

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的內容概不負責，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的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，本公司附屬公司巨石生物製藥有限公司開發的SYS6010(抗人EGFR人源化單抗-JS-1偶聯注射劑)(「該產品」)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)(「該適應症」)。

肺癌是中國和全球發病率和死亡率最高的惡性腫瘤，嚴重威脅人類健康。多數肺癌患者確診時已分期較晚，其中III期患者的5年生存率約20%，IV期患者的5年生存率低於5%，中位生存期為7個月。

亞裔和中國NSCLC患者的EGFR基因突變陽性率為40-50%。EGFR突變陽性晚期NSCLC靶向治療的療效與分子分型關係已在臨床實踐中得到充分證實，EGFR-TKI目前已成為EGFR突變陽性晚期NSCLC的一線標準治療，TKI治療失敗後標準治療為含鉑雙藥化療+/-貝伐珠單抗。但經EGFR-TKI及化療治療失敗的EGFR突變陽性NSCLC患者，整體預後較差，該人群仍存在未被滿足的臨床需求。

目前該產品在多種實體瘤的開發正在進行中，現有臨床數據證實該產品單藥在該適應症中的療效顯著優於標準治療。該產品獲授予突破性治療認定，將有助於進一步促進與監管機構的溝通，加快開發進度。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年1月2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、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；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。