

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)

內幕信息公告

因CMC相關問題在美國暫停臨床試驗

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」）第13.09(2)(a)和《證券期貨條例》（香港法例第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，本公司在美國的子公司CARsgen Therapeutics Corporation於北京時間12月11日晚上收到美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的通知，要求暫停CT053、CT041和CT071的臨床試驗，等待對位於北卡羅來納州達勒姆的生產基地進行檢查後得出的結論。本公司將對現行藥品生產質量管理規範(cGMP)進行全面檢查和改進，並承諾與FDA密切合作，解決檢查發現的問題，以確保臨床試驗和上市申請的順利進行和高質量生產。

釋義及科技詞彙

「CAR-T細胞」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷中的化學、製造和控制流程
「CT041」	指	一種靶向Claudin18.2蛋白質的自體CAR-T細胞候選產品，用於治療Claudin18.2陽性實體瘤，主要治療胃癌／食管胃結合部腺癌及胰腺癌

- 「CT053」 指 一種升級的、用於治療復發／難治多發性骨髓瘤的全人源自體BCMA CAR-T細胞候選產品
- 「CT071」 指 一種靶向G蛋白偶聯受體C組5成員D(GPRC5D)的自體CAR-T細胞候選產品，用於治療復發／難治多發性骨髓瘤或復發／難治原發性漿細胞白血病

關於前瞻性聲明的警示說明

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陳述。此類前瞻性聲明表達了本集團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本集團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12月12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、李華兵博士及趙向可女士。

本公告之中英文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。