

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) 用於HER2陽性晚期乳腺癌一線治療的III期研究達到主要終點

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(「津曼特生物」)與江蘇康寧杰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」)用於HER2陽性晚期乳腺癌一線治療的III期臨床研究(研究方案號：KN026-003)經獨立數據監察委員會(「IDMC」)評估，成功達到預先設定的主要終點無進展生存期(「PFS」)，結果具有顯著的統計學和臨床雙重意義，且安全性良好。

乳腺癌是中國女性發病率第二高的惡性腫瘤，其中HER2陽性亞型約佔20%~30%。在中國，約20%的乳腺癌患者在首次確診時即處於晚期階段，約10%的HER2陽性早期乳腺癌患者會在根治術後3年出現疾病復發。曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽(「THP方案」)目前仍是國內外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%的患者在2年內發生疾病進展，臨床需求亟待滿足。

Healer(KN026-003)是一項隨機、對照、開放、多中心、III期臨床研究，計劃納入約880例HER2陽性晚期乳腺癌患者，按照1:1比例隨機分配，旨在比較KN026聯合HB1801與THP方案用於HER2陽性晚期乳腺癌一線治療的有效性和安全性，其主要研究終點為盲態獨立評估委員會(BIRC)評估的PFS。經IDMC評估，KN026聯合HB1801較THP方案顯著延長了患者的

PFS，降低了疾病進展或死亡風險，且具有總生存期(OS)獲益趨勢。該研究的詳細數據將在近期國際學術會議上公布。

關於恩尼妥[®](安尼妥單抗注射液)

安尼妥單抗注射液是一款HER2雙特異性抗體。2026年5月28日，中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)通過優先審評審批程序批准其上市，適用於聯合化療治療既往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。安尼妥單抗注射液新輔助治療HER2陽性乳腺癌的III期臨床研究亦已達到主要終點，並將於近期進行新藥上市申請(NDA)申報。此外，安尼妥單抗注射液針對HER2陽性乳腺癌的輔助治療和HER2陽性胃癌的一線治療等多項臨床研究正在進行中。安尼妥單抗注射液已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予的孤兒藥資格，適用於治療HER2表達胃癌；並已獲得國家藥監局授予突破性療法認定，適用於一線標準治療失敗的HER2陽性胃癌。

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臺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：無過敏反應，且不需激素預處理，且可高濃度快速給藥，提升安全性及患者順應性；(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，進一步提高療效。目前，HB1801在乳腺癌和胃癌等適應症均已進入III期臨床研究階段。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年6月10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。