

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

SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗用於治療驅動基因陰性非小細胞肺癌的 III期臨床研究在中國正式啟動

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SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗用於治療驅動基因陰性非小細胞肺癌(「NSCLC」)的III期臨床研究(研究方案號：SYS6010-022(SYNSTAR-04))已在中國正式啟動，計劃於2026年7月完成首例受試者入組。

SYS6010為本集團開發的一款靶向表皮生長因子受體(「EGFR」)的抗體偶聯藥物(ADC)，由人源化抗EGFR單克隆抗體通過可裂解連接子與拓撲異構酶I抑制劑載荷偶聯而成。該藥物能夠特異性結合腫瘤細胞表面的EGFR受體，經內化後在細胞內釋放細胞毒性載荷，從而發揮抗腫瘤作用。恩朗蘇拜單抗注射液(重組抗PD-1全人源單克隆抗體注射液)是一種人源化IgG4變體單克隆抗體，靶向人類程序性細胞死亡蛋白-1(PD-1)，用於治療人類多種器官和組織惡性腫瘤。

SYS6010-022 (SYNSTAR-04) 為一項隨機、開放、多中心、III期臨床研究，旨在評估SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗對比免疫治療+含鉑化療，在驅動基因陰性且程序性細胞死亡配體-1 (PD-L1)陽性的局部晚期或轉移性NSCLC受試者的有效性和安全性。此前，本集團已於2026年5月收到中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品審評中心的意見，同意開展該項臨床試驗。目前，受試者招募和篩選工作正在積極推進中。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年6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。