

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批准兩項
GB491 (LEROCICLIB)三期臨床試驗的臨床試驗申請

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，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團之最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已收到國家藥品監督管理局同意兩項GB491(Lerociclib，細胞週期蛋白依賴性激酶4/6抑制劑)三期臨床試驗(「臨床試驗」)的臨床試驗申請(「IND」)。具體為：(1) GB491聯合來曲唑治療一線激素受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體2陰性(HER2-)的局部晚期或轉移性乳腺癌；及(2) GB491聯合氟維司群治療二線激素受體陽性(HR+)/人類表皮生長因子受體2陰性(HER2-)的局部晚期或轉移性乳腺癌。本公司正籌備盡快開始臨床試驗。

關於GB491(LEROCICLIB, CDK4/6)

GB491(Lerociclib)為一款用於治療乳腺癌的高選擇性口服型CDK4/6抑制劑。本公司於2020年6月向G1 Therapeutics, Inc.(納斯達克股票代碼：GTHX)取得若干亞太地區(不包括日本)的GB491專有權許可。根據2020年歐洲腫瘤學術大會(ESMO)上最新發表的數據，GB491相比現有中國市場上已經獲批上市的CDK4/6抑制劑，哌柏西利，顯示出更好的安全性，可能成為潛在的同類最佳CDK4/6候選藥物。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證其將成功開發或最終上市GB491。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，2021年7月20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(行政總裁)；非執行董事易清清先生(主席)、陳宇先生及倪琳博士；獨立非執行董事周宏灝博士、馮冠豪先生及陳文先生。