

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新藥上市 申請(NDA)被中國國家藥品監督管理局正式受理並納入優先審評

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)的新藥上市申請(NDA)已被中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)正式受理並納入優先審評程序，用於治療二線及以上治療帶有KRAS G12C突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。

此次NDA獲受理並納入優先審評是基於一項在中國開展的二期註冊性臨床研究(NCT05276726)結果。研究旨在評估Glecirasib單藥用於KRAS G12C突變的非小細胞肺癌患者的療效及安全性。根據國家藥品監督管理局規定，對納入優先審評程序的藥品上市許可申請，審評時限為130個工作日，這將進一步加速Glecirasib的上市，滿足未被滿足的臨床需求。

於2024年4月在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)全體大會系列會議(「**ASCO Plenary Series**」)上公佈的Glecirasib二期註冊性臨床試驗數據顯示，單藥二線非小細胞肺癌患者中，確認客觀緩解率(cORR)為47.9%(56/117)，其中包括4例患者實現完全緩解(CR)，36例患者腫瘤縮小超過50%，疾病控制率(DCR)為86.3%。中位無進展生存期(mPFS)為8.2個月，中位總生存期(mOS)為13.6個月。中位緩解持續時間(mDoR)數據還未成熟，6個月和12個月的緩解持續時間比例分別為73.6%和56.6%。

2022年12月，Glecirasib基於良好的療效和安全特性，被國家藥品監督管理局藥品評審中心授予用於KRAS G12C突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者二線及以上治療的突破性治療藥物認定。

此外，Glecirasib單藥及聯合用藥的多個研究正在全球開展，包括與SHP2抑制劑JAB-3312聯用治療非小細胞肺癌，與西妥昔單抗聯用治療結直腸癌，以及單藥治療胰腺癌的註冊性臨床研究等。

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21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。