

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

**JMT601 (CPO107) 治療成人復發或難治瀰漫大B細胞淋巴瘤
獲美國FDA 授予快速通道資格**

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」)欣然宣佈，本集團開發的首創在研藥物JMT601 (CPO107)用於治療成人復發或難治瀰漫大B細胞淋巴瘤獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道資格。

JMT601 (CPO107)是全球首個已進入臨床開發階段的具有協同靶向結合效應的雙特異性SIRP α 融合蛋白，其有效結合淋巴瘤細胞表面的CD20，以誘發抗體依賴性細胞介導的細胞毒作用(ADCC)及補體依賴的細胞毒作用(CDC)。其與CD20的結合進一步導致與淋巴瘤細胞上表達的CD47協同結合，從而阻斷CD47傳遞的「別吞噬」信號，並誘導抗體依賴性的巨噬細胞吞噬作用(ADCP)。與傳統CD20靶向抗體相比，多項人類B細胞淋巴瘤模型顯示JMT601 (CPO107)的療效更為明顯。非臨床毒理學研究顯示JMT601 (CPO107)對CD20陰性細胞無明顯結合，100 mpk劑量下未見紅細胞、血小板等CD47強陽性細胞顯著受累，安全情況理想並可支持其臨床研究評估。

授予快速通道資格表明FDA認為JMT601 (CPO107)已表現出具有治療嚴重或危及生命疾病的潛力，並會促進及加快JMT601 (CPO107)的開發和審評。

一項多中心、首次人體、劑量遞增和劑量擴展的1/2期臨床試驗目前正在美國進行，以評估JMT601 (CPO107) 治療晚期非霍奇金氏淋巴瘤(NHL) (包括彌漫大B細胞淋巴瘤亞群) 患者的安全性、藥代動力學和初步療效。

非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)是由B淋巴細胞、T淋巴細胞或NK細胞引起的一組異質性淋巴細胞增生性疾病。具有CD20表達的B細胞淋巴瘤佔美國NHL的大多數(約85%)。儘管大部分惰性NHL患者在診斷後可存活20年，但惡性淋巴瘤患者的預後較差，整體五年存活率約為60%。

本集團亦正在中國進行JMT601的臨床試驗，該等研究的臨床數據將引領JMT601 (CPO107) 在全球的開發。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二二年一月二十七日

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、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan先生、王宏廣教授、歐振國先生及羅卓堅先生。