

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)

內幕消息公告

與華東醫藥簽訂關於澤沃基奧侖賽注射液的合作協議

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」）作出，根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》（「上市規則」）13.09(2)(a)和《證券期貨條例》（香港法例571條）第XIVA部分的內幕消息條款（如《上市規則》所定義）。

本公司董事會（「董事會」）宣佈，科濟藥業和華東醫藥股份有限公司（股票代碼：SZ.000963）（「華東醫藥」）全資子公司華東醫藥（杭州）有限公司關於在中國大陸地區商業化科濟藥業的主導候選藥物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）簽訂合作協議（「協議」）。根據協議，華東醫藥被授予澤沃基奧侖賽注射液在中國大陸地區的獨家商業化權益。此次合作將藉助華東醫藥在血液領域強大的商業化能力和佈局來加速澤沃基奧侖賽注射液在中國大陸地區的成功商業化。

根據協議條款，科濟藥業將獲得2億人民幣的首付款，並有權獲得最高不超過10.25億人民幣的註冊及銷售里程碑付款。科濟藥業將繼續負責CT053在中國大陸地區的開發、註冊和生產。

據本公司所知及所信，截至本公告發佈之日，華東醫藥獨立於，且與本公司及其關聯人士（如《上市規則》所定義）概無關聯。該協議項下擬進行的交易不構成上市規則項下本公司的任何須予公佈交易或關連交易。

關於華東醫藥

華東醫藥股份有限公司(SZ.000963)是一家領先的中國大型綜合性醫藥上市公司，總部位於中國杭州。華東醫藥成立於1993年，具有完整的產品研發、生產和銷售能力。華東醫藥的產品組合和管線主要專注於腫瘤學、免疫學、腎臟病學及糖尿病領域。公司現有員工12,000餘人，在中國具有非常廣泛的商業覆蓋和市場營銷能力。「以科研為基礎，以患者為中心」是華東醫藥秉承的企業理念。

關於澤沃基奧侖賽注射液

澤沃基奧侖賽注射液(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。澤沃基奧侖賽注射液基於中國I/II期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 1)的新藥上市申請已被國家藥品監督管理局受理。科濟藥業正在北美開展1b/2期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 2)，以評估澤沃基奧侖賽注射液用於治療復發／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澤沃基奧侖賽注射液作為多發性骨髓瘤的早線治療方法。

澤沃基奧侖賽注射液於2019年獲得美國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。澤沃基奧侖賽注射液也於2020年獲得國家藥監局的突破性治療藥物品種。

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
「FDA」或「美國 FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「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
「NDA」	指	新藥上市申請
「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
「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澤沃基奧侖賽注射液。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，2023年1月16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。