

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**

### **科濟藥業達成一項合作**

### **評估AB011與PD-L1免疫檢查點抑制劑聯合治療胃癌的效果**

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，科濟藥業與F. Hoffmann-La Roche Ltd（「羅氏」）達成一項臨床合作協定，就科濟藥業全球首個獲批IND的人源化Claudin18.2(CLDN18.2)單克隆抗體產品AB011與羅氏PD-L1免疫檢查點抑制劑阿替利珠單抗(atezolizumab)及標準治療化療，開展聯合用藥治療胃癌患者或者胃食管結合處癌患者的臨床試驗。根據協定，羅氏將負責臨床試驗的運營管理和推進，科濟藥業與羅氏將共同承擔AB011用藥組在臨床試驗中的費用。在本次臨床合作中，科濟藥業自主研發的高特異性和高靈敏度CLDN18.2免疫組化(IHC)檢測試劑盒將用於評估CLDN18.2在胃癌患者中的表達。

雙方共同開展的AB011聯合Atezolizumab的試驗將作為羅氏腫瘤免疫治療開發平台Morpheus項目的一部分。Morpheus項目是Ib/II期臨床試驗平台，針對包括消化道腫瘤在內的多種具有高度未滿足臨床需求的癌症，旨在評估藥物的安全性和早期療效，從而更快速、更有效地開發新型的聯合治療方案。

胃癌是全球最常見的癌症類型之一，而胃癌患者的治療選擇非常有限。CLDN18.2是治療胃癌、胰腺癌等實體瘤的頗具前景的治療靶點。自2014年以來，科濟團隊圍繞CLDN18.2靶點進行全面的管線佈局，開發了多個針對CLDN18.2的強大管線產品，包括CAR-T細胞療法 and AB011單抗。AB011是科濟藥業CLDN18.2管線組合的重要部分，是中國自主研發首個獲批IND的CLDN18.2單抗。科濟藥業期待通過這項合作來評估AB011和阿替利珠單抗的聯合治療效果，也希望這能為胃癌患者帶來更大的臨床獲益。

## 關於AB011

AB011是一種人源化Claudin18.2單克隆抗體(mAb)產品，獲得了國家藥品監督管理局(NMPA)的新藥臨床試驗申請(IND)批准，用於治療Claudin18.2陽性實體瘤。科濟藥業正在中國開展AB011治療Claudin18.2陽性實體瘤的I期臨床試驗，以評價AB011注射液的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。

## 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，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。科濟藥業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。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領導者。

## 釋義及科技詞彙

「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「IHC」	指	免疫組織化學，即免疫組化的檢測方法，使用酶、螢光染料或放射性標記物相關的抗體鑒定組織中的抗原。IHC被用來診斷和追蹤特定的細胞異常，如癌症等
「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
「mAb」	指	單克隆抗體，由均屬唯一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體

「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「I期」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或症狀的患者給藥的研究，測試安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下瞭解其藥效的早期適應症
「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AB011。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31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。