

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份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

CT071已獲得FDA的IND批准用於治療復發／ 難治多發性骨髓瘤或復發／難治原發性漿細胞白血病

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，美國食品藥品監督管理局已批准CT071的IND申請，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(MM)或復發／難治原發性漿細胞白血病(PCL)的患者。

GPRC5D正在成為多發性骨髓瘤領域的重要治療靶點，多發性骨髓瘤是一種常見但不可治癒的血液惡性腫瘤，其特徵是漿細胞的無序增殖。GPRC5D在惡性漿細胞表面顯著過表達，而在正常組織中的表達有限，使其成為治療多發性骨髓瘤和漿細胞白血病的理想靶點。CT071產品基於科濟藥業自主開發靶向GPRC5D的全人源單鏈抗體(scFV)。

CT071通過科濟藥業專有的CARcelerate™技術平台生產，可將生產時間縮短至2天以內，從而製造出比傳統生產方法更年輕、更健康、可能更強效的CAR-T細胞。生產效率的提升也進一步增強供應產能、降低生產成本，並提高患者對產品的可及性。

一項研究者發起的臨床試驗(IIT)正在中國開展，旨在評估CT071治療復發／難治多發性骨髓瘤或漿細胞白血病的安全性和有效性(NCT05838131)。IIT的初步臨床數據顯示出可接受的安全性和初步療效。

關於CT071

CT071是一款科濟藥業基於CARcelerate™專有平台開發的靶向GPC5D的CAR-T細胞治療候選產品，用於治療復發／難治多發性骨髓瘤或復發／難治漿細胞白血病。一項研究者發起的臨床試驗(NCT05838131)正在中國開展，旨在評估CT071治療復發／難治多發性骨髓瘤或漿細胞白血病的安全性和有效性。

關於CARcelerate™

CARcelerate™是科濟藥業專有的技術平台，可將CAR-T細胞的生產時間縮短至2天以內，與傳統CAR-T生產過程相比，CARcelerate™平台生產的CAR-T細胞更年輕、更健康，更好的保持「原始」狀態，更有可能降低耗竭，因此預計來自CARcelerate™平台的CAR-T細胞將表現出更強的腫瘤殺傷能力。

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。科濟藥業建立了從靶點發現、創新型CAR-T細胞研製、臨床試驗到商業規模生產的CAR-T細胞研究與開發平台。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。科濟藥業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細胞」	指 嵌合抗原受體T細胞
「FDA」或「美國FDA」	指 美國食品藥品監督管理局
「GPC5D」	指 G蛋白偶聯受體C組5成員D，GPC5D，一種在惡性漿細胞表面高表達而在正常組織中表達有限的蛋白質
「研究者發起的臨床試驗」或「IIT」	指 由獨立研究者發起及開展的臨床試驗

「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
「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CT071。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。

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。