

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，並明確表示概不就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

KN026於中國 獲突破性治療認定

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，本公司附屬公司上海津曼特生物科技有限公司與江蘇康寧杰瑞生物製藥有限公司合作開發的KN026(重組人源化抗HER2雙特異性抗體注射液)獲中華人民共和國國家藥品監督管理局授予突破性治療認定，擬定適應症為聯合化療藥物用於一綫標準治療(曲妥珠單抗聯合化療)失敗的HER2陽性局部晚期、復發或轉移性的胃癌(包括胃-食管結合部腺癌)(「**該適應症**」)。

胃癌及胃食管結合部腺癌是常見的惡性腫瘤之一。HER2在很多腫瘤中都存在過表達，其中胃癌約15-20%。HER2過表達與腫瘤侵襲性以及不良預後有關，因此在經一綫治療後進展或復發的HER2陽性胃癌患者，存在著巨大的尚未滿足的臨床需求。KN026在該適應症的臨床研究已初步顯示出療效突破，安全性良好，與現有治療手段相比具有明顯臨床優勢。

根據2022年11月發表在European Journal of Cancer期刊上的一項評估KN026單藥治療既往至少一種標準治療失敗的晚期HER2表達胃癌或胃食管結合部腺癌患者中的安全性和有效性的II期臨床試驗結果，共入組45例受試者接受至少1次KN026單藥治療，其中27例為HER2高表達，14例為HER2低表達，4例無HER2表達，39例患者可評估療效。HER2高表達組客觀緩解率(ORR)為56%，中位緩解持續時間(DoR)為9.7個月，中位隨訪時間為14.7個月，中位無進展生存期(mPFS)為8.3個月，中位總生存期(mOS)為16.3個月。最常見的≥3級的不良事件是胃腸道疾病(5例患者，11%)，沒有報告與藥物有關的死亡事件。在

既往經曲妥珠單抗治療的HER2高表達的14例患者中，客觀緩解率(ORR)達到50%。上述臨床數據顯示KN026用於治療既往抗HER2治療失敗的患者有顯著的療效。

KN026在該適應症的3期臨床試驗處於入組階段，目前該試驗正在順利進行中。KN026獲授予突破性治療認定，其研發和審評速度會進一步加快，有望成為首個針對HER2靶向治療失敗的2綫胃癌抗HER2治療的藥物。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2023年11月6日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、李春雷博士、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；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。