

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Immunotech Biopharm Ltd

永泰生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6978)

自願性公告

迪諾侖賽注射液臨床批准

本公告乃由永泰生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已獲得國家藥品監督管理局有關迪諾侖賽注射液的臨床批准。迪諾侖賽注射液(原稱CAR-T-19-D2、CAR-T-19-DNR及RC19D2)為靶向CD19抗原且拮抗TGF- β 下游信號通路，用於治療患有復發難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)的患者之注射液。該注射液的目標為解決嵌合抗原受體T細胞(「CAR-T細胞」)對實體瘤治療的持久性不夠、治療效果欠佳及預防腫瘤復發的痛點。本公司預期，基於目前的進度，將於2023年內開展迪諾侖賽注射液的臨床試驗工作。

有關迪諾命賽注射液的資料

CAR-T細胞乃經過基因工程改造以產生人工T細胞受體及嵌合抗原受體，經過工程改造的受體使T細胞被賦予新能力，可以細胞表面的特定蛋白質為目標。CAR-T細胞對患有復發難治性淋巴瘤的患者療效顯著。儘管如此，若干部分患者的CAR-T細胞療效仍然很差，部分原因是，與大多數其他惡性實體瘤一樣，淋巴瘤的機制可逃避免疫系統的攻擊。

迪諾命賽注射液的功能成分為經基因改造表達抗CD19嵌合抗原受體與拮抗TGF- β 下游信號通路的蛋白的T細胞。在所有階段的B細胞發展中，CD19在B細胞表面廣泛表達。此外，由於B細胞及其前體細胞突變導致的疾病，如B細胞淋巴瘤和急性B淋巴細胞白血病中，絕大多數腫瘤細胞同樣表達CD19，使得CD19成為治療這些腫瘤的靶標之一。嵌合抗原受體技術通過鏈接抗CD19的單鏈抗體、蛋白跨膜結構域、共刺激分子結構域等，避免了自身免疫細胞無法識別人體CD19蛋白、腫瘤細胞對免疫細胞的抑制、第二信使通路信號不足等問題，使得經過改造的T細胞可以直接識別CD19分子並殺傷攜帶靶標的細胞，從而達成對腫瘤治療的目的。此外，同步轉錄翻譯表達細胞內部拮抗TGF- β 下游信號通路的蛋白具有阻遏腫瘤微環境中存在TGF- β 所導致的免疫抑制效應的潛力，防止CAR-T細胞免疫殺傷能力的削弱與耗竭，從而進一步提高治療效果。

背景

淋巴瘤為常見的惡性腫瘤之一。根據《中國臨床腫瘤學會(CSCO)淋巴瘤診療指南2022》，每年新發病例約為75,400宗，發病率為4.75/100,000，死亡人數為40,500人，而死亡率為2.64/100,000。根據組織病理學變化，淋巴瘤乃分為霍奇金淋巴瘤及非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)，當中NHL佔所有淋巴瘤約90%。約85%的NHL乃源自B細胞，而最常見的類型為DLBCL。

有關本集團的資料

本集團是中國一家領先的細胞免疫治療生物醫藥公司，近16年來專注於T細胞免疫治療藥物研發和商業化。自2006年成立以來，其通過應用免疫學、細胞生物學和遺傳學的先進理論，專注於癌症和其他重大疾病的細胞免疫治療藥物的研發和臨床應用。

其產品管線覆蓋非基因改造及基因改造產品，以及多靶點及單靶點產品等主要類別的細胞免疫治療產品。除EAL[®]產品外，其主要在研產品包括CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列。有關永泰生物的更多資料，請訪問網站www.eaal.net。

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：本集團無法保證最終能成功取得有關迪諾命賽注射液的進一步批准或成功營銷迪諾命賽注射液。本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
永泰生物製藥有限公司
主席兼執行董事
譚錚

香港，2023年3月21日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事譚錚先生；執行董事王歛博士及鄭鉉哲先生；非執行董事陶然先生、司小兵先生及陸遠先生，以及獨立非執行董事王英典教授、吳智傑先生及彭素玖女士。