

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 就FDA發現項提交整改報告**

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。

本公司董事會（「董事會」）宣佈，有關糾正和預防措施(CAPAs)計劃的整改報告已提交給美國食品藥品管理局(FDA)。此次提交與2023年12月FDA對位於北卡羅來納州特勒姆的臨床生產基地進行檢查後發佈的483表中的發現項有關。相關工作正按照此前遞交的時間線順利進行。

本公司承諾將與FDA密切合作，以質量為優先，確保臨床試驗產品生產。

#### **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，2024年4月29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。