

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

## **SYS6063用於治療復發難治性系統性紅斑狼瘡的 I 期臨床試驗 在中國首家中心正式啟動**

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SYS6063(「該產品」)用於治療復發難治性系統性紅斑狼瘡(「SLE」)的 I 期臨床試驗已在中國首家中心正式啟動。

該產品為目前全球首款獲批開展SLE臨床試驗的基於LNP-mRNA轉染的靶向CD19／BCMA的嵌合抗原受體T細胞(「CAR-T」)產品。該產品採用脂質納米顆粒(「LNP」)將表達CD19和BCMA的CAR mRNA轉染入T細胞，使其同步表達兩個完整的CAR蛋白，從而有效殺傷分泌自身反應抗體的CD19和BCMA陽性細胞，有望為SLE患者提供一種全新、安全且有效的潛在治療選擇。目前在全球範圍內尚無CAR-T療法獲批用於治療SLE。

與傳統的CAR-T產品相比，該產品具有細胞活率高、CAR陽性率高、無基因組整合引起的致瘤風險，以及細胞因子釋放綜合症(「CRS」)等不良反應發生率低的優勢。臨床前研究顯示，該產品可顯著殺傷CD19和BCMA抗原陽性的腫瘤細胞，並展現出良好的安全性。在成本方面，使用LNP轉染T細胞可以降低使用慢病毒載體的高昂成本，切實減輕患者的經濟負擔。

此前，本集團已於2026年6月收到中華人民共和國國家藥品監督管理局簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，並於獲批後啟動該產品用於治療SLE的 I 期臨床試驗。本次 I 期臨床試驗為一項在復發難治性SLE患者中開展的單臂、開放、兩階段(劑量遞增和劑量擴展)、多中心的臨床研究，旨在評價該產品在SLE患者中的安全性、耐受性、有效性、藥代動力學及免疫原性等特徵。目前，受試者的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8月11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。