

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的任何損失承擔任何責任。



JACOBIO PHARMACEUTICALS GROUP CO., LTD.

加科思藥業集團有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1167)

自願公告

KRAS G12C抑制劑格來雷塞治療胰腺癌獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)授予突破性治療藥物認定

本公告由加科思藥業集團有限公司(「本公司」或「加科思」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的KRAS G12C抑制劑JAB-21822(格來雷塞，Glecirasib)被國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)授予用於治療KRAS G12C突變的二線或以上胰腺癌患者的突破性治療藥物認定。此次認定是基於格來雷塞前期良好的療效和安全性資料獲得，突破性治療的認定將有助於藥物上市的加速審評、註冊及加快患者提早獲得藥物。

格來雷塞治療胰腺癌的關鍵臨床研究已獲得CDE的批准，該研究是全球首個獲批開展胰腺癌關鍵臨床研究的同靶點項目。該研究旨在評估格來雷塞單藥用於治療既往經過一線標準治療後出現疾病進展的KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性胰腺癌患者的有效性和安全性，是一項多中心、單臂、開放研究。胰腺癌是一種惡性腫瘤，目前患者缺少標準治療手段，五年總生存率僅為5%，此次獲得突破性治療藥物認定，有助於加速臨床開發。

胰腺癌是格來雷塞在中國獲得的第二項突破性治療藥物認定的適應症。2022年12月，格來雷塞被CDE授予用於KRAS G12C突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者二線及以上治療的突破性治療藥物認定。

關於CDE突破性治療藥物認定

CDE的突破性治療藥物認定(BTD)旨在加快具有顯著臨床優勢的新藥臨床開發。突破性治療藥物須能夠為無有效防治手段，或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的，嚴重危及生命或者嚴重影響生存品質的疾病提供有效治療。據CDE稱，突破性治療藥物認定為CDE提供了更深入的關於臨床試驗和開發戰略方面的指導和討論的機會，並為以後的優先審查提供了機會。

關於格來雷塞

格來雷塞(Glecirasib, JAB-21822)是加科思自主研發的KRAS G12C抑制劑。加科思目前已在中國、美國及歐洲啟動多項針對晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗，包括在中國非小細胞肺癌關鍵性臨床試驗，作為一線療法單藥治療STK11共突變非小細胞肺癌，以及與SHP2抑制劑JAB-3312、抗PD-1單克隆抗體及西妥昔單抗聯合用藥。

關於加科思

加科思致力於為患者提供突破性治療方案。公司在研項目圍繞KRAS、腫瘤免疫、腫瘤代謝、P53、RB、MYC六大腫瘤信號通路佈局，核心項目以全球前三為目標。公司的願景是與合作夥伴攜手共進，成為全球認可的藥物研發領導者。加科思的實驗室坐落於北京、上海和波士頓，擁有誘導變構藥物發現平台(IADDP)和免疫刺激性抗體偶聯藥物(iADC)藥物研發平台。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售格來雷塞(Glecirasib, JAB-21822)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。請訪問www.jacobiopharma.com查詢更多資訊。

承董事會命
加科思藥業集團有限公司
董事長
王印祥

香港，2023年8月7日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事王印祥博士；執行董事王曉潔女士及胡雲雁女士；非執行董事唐豔旻女士、呂東博士及陳德禮博士；及獨立非執行董事宋瑞霖博士、魯白博士及吳革博士。