

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

FDA解除對澤沃基奧侖賽注射液、舒瑞基奧侖賽注射液和CT071的美國臨床研究暫停

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，美國食品藥品監督管理局（「FDA」）已解除在美國的澤沃基奧侖賽注射液（zevor-cel，CT053，一種靶向BCMA的自體CAR-T細胞產品）、舒瑞基奧侖賽注射液（satri-cel，CT041，一種靶向Claudin18.2的自體CAR-T細胞產品）以及CT071（一種靶向GPC5D的自體CAR-T細胞產品）的臨床試驗暫停。所述臨床試驗暫停與2023年12月FDA對我公司位於北卡羅來納州達勒姆的臨床生產基地進行檢查後發佈的發現項有關。

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，以解決現有CAR-T細胞療法面臨的重大挑戰，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全球生物製藥領域的領導者，為全球癌症患者提供創新和差異化的細胞療法，使癌症可治癒。

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11月1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、趙向可女士及周文博士。

本公告之中英文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。