

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

CT053北美關鍵II期試驗完成首例受試者給藥

本公告由科濟藥業控股有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）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發展。

本公司董事會（「董事會」）宣佈，CT053北美關鍵II期試驗已完成首例受試者入組及給藥。

關於CT053

CT053是一種升級的、用於治療復發／難治多發性骨髓瘤的全人抗自體BCMA CAR-T候選產品。其融合了我們設計的升級版CAR結構，具有較低免疫原性和較高穩定性的全人抗BCMA特異性單鏈抗體，在沒有腫瘤相關靶點的情況下，可降低CAR-T細胞的自動激活。

我們已完成I期試驗，並正在中國(LUMMICAR STUDY 1)及北美(LUMMICAR STUDY 2)分別開展CT053用於治療復發／難治多發性骨髓瘤I/II期臨床試驗的關鍵II期試驗部分，以評估CT053的安全性及療效。我們計劃於2022年上半年向中國國家藥監局及於2023年上半年向美國FDA提交上市批准的監管申請，以及計劃進行其他臨床試驗以開發CT053作為多發性骨髓瘤的早線治療方法。

CT053於2019年獲得美國FDA的再生醫學高級療法(RMAT)及孤兒藥稱號，以及先後於2019年及2020年獲得EMA的優先藥物(PRIME)及孤兒藥產品稱號，並於2020年獲得國家藥監局的突破性治療藥物品種。

我們相信CT053作為具有經改良、全人抗的BCMA CAR-T候選產品具有令人鼓舞的療效，由研究者發起的試驗及I期臨床試驗中未出現3級或以上的CRS及治療相關死亡，顯示了良好的安全性。

關於本公司

本公司是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。我們建立了一個綜合細胞治療平台，其內部能力涵蓋從靶點發現、抗體開發、臨床試驗到商業規模生產。我們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CAR-T細胞療法的重大挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本。我們的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治癒的全球生物製藥的領導者。

釋義及科技詞彙

「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質
「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
「研究者發起的試驗」	指	由獨立研究者發起及開展的臨床試驗
「國家藥監局」	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
「關鍵試驗」	指	為證明申報藥物上市批准之前所需臨床效果及安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「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.08(3)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CT053。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。

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，2021年8月25日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事李宗海博士及王華茂博士；非執行董事郭炳森先生、郭華清先生、謝榕剛先生及趙雅超女士；獨立非執行董事樊春海博士、顏光美博士及蘇德揚先生。