

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)

更換核數師

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」）董事（「董事」）會（「董事會」）根據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「上市規則」）第13.51(4)條作出。

概要

董事會宣佈，鑒於羅兵咸永道會計師事務所（「羅兵咸永道」）未能與本公司就本集團截至2023年12月31日止年度的財務業績（「2023年年度業績」）達成雙方均接受的審計時間表，羅兵咸永道已辭任本公司核數師，自2024年1月12日起生效。

經本公司審計委員會（「審計委員會」）建議，董事會已議決委任安永會計師事務所（「安永」）為本公司核數師，自2024年1月12日起生效，以填補羅兵咸永道辭任後的空缺，任期至本公司下屆股東週年大會結束為止。

核數師辭任

羅兵咸永道在日期為2024年1月12日的辭職信中聲稱，在2023年年度業績審計的規劃過程中，其獲悉本公司在美國的子公司CARsgen Therapeutics Corporation（「美國子公司」）於2023年12月11日收到美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的通知，要求暫停CT053、CT041和CT071的臨床試驗，等待FDA對位於北卡羅來納州達勒姆的生產基地進行檢查（「FDA檢查」）後得出的結論。此外，羅兵咸永道的辭職信中聲稱其已獲悉與美國子公司有關的若干事宜，包括其對公司信用卡使用的控制、本公司中國僱員在美國的逾期居留，以及不符合FDA良好文件規範指引

的若干做法（「**若干事宜**」，連同FDA檢查，統稱為「**辭職信事項**」）。據羅兵咸永道稱，由於本公司的評估及內部檢視正在進行中及羅兵咸永道未能取得有關上述事宜的所有信息，故羅兵咸永道無法根據本公司的評估及內部檢視結果釐定及執行其可能認為必要的額外審計程序，因此，羅兵咸永道無法承諾其完成截至2023年12月31日止年度的審計及出具審計意見的明確時間表。

直至本公告日期及除本公告所披露者外，本公司並無收到羅兵咸永道的任何其他確認，通知本公司任何須提請本公司股東及債權人垂注的事宜。

董事會及審計委員會亦確認，除本公告所披露者外，概無有關羅兵咸永道辭任本公司核數師的其他事宜須提請本公司股東及債權人垂注。

關於辭職信事項的澄清

本公司謹此就有關上述辭職信事項的若干事宜作出進一步澄清。

***FDA* 檢查**

為解決本公司日期為2023年12月12日的公告所披露的問題，本公司已進行全面審查，並於近期提出應對及糾正和預防措施（CAPA）計劃，並附上時間表。本公司已開始實施該計劃，並正與FDA緊密配合，解決檢查發現的問題，以確保臨床試驗和上市申請的順利進行和高質量生產。因此，本公司認為，管理層有能力就該事宜對2023年年度業績的影響作出評估。

若干事宜

就本公司所知、所悉及所信，羅兵咸永道通過與美國子公司一名僱員的口頭訪談獲悉若干事宜。本公司認為，其已對該等若干事宜進行必要的內部審查。此外，本公司已採取適當措施以進一步加強內部控制，以應對該等未經確認的若干事宜。

本公司已就若干事宜的標的事項制定內部監控制度。僅為澄清起見，本公司謹此進一步闡述若干事宜的具體情形如下：

- (i) 就使用美國子公司的公司信用卡而言，本公司對美國子公司的一名前僱員離職後的相關信用卡交易對賬記錄進行了審查（該僱員於離職時將其保管的公司信用卡歸還予本公司），且並無發現實際未經授權使用信用卡消費的情況。此外，本公司對相關期間的信用卡使用情況進行了全員審查，且並無發現異常情況。本公司在任何情況下均有權就任何挪用本公司資產的僱員提出申索。本公司亦於2023年11月更新其信用卡政策，以就其僱員使用信用卡加強內部控制；
- (ii) 就本公司中國僱員在美國逾期居留事宜而言，本公司已完成全面的內部審查，並確認概無僱員逾期居留時間超過其簽證規定的期限而未及時提交延長居留期申請，亦未發現在美國逾期居留或違反相關法規的情況；及
- (iii) 就若干不符合FDA良好文件規範指引的做法（「該等偏差」）而言，本公司已注意到、記錄並就該等偏差（屬行政管理性質並受FDA現行藥品生產質量管理規範(CGMP)監管框架規管）採取適當的解決措施。

審計委員會的工作和意見

審計委員會已審閱並同意本公司上述觀點及澄清。審計委員會主動與羅兵咸永道召開會議，以了解有關辭職信事項的情況，尋求就審計時間表達成共識的解決方案，並跟進本公司管理層與羅兵咸永道的相關溝通。鑒於本公司未能與羅兵咸永道就2023年年度業績達成雙方均接受的審計時間表，審計委員會經考慮於關鍵時間可得的資料後，認為更換審計工作的核數師屬恰當。

本公司謹藉此機會衷心感謝羅兵咸永道過往為本公司提供的專業及優質服務。

委任新核數師

審計委員會在評估委任安永為核數師時已考慮多項因素，包括但不限於(i)團隊成員豐富的經驗及能力，包括為聯交所上市公司提供審計工作的行業知識及技術能力；(ii)安永的審計方法；(iii)彼等熟悉上市規則及香港財務報告準則的規定；(iv)其相對於本集團的獨立性及客觀性；(v)其於市場上的聲譽；(vi)其資源及能力；及(vii)會計及財務匯報局發出的指引。審計委員會要求安永與本公司及審計委員會緊密配合，以確保其審計工作的質量，並就其工作及事項的進展與本公司及審計委員會保持及時溝通。

基於上文所述，審計委員會已評估且認為安永合資格及適合擔任截至2023年12月31日止年度審計工作的核數師，並向董事會建議委任安永。經審計委員會建議，董事會已議決委任安永為本公司的新核數師。

董事會謹藉此機會歡迎安永擔任本公司核數師。

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1月12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、李華兵博士及趙向可女士。

本公告之中英文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。