

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

**注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)和
安尼妥單抗(KN026)於中國獲授予突破性治療
認定用於一線治療晚期HER2陽性乳腺癌**

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，本集團自主研發的注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)，與本公司附屬公司上海津曼特生物科技有限公司與江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司合作開發的人表皮生長因子受體2(「**HER2**」)雙特異性抗體藥物安尼妥單抗(KN026)獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)授予突破性治療認定，擬定適應症為多西他賽(白蛋白結合型)聯合安尼妥單抗用於一線不可切除或轉移性**HER2**陽性成人乳腺癌(「**該適應症**」)。此前，安尼妥單抗已獲國家藥監局突破性療法認定，適用於一線標準治療失敗的**HER2**陽性晚期胃癌的治療。

乳腺癌是中國女性發病率第二高的惡性腫瘤，其中**HER2**陽性亞型約佔20%~30%。在中國，約20%的乳腺癌患者在首次確診時已處於晚期階段，約10%的**HER2**陽性早期乳腺癌患者會在根治術後3年內出現疾病復發。曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽(「**THP方案**」)目前仍是國內外**HER2**陽性晚期乳腺癌一線治療的首選方案。儘管該治療方案已顯著延長了此類患者的無進展生存期(「**PFS**」)，但仍有約50%的患者會在2年內發生疾病進展，臨床需求亟待滿足。

該適應症的Ⅲ期臨床研究(Healer, KN026-003)已於2026年6月10日公佈，經獨立數據監察委員會(IDMC)評估，成功達到主要終點PFS。研究結果顯示，注射用多西他賽(白蛋白結合型)和安尼妥單抗組合療法的PFS顯著優於現行標準治療THP方案，差異具有顯著的統計學和臨床意義，且安全性良好。該研究的詳細數據將在近期的國際學術會議上公佈，同時本集團將於近期提交該適應症的新藥上市申請(NDA)。

注射用多西他賽(白蛋白結合型)和安尼妥單抗組合療法，已完成HER2陽性乳腺癌新輔助、輔助和晚期一線治療的全病程臨床佈局。注射用多西他賽(白蛋白結合型)在乳腺癌和胃癌等適應症的研發也均已進入Ⅲ期臨床研究階段。本次注射用多西他賽(白蛋白結合型)和安尼妥單抗獲授予突破性治療認定，將有助於進一步加快其在HER2陽性晚期乳腺癌中的研發進程和審評審批速度，有望改變HER2陽性晚期乳腺癌一線治療格局。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年7月14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、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。