

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就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的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

**KN026關鍵性II／III期臨床研究的期中分析
達到無進展生存期(PFS)主要終點**

石藥集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣布，本公司附屬公司上海津曼特生物科技有限公司與江蘇康寧杰瑞生物製藥有限公司合作開發的KN026(重組人源化抗HER2雙特異性抗體注射液)用於至少接受過一種系統性治療(必須包含曲妥珠單抗聯合化療)失敗的HER2陽性局部晚期、復發或轉移性的胃癌(包括胃-食管結合部腺癌)受試者的關鍵性II／III期臨床研究(KC-WISE)，經獨立數據監察委員會(IDMC)評估，達到預先設定的無進展生存期(PFS)的主要終點，具有統計學顯著性和臨床意義。

KN026是一種HER2雙特異性抗體，可以同時結合HER2的兩個非重疊表位，導致HER2信號阻斷，其治療效果優於曲妥珠單抗和帕妥珠單抗聯用的效果。多項不同階段臨床研究結果表明，KN026具有良好的療效和安全性。目前針對乳腺癌、胃癌(包括胃-食管結合部腺癌)等適應症的多項註冊臨床研究正在進行中。KN026聯合化療用於一線標準治療失敗的HER2陽性胃癌(包括胃-食管結合部腺癌)已於2023年11月獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)授予突破性療法認定。

KC-WISE (KN026-001)研究是一項隨機、多中心、II／III期臨床研究，旨在評估KN026聯合化療用於一線標準治療失敗的HER2陽性的局部晚期、復發或轉移性胃癌(包括胃-食管結合部腺癌)受試者的療效和安全性。該研究的III期臨床研究階段，入組人群為既往至少接受過一線標準治療失敗的HER2陽性的胃癌(包括胃-食管結合部腺癌)受試者，按照1:1隨機接受KN026聯合化療或安慰劑聯合化療治療。該研究的主要終點為經獨立評審委員會(IRC)評估的PFS和總生存期(OS)。本次計劃的期中分析的主要目的是對經IRC評估的PFS進行有效性分析。期中分析結果顯示，與現有標準治療相比，KN026聯合化療顯著改善了患者的PFS，降低了疾病進展／死亡的風險，並具有OS獲益趨勢。該研究的詳細數據將在近期國際學術會議上公布。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年4月30日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生及陳衛平先生；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。