

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。



Genor Biopharma 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
有關GB242(英夫利西單抗)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有關本集團最新業務更新。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，旗下GB242英夫利西單抗已獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、成人潰瘍性結腸炎、成人及6歲以上兒童克羅恩病、瘻管性克羅恩病。

GB242的新藥上市申請是基於一項在中國類風濕性關節炎患者中開展的與類克®(英夫利西單抗)比較的三期臨床試驗。

作為本公司第一個商業化藥品，GB242獲NMPA批准為中國患者帶來更多治療選擇。其亦為本公司發展歷程中的重要里程碑，及各部門緊密合作和出色執行力的成功例證。董事會謹此感謝所有為GB242成功臨床開發作出貢獻的患者及研究人員，同時亦感謝監管部門為產品上市而開展的專業及高效的審評工作，旨在解決廣大中國患者迫切及尚未滿足的醫療需求。

關於GB242

GB242是英夫利西單抗，英夫利西單抗在中國以商品類克®出售。與類克®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。該三期試驗招募了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無顯著差別。

承董事會命
嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司
行政總裁兼主席
郭峰博士

香港，2022年3月1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；非執行董事呂東博士、陳宇先生及倪琳博士；及獨立非執行董事周宏灝先生、馮冠豪先生及陳文先生。