

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

## 於2023年ASH年會上呈列的澤沃基奧侖賽注射液的研究成果更新

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，在2023年美國血液學會（「ASH」）年會上，本公司展示了一篇關於澤沃基奧侖賽注射液（「zevor-cel」，研發代號：CT053，一種針對BCMA的自體CAR-T細胞治療候選產品）研究結果的海報，報告了在中國I/II期註冊臨床研究（LUMMICAR-1, NCT03975907）中I期臨床試驗的3年隨訪療效和安全性的結果。具體情況載列如下：

### 海報4845：澤沃基奧侖賽注射液治療中國復發／難治多發性骨髓瘤患者的LUMMICAR研究1中I期研究療效和安全性的3年隨訪結果

澤沃基奧侖賽注射液是一種含有B細胞成熟抗原(BCMA)的自體全人抗嵌合抗原受體(CAR)T細胞治療產品，目前正開發用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)的患者。

LUMMICAR STUDY 1試驗是在中國進行的一項多中心、開放標籤I/II期臨床試驗。基於I/II期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 1)的中國新藥上市申請正在審批過程中。

在此，本公司展示了在I期臨床試驗中最後一名患者接受澤沃基奧侖賽注射液輸注後3年隨訪的最新結果。研究者參照國際骨髓瘤工作組(IMWG)2016標準對患者反應進行評估。

截至2023年7月17日，14位既往至少接受過3種療法，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節藥物(IMiD)的復發／難治多發性骨髓瘤患者接受了澤沃基奧侖賽注射液的輸注。患者既往治療中位線數為6線（範圍：3-11線）。在完成淋巴清除後1-2天進行一次澤沃基奧侖賽注射液輸注。3名患者接受了 $1.0 \times 10^8$  CAR+ T細胞，11名患者接受了 $1.5 \times 10^8$  CAR+ T細胞。試驗隊列的中位年齡為54歲（範圍：34-62歲）；50%的患者(7/14)伴有高危細胞遺傳學異常，14.3% (2/14)的患者伴有髓外病變(EMD)，以及14.3% (2/14)的患者伴有基於國際分期系統(ISS)的III期疾病。

## 安全性

澤沃基奧侖賽注射液總體耐受性可控。無3級及以上細胞因子釋放綜合徵(CRS)發生。無免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)發生。3例患者發生3級感染性治療相關不良事件。3例患者發生了嚴重不良事件(SAE)，其中兩例發生了與治療有關的嚴重不良事件，分別是肺部感染和腫瘤溶解綜合徵。研究中總計有2人死亡，均與澤沃基奧侖賽注射液無關。

## 有效性

截至2023年7月17日，中位隨訪期為37.7個月（範圍：14.8-44.2個月）。總緩解率(ORR)為100% (14/14)，其中78.6% (11/14)的患者達到完全緩解(CR)或嚴格意義的完全緩解(sCR)；所有達到CR或sCR的患者均為微小殘留病灶(MRD)陰性。在所有患者中，中位生存期(mDOR)為24.1個月，在達到CR或sCR的患者中，mDOR為26.0個月。在所有患者中，無進展生存期(mPFS)為25.0個月。共有7例(50%)患者的緩解時間超過24個月。中位總生存期(OS)未達到，92.9% (13/14)的患者在第36個月時仍存活。

## 結論

LUMMICAR-1研究中的I期臨床試驗中對既往經多重治療的R/R MM人群進行了為期3年的隨訪，結果顯示澤沃基奧侖賽注射液具有令人鼓舞的安全性，其深度和持久的反應與初步結果一致。

## 關於澤沃基奧侖賽注射液

澤沃基奧侖賽注射液(CT053)是一種用於治療復發／難治多發性骨髓瘤的全人抗自體BCMA CAR-T細胞候選產品。澤沃基奧侖賽注射液基於中國I/II期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 1)的新藥上市申請正在審批過程中。科濟藥業正在北美開展1b/2期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 2)，以評估澤沃基奧侖賽注射液用於治療復發／難治多發性骨髓瘤的安全性及療效。

澤沃基奧侖賽注射液於2019年獲得美國FDA的再生醫學先進療法(RMAT)及孤兒藥稱號，以及先後於2019年及2020年獲得歐洲藥品管理局(EMA)的優先藥物(PRIME)及孤兒藥產品稱號。澤沃基奧侖賽注射液也於2020年獲得國家藥品監督管理局的突破性治療藥物品種。

## 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細胞研究與開發平臺。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

「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「FDA」或「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「MM」或「R/R MM」	指	多發性骨髓瘤，一種於漿細胞中形成的癌症；出現復發或治療無效的多發性骨髓瘤稱為復發及／或難治多發性骨髓瘤
「國家藥品監督管理局」	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
「Ib期」	指	II期臨床試驗或III期臨床試驗開始前的一個臨床試驗階段，此階段主要評估不同劑量水平的安全性、耐受性及藥代動力學／藥效學
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「確證性試驗」或「關鍵試驗」	指	為證明申報藥物上市批准之前所需臨床效果及安全性證據而進行的試驗或研究

「優先藥品」	指	一項由歐洲藥品管理局發起的計劃，旨在為醫藥研究者提供早期支持，以優化藥品效益和風險數據的生成，並加快對藥品申請的評估，且這種藥品旨在解決未被滿足的醫療需求，並具有優於現有治療的優勢
「再生醫學先進療法」或「RMAT」	指	FDA授予包括細胞治療在內的再生醫學療法的特殊狀態，有初步的臨床證據表明該治療具有潛力治療嚴重或威脅生命的疾病或狀態，以解決未被滿足的醫療需求
「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澤沃基奧侖賽注射液。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。