

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算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。



CARsgen Therapeutics Holdings Limited

科濟藥業控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2171)

自願公告

赛恺泽®、CT071和CT0590的數據將於2024年ASH年會上展示

本公告由科濟藥業控股有限公司（「本公司」，連同其附屬公司及併表聯屬實體統稱「本集團」或「科濟藥業」）自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務更新。

本公司董事會（「董事會」）宣佈，將於第66屆美國血液學會（「ASH」）年會上展示赛恺泽®（澤沃基奧侖賽注射液，產品編號：CT053，一種靶向BCMA的自體CAR-T產品）、CT071（一種靶向GPCR5D的自體CAR-T細胞候選產品）和CT0590（一種靶向BCMA的同種異體CAR-T細胞候選產品）的臨床數據。摘要和進一步信息將於美國東部時間2024年11月5日後公佈。

關於賽愷澤®

賽愷澤®是一種用於治療多發性骨髓瘤(MM)的全人抗自體BCMA CAR-T細胞產品。國家藥品監督管理局於2024年2月23日批准賽愷澤®新藥上市申請，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，既往經過至少3線治療後進展(至少使用過一種蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑)。科濟藥業正在北美推進1b/2期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 2)，以評估澤沃基奧仑賽注射液用於治療復發或難治多發性骨髓瘤的安全性及療效。

澤沃基奧仑賽注射液於2019年獲得美國FDA的再生醫學先進療法(RMAT)及孤兒藥稱號，以及先後於2019年及2020年獲得歐洲藥品管理局(EMA)的優先藥物(PRIME)及孤兒藥產品稱號。

關於CT071

CT071是一款科濟藥業基於CARcelerate™專有平台開發的靶向GPC5D的CAR-T細胞治療候選產品，用於治療復發／難治多發性骨髓瘤或復發／難治漿細胞白血病(PCL)。一項研究者發起的臨床試驗(NCT05838131)正在中國開展，旨在初步評估CT071治療復發／難治多發性骨髓瘤或漿細胞白血病的安全性和有效性。另一項研究者發起的試驗(NCT06407947)正在中國開展，用於治療新診斷的多發性骨髓瘤(NDMM)。

關於CT0590

CT0590是一種利用科濟藥業的THANK-uCAR®技術靶向BCMA的同種異體CAR-T細胞候選產品。在中國已經啟動一項研究者發起的臨床試驗，旨在初步評估CT0590治療復發或難治多發性骨髓瘤的安全性和療效。

關於本公司

科濟藥業是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，主要專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。科濟藥業建立了從靶點發現、創新型CAR-T細胞研製、臨床試驗到商業規模生產的CAR-T細胞研究與開發平台。科濟藥業通過自主研發新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決現有CAR-T細胞療法面臨的重大挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本。科濟藥業的使命是成為全球生物製藥領域的領導者，為全球癌症患者提供創新和差異化的細胞療法，使癌症可治癒。

釋義及科技詞彙

「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，一種在多發性骨髓瘤中高度表達、在漿細胞以外的正常組織中有限表達的蛋白質
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「FDA」或 「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GPCR5D」	指	G蛋白偶聯受體C組5成員D，GPCR5D，一種在惡性漿細胞表面高表達而在正常組織中表達有限的蛋白質
「國家藥品監督 管理局」	指	國家藥品監督管理局，即國家食品藥品監督管理總局（國家食品藥品監管總局）、國家食品藥品監督管理局（國家食品藥品監管局）及國家藥品監督管理局(SDA)的繼任部門
「1b期」	指	II期臨床試驗或III期臨床試驗開始前的一個臨床試驗階段，此階段主要評估不同劑量水平的安全性、耐受性及藥代動力學／藥效學
「2期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「優先藥品」	指	一項由歐洲藥品管理局發起的計劃，旨在為醫藥研究者提供早期支持，以優化藥品效益和風險數據的生成，並加快對藥品申請的評估，且這種藥品旨在解決未被滿足的醫療需求，並具有優於現有治療的優勢
「再生醫學先進 療法」或「RMAT」	指	FDA授予包括細胞治療在內的再生醫學療法的特殊狀態，有初步的臨床證據表明該治療具有潛力治療嚴重或威脅生命的疾病或狀態，以解決未被滿足的醫療需求
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

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：本公司無法確保其將能成功開發或最終成功銷售澤沃基奧侖賽注射液（在中國大陸外）、CT071和CT0590。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。

關於前瞻性聲明的警示說明

本公告中所有不屬於歷史事實或與當前事實或當前條件無關的陳述都是前瞻性陳述。此類前瞻性聲明表達了本集團截至本公告發佈之日對未來事件的當前觀點、預測、信念和預期。此類前瞻性聲明是基於本集團無法控制的一些假設和因素。因此，它們受到重大風險和不確定性的影響，實際事件或結果可能與這些前瞻性聲明有重大差異，本公告中討論的前瞻性事件可能不會發生。這些風險和不確定性包括但不限於我們最近的年度報告和中期報告以及在我們公司網站<https://www.carsgen.com>上發佈的其他公告和報告中「主要風險和不確定性」標題下的詳細內容。對於本公告中的任何預測、目標、估計或預測的實現或合理性，我們不作任何陳述或保證，也不應依賴這些預測。

承董事會命
科濟藥業控股有限公司
董事長
李宗海博士

香港，2024年10月17日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事李宗海博士、王華茂博士及蔣華博士；非執行董事郭炳森先生、郭華清先生及謝榕剛先生；獨立非執行董事顏光美博士、趙向可女士及周文博士。

本公告之中英文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。