

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，概不對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

**貝柯妥塔單抗(JMT101)聯合奧希替尼一線治療攜帶EGFR 20號
外顯子插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的
III期臨床試驗取得陽性頂線結果**

石藥集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團開發的貝柯妥塔單抗(JMT101)(「該產品」)聯合奧希替尼一線治療攜帶表皮生長因子受體(「EGFR」)20號外顯子插入突變(EGFR ex20ins)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(「NSCLC」)的III期臨床試驗，在預設的期中分析中達到主要終點，取得陽性頂線結果。與鉑類聯合培美曲塞化療相比，該產品聯合奧希替尼治療方案顯著延長患者的無進展生存期(「PFS」)，並顯示出總生存期(OS)的獲益趨勢。

該試驗是一項隨機、開放、平行對照的III期臨床試驗，旨在比較該產品聯合奧希替尼與鉑類聯合培美曲塞在上述患者一線治療中的有效性及安全性。主要終點為經獨立審查委員會(IRC)依據實體瘤療效評價標準(RECIST 1.1)評估的PFS。根據預設的統計分析計劃，經獨立數據監察委員會(IDMC)審閱並決議，該產品聯合奧希替尼治療組的PFS獲益達到期中分析預設的統計學優效界值，且具有顯著的臨床意義。此外，該聯合治療方案的安全性良好。

關於貝柯妥塔單抗(JMT101)

該產品是一款高親和力、人源化的靶向EGFR的單克隆抗體，與EGFR酪氨酸激酶抑制劑奧希替尼聯合，為不含化療的雙靶向治療方案，從胞外和胞內同時作用於EGFR信號通路，體現了不同作用機制相結合的創新治療思路。本次Ⅲ期研究在預設的期中分析達到主要終點，為這一免化療的雙靶向聯合治療方案提供了關鍵臨床證據，有望為此類患者提供一種新的、潛在更佳且不含化療的一線治療選擇。本集團計劃在後續的學術會議上公佈該試驗結果。此外，該產品在局部晚期或轉移性EGFR經典突變的非鱗非小細胞肺癌的一線治療關鍵Ⅲ期臨床研究以及至少接受過兩線標準治療失敗的晚期轉移性結直腸癌等適應症的關鍵Ⅲ期臨床研究也正在進行中。

關於EGFR 20號外顯子插入突變(EGFR ex20ins)非小細胞肺癌

肺癌是全球最常見的惡性腫瘤之一，也是我國發病人數和死亡人數均排第一位的惡性腫瘤。NSCLC約佔肺癌的85%，其中EGFR突變在中國人群NSCLC中佔比最高（約佔40–50%），EGFR 20號外顯子插入突變是除外EGFR經典突變的最常見的EGFR基因突變類型。EGFR ex20ins腫瘤突變異質性高，腦轉發生比例高，並常表現為較高的腫瘤負荷，患者預後不佳；針對局部晚期或轉移性患者，存在延長疾病控制時間、改善長期生存及提高治療耐受性等未被滿足的臨床需求。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，2026年9月24日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、蔡磊博士、魏青杰先生、張翠龍先生、王振國先生、李春雷博士、姚兵博士、蔡鑫先生、陳衛平先生、屈志勇先生及張翊維先生；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。