6 mg/kg、8 mg/kg和10 mg/kg每3週一次(Q3W)的給藥方案和4 mg/kg、6 mg/kg每2週一次(Q2W)的給藥方案，共8種治療方案。其主要終點包括安全性、耐受性和II期推薦劑量(I期階段)，以及客觀緩解率(II期階段)。

截至2026年3月31日，該研究共納入627例患者，其中包括168例肺癌、147例婦科腫瘤、137例乳腺癌、66例鼻咽癌、50例頭頸鱗癌、22例食管鱗癌、14例肝癌和23例其他瘤種患者。患者中位既往治療線數為2線（範圍1-10），中位年齡為57.0歲，其中男性患者佔58.9%。

SYS6043在多個瘤種的患者中均展現出良好的抗腫瘤活性。在533例療效可評估的患者中，客觀緩解率（「**ORR**」）為41.8%，疾病控制率（DCR）為81.4%，中位緩解持續時間（「**mDoR**」）為6.9個月。各個瘤種患者療效數據如下：肺癌（n=134）ORR為46.3%，mDoR為6.9個月（95% 置信區間[CI]：4.3，無法評估[NE]）；乳腺癌（n=125）ORR為56.8%，mDoR為7.0個月（95% CI: 3.9，NE）；婦科腫瘤（n=139）ORR為42.4%，mDoR為6.9個月（95% CI: 5.6, NE）；鼻咽癌（n=63）ORR為28.6%，mDoR為5.8個月（95% CI: 4.4，NE）；食管鱗癌（n=19）ORR為15.8%，mDoR為4.5個月（95% CI: 1.3，NE）；另外，頭頸鱗癌（n=30）ORR為16.7%，肝癌（n=7）ORR為42.9%。

該研究的初步分析結果顯示，B7-H3表達水平與SYS6043的療效無顯著相關性。SYS6043的整體耐受性良好，僅在10 mg/kg Q3W劑量組發生2例劑量限制性毒性（DLT），分別為3級胃腸道疾病和4級發熱性中性粒細胞減少。96.7%的患者出現治療相關不良事件（「**TRAE**」）。≥3級TRAE發生率為37.2%，總體較低，且以血液學毒性為主，其中發生率最高的TRAE包括：貧血16.1%、中性粒細胞減少12.6%和白細胞減少9.7%，其餘≥3級TRAE的發生率均≤3.5%。

基於該研究的積極結果，本集團目前正在積極推進卵巢癌、乳腺癌及小細胞肺癌的相關研究。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年6月2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。