

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

抗PD-1/IL-15雙功能融合蛋白SYS6090 (JMT108)

單藥治療晚期實體瘤的I/II期臨床研究結果

於2026年ESMO年會上以快速口頭報告形式公佈

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，由本集團開發的抗程序性死亡受體1(「PD-1」)／白細胞介素-15(「IL-15」)的雙功能融合蛋白SYS6090(JMT108)(「該產品」)，在晚期實體瘤患者中開展的首次人體I/II期臨床研究(「該研究」)結果，已於2026年10月25日在2026年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會上以快速口頭報告(編號：1009RO)形式公佈。

該研究由福建省腫瘤醫院林榕波教授代表研究團隊作了彙報。本次報告重點披露了該產品在肝細胞癌(「HCC」)和結直腸癌(「CRC」)患者中的初步療效與安全性數據，並報告了在非小細胞肺癌(「NSCLC」)等其他瘤種中觀察到的部分緩解情況。

研究概況

該研究是一項開放標籤、多中心的I／II期臨床研究，旨在評估該產品在經標準治療進展或不耐受的晚期惡性實體瘤患者中的療效與安全性。I期研究包括加速滴定(0.01 mg/kg，每2周1次)、貝葉斯最優區間設計(BOIN)劑量遞增(0.1、0.3、1、2和3 mg/kg，每2周1次)及劑量擴展階段，用於評價安全性和初步療效；II期研究為選定瘤種的隊列擴展，目前仍在進行患者入組。該研究的主要終點包括安全性、客觀緩解率(「ORR」)和藥代動力學。本次彙報數據截止日期為2026年4月13日。

研究結果

本次會議上，本集團公佈了該研究的積極結果，相關有效性和安全性數據如下：

有效性

- **HCC**：共入組13例患者。其中，76.9%(10/13)既往接受過至少二線治療，92.3%(12/13)既往接受過免疫治療，92.3%(12/13)處於巴塞羅那臨床肝癌分期(BCLC)C期。10例患者有至少一次基線後腫瘤評估，納入療效分析集(「**EAS**」)。在EAS中，ORR為40.0%(4/10；95%置信區間(「**CI**」)：12.2–73.8)。既往接受過免疫治療的患者(n=9)ORR為33.3%(95% CI: 7.5–70.1)。
- **CRC**：共入組38例患者。其中，89.5%(34/38)既往接受過至少二線治療，73.7%(28/38)伴有肝轉移。19例患者納入EAS，ORR為21.1%(4/19；95% CI: 6.1–45.6)。在EAS中伴有肝轉移的患者(n=17)ORR為23.5%(95% CI: 6.8–49.9)，與總體EAS結果相近。
- **NSCLC**：共入組13例患者，其中有4例達到部分緩解，ORR超過30.0%。
- 其他瘤種：在小細胞肺癌、黑色素瘤、腎細胞癌、乳腺癌及婦科腫瘤中亦觀察到部分緩解。

安全性

安全性數據基於HCC和CRC共51例患者的評估。任何級別治療期間出現的不良事件(「**TEAE**」)發生率為86.3%(44/51)。≥3級治療相關不良事件(「**TRAE**」)發生率為17.6%(9/51)，嚴重TRAE發生率為9.8%(5/51)，因TRAE永久停藥比例為2.0%(1/51)。常見TEAE包括低蛋白血症、貧血和肝酶升高。僅1例患者發生導致死亡的TEAE，但經評估無治療相關死亡。免疫相關不良事件發生率為33.3%(17/51)。在劑量遞增階段，各劑量水平的安全性和耐受性總體良好，未觀察到非預期安全性信號。

研究結論

I期研究結果表明，該產品在晚期實體瘤患者中顯示出可控的安全性特徵和初步抗腫瘤活性。在可評價的HCC和CRC患者中，ORR分別達到40.0%和21.1%。上述結果支持在CRC、HCC及其他瘤種中進一步評價該產品的臨床價值。II期隊列擴展研究正在順利推進患者入組。

關於SYS6090(JMT108)

該產品是一種重組全人源抗PD-1且融合IL-15的非對稱結構雙功能可結晶片段(「Fc」，為經突變的免疫球蛋白G1(IgG1)亞型，以減弱Fc段介導的免疫功能)融合蛋白。該產品通過其左臂靶向PD-1陽性(「PD-1+」)腫瘤浸潤免疫細胞，阻斷PD-1和程序性死亡配體1(PD-L1)相互作用導致的免疫抑制功能；並通過其右臂結合IL-15受體，激活其下游信號通路，進一步促進相關免疫細胞的活化和增殖。

此外，該產品獨特的分子設計既能降低PD-1+細胞表面PD-1的表達豐度，又能減弱與PD-1陰性細胞上白細胞介素-2受體β亞基(IL-2Rβ)和白細胞介素-2受體γ亞基(IL-2Rγ)的結合，從而降低對非靶向免疫細胞的激活誘導產生的系統性毒性。基於本項實體瘤研究的積極數據，本集團目前正積極推進後續聯合用藥探索，並計劃儘快啟動關鍵性臨床研究。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年10月27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。