

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

8項最新臨床試驗進展將於2026年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上發佈

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，本集團將於2026年10月23日至10月27日在西班牙馬德里召開的歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會上展示8項最新臨床試驗進展，其中2項入選最新突破性摘要(Late-breaking Abstract, LBA)。本次入選的8項臨床進展將分別以1項優選口頭報告、3項快速口頭報告、3項壁報及1項電子壁報的形式展示，覆蓋乳腺癌、肺癌、胃癌、肝癌、結腸癌、胰腺癌、血管周圍上皮樣細胞瘤等瘤種，充分體現了本集團在腫瘤治療領域的研發實力與臨床研究能力。

**安尼妥單抗聯合注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)治療HER2陽性晚期乳腺癌III期臨床研究期中分析結果
優選口頭報告(編號：LBA15)**

該研究是由本集團申辦、中國醫學科學院腫瘤醫院徐兵河教授牽頭開展的多中心、隨機、開放標籤的III期臨床研究，旨在評估安尼妥單抗(恩尼妥®)聯合注射用多西他賽(白蛋白結合型)在一線人表皮生長因子受體2(「HER2」)陽性晚期乳腺癌試驗參與者中的療效和安全性。

本集團已全方位佈局了安尼妥單抗(恩尼妥®)聯合注射用多西他賽(白蛋白結合型)新輔助、輔助和一線治療HER2陽性乳腺癌。此前，該新型組合療法新輔助治療HER2陽性乳腺癌III期臨床研究已達到主要終點。該項HER2陽性晚期乳腺癌一線治療的III期臨床研究陽性結果再次為該新型組合療法增添新的循證證據，標誌著這一新型組合療法在HER2陽性晚期

乳腺癌一線治療領域實現突破。基於該研究結果，本集團注射用多西他賽(白蛋白結合型)和安尼妥單抗(恩尼妥[®])於2026年7月雙雙獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)突破性療法認定(「BTD」)，注射用多西他賽(白蛋白結合型)也成為國內首個獲得BTD的改良型化療製劑。

安尼妥單抗治療HER2陽性晚期胃癌III期臨床研究總生存期(OS)更新結果 快速口頭報告(編號：LBA80)

該研究是中國人民解放軍總醫院徐建明教授牽頭開展的多中心、隨機雙盲的III期臨床研究，由本集團作為申辦方，旨在評估安尼妥單抗(恩尼妥[®])聯合化療治療至少一線治療失敗的HER2陽性胃／胃-食管結合部腺癌患者的療效與安全性。該研究取得了具有重要臨床意義的突破性結果，相關適應症於2026年5月獲NMPA批准上市。2025年10月，該研究首次期中分析數據已在ESMO年會上以LBA口頭報告形式公佈，本次ESMO年會將更新總生存期(OS)分析結果。

關於安尼妥單抗(恩尼妥[®])

安尼妥單抗(恩尼妥[®])是由本集團與江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司(「康寧傑瑞」)聯合開發的一款HER2雙特異性抗體，本集團是安尼妥單抗(恩尼妥[®])在中國內地已獲批適應症的唯一藥品上市許可持有人(MAH)，也是恩尼妥[®]商標的唯一持有人。安尼妥單抗(恩尼妥[®])可同時結合HER2的兩個非重疊表位，阻斷HER2信號；通過抗體誘導的受體聚集，增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)和補體依賴的細胞毒性作用(CDC)效應，同時下調細胞表面HER2受體。

本集團作為獨立申辦方，全面主導安尼妥單抗(恩尼妥[®])的臨床開發設計及全流程管理。依託成熟的孵化生態、高效的臨床運營能力、全面的資源協調機制、完善的商業化體系，本集團有望快速整合全鏈條優勢，將產品推向市場。安尼妥單抗(恩尼妥[®])二線及以上治療HER2陽性晚期胃癌適應症已獲得BTD及優先審評審批資格，並於2026年5月獲得NMPA上市批准；其HER2陽性乳腺癌新輔助治療、一線HER2陽性乳腺癌兩項III期臨床研究相繼達到主要終點，兩項適應症的新藥上市申請(NDA)均已獲NMPA受理並納入優先審評。同時，該產品用於晚期HER2陽性乳腺癌一線治療適應症再次獲得BTD。目前，該產品針對HER2陽性乳腺癌輔助治療、一線HER2陽性胃癌／胃食管結合部腺癌等適應症的多項註冊臨床研究正在進行中。安尼妥單抗(恩尼妥[®])亦已獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予孤兒藥資格，用於治療HER2陽性或HER2低表達胃癌。

關於注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)

注射用多西他賽(白蛋白結合型)(「**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，其有效成分為多西他賽。多西他賽為紫杉醇類抗腫瘤藥，通過干擾細胞有絲分裂和分裂間期細胞功能所必需的微管網絡，發揮抗腫瘤作用。**HB1801**也是國內首個獲得BTD的改良型化療製劑，突破了對傳統化藥在安全性和便捷性方面改良的認知，有望改變疾病治療的結局。

HB1801將多西他賽包裹於人血白蛋白中，由於不含有聚山梨酯80 (Tween-80)和乙醇，其與多西他賽注射液相比具有以下優勢：(1)安全性：無需激素預處理，可高濃度快速給藥，安全性及患者依從性更高；(2)有效性：在多個臨床前腫瘤模型和早期臨床研究中效果顯著，臨床可更大劑量給藥，進一步提升療效。

目前，本集團正在進行多項**HB1801**的抗腫瘤研究，包括胃腺癌或胃食管結合部腺癌、乳腺癌、胰腺癌、非小細胞肺癌等多個瘤種。**HB1801**在乳腺癌和胃癌適應症均已進入關鍵註冊III期臨床試驗階段，HER2陽性乳腺癌新輔助治療、一線HER2陽性乳腺癌兩項III期臨床研究已接連達主要終點，且NDA已獲NMPA受理。此外，**HB1801**已獲NMPA授予BTD，用於一線不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌。

B7-H3 ADC SYS6043單藥治療晚期實體瘤I/II期臨床研究乳腺癌結果快速口頭報告(編號：5RO)

該研究是中山大學腫瘤防治中心張力教授和中國醫學科學院腫瘤醫院吳令英教授聯合牽頭開展的多中心、開放標籤的I/II期臨床研究，旨在評估SYS6043在既往經治的晚期實體瘤試驗參與者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵以及初步療效。

關於SYS6043

SYS6043是由本集團自主研發的一款靶向B7-H3的抗體偶聯藥物(「ADC」)，載荷為拓撲異構酶I抑制劑，藥物抗體比(「**DAR**」)約為6，採用可結晶段 γ (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。基於本項實體瘤研究的積極結果，本集團目前正在開展或準備啟動卵巢癌、乳腺癌及小細胞肺癌的關鍵III期臨床研究。

抗PD-1/IL-15雙功能融合蛋白JMT108單藥治療晚期實體瘤I/II期臨床研究肝癌和結直腸癌結果

快速口頭報告(編號：1009RO)

該研究是一項多中心、開放標籤的I/II期臨床研究，旨在評估JMT108注射液在晚期惡性腫瘤試驗參與者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和初步抗腫瘤活性。

關於JMT108(SYS6090)

JMT108(SYS6090)是本集團自主研發的一種重組全人源抗程序性死亡受體1(「PD-1」)且融合白細胞介素-15(「IL-15」)的非對稱結構雙功能Fc(突變的免疫球蛋白G1(IgG1)亞型，以減弱Fc段介導的免疫功能)融合蛋白，可通過其左臂靶向PD-1+腫瘤浸潤免疫細胞，阻斷PD-1和PD-L1相互作用導致的免疫抑制功能；並通過其右臂結合IL-15受體，激活其下游信號通路，進一步促進相關免疫細胞的活化和增殖。

此外，JMT108獨特的分子設計既能降低PD-1+細胞表面PD-1的表達丰度，又能降低與PD-1陰性細胞上白細胞介素-2受體 β (IL-2R β)和白細胞介素-2受體 γ (IL-2R γ)的結合，從而降低對非靶向免疫細胞的激活誘導產生的系統性毒性。基於本項實體瘤研究的積極結果，本集團目前正積極推進後續聯合用藥探索，並計劃儘快啟動關鍵性臨床研究。

注射用西羅莫司(白蛋白結合型)(HB1901)治療晚期惡性血管周圍上皮樣細胞瘤(PEComa) Ib/III期試驗的最新進展 壁報(編號：3743P)

該研究是首都醫科大學附屬積水潭醫院牛曉輝教授牽頭開展的一項多中心、開放標籤的Ib/III期臨床研究，旨在評估注射用西羅莫司(白蛋白結合型)在晚期惡性血管周圍上皮樣細胞瘤(「PEComa」)患者中的有效性和安全性。

關於HB1901

本集團自主研發的注射用西羅莫司(白蛋白結合型)(「HB1901」)是西羅莫司白蛋白結合型納米顆粒，旨在克服傳統口服哺乳動物雷帕黴素靶蛋白(mTOR)抑制劑的局限性(如生物利用度低、個體差異大及胃腸道毒性等問題)，通過提高藥物溶解度和腫瘤特異性遞送來改善其臨床應用。該研究是首個針對PEComa患者的隨機對照臨床試驗，在缺乏標準治療的罕見腫瘤PEComa中顯示出積極的療效。HB1901於2025年2月獲得NMPA授予BTD。

HER3 ADC SYS6023單藥治療晚期實體瘤I/IIa期臨床研究結果 **壁報(編號：1028P)**

該研究是哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院張清媛教授和上海交通大學附屬胸科醫院陸舜教授聯合牽頭開展的多中心、開放標籤的I/IIa期臨床研究，旨在評價SYS6023單藥治療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。

關於SYS6023

SYS6023是本集團自主研發的一款靶向人表皮生長因子受體3(「**HER3**」)的ADC藥物。該藥物設計旨在與腫瘤細胞表面的HER3受體特異性結合，通過內吞作用進入細胞後釋放毒素，從而殺傷腫瘤細胞。SYS6023的載荷拓撲異構酶I抑制劑並非外排體的底物，理論上可避免因藥物被泵出細胞(外排)所導致的耐藥性問題，這被認為是其相較於同類DXd載荷ADC藥物的潛在優勢。基於本項實體瘤研究的積極結果，本集團已啟動SYS6023聯合用藥治療乳腺癌的II期臨床研究。

HER2 ADC JSKN003聯合用藥治療HER2陽性不可切除局部晚期或轉移性一線胃／胃食管結合部腺癌II期臨床研究結果 **壁報(編號：2927P)**

該研究是北京大學腫瘤醫院沈琳教授牽頭開展的一項多中心、開放標籤、多隊列的II期臨床研究，旨在評價普康安尼妥單抗(JSKN003)聯合其他治療在既往未接受過系統治療的HER2陽性不可切除局部晚期或轉移性一線胃／胃食管結合部腺癌試驗參與者或可切除的胃／胃食管結合部腺癌試驗參與者中的安全性和有效性。

關於普康安尼妥單抗(JSKN003)

普康安尼妥單抗(JSKN003)通過將安尼妥單抗Fc上糖基定點偶聯獲得DAR 4的均一穩定的ADC，能夠結合腫瘤細胞HER2的兩個表位，通過增強細胞內吞釋放拓撲異構酶I抑制劑，發揮腫瘤殺傷作用。普康安尼妥單抗(JSKN003)較同類ADC藥物具有更好的血清穩定性、更低的血液學毒性、更強的腫瘤抑制和旁觀者殺傷效應，顯著擴大了治療窗。

普康安尼妥單抗(JSKN003)有多項註冊臨床研究正在進行中，包括HER2陽性乳腺癌、全人群鉑耐藥卵巢癌、HER2低表達乳腺癌、HER2陽性結直腸癌等。

普康安尼妥單抗(JSKN003)已獲FDA授予孤兒藥資格，用於治療胃癌及胃食管結合部癌(GC/GEJ)；已獲FDA授予快速通道資格認定，用於治療不限HER2表達水平的晚期或轉移性鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌(「**PROC**」)；已獲FDA授予突破性

療法認定，用於治療貝伐珠單抗經治的HER2表達PROC；已獲NMPA授予兩項BTD，用於治療PROC，及奧沙利鉑、氟尿嘧啶和伊立替康治療失敗的HER2陽性晚期結直腸癌。

2024年9月，本集團與康寧傑瑞達成授權合作。本集團獲得在中國內地開發、銷售、許諾銷售及商業化普康安尼妥單抗(JSKN003)用於治療腫瘤相關適應症的獨家許可及再許可權，並成為普康安尼妥單抗(JSKN003)腫瘤相關適應症在中國內地的唯一藥品上市許可持有人(MAH)。

多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)聯合奧沙利鉑和5-FU/LV對比FOLFOX方案一線治療晚期胃／胃食管結合部腺癌的Ib/III期臨床研究
電子壁報(編號：3077eTiP)

該研究是由福建省腫瘤醫院林榕波教授牽頭的注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)聯合奧沙利鉑和5-氟尿嘧啶(5-FU)／亞葉酸鈣(LV)(ADOF方案)一線治療HER2中低表達或不表達、PD-L1 CPS < 5 的晚期胃／胃食管結合部腺癌的 I b/III 期臨床研究(DAWN研究)，旨在評估ADOF方案的安全性和有效性。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年10月5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。