

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於中國再獲國家藥監局納入突破性治療品種名單
用於治療復發或轉移性頭頸鱗癌患者**

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(「該產品」)近日再獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)納入突破性治療品種名單，擬定適應症為既往接受過免疫及含鉑化療治療失敗的復發或轉移性頭頸鱗癌(R/M HNSCC)。

該產品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抑制劑作為有效載荷偶聯而成。該產品能夠特異性結合腫瘤細胞表面的EGFR，經內化後在細胞內釋放細胞毒性有效載荷，從而發揮抗腫瘤作用。

頭頸鱗狀細胞癌(「HNSCC」)是發病部位位於口腔、口咽、下嚥、喉的上皮源性惡性腫瘤。根據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發佈的GLOBOCAN 2024全球癌症統計報告，全球年新發病例約84.5萬、死亡病例約39.2萬，而中國年新發病例約8.7萬、死亡病例約4.8萬。這提示該腫瘤類型惡性程度高，治療难度大，5年總生存率僅為40%至50%。HNSCC是一種嚴重且危及生命的疾病，儘管目前有標準治療方案，但治療效果有限，患者的預後較差。

該產品顯著提高了既往接受過免疫及含鉑化療治療失敗的復發或轉移性頭頸鱗癌患者的客觀緩解率，且緩解持久。該產品展現出突出的臨床價值，預期獲批上市後將為患者提供更優的治療選擇，具備良好的市場潛力。目前，該產品單藥用於經免疫及含鉑化療失敗的復發或轉移性頭頸鱗癌的關鍵性III期臨床試驗正在開展。

此前，該產品已獲得國家藥監局授予的2項突破性治療認定（不含本次），擬定適應症分別為：單藥用於經EGFR-TKI和含鉑化療治療失敗的EGFR突變陽性晚期非小細胞肺癌(NSCLC)；既往一線接受含鉑化療和免疫檢查點抑制劑(ICI)治療後失敗的不可切除的局部晚期或轉移性食管鱗癌。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年9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、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。