

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。

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本文作出該陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述及預料之外的事件。請細閱本公告，並理解我們的實際未來業績或表現可能與預期有重大差異。本公告中有關我們或任何董事及／或本公司的意向的陳述或提述乃於本公告刊發日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。



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在加拿大進入II期臨床試驗

本公告由科濟藥業控股有限公司（「本公司」或「科濟藥業」，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，本公司收到加拿大衛生部關於CT053（一種針對BCMA的自體CAR-T候選產品）進入II期臨床試驗的無異議函。

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。其融合了科濟藥業設計的升級版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。

科濟藥業已完成I期試驗，並分別在中國開展I/II期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 1)和在北美開展Ib/II期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 2)的關鍵II期試驗部分，以評估CT053用於治療復發／難治多發性骨髓瘤的安全性及療效。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。

本公司認為，CT053有可能重塑多發性骨髓瘤的治療範式，並成為多發性骨髓瘤患者的基礎性治療方法。

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，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
「加拿大衛生部」	指	負責國家公共衛生的加拿大政府部門
「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
「再生醫學先進療法」或「RMAT」	指	FDA授予擬治療嚴重或有生命威脅的疾病或症狀且初步臨床證據表明該藥物具備潛力解決有關疾病或症狀的未被滿足醫療需求的再生醫學療法(包括細胞療法)的特殊地位
「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10月3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。