

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

**加科思KRAS G12C抑制劑Glecirasib治療
結直腸癌註冊性三期臨床研究獲中國CDE批准**

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(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的KRAS G12C抑制劑Glecirasib(JAB-21822)與表皮生長因數受體(抗EGFR抗體)抑制劑ERBITUX®(西妥昔單抗)聯合用藥治療KRAS G12C突變結直腸癌在中國獲批註冊性三期臨床試驗。

此次在中國獲批的註冊性三期臨床試驗，旨在評估Glecirasib聯合西妥昔單抗對比陽性對照治療用於不可切除或轉移性KRAS G12C突變結直腸癌患者的有效性和安全性。2022年10月，加科思與默克達成臨床研究合作夥伴關係，就加科思的KRAS G12C抑制劑Glecirasib與默克的表皮生長因數受體(EGFR)抑制劑愛必妥®(西妥昔單抗注射液)聯合治療展開臨床研究。基於合作協定，由默克提供中國和歐洲聯合用藥試驗用的西妥昔單抗。

2023年6月，加科思在第二屆JCA-AACR精準腫瘤醫學國際會議(JCA-AACR Precision Cancer Medicine International Conference)上公佈了Glecirasib與西妥昔單抗聯合用藥治療KRAS G12C突變晚期結直腸癌的臨床資料。在Glecirasib與西妥昔單抗聯合用藥的臨床試驗中，客觀緩解率(ORR)為62.8%(27/43)，疾病控制率(DCR)為93%(40/43)。從安全性資料來看，單藥和聯合用藥的治療相關性不良事件(TRAEs)主要為1-2級。

結直腸癌是中國發病率第二的常見腫瘤，每年新發病例數約為55萬，其中約3%的結直腸癌患者存在KRAS G12C突變。攜帶KRAS G12C突變基因的患者對現有標準化療及靶向療法均不敏感，疾病進展快，生存期短，存在高度未滿足的臨床治療需求。Glecirasib有望為患者帶來有效且毒性較小的治療選擇。

關於Glecirasib

Glecirasib (JAB-21822)是加科思自主研發的KRAS G12C抑制劑。加科思目前已在中國、美國及歐洲多國啟動多項針對晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗，包括在中國非小細胞肺癌關鍵性臨床試驗，作為一線療法單藥治療STK11共突變非小細胞肺癌，與SHP2抑制劑JAB-3312聯用治療非小細胞肺癌，Glecirasib與西妥昔單抗在結直腸癌的聯合用藥，以及單藥治療胰腺癌的註冊性臨床研究。胰腺癌適應症在美國獲得孤兒藥認定，並在中國獲得突破性治療藥物認定。

關於愛必妥®(西妥昔單抗注射液)

西妥昔單抗是全球首個靶向表皮生長因子受體(EGFR)的IgG1單克隆抗體。作為一種單抗藥物，西妥昔單抗與標準的非選擇性化療藥物不同之處在於靶向並結合EGFR，這種結合抑制了受體的激活和隨後的信號傳導，減少了腫瘤細胞對正常組織的侵襲以及腫瘤向新位點的擴散。

此外，西妥昔單抗被認為也能夠抑制腫瘤細胞修復化療和放療所致損傷的能力、以及抑制腫瘤內新生血管的形成。基於體外研究證據，西妥昔單抗針對EGFR陽性腫瘤細胞還具有抗體依賴性細胞毒性作用(ADCC)。

截至目前，愛必妥®已獲全球100多個國家／地區批准，用於治療RAS野生型轉移性結直腸癌，局部晚期及復發和／或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(SCCHN)。愛必妥®由ImClone(現為禮來全資子公司)研製，默克於1998年獲得了愛必妥®除美國和加拿大以外市場的獨家權益。

關於加科思

加科思致力於為患者提供突破性治療方案。公司在研項目圍繞KRAS、腫瘤免疫、腫瘤代謝、P53、RB、MYC六大腫瘤信號通路佈局，核心項目以全球前三為目標。公司的願景是與合作夥伴攜手共進，成為全球認可的藥物研發領導者。加科思的實驗室坐落於北京、上海和波士頓，擁有誘導變構藥物發現平台(IADDP)和免疫刺激性抗體偶聯藥物(iADC)藥物研發平台。

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：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售Glecirasib(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。請訪問www.jacobiopharma.com查詢更多資訊。

承董事會命
加科思藥業集團有限公司
董事長
王印祥

香港，2024年5月10日

於本公告日期，董事會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及陳德禮博士；及獨立非執行董事宋瑞霖博士、魯白博士及吳革博士。