

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

FDA 授予CT041再生醫學先進療法(RMAT)資格 用於治療CLDN18.2陽性的晚期胃癌／食管胃結合部腺癌

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」或者「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更新。

本公司董事會(「董事會」)宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)授予CT041再生醫學先進療法(RMAT)資格，用於治療CLDN18.2陽性的晚期胃癌／食管胃結合部腺癌。

關於CT041

CT041是一種潛在全球同類首創的、靶向CLDN18.2蛋白質的自體CAR T細胞候選產品。CT041用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，主要治療胃癌／食管胃結合部腺癌及胰腺癌。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有潛力成為胃癌／食管胃結合部腺癌和胰腺癌的骨幹療法並惠及全球大量患者群體。

截至本公告之日，CT041為全球唯一已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)、國家藥監局(NMPA)和加拿大衛生部的IND/CTA批准並正在進行臨床試驗研究的靶向CLDN18.2的CAR T細胞候選產品。除了在中國的研究者發起的試驗外，科濟藥業還在中國啟動了一項針對晚期胃癌／胃食管結合部癌和胰腺癌的Ib/II期臨床試驗，以及在北美啟動了一項針對晚期胃癌或胰腺癌的1b期臨床試驗。2020年和2021年，CT041分別被美國FDA授予「孤兒藥」認定用於治療胃癌／食管胃結合部腺癌和歐洲藥品管理局(EMA)授予「孤兒藥產品」認定用於治療晚期胃癌。2021年11月，CT041被EMA授予優先藥品(PRIME)資格治療晚期胃癌。科濟藥業亦擬於2022年在北美啟動關鍵2期臨床試驗。

關於再生醫學先進療法(RMAT)

RMAT資格計劃旨在幫助FDA應對滿足(1)符合RMAT資格(界定為細胞療法、組織工程治療產品、人類細胞及組織產品或使用相關療法或產品的任何聯合產品)；(2)目的為治療、調節、逆轉或治癒嚴重或威脅生命的疾病或症狀；且(3)初步臨床證據表明藥品有潛力解決有關疾病或症狀的未被滿足醫療需求的任何藥物的高效開發計劃提供協助。

RMAT資格給予了快速通道評審和突破性療法的益處，包括與FDA更頻繁開展會議以討論候選產品的開發計劃及獲得滾動審查及優先審查資格。獲授RMAT資格的產品亦可獲得加速審批的資格。

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，主要專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR T細胞療法。本公司建立了一個綜合細胞治療平台，其內部能力涵蓋靶點發現、抗體開發、臨床試驗和商業規模生產。科濟藥業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細胞」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CLDN18.2」	指	claudin18.2，一種在某些實體瘤（例如胃癌和胰腺癌）細胞上發現的蛋白質，這使得該蛋白質成為有吸引力的治療目標
「CTA」	指	臨床試驗申請
「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
「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，此階段主要評估不同劑量水平的安全性、耐受性及藥代動力學／藥效學
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「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
「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，2022年1月10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。