

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

**CRB-701 (SYS6002)用於口咽癌二線治療的註冊性臨床試驗
獲美國FDA批准**

石藥集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團授權給Corbus Pharmaceuticals, Inc.(「Corbus」)開發的CRB-701 (SYS6002)(「該產品」)已獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准，啟動用於口咽鱗狀細胞癌(OPSCC)二線(2L)治療的註冊性臨床試驗(試驗代號：TEMPO-1)。

該產品是一種靶向Nectin-4的新一代抗體偶聯藥物(ADC)。Nectin-4是已獲得臨床驗證的腫瘤相關抗原，可在尿路上皮癌中明確表達，同時在宮頸癌及頭頸部鱗狀細胞癌(「HNSCC」)等多種腫瘤中均呈高表達狀態。此前，美國FDA已就該產品治療HNSCC及宮頸癌兩項適應症，分別授予該藥物兩項快速通道資格認定。

TEMPO-1為一項隨機對照試驗。該研究旨在評估該產品與研究人員選擇的單藥治療(卡培他濱、西妥昔單抗或多西他賽)相比的療效和安全性，其兩項主要終點是客觀緩解率(ORR)(以支持潛在的加速審批)以及總生存期(OS)(以支持潛在的完全審批)。Corbus預計將於2026年第三季度啟動TEMPO-1的患者入組。

美國FDA批准啟動此項註冊性試驗，乃基於Corbus正在進行的該產品I/II期臨床試驗所獲得的數據支持，該等數據近期已於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發佈。目前，該研究隨訪仍在持續開展。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年7月29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。