

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 於中國獲國家藥監局納入突破性治療品種名單
用於治療驅動基因陰性非鱗狀非小細胞肺癌患者**

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治療及含鉑化療治療失敗的復發或轉移性驅動基因陰性非鱗狀非小細胞肺癌。

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。

肺癌是全球範圍內癌症發病及死亡的主要原因之一。據中國國家癌症中心發佈的《2024年中國分地區惡性腫瘤流行情況分析》，中國2024年新增肺癌病例約117.6萬例，死亡病例約74.3萬例，其發病率和死亡率均居全球首位。非小細胞肺癌(「NSCLC」)是肺癌的主要病理亞型，約佔所有肺癌病例的85%。在NSCLC患者中，驅動基因陰性患者約佔40%，且該類人群的發病率呈逐年上升趨勢。免疫療法聯合含鉑化療為驅動基因陰性NSCLC的一線標準治

療方案；在一線治療失敗後，二線標準治療仍以單藥化療為主，整體臨床療效欠佳，患者生存獲益有限。

該產品顯著提高了驅動基因陰性非鱗狀NSCLC患者的客觀緩解率，且具有持久的緩解期，其無進展生存期(PFS)較標準治療延長一倍以上，提示接受該產品治療的患者有明顯的生存獲益，臨床療效顯著優於現有標準治療。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，評估該產品單藥用於經標準治療失敗的驅動基因陰性局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的隨機、開放、多中心III期臨床試驗正在開展。

此前，該產品已獲國家藥監局授予的3項突破性治療認定，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；及經免疫和含鉑化療治療失敗的復發或轉移性頭頸鱗癌(R/M HNSCC)。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年9月15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。