

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

**SYS6090 (JMT108)獲美國FDA授予快速通道資格
用於治療MSS/pMMR型mCRC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，本集團開發的一款首創PD-1/IL-15雙特異性融合蛋白SYS6090 (JMT108) (「該產品」)已獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道資格，用於治療既往經標準系統性治療後出現疾病進展的微衛星穩定(「MSS」)或錯配修復功能完整(「pMMR」)型轉移性結直腸癌(「mCRC」)患者。

在美國，結直腸癌(「CRC」)仍是重大公共衛生挑戰。它是第三大最常見的癌症，也是第二大癌症相關死亡的原因。根據美國國家癌症研究所的SEER(監測、流行病學和最終結果)項目的統計數據，遠處轉移性CRC患者的5年生存率約為17%；而在經三線及以上治療的MSS/pMMR型mCRC患者中，中位總生存期通常仍不足12個月，存在較大的未被滿足的臨床需求。

MSS/pMMR型mCRC被認為是典型的「冷」腫瘤，對標準免疫療法應答有限。該產品是一種能同時阻斷PD-1並激活IL-15信號通路的雙特異性融合蛋白，其特異設計的非對稱結構以依賴PD-1的方式精準引導IL-15的活性，具備選擇性地重塑耐藥或免疫「冷」腫瘤微環境並激活耗竭效應細胞的潛力，同時最大程度地降低免疫相關毒性。

支持本次快速通道資格的數據包括臨床前研究結果，以及目前正在中國及美國同步開展的I期臨床研究數據。FDA授予快速通道資格，是對該產品用於治療嚴重或危及生命疾病潛力的認可，將有助於加快其在美國乃至全球範圍內的開發與審批進程。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年8月26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。