

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，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Immunotech Biopharm Ltd

永泰生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6978)

自願性公告

**藥品審評中心批准CAR-T-19注射液產品的
新藥臨床試驗申請**

永泰生物製藥有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」董事會(「董事會」)謹此公佈，經基因改造、表達抗CD19嵌合抗原受體(「CAR-T-19」)的T細胞並且作為本集團管線產品之一的CAR-T-19注射液，已獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥品審評中心」)批准新藥臨床試驗(「IND」)申請，可進行臨床試驗。本集團於2019年8月向藥品審評中心提交IND申請。預期CAR-T-19將於2021年展開臨床試驗。

本集團擬為B細胞急性淋巴細胞白血病(「B-ALL」)及B細胞淋巴瘤開發CAR-T-19。急性淋巴細胞白血病(「ALL」)是急性白血病的亞型之一。其特徵為未成熟血細胞數量快速增加，其中血細胞的DNA突變，並且不能生長成為正常細胞。ALL在兒童中比在成人中更常見。於2015年，在中國約有12,000名新增的B-ALL患者，當中難治復發的病例佔30%。新增的ALL患者數目由2014年約11,600人增至2018年約12,400人。於2018年，在中國約有10,700名18歲以下兒童新增患上ALL，佔於中國的ALL患者總數86.3%。由於早期篩查的發展，估計於2023年將達到13,400例，於2030年將達到14,700例。

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：本集團不能保證CAR-T-19最終將會成功開發及營銷。本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
永泰生物製藥有限公司
主席兼執行董事
譚錚

香港，2020年12月28日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事譚錚先生，執行董事王歛博士及鄭鉉哲先生，非執行董事司小兵先生、陸遠先生及李月中先生，以及獨立非執行董事王英典先生、吳智傑先生及彭素玖女士。