

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。



## 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

## GB263T首次人體臨床試驗完成首例患者給藥

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。

本公司董事會(「董事會」)今日欣然宣佈，GB263T(臨床試驗編號：NCT05332574，一款創新型EGFR/cMET/cMET三特異治療抗體)的首次人體臨床試驗(FIH)已完成首例患者給藥。得益於本集團化學、製造及控制(CMC)團隊強有力的實力保障與快速推進的執行力，GB263T在短短十二個月的時間內便按照國際化標準完成了工藝技術開發、毒理及臨床用藥生產、臨床試驗申請等工作，遠低於行業平均時長。此外，該品種表達量高達5-6g/L，純度高達99.5%，產品品質良好。

### 關於GB263T(EGFR/CMET/CMET)

GB263T是全球首個EGFR/cMET/cMET三特異性抗體，靶向EGFR和兩個不同cMET表位，以提高安全性和有效性為目標進行合理設計。因此，GB263T為高度差異化的三特異性抗體，表現出多種作用機制，可同時抑制原發性及繼發性EGFR突變及cMET信號通路。

臨床前研究表明，與JNJ-372類似物相比，GB263T有效地阻斷了EGFR和c-MET的配體誘導磷酸化，並顯示出對EGFR和cMET信號通路更佳的雙重抑制。GB263T有效誘導了EGFR和cMET更強的內吞，並顯著降低EGFR與cMET的蛋白表達水準。GB263T的體內抗癌功效在數種不同的腫瘤模型中得到證實，例如EGFR 外顯子20插入、EGFR 外顯子19缺失、包括C797S突變，及各種cMET表達異常。在所有研究的模型中，GB263T均表現出顯著的劑量依賴性腫瘤抑製作用。此外，即使在GLP毒理研究中給予高劑量四週，並未觀察到GB263T在食蟹猴體內表現出任何顯著毒副反應。

董事會預期GB263T聯合3代EGFR TKIs作為EGFR突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的一線治療具有卓越潛力。

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：本公司無法保證本公司將能成功開發或最終成功銷售GB263T。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  
郭峰博士  
行政總裁兼主席

香港，2022年5月18日

於本公告日期，董事會包括執行董事郭峰博士(行政總裁兼主席)；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。