

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分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

恩尼妥[®](安尼妥單抗注射液)獲國家藥監局批准上市

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，本集團附屬公司上海津曼特生物科技有限公司與江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司合作開發的安尼妥單抗注射液(商品名：恩尼妥[®])(「該產品」)已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准上市。

該產品是靶向人表皮生長因子受體2(「HER2」)的重組人源化雙特異性抗體(IgG1型)。本次獲批的適應症為本品聯合化療用於治療既往至少接受過一種含曲妥珠單抗治療方案的局部晚期或轉移性HER2陽性成人胃或胃食管結合部腺癌患者(「該適應症」)。

本次獲批主要是基於一項關鍵II/III期臨床試驗(KC-WISE)，入組對象為至少一線治療失敗的HER2陽性胃/胃食管結合部腺癌患者。研究結果顯示，與標準化療相比，該產品聯合化療可顯著延長無進展生存期(PFS)(7.1個月vs 2.7個月，風險比(「HR」)為0.25，疾病進展或死亡風險降低75%)和總生存期(OS)(19.6個月vs 11.5個月，HR為0.29，死亡風險降低71%)，各亞組人群獲益趨勢一致，客觀緩解率(ORR)和緩解持續時間(DOR)均觀察到一致的獲益趨勢，且安全性良好。

該適應症為該產品首個獲批上市的適應症。此外，該產品聯合本集團自主研發的注射用多西他賽(白蛋白結合型)(「**HB1801**」)用於HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的III期臨床研究，亦已於2026年3月達到預先設定的總體病理完全緩解率(tpCR)的主要終點，結果具有顯著的統計學和臨床意義。該產品聯合HB1801用於一線HER2陽性乳腺癌的關鍵註冊III期臨床研究結果預計在今年公佈。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年5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、王懷玉先生、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。