

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未經系統性治療的
驅動基因陰性晚期NSCLC的I/II期臨床研究數據
於2026年世界肺癌大會(WCLC)上以口頭報告形式公佈**

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，本集團已於國際肺癌研究協會(IASLC)主辦的2026年世界肺癌大會(WCLC)上，以口頭報告形式公佈SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗用於治療未經系統性治療的驅動基因陰性晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)的I/II期臨床研究(「該研究」)數據。

研究概況

該研究是由上海市東方醫院周彩存教授牽頭開展的一項多中心I/II期臨床試驗(ChiCTR2400089402)，旨在評價SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗注射液(程序性死亡受體1(PD-1)抑制劑)(聯合或不聯合化療)在表皮生長因子受體(「EGFR」)及間變性淋巴瘤激酶(ALK)野生型晚期NSCLC以及其他晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和初步療效。

本次會議上，本集團公佈了該研究中關於SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗注射液治療未經系統性治療的驅動基因陰性晚期NSCLC的隨機對照試驗結果。該研究評估了兩種給藥方案：SYS6010 4.2 mg/kg聯合恩朗蘇拜單抗360 mg每3周給藥一次(方案一)；及SYS6010 3.6 mg/kg聯合恩朗蘇拜單抗240 mg每2周給藥一次(方案二)。

截至2026年7月13日，上述兩種給藥方案共有123例參與者入組並接受治療，其中方案一62例、方案二61例，中位隨訪時間為10.8個月。相關安全性和療效數據如下：

- 安全性方面，SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗的兩種給藥方案安全性總體可控，3級及以上治療相關不良事件的發生率分別為51.6%(方案一)和52.5%(方案二)，而導致停藥的治療相關不良事件的發生率則分別為9.7%(方案一)和8.2%(方案二)。
- 有效性方面，該兩種方案均在研究人群中顯示出初步的療效。其中，非鱗癌及程序性死亡配體1(「PD-L1」)高表達人群的獲益更為突出，且在PD-L1高表達的鱗癌與非鱗癌患者中均可見療效。總體人群及各亞組的確認客觀緩解率(ORR)如下表所示：

	方案一	方案二
總人群	58.9 %	49.2 %
非鱗癌患者	64.1 %	56.1 %
PD-L1陽性(腫瘤細胞比例評分(「TPS」)≥1%)患者	58.5 %	63.2 %
PD-L1高表達(TPS≥50%)患者	77.8 %	82.4 %
PD-L1高表達的鱗癌患者	71.4 %	60.0 %
PD-L1高表達的非鱗癌患者	81.8 %	91.7 %

目前，SYS6010與恩朗蘇拜單抗注射液的聯合療法已進入III期臨床試驗，本集團擬開發其用於PD-L1陽性局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療(NCT07633873)。

關於SYS6010

SYS6010為本集團自主研發的靶向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抑制劑有效載荷偶聯而成。SYS6010可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載荷，從而發揮抗腫瘤作用。鑒於EGFR在多種實體瘤中普遍高表達，SYS6010具有廣闊的開發前景，本集團已在多個實體瘤領域進行了佈局。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年9月14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。