

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2024年美國臨床腫瘤學會年會胃腸腫瘤研討會上呈列的CT041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2024年美國臨床腫瘤學會年會胃腸腫瘤研討會（「ASCO GI」）上，本公司展示了一篇關於satricabtagene autoleucel（「satri-cel」，研發代號：CT041，一種靶向Claudin18.2自體CAR-T細胞候選產品）研究結果的海報，報告了在美國進行的用於治療胃癌／食管胃結合部腺癌(GC/GEJ)或胰腺癌(PC)的ELIMYN18.2 1b期臨床試驗劑量爬坡階段（隊列A）的結果。具體情況載列如下：

壁報356：靶向CLDN18.2嵌合抗原受體T細胞療法用於晚期胃癌及胰腺癌患者：ELIMYN18.2 1b期臨床試驗結果

這項單臂、開放標籤的1b/2期研究(NCT04404595)評估了satri-cel在組織學確診的Claudin18.2陽性的晚期GC/GEJ（至少二線治療後疾病進展或不耐受）或PC（至少一線治療後疾病進展或不耐受）患者中的安全性和有效性。1b期研究採用了改良的3+3劑量遞增／遞減設計，共有5個劑量水平(DLs)。患者先接受了氟達拉濱、環磷醯胺和白蛋白紫杉醇的清淋預處理方案，然後接受了1-3次的satri-cel輸注。

在此，本公司介紹了更新的安全性結果和2期推薦劑量(RP2D)的確定。DL3（ 600×10^6 個細胞）被選為RP2D，目前2期臨床試驗入組正在進行中。不良事件(AEs)按照CTCAE 5.0版進行分級，CRS和ICANS按照ASTCT 2019標準進行分級。客觀緩解率(ORR)和臨床獲益率(CBR，包括完全緩解CR、部份緩解PR和疾病穩定SD \geq 180天)根據RECIST 1.1標準進行評估，其中腫瘤緩解(CR或PR)需在初始評估後被後續影像確認。

截至2023年9月15日，中位隨訪時間為8.9個月（範圍：1.5-18.7個月）。19名患者（7名GC/GEJ患者，12名PC患者）接受了250-600×10⁶個細胞的satri-cel治療：劑量1：250-300×10⁶（n=6），劑量2：375-400×10⁶（n=6），劑量3：600×10⁶（n=7）。所有患者均接受過系統治療，其中6名GC/GEJ患者（85.7%）和7名PC患者（58.3%）接受過≥ 3線系統治療。GC/GEJ或PC患者既往治療線數中位值（範圍）分別為4線（2,10）和3線（1,5）。所有患者的中位轉移器官數為2個。所有患者至少接受過一次輸注，中位輸注次數為2.0（1,3）次。

安全性

Satri-cel總體安全性令人鼓舞。沒有出現噬血細胞性淋巴組織細胞增多症（HLH）、劑量限制性毒性（DLT）或治療相關死亡。絕大多數CRS為1級，另有3例2級CRS和2例3級CRS。除1例患者出現1級免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵（ICANS）外，未觀察到其他任何級別的ICANS事件。所有CRS和ICANS事件均已恢復。

有效性

截至2023年9月15日，中位隨訪時間為8.9個月（範圍：1.5至18.7個月）。DL3中1例GC/GEJ患者達到完全緩解。所有劑量組中的GC/GEJ患者的確認ORR為42.9%（3/7）。DL3中GC/GEJ或PC患者的CBR為71.4%（5/7），所有劑量組中GC/GEJ患者的CBR為57.1%（4/7）。在所有劑量組中，GC/GEJ患者的中位無進展生存期（mPFS）和中位緩解持續時間（mDOR）分別為5.7個月和6.9個月。在DL3中，GC/GEJ或PC患者的中位總生存期（mOS）為12.9個月。在所有劑量組中，GC/GEJ或PC患者的中位總生存期為8.9個月。

結論

Satri-cel是首個自體Claudin18.2 CAR T細胞療法，其安全性令人鼓舞。在既往經多重治療的Claudin18.2陽性晚期GC/GEJ和PC患者中顯示出有前景的初步療效，與之前的報告一致。

關於SATRI-CEL

Satri-cel（CT041）是一種潛在全球同類首創的、靶向Claudin18.2蛋白的自體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。科濟藥業正在進行的試驗包括在中國開展的研究者發起的臨床試驗（NCT03874897），針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌及胰腺癌的Ib期臨床試驗及針對晚期胃癌／食管胃結合部腺癌的確證性II期臨床試驗（CT041-ST-01, NCT04581473），在中國開展的針對胰腺癌輔助治療的I期臨床試驗（CT041-ST-05, NCT05911217），以及在北美開展的針對晚期胃癌或胰腺癌的1b/2期臨床試驗（CT041-ST-02, NCT04404595）。2022年1月，CT041被美國FDA授予「再生醫學先進療法」（RMAT）認定用於治療Claudin18.2陽性的晚期胃癌／食管胃結合部腺癌。2021年11月，CT041被歐洲藥品管理局（EMA）授予優先藥品（PRIME）資格治療晚期胃癌。2020年和2021年，CT041分別被美國FDA授予「孤兒藥」認定用於治療胃癌／食管胃結合部腺癌和EMA授予「孤兒藥產品」認定用於治療晚期胃癌。

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。本公司建立了從靶點發現、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。我們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的領導者。

釋義及科技詞彙

「ASTCT」	指	美國移植與細胞治療學會
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T細胞」	指	嵌合抗原受體T細胞
「CLDN18.2」或 「Claudin18.2」	指	一種在某些實體瘤（例如胃癌和胰腺癌）細胞上發現的蛋白，這使得該蛋白成為有吸引力的治療目標
「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對照試驗或研究
「CTCAE」	指	不良事件通用術語標準
「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
「研究者發起的試驗」	指	由獨立研究者發起及開展的臨床試驗
「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

「優先藥品」	指	一項由EMA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
「RECIST」	指	實體腫瘤療效評價標準
「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
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「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satri-cel。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，2024年1月19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。