

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

## 澤沃基奧侖賽注射液(CT053)研究進展

### 於第七屆CAR-TCR年度峰會展示

本公告由科濟藥業控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司及併表聯屬實體統稱「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更新。

本公司董事會(「董事會」)宣佈，在馬薩諸塞州波士頓舉行的第七屆CAR-TCR年度峰會上，本公司口頭介紹了澤沃基奧侖賽注射液(「zevor-cel」，產品編號：CT053)(一種針對BCMA的自體CAR-T候選產品)北美2期臨床試驗。該項多中心、開放標籤的1b/2期試驗(NCT03915184)正在進行以評估在北美復發／難治多發性骨髓瘤(R/R MM)患者中的安全性和有效性。

截至2022年8月31日，17名復發／難治多發性骨髓瘤患者在2期臨床試驗中接受zevor-cel輸注，且中位隨訪為113天(範圍：9至373)。在這17名患者中，5(29.4%)名患者伴隨髓外病變(EMD；≥1個漿細胞瘤)，以及9(52.9%)名患者具有高危細胞遺傳學特徵。患者既往接受過多線治療，中位治療線數為6(範圍：4至17)。所有患者在接受過他們的最後一線治療後均無效。在接受zevor-cel輸注前，患者接受的清淋方案為連續3天的氟達拉濱30mg/m<sup>2</sup>和連續2天的環磷醯胺500mg/m<sup>2</sup>。

## 有效性

在11名至少8周隨訪的可評估的患者中，4例患者伴隨EMD，客觀緩解率為100%（非常好的部分緩解、完全緩解或嚴格完全緩解），並在更長時間的隨訪觀察到更深的緩解。由於所有的緩解都在進行中，中位無進展生存期、中位生存期和中位緩解持續時間尚未達到，並且完全緩解／嚴格完全緩解率尚未成熟。所有的在第四周有MRD結果的患者通過二代測序MRD均為陰性。

## 安全性

沒有出現死亡，以及沒有患者經歷過3級或者更高的細胞因子釋放綜合徵。在10/17(59%)名患者中觀察到細胞因子釋放綜合徵，均為1級或者2級。有一例短暫的3級免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵被報導且該病人已完全恢復；沒有神經毒性且沒有觀察到具有帕金森特徵。在毒性的處理方面，僅5/17(29%)名患者接受託珠單抗治療，僅1名(5.9%)患者接受糖皮質激素治療。值得注意的是，在這項研究中，有3名患者接受了zevor-cel門診治療且其中兩名患者因為症狀管理入院一至兩天。

## 結論

zevor-cel在2期試驗初始的17名復發／難治多發性骨髓瘤，採用 $1.8 \times 10^8$  CAR-T細胞劑量治療的患者中展現出有前景的療效以及MRD陰性。門診治療目前正在探索之中。

## 關於ZEVOR-CEL

zevor-cel (CT053)是一種用於治療復發／難治多發性骨髓瘤的全人抗自體BCMA CAR-T細胞候選產品。科濟藥業正在北美開展1b/2期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 2)，以評估zevor-cel用於治療復發／難治多發性骨髓瘤的安全性及療效。本公司也計劃進行其他臨床試驗以開發zevor-cel作為多發性骨髓瘤的早線治療方法。

zevor-cel於2019年獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的再生醫學先進療法(RMAT)及孤兒藥稱號，以及先後於2019年及2020年獲得歐洲藥品管理局(EMA)的優先藥物(PRIME)及孤兒藥產品稱號。zevor-cel也於2020年獲得國家藥監局的突破性治療藥物品種。

本公司認為，zevor-cel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，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

「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
「EMD」	指	髓外病變
「FDA」或「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「IIT」或「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
「MM」或「R/R MM」	指	多發性骨髓瘤，一種於白細胞中形成的癌症；出現復發或治療無效的多發性骨髓瘤稱為復發及／或難治多發性骨髓瘤
「MRD」	指	微小殘留病變
「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（國家食藥監總局）、國家食品藥品監督管理局（國家食藥監局）及國家藥品監督管理局（國家藥監局）的繼任部門

「Ib期」	指	II期或III期臨床試驗開始前的一個臨床試驗階段，主要是評估多次遞增劑量水平的安全性、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
「RMAT」	指	再生醫學先進療法，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，其領土及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zevor-cel。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9月21日

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

本公告之中英文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。