

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

**SYS6043於中國獲納入突破性治療品種名單
用於治療鉑耐藥卵巢癌、原發性腹膜癌及輸卵管癌**

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」)欣然宣布，本集團自主研發的靶向B7-H3人源化單克隆抗體偶聯藥物SYS6043(「該產品」)，已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局納入突破性治療品種名單，擬定適應症為單藥治療鉑耐藥卵巢癌、原發性腹膜癌及輸卵管癌(「該適應症」)。

卵巢癌是臨床高發的婦科惡性腫瘤。2022年，全球有 324,398 人被診斷為卵巢癌，超70%的患者初診時已處於晚期，五年生存率僅約40%。臨床上，70%-80%的晚期卵巢癌患者在接受鉑類基礎化療後仍會出現疾病進展，後續治療選擇極為有限。目前臨床治療主要轉向非鉑類化療方案，但該類單藥化療的客觀緩解率(ORR)僅為10%-15%，緩解持續時間(DOR)僅3-4個月，患者中位總生存期(OS)僅約12個月。因此，鉑耐藥卵巢癌領域存在巨大且未被滿足的臨床治療需求。

該產品用於治療鉑耐藥卵巢癌、原發性腹膜癌及輸卵管癌的臨床研究數據顯示，相較於非鉑類單藥化療與索米妥西單抗的治療方案，該產品展現了更持久的抗腫瘤能力，使患者無進展生存期(PFS)翻倍，同時整體安全性特徵良好。目前，本集團已正式啟動該產品針對

該適應症的Ⅲ期確證性臨床試驗，全力推進研發及上市進程。此外，該產品用於小細胞肺癌一線及二線治療，以及乳腺癌及其他多類實體瘤的臨床試驗正在同步開展，多瘤種研發佈局穩步推進。

本次該產品獲納入突破性治療品種名單，將有效加速其各瘤種的臨床開發與上市審評進度，推動創新藥物早日獲批上市，為晚期婦科腫瘤患者提供全新的優質治療選擇。同時，這也將進一步豐富了本集團抗腫瘤藥物研發管線，持續強化本集團在抗體偶聯藥物(ADC)領域差異化研發優勢與核心市場競爭力，助力本集團在腫瘤創新藥賽道的持續深耕與發展。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年7月2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。