

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

**安尼妥單抗(KN026)聯合多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)
新輔助治療HER2+乳腺癌III期研究達到主要終點**

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，本公司附屬公司上海津曼特生物科技有限公司(「津曼特生物」)與江蘇康寧杰瑞生物製藥有限公司(「康寧杰瑞」)合作開發的安尼妥單抗注射液(「KN026」)，在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(研究方案號：KN026-004)中，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。

乳腺癌是中國女性發病率第二高的惡性腫瘤，其中HER2陽性亞型約佔20%~30%。在中國，約75%的乳腺癌患者在首次確診時處於早期或局部晚期階段。手術聯合新輔助和/或輔助治療，是早期或局部晚期乳腺癌實現根治的核心手段。研究表明，新輔助治療後達到tpCR的患者，其無事件生存期(EFS)和總生存期(OS)均得到顯著改善，尤其是在HER2陽性乳腺癌中。儘管如此，在接受標準新輔助治療方案一曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和化療(THP/TCbHP)後，僅約半數HER2陽性早期或局晚期乳腺癌患者能夠獲得tpCR。此外，新輔助治療除了需提高tpCR，還旨在追求能夠更早及時進行手術治療。因此，臨床上仍需探索更優且可更早實施手術的新輔助治療方案。

Neo-Healer(KN026-004)是一項隨機、對照、開放、多中心、III期臨床研究，計劃納入約520例早期或局部晚期HER2陽性乳腺癌患者，按照1:1隨機分配，旨在比較KN026聯合HB1801±卡鉑對比曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗和多西他賽±卡鉑新輔助治療早期和局部晚期HER2陽性乳腺癌的有效性和安全性，其主要研究終點為盲法獨立評估委員會(BIRC)評估的tpCR。研究結果顯示，與現有標準治療相比，KN026聯合HB1801±卡鉑顯著提高了患者的tpCR。該研究的詳細數據將在近期國際學術會議上公佈。

關於安尼妥單抗注射液(KN026)

安尼妥單抗注射液是一款HER2雙特異性抗體，其適用於二線及以上治療HER2陽性晚期胃癌的新藥上市申請(NDA)已於2025年9月得到國家藥品監督管理局(NMPA)受理。目前，安尼妥單抗針對一線HER2陽性胃癌／胃-食管結合部癌、一線HER2陽性乳腺癌、HER2陽性乳腺癌新輔助及輔助治療等適應症的多項註冊臨床研究正在進行中。安尼妥單抗已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)授予的孤兒藥資格，適用於治療HER2陽性或HER2低表達胃癌；其亦已獲得國家藥品監督管理局(NMPA)授予突破性療法認定，適用於一線標準治療失敗的HER2陽性胃癌(包括胃-食管結合部癌)。

2021年8月，津曼特生物與康寧杰瑞達成授權合作，獲得KN026在中國內地(不包括香港、澳門及台灣地區)乳腺癌、胃癌適應症的排他性開發與獨佔性商業化許可權。

關於注射用多西他賽(白蛋白結合型)

注射用多西他賽(白蛋白結合型)(HB1801)是本集團納米藥物技術平台自主研發的代表性藥物之一。目前已有多款基於該技術平台研發的改良型藥物獲得批准上市，包括米托蒽醌脂質體、伊立替康脂質體和白蛋白紫杉醇等。多西他賽是紫杉醇類似物，目前已在國內外臨床廣泛用於乳腺癌、非小細胞肺癌、胃癌及胰腺癌等多個實體瘤的單藥或聯合治療。然而，多西他賽的疏水性高，現行製劑需採用聚山梨酯80(「Tween-80」)和乙醇作為溶劑，導致臨床應用存在諸多局限：易引發嚴重的過敏反應，僅可低濃度低滴速給藥；產品配伍穩定性差，需使用不含聚氯乙烯(PVC)材質的輸液裝置，臨床使用不便。HB1801將多西他賽包裹於人血白蛋白中，由於不含有Tween-80和乙醇，其與多西他賽注射液相比具有以下優勢：(1)安全性：無過敏反應且無需激素預處理，可高濃度快速給藥，安全性及患者順應性更高；(2)有效性：在臨床前多個腫瘤模型中效果顯著，臨床可更大劑量給藥，進一步提升療效。

多項不同階段的早期臨床研究結果表明，HB1801較多西他賽注射液展現出更好的抗腫瘤療效和安全性，實現了減毒增效的目標。目前，HB1801在乳腺癌和胃癌等適應症均已進入關鍵註冊III期臨床試驗階段。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年3月31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。