

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分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。



JACOBIO PHARMACEUTICALS GROUP CO., LTD.

加科思藥業集團有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1167)

自願公告

KRAS G12C抑制劑JAB-21822獲得中國國家藥品監督管理局 藥品審評中心(CDE)授予突破性治療藥物認定

本公告由加科思藥業集團有限公司(「本公司」或「加科思」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的KRAS G12C抑制劑JAB-21822被中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)授予用於KRAS G12C突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者二線及以上治療的突破性治療藥物認定。此次認定是基於JAB-21822前期良好的療效和安全性資料獲得，突破性治療的認定將有助於藥物上市的加速審評、註冊及加快患者提早獲得藥物。

JAB-21822的II期關鍵性臨床試驗已於2022年9月5日在中國獲批。這項多中心、單臂、開放研究旨在評估JAB-21822單藥用於KRAS G12C突變的非小細胞肺癌患者的療效及安全性。

JAB-21822是KRAS G12C抑制劑中潛在的同類最佳項目。2022年美國臨床腫瘤學會年會上公佈JAB-21822的I期臨床初步資料顯示，截至2022年4月1日共入組72例晚期實體瘤患者，其中有療效評估的KRAS G12C突變的非小細胞肺癌患者共32例，客觀緩解率(ORR)為56.3%(18/32)，疾病控制率(DCR)為90.6%(29/32)。

JAB-21822具有良好的安全性，大部分治療相關的不良事件(TRAЕ)為1-2級。在72例患者中，腹瀉和嘔吐的發生率分別為5.6%(4/72)和6.9%(5/72)，無二級以上消化道不良反應。

目前，JAB-21822正在中國、美國及歐洲同步開展單藥及聯合用藥臨床試驗，其中包括單藥治療KRAS G12C突變的非小細胞肺癌、胰腺導管癌以及結直腸癌患者，與EGFR單抗聯合用藥治療結直腸癌患者，以及與自主研發的SHP2抑制劑JAB-3312聯合用藥治療非小細胞肺癌患者。

關於CDE突破性治療藥物認定

CDE的突破性治療藥物認定旨在加快具有顯著臨床優勢的新藥臨床開發。突破性治療藥物須能夠為無有效防治手段，或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的，嚴重危及生命或者嚴重影響生存品質的疾病提供有效治療。據CDE稱，突破性治療藥物認定為CDE提供了更深入的關於臨床試驗和開發戰略方面的指導和討論的機會，並為以後的優先審查提供了機會。

關於JAB-21822

JAB-21822是加科思自主研發的口服小分子KRAS G12C抑制劑。加科思目前已在中國、美國及歐洲啟動多項針對KRAS G12C突變的晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗，包括在中國啟動的非小細胞肺癌關鍵性臨床試驗，用於STK11共突變非小細胞肺癌一線治療的單藥療法，以及與SHP2抑制劑JAB-3312、抗PD-1單克隆抗體及西妥昔單抗聯合用藥療法。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售JAB-21822。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
加科思藥業集團有限公司
董事長
王印祥

香港，2022年12月16日

於本公告日期，本公司董事會成員包括董事長兼執行董事王印祥博士；執行董事王曉潔女士及胡雲雁女士；非執行董事唐豔旻女士、呂東博士及陳德禮博士；及獨立非執行董事宋瑞霖博士、蔡大慶博士及吳革博士。