

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

**安尼妥單抗(KN026)與注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)
新輔助治療的新藥上市申請獲國家藥品監督管理局受理**

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安尼妥單抗(KN026)聯合本集團自主研發的注射用多西他賽(白蛋白結合型)(「HB1801」)新輔助治療的新藥上市申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理，並納入優先審評審批程序。本次申請適應症為安尼妥單抗聯合多西他賽(白蛋白結合型)±卡鉑新輔助治療早期或局部晚期HER2陽性成人乳腺癌。

安尼妥單抗注射液是一款HER2雙特異性抗體，可同時結合HER2的兩個非重疊表位，阻斷HER2信號，並增強HER2內化能力，下調HER2表達，且保留了Fc段介導的ADCC效應。該產品目前已在中國獲批上市。

HB1801是本集團納米藥物技術平台自主研發的代表性藥物之一。HB1801將多西他賽包裹於人血白蛋白中，與多西他賽注射液相比具有以下優勢：(1)安全性：無過敏反應，不需激素預處理，且可高濃度快速給藥，提升安全性及患者依從性；(2)有效性：臨床前和臨床研究顯示其抗腫瘤活性顯著，臨床上可更大劑量給藥，提高療效。

本次上市申請主要依託一項關鍵性III期臨床試驗(研究編號:KN026-004/Neo-Healer),試驗入組早期或局部晚期HER2陽性乳腺癌患者。研究結果表明,安尼妥單抗聯合注射用多西他賽(白蛋白結合型)±卡鉑新輔助治療HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌,較現有標準治療(曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽±卡鉑)可顯著提升總體病理完全緩解率(「tpCR」),療效改善兼具統計學顯著性與臨床意義,且整體安全性可控。

在中國,約75%的乳腺癌患者初診時處於早期或局部晚期,新輔助治療是HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌的標準治療推薦,通過新輔助治療獲得tpCR是改善此類患者長期預後的有效手段,具有重大臨床價值。KN026-004/Neo-Healer是全球首個HER2雙特異性抗體聯合注射用多西他賽(白蛋白結合型)療效超越現有抗HER2雙單抗聯合化療新輔助標準治療的III期研究,標誌著雙抗藥物在乳腺癌新輔助治療領域實現了歷史性突破,同時也是我國首個自主研發產品(組合)較現有標準新輔助治療取得優效性結果的III期研究,有望為我國HER2陽性乳腺癌患者提供一種全新的、有前景的治療選擇。

目前,安尼妥單抗聯合多西他賽(白蛋白結合型)針對一線HER2陽性乳腺癌治療、HER2陽性乳腺癌輔助治療等適應症的多項關鍵註冊臨床研究正在進行中。近日,安尼妥單抗和HB1801被國家藥監局授予突破性治療認定,用於一線不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港,2026年8月4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。