

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分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



JHBP (CY) Holdings Limited
嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：6998)

自願公告
國家藥品監督管理局受理
有關GB242英夫利西單抗(類克)生物類似藥候選產品的
新藥上市申請

本公告由嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈GB242英夫利西單抗生物類似藥的新藥上市申請已經正式獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理。本集團於2020年10月27日遞交新藥上市申請，並於2020年11月3日獲得中國國家藥品監督管理局受理。

新藥上市申請是基於一項在中國的多中心、隨機、雙盲、平行對照的三期臨床試驗，用於評估GB242對比類克(英夫利西單抗類)與甲氨蝶呤組合按3mg/kg劑量水平靜脈注射治療類風濕性關節炎成人患者的安全性及療效。

關於GB242

GB242是英夫利西單抗的生物類似藥候選產品，英夫利西單抗在中國以商品類克出售。與英夫利西單抗類似，GB242能夠以低劑量結合腫瘤壞死因子- α (TNF- α)，從而抑制人體對TNF- α 的自然反應並改善炎症反應及自身免疫性疾病。該三期研究招募了570名患者，主要研究終點為30周時ACR20的等效療效。基於研究結果，GB242與類克療效相當，在免疫原性方面與類克在臨床上無顯著差別。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條所規定的警告聲明：本公司概不保證其將能成功開發或最終能成功銷售GB242。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司
主席
易清清先生

香港，2020年11月3日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事周新華博士及郭峰博士；非執行董事易清清先生、陳宇先生及李明博士；獨立非執行董事周宏灝先生、馮冠豪先生及陳文先生。