

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

受理鹽酸來羅西利片(GB491, Lerociclib)新藥上市許可申請

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」)宣佈，於2024年3月13日，中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已正式受理鹽酸來羅西利片(GB491, Lerociclib)聯合來曲唑治療既往未經過系統性抗腫瘤治療的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性(HR+/HER2-)晚期乳腺癌患者的新藥上市許可申請(「NDA」)。

此前，鹽酸來羅西利片(GB491, Lerociclib)聯合氟維司群治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的NDA已於2023年3月28日獲NMPA受理，並已成功完成臨床現場核查。

關於鹽酸來羅西利片(GB491, Lerociclib)

鹽酸來羅西利片(GB491, Lerociclib)是由本公司與美國G1 Therapeutics, Inc.(納斯達克：GTHX)(「G1 Therapeutics」)共同開發的一款用於治療乳腺癌的高選擇性口服型CDK4/6抑制劑。本公司自2020年6月起向G1 Therapeutics取得鹽酸來羅西利片(GB491, Lerociclib)若干亞太地區國家(不包括日本)的專有權許可。

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：本公司無法保證本公司將能成功開發或最終成功銷售鹽酸來羅西利片(GB491，Lerociclib)。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司
行政總裁兼主席
郭峰博士

香港，2024年3月13日

於本公告日期，董事會包括執行董事郭峰博士(行政總裁兼主席)；非執行董事呂東博士、于鐵銘先生及劉逸先生；獨立非執行董事周宏灝先生、馮冠豪先生及陳文先生。