

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關於GB263T的臨床試驗批准

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，本公司已於2022年6月2日獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)關於GB263T(一款創新型EGFR/cMET/cMET三特異治療抗體)臨床試驗I/II期的臨床試驗(IND)批准。GB263T的該項臨床試驗於2022年3月28日獲國家藥監局藥品審評中心(CDE)受理，用於治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)及其他實體瘤患者。2022年5月18日，GB263T在澳洲的首次人體臨床試驗(FIH)已完成首例患者給藥。

#### 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及cMET的配體誘導磷酸化，並顯示出對EGFR及cMET信號通路更佳的雙重抑制。GB263T有效誘導了EGFR及cMET的經強化內吞作用，並顯著降低EGFR及cMET的蛋白表達水平。GB263T的體內抗癌療效於多種不同腫瘤模型(如伴有EGFR外顯子20插入、EGFR外顯子19缺失(包括C797S突變)的模型)及多種cMET變異模型中得到證實。於所有已研究的模型中，GB263T均表現出顯著的劑量依賴性腫瘤抑制作用。此外，即使在GLP毒理研究中給予高劑量四週，並未觀察到GB263T在猴體內表現出任何顯著毒副反應。

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GB261。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6月6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。