

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)
一線治療晚期乳腺癌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**」)一線治療晚期乳腺癌的新藥上市申請，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。本次上市申請的適應症為安尼妥單抗聯合多西他賽(白蛋白結合型)一線治療不可切除或轉移性人表皮生長因子受體2(「**HER2**」)陽性成人乳腺癌。此前，KN026和HB1801用於該適應症的組合療法，已獲國家藥監局授予突破性治療認定。

KN026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，同時保留了抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)效應。目前，該產品已在中國獲批上市。

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，相較於傳統多西他賽注射液具備顯著優勢：(1)安全性方面：無過敏反應風險，無需激素預處理，可實現高濃度快速給藥，有效提升用藥安全性及患者治療依從性；(2)有效性方面：多項臨床前及臨床研究均證實其具備優異的抗腫瘤活性，臨床上可更大劑量給藥，進一步提升療效。

本次新藥上市申請主要基於一項關鍵性III期臨床研究(研究編號:KN026-003/Healer),研究結果顯示,KN026聯合HB1801組合療法一線治療晚期HER2陽性乳腺癌的無進展生存期(「PFS」)顯著優於現行標準治療方案(曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽),差異具有顯著的統計學意義和臨床價值,且整體安全性良好。該研究的詳細臨床數據將於近期的國際學術會議上正式公佈。

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。目前,曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽仍是國內外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。Healer研究為全球首個針對HER2陽性晚期乳腺癌,開展的HER2雙特異性抗體聯合HB1801療法,頭對頭挑戰並證實療效超越「曲妥珠單抗和帕妥珠單抗+多西他賽」的III期研究。該研究的成功標誌著上述新型組合療法在HER2陽性晚期乳腺癌一線治療領域實現了歷史性突破,有望為國內HER2陽性晚期乳腺癌患者,提供一種療效更優、安全性良好、給藥更為便捷的全新治療選擇。

目前,KN026和HB1801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。其中,該聯合方案新輔助治療早期或局部晚期HER2陽性成人乳腺癌的新藥上市申請已於2026年8月4日獲得國家藥監局受理並納入優先審評審批程序。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港,2026年8月18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。