

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

**恩維曲妥珠單抗注射液的新藥上市申請
獲國家藥監局受理**

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，本集團開發的恩維曲妥珠單抗注射液(「該產品」)的新藥上市申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理。該產品按照治療用生物製品1類新藥申報，其適應症為既往接受過一種或一種以上抗HER2藥物治療的不可切除或轉移性HER2陽性成人乳腺癌。

恩維曲妥珠單抗注射液是一款靶向HER2的抗體偶聯藥物(ADC)。該產品可通過與HER2陽性腫瘤細胞上的HER2受體結合並誘導內化，隨後在溶酶體中水解，釋放MMAE，從而抑制腫瘤細胞分裂周期中微管蛋白聚合，最終誘導腫瘤細胞死亡，發揮抗腫瘤作用。

該產品上市申請主要基於一項關鍵III期臨床試驗，其入組患者為既往至少接受過曲妥珠單抗和紫杉烷類治療的HER2陽性不可切除或轉移性乳腺癌患者。結果顯示，與T-DM1相比，該產品用於二線及以上治療HER2陽性晚期乳腺癌可顯著延長無進展生存期(PFS)，兼具顯著的統計學和臨床意義。其他次要終點和亞組分析結果均顯示該產品具有較T-DM1更優的抗腫瘤療效。同時，該產品的安全性和耐受性良好。

基於在療效、安全性方面的優勢，該產品具有良好的臨床應用價值，以期為更多患者帶來獲益。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年7月17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。