

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

CT041獲得歐洲藥品管理局(EMA)的優先藥物(PRIME)資格， 用於治療胃癌／胃食管結合部癌

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」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發展。

本公司董事會(「董事會」)宣佈，本公司自主研發的CT041(一種針對CLDN18.2的自體CAR-T候選產品)已被歐洲藥品管理局(EMA)授予優先藥物(PRIME)資格，用於治療胃癌／胃食管結合部癌。

截至本公告之日，CT041為全球唯一靶向CLDN18.2的且已獲得美國FDA和國家藥監局的IND批准並正在進行臨床試驗研究的CAR-T細胞免疫治療方法，並且是第一個獲得優先藥物資格的實體瘤CAR-T產品。科濟藥業是目前唯一一家有兩個CAR-T產品被納入優先藥物計劃的公司。

關於CT041

CT041是一種潛在全球同類首創的、靶向CLDN18.2自體CAR-T候選產品，經開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，主要治療胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌。CT041在正在進行的臨床試驗中表現出前景光明的治療效果及良好的安全性。本公司認為，CT041有可能在未來成為胃癌和胰腺癌的骨幹療法並惠及全球大量患者群體。

除了在中國的研究者發起的試驗外，我們還在中國啟動了一項針對晚期(不可切除或轉移性)胃癌／胃食管結合部癌和胰腺癌的Ib/II期臨床試驗，以及在美國啟動了一項針對晚期(不可切除或轉移性)胃癌或胰腺癌的Ib期臨床試驗。CT041於2020年獲得美國FDA授予「孤兒藥」認定，用於治療胃癌／胃食管結合部癌，並於2021年獲得EMA授予「孤兒藥產品」認定，用於治療胃癌。我們已在中國向國家藥監局申請啟動關鍵II期臨床試驗所需的監管批准。我們亦擬於2022年在美國啟動關鍵II期臨床試驗。

關於優先藥物(PRIME)

優先藥物為歐洲藥品管理局推出的計劃，以對旨在解決未被滿足醫療需求的醫藥開發提供支持。歐洲藥品管理局透過優先藥物計劃主動向醫藥研究者提供早期支持，以就醫藥利益及風險盡可能產生可靠數據並確保醫藥申請加速審評。

優先藥物計劃有助患者盡早從可能大幅提升其生活質量的療法中受益。為獲得優先藥物認可，一款醫藥必須顯示出其能提供優於現有治療的主要治療優勢，或使無治療方案患者受益的潛力。

關於科濟藥業

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

「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CLDN18.2」	指	Claudin18.2，治療某些實體瘤（例如胃癌和胰腺癌）的有吸引力的靶點
「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
「IND」	指	試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「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

「Ib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，此階段中參與者接受多次遞增劑量試驗以主要評估不同劑量水平的安全性、耐受性及PK/PD
「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
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「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CT041。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11月15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。