

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)聯合注射用多西他賽(白蛋白結合型)
(HB1801)新輔助治療HER2陽性乳腺癌的III期臨床研究結果
於2026年ASCO年會以LBA口頭報告形式呈列**

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(「康寧傑瑞」)合作開發的HER2雙特异性抗體安尼妥單抗(商品名：恩尼妥®)(「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HER2陽性乳腺癌的III期臨床研究(研究編號：KN026-004/Neo-Healer)之結果，已於2026年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上以最新突破性摘要(「LBA」)口頭報告形式呈列。

研究概況

Neo-Healer是一項隨機、對照、開放標籤、多中心的III期臨床試驗，旨在比較安尼妥單抗聯合HB1801±卡鉑與標準THP±卡鉑方案新輔助治療早期和局部晚期HER2陽性乳腺癌患者中的有效性與安全性。主要研究終點為盲法獨立評估委員會(「BIRC」)評估的總體病理完全緩解率(「tpCR」)，研究共入組521例患者，按1：1比例隨機分配至試驗組(安尼妥單抗聯合HB1801±卡鉑)或對照組(曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽±卡鉑)，均接受6個週期治療。患者入組時根據三項因素進行分層：(i)臨床分期；(ii)激素受體狀態；及(iii)是否計劃使用卡鉑。

關鍵結果

有效性：

- 經BIRC評估，試驗組的tpCR率為62.4% (95% 置信區間(「CI」)：56.2～68.2)，顯著高於對照組的tpCR率51.2% (95% CI：44.9～57.4)，單側 $P=0.0036$ ，差異具有統計學意義。按是否使用卡鉑分層顯示，試驗組同樣顯示一致優勢(使用卡鉑亞組：66.7% vs 54.5%；不使用卡鉑亞組：59.2% vs 48.6%)。
- 經研究者評估的tpCR率同樣觀察到相似結果，試驗組的tpCR率為63.9% (95% CI：57.8～69.7)，對照組的tpCR率為51.2% (95% CI：44.9～57.4)，單側 $P=0.0011$ ，進一步驗證了方案的有效性。
- 在大多預設亞組中(包括按激素受體狀態、臨床分期、擬定是否使用卡鉑分層)，經BIRC評估的tpCR獲益相似。經BIRC評估的乳腺病理學完全緩解率(「bpCR」)同樣在試驗組顯著更高，試驗組bpCR為64.6%，而對照組為55.0%，單側 $P=0.0099$ ；經研究者評估的試驗組bpCR率為65.8%，對照組為55.4%，單側 $P=0.0057$ 。

安全性：

- 試驗組3級及以上治療期間不良事件(「TEAEs」)發生率為29.3%，對照組為28.3%。試驗組和對照組因TEAEs導致任意研究藥物暫停使用的患者佔比分別為5.7%及7.4%，因TEAEs造成永久停藥的患者佔比分別為4.9%及3.5%。
- 試驗組和對照組中最常見的3級及以上TEAEs包括中性粒細胞減少(11.4% vs. 10.9%)、白細胞減少(7.6% vs. 8.5%)、貧血(6.5% vs. 5.0%)、血小板減少(3.0% vs. 0.8%)、腹瀉(3.0% vs. 2.7%)。兩組安全性特徵相近，主要表現為血液學毒性與胃腸道毒性，且未發現新增安全風險信號。觀察到的毒性反應與各單藥已知安全性特徵一致，未見明顯累加毒性。

研究結論

研究結果表明，安尼妥單抗聯合HB1801±卡鉑方案，相比現有標準雙重HER2阻斷聯合化療方案顯著提升了tpCR率，且整體安全性可控，有望成為HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的全新標準療法，為這一患者人群帶來更有效的治療選擇。

關於恩尼妥[®]（安尼妥單抗注射液）

恩尼妥[®]（安尼妥單抗注射液）是康寧傑瑞採用具有自主知識產權Fc異二聚體平台技術（CRIB）開發的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。通過抗體誘導的受體聚集，增強抗體依賴的細胞介導的細胞毒性（ADCC）和補體依賴的細胞毒性（CDC）效應，同時下調細胞表面HER2受體。

2021年8月，上海津曼特生物科技有限公司與康寧傑瑞達成在中國內地的開發及商業化授權協議，獲得KN026在中國內地（不包括香港、澳門及台灣地區）在乳腺癌、胃癌適應症上的排他性開發與獨佔性商業化許可權。

2026年5月，恩尼妥[®]在中國獲批上市，聯合化療適用於治療既往至少接受過一種含曲妥珠單抗治療方案的局部晚期或轉移性HER2陽性成人胃或胃食管結合部腺癌患者。目前針對HER2陽性乳腺癌新輔助及輔助治療、一線HER2陽性胃癌/胃食管結合部癌等適應症的多項註冊臨床研究正在進行中。

關於 HB1801

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，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，安全性及患者順應性更高；（2）有效性：在臨床前多個腫瘤模型中和多個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，HB1801在乳癌和胃癌等適應症均已進入關鍵註冊III期臨床試驗階段。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年6月1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、王懷玉先生、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。