

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

SYS6010用於EGFR TKI治療失敗的EGFR突變型局部晚期或轉移性NSCLC III期臨床研究達到預設的主要研究終點

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，本集團開發的SYS6010(「該產品」)於近日在評估該產品單藥對比含鉑化療用於表皮生長因子受體(「EGFR」)酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)治療失敗的EGFR突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)的III期臨床研究(「SYNSTAR-01」)中，經獨立數據監察委員會(「IDMC」)審核評估，已成功達到無進展生存期(「PFS」)這一預設的主要研究終點。研究數據顯示，該產品的PFS顯著優於現有治療方案，療效差異具有統計學顯著性和臨床意義，且產品整體安全性良好。

該產品為本集團開發的一款靶向EGFR的抗體偶聯藥物(ADC)，由人源化抗EGFR單克隆抗體，通過可裂解連接子與拓撲異構酶I抑制劑載荷偶聯而成。該產品可特異性結合腫瘤細胞表面的EGFR受體，經內化後在細胞內釋放細胞毒性載荷，從而發揮抗腫瘤藥理作用。肺癌在中國內地的發病率和死亡率均位居惡性腫瘤首位，2024年新發病例約117.6萬，NSCLC約佔肺癌病例的85%，其中EGFR突變患者佔比約為40–50%。目前，EGFR TKI是EGFR突變晚期NSCLC患者的一線標準治療方案。然而，患者在接受EGFR TKI治療後將不可避免地產生耐藥，而耐藥後的治療方案療效有限。該產品若成功獲批上市，將為患者帶來新的治療選擇，具有較高的臨床應用價值及商業化前景。

SYNSTAR-01是一項隨機、開放、多中心的III期臨床研究，旨在評估該產品對比含鉑化療在EGFR TKI治療失敗的EGFR突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的有效性和安全性，其主要研究終點為獨立評審委員會(IRC)評估的PFS。

目前，本項研究已順利達成預設主要終點，並取得積極結果。統計分析數據證實，在預設的中期分析中，與含鉑化療相比，該產品在PFS方面取得具有統計學顯著性與臨床意義的改善，且總生存期(OS)呈現獲益趨勢。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年8月26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。