

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

AB011聯合阿替利珠單抗及化療(卡培他濱和奧沙利鉑)已獲得國家藥品監督管理局的IND批准用於一線治療CLDN18.2陽性的不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃癌／胃食管結合部癌

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，AB011與羅氏PD-L1免疫檢查點抑制劑阿替利珠單抗(atenzolizumab)及化療(卡培他濱和奧沙利鉑)聯合用藥已獲得國家藥品監督管理局的IND批准用於一線治療CLDN18.2陽性的不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃癌／胃食管結合部癌。

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。本公司正在中國開展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。我們已完成I期單藥與化療的聯合療法隊列入組。已在2023年1月的2023 ASCO胃腸道(GI)腫瘤研討會上以海報形式展現了Ib期研究(AB011-ST-01，NCT04400383)的最新進展。

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
「CDE」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬機構
「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，這使得該蛋白成為有吸引力的治療目標
「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
「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
「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，並在可能情況下提早了解其有效性

「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。

前瞻性聲明

本公告中所有不屬於歷史事實或與當前事實或當前條件無關的陳述都是前瞻性聲明。此類前瞻性聲明表達了本公司截至本公告發佈之日對未來事件的當前觀點、預測、信念和預期。此類前瞻性聲明是基於公司無法控制的一些假設和因素。因此，它們受到重大風險和不確定性的影響，實際事件或結果可能與這些前瞻性聲明有重大差異，本公告中討論的前瞻性事件可能不會發生。這些風險和不確定性包括但不限於我們最近的年度報告和中期報告以及在我們公司網站<https://www.carsgen.com>上發佈的其他公告和報告中「主要風險和不確定性」標題下的詳細內容。對於本公告中的任何預測、目標、估計或預測的實現或合理性，我們不作任何陳述或保證，也不應依賴這些預測。

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5月4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；獨立非執行董事李華兵博士、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。