

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

**國家藥品監督管理局批准
納魯索拜單抗注射液(JMT103)的新藥上市申請**

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開發的1類新藥納魯索拜單抗注射液(商品名：津立泰)(JMT103)(「**該產品**」)用於治療不可手術切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤的新藥上市申請(「**BLA**」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局批准。

該產品為全球首個獲批上市的IgG4亞型全人源抗RANKL單克隆抗體，目前同靶點的上市藥物地舒單抗為IgG2亞型。與地舒單抗相比，該產品的均一性、質量可控性均得到顯著提升。該產品採用皮下注射，通過阻斷RANKL與破骨細胞前體細胞、破骨細胞、破骨細胞樣巨細胞等細胞的膜上受體RANK結合，抑制RANKL-RANK信號通路介導的上述細胞分化成熟與功能活性，預期可治療與RANKL-RANK信號通路活化導致的相關疾病，如骨巨細胞瘤、骨質疏鬆、腫瘤骨轉移等。

本次新藥獲批上市主要基於兩項JMT103治療不可切除或手術困難骨巨細胞瘤的關鍵臨床試驗(JMT103CN03關鍵II期研究和JMT103CN03-1真實世界研究)，臨床試驗結果顯示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93.3%，並呈現出高於地舒單抗組的趨勢。同時，JMT103的安全性良好，安全性風險可控。

本次為該產品首個獲得上市批准的適應症，目前正在開發的其他適應症還包括腫瘤骨轉移和骨質疏鬆症等。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2023年9月6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、羅卓堅先生及李泉女士。