

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分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

JMT101在中國獲突破性治療認定用於治療結直腸癌

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JMT101獲中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品審評中心授予突破性治療認定，擬定適應症為聯合伊立替康用於治療二線或以上標準治療失敗的RAS、RAF、EGFR ECD和PIK3CA 20外顯子均野生型晚期結直腸癌(「該適應症」)。

結直腸癌是全球第三大常見癌症。2022年中國結直腸癌新發病和死亡病例數分別為51.7萬例和24萬例，分別位於惡性腫瘤新發病例數和死亡病例數的第2位和第4位。對於經二線或以上標準治療失敗的晚期結直腸癌患者，當前標準治療方案的客觀緩解率(ORR)低($\leq 5\%$)，中位無進展生存期(mPFS)短(約3個月)，存在著巨大的未滿足的臨床需求。

JMT101是一種具有全新分子結構的重組人源化抗表皮生長因子受體(「EGFR」)IgG1亞型單克隆抗體注射液，具備抗體依賴的細胞介導的細胞毒作用(ADCC)和補體依賴的細胞毒作用(CDC)。JMT101具有明顯高於同類產品的靶點親和力，並能顯著降低免疫原性和輸液反應。

JMT101聯合伊立替康在二線標準治療失敗的晚期結直腸癌的隨機、對照、開放標籤、II期研究(「該研究」)結果顯示，JMT101聯合伊立替康組的ORR、疾病控制率(DCR)和mPFS均明顯優於對照組。其中，JMT101聯合伊立替康組的mPFS為7.4個月，遠高於對照組的2.9個月。JMT101聯合伊立替康在既往EGFR經治和未經治人群中均觀察到良好的獲益。該研究結果在2025年美國臨床腫瘤學(ASCO)年會上以口頭報告形式披露。

JMT101聯合伊立替康在該適應症的臨床研究已初步顯示出突破性療效，且安全性良好，與現有治療手段相比展現出顯著的臨床優勢，未來有望成為結直腸癌後線的標準治療方案。目前，本集團已推進JMT101聯合伊立替康在該適應症的關鍵III期臨床試驗。此外，JMT101亦正在中國開展用於治療一線和二線及以上肺癌、鼻咽癌、頭頸鱗癌等實體瘤的多項II期及III期臨床研究。基於JMT101良好的療效和安全性數據，本次獲授予的突破性治療認定將有助於進一步加快其研發進程。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2025年6月2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。