

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，概不對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。



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

中國國家藥品監督管理局

批准來羅西利(GB491)新藥上市申請

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」)自願刊發，以知會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」)欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已批准來羅西利(GB491)的新藥上市申請(「新藥上市申請」)。來羅西利適用於激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性(「HR+／HER2-」)局部晚期或轉移性乳腺癌成人患者：

- 與芳香化酶抑制劑聯合使用作為初始內分泌治療；
- 與氟維司群聯合用於既往接受內分泌治療後疾病進展的患者。

NMPA批准來羅西利(GB491)的新藥上市申請將為HR+／HER2－局部晚期或轉移性乳腺癌患者提供更好的治療選擇。這是本公司發展歷程中一個重要的里程碑，是跨部門團隊緊密合作、執行力強的成功典範。董事會向為來羅西利(GB491)的成功臨床開發作出貢獻的所有患者及研究人員表示感謝。

關於來羅西利(GB491)

來羅西利(GB491)是本集團與G1 Therapeutics Inc.共同開發的一款用於聯合內分泌療法治療晚期乳腺癌的新型、高效、高選擇性口服型細胞週期蛋白依賴性激酶4和6(CDK4/6)抑制劑。

承董事會命
嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司
執行董事及首席財務官
翁承毅先生

香港，2025年5月29日

於本公告日期，董事會由七(7)名董事組成，即執行董事翁承毅先生(首席財務官)；非執行董事呂東博士、于鐵銘先生及劉逸先生；及獨立非執行董事崔白女士、馮冠豪先生及陳文先生。