

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

## **SHP2抑制劑JAB-3312與KRAS G12C抑制劑戈來雷塞聯用註冊性 三期臨床研究獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(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SHP2抑制劑JAB-3312與KRAS G12C抑制劑戈來雷塞聯合用藥獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)批准註冊性三期臨床試驗。JAB-3312成為全球首個與KRAS G12C抑制劑聯合用藥獲進入三期註冊性臨床研究的SHP2抑制劑。

此次在中國獲批的研究是一項隨機陽性藥對照的三期臨床試驗，旨在評估JAB-3312與戈來雷塞聯合用於KRAS G12C突變的一線非小細胞肺癌(NSCLC)患者的療效及安全性，試驗的對照組是目前一線非小細胞肺癌的標準療法，即PD-1抗體和化療聯合治療。

加科思於2018年啟動SHP2抑制劑的臨床試驗。由加科思在2023年歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO 2023)發佈的數據顯示，在129位非小細胞肺癌患者中，其中有58位一線治療的患者(包括7個劑量組)，ORR(客觀緩解率)為65.5%(38/58)，DCR(疾病控制率)為100%。其中在800毫克戈來雷塞(每日一次)及2毫克JAB-3312(每日一次，給藥一周停藥一周)聯用的劑量組中，ORR為86.7%(13/15)，該臨床研究在持續入組中。

目前全球已上市的KRAS G12C抑制劑還未獲批成為KRAS G12C突變的一線非小細胞肺癌療法，加科思的JAB-3312和戈來雷塞均為口服製劑，該聯合療法也是目前全球首個雙口服抑制劑在一線治療非小細胞肺癌的臨床試驗中獲批進行三期註冊臨床試驗的聯合療法。

## 關於JAB-3312

JAB-3312是一種高選擇性的SHP2抑制劑，具有同類最佳潛力。加科思目前正在中國、美國和歐洲進行多項JAB-3312的臨床試驗，包括和戈來雷塞等項目的聯合用藥試驗。與KRAS G12C抑制劑戈來雷塞聯合用藥的三期臨床試驗於2024年2月獲CDE批准。

## 關於戈來雷塞

戈來雷塞(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攜帶KRAS G12C突變的晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗，其中包括在中國的非小細胞肺癌關鍵性臨床試驗(已完成患者入組)，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，戈來雷塞與西妥昔單抗在治療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。

## 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戈來雷塞(Glecirasib, JAB-21822)及JAB-3312。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](http://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2月18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。