

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受理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JMT103(納樂舒單抗注射液)(「該產品」)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受理，藥品審評中心並同意申請優先審評，目前申請正在進行中。本次申請的適應症為治療不可切除或手術困難的骨巨細胞瘤。

該產品為全球首個遞交新藥上市申請的IgG4亞型全人源抗RANKL單克隆抗體，目前同靶點全球唯一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。

本次新藥上市申請主要基於兩項JMT103治療不可切除或手術困難骨巨細胞瘤的關鍵臨床試驗，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93.5%，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。

本次申請為該產品首個適應症的新藥上市申請，同步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，二零二二年六月二十二日

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；以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、羅卓堅先生及武桂珍女士。