

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

**1類新藥JMT103治療不可切除或
手術困難的骨鉅細胞瘤關鍵臨床試驗達到預設終點**

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」)欣然宣佈，本公司附屬公司上海津曼特生物科技有限公司的1類新藥JMT103用於治療不可切除或手術困難的骨鉅細胞瘤關鍵臨床試驗達到預設終點。

JMT103為創新型全人源RANKL單克隆抗體，通過對同靶點藥物地舒單抗的結構進行優化，在增強親和力的同時簡化了生產工藝。本集團在中國開展了兩項臨床研究(JMT103CN03和JMT103CN03-1)作為JMT103治療不可切除或手術困難骨鉅細胞瘤的關鍵臨床試驗，用於支持該產品上市申報。

JMT103CN03研究是一項II期單臂關鍵註冊臨床研究，評價JMT103治療不可切除或手術困難的骨鉅細胞瘤患者的有效性和安全性。整個研究共納入139例骨鉅細胞瘤受試者，主要療效指標為腫瘤反應率(基於組織學反應和12周內影像學評估結果)。

JMT103CN03-1 研究是一項基於真實世界數據的回顧性研究，收集不可切除或手術困難的骨巨細胞瘤患者接受地舒單抗或非地舒單抗治療的真實世界醫療環境的臨床數據作為兩個外部對照組，結合 JMT103CN03 研究的結果，對 JMT103 單臂試驗組與兩個外部對照組的療效進行比較。

JMT103CN03 研究結果顯示：JMT103 治療不可切除或手術困難的骨巨細胞瘤有較好的臨床療效，腫瘤反應率高達 93.5%，起效時間較快；治療後提高了可以手術切除的骨巨細胞瘤患者比例；骨巨細胞瘤患者疼痛程度得到緩解，生活質量得到改善。JMT103CN03-1 研究結果顯示：JMT103 的腫瘤反應率顯著優於非地舒單抗組，同時呈現出高於地舒單抗組的趨勢。此外，JMT103 也顯示了良好的安全耐受性。基於以上研究結果，本集團已向中華人民共和國國家藥品監督管理局遞交了上市前溝通交流的申請。

本集團擁有 JMT103 的知識產權，已在中國（包括香港和澳門）獲得專利保護。RANKL 靶點的藥物於 2021 年在全球範圍呈現廣闊的市場前景。根據安進公司公開的年度財務報告，2021 年同靶點藥物地舒單抗在全球的銷售額為 52.6 億美元。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二二年三月二十一日

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。