

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

國家藥品監督管理局受理舒瑞基奧侖賽注射液新藥上市申請 用於治療晚期胃／食管胃結合部腺癌

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，中國國家藥品監督管理局(NMPA)已受理舒瑞基奧侖賽注射液（產品編號：CT041，一種靶向Claudin18.2的自體CAR-T細胞產品）的新藥上市申請(NDA)，用於治療Claudin18.2表達陽性、至少二線治療失敗的晚期胃／食管胃結合部腺癌(G/GEJA)患者。此次遞交的NDA主要是基於一項在中國開展的開放標籤、多中心、隨機對照的確證性II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)結果。相關數據已在《The Lancet》和2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上正式公佈。

此外，本公司正積極探索舒瑞基奧侖賽注射液在癌症早線及圍術期治療中的應用，包括一項正在進行的用於胰腺癌術後輔助治療的Ib期註冊臨床試驗，及一項正在進行的用於G/GEJA患者術後輔助治療後鞏固治療的研究者發起的臨床試驗。

關於舒瑞基奧侖賽注射液

舒瑞基奧侖賽注射液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／食管胃結合部腺癌及胰腺癌。已開展的試驗包括在中國開展的研究者發起的臨床試驗(CT041-CG4006, NCT03874897)，在中國開展的針對晚期胃／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Ib期註冊臨床試驗(CT041-ST-05, NCT05911217)，在中國開展的用於胃／食管胃結合部腺癌患者術後輔助治療後鞏固治療的研究者發起的臨床試驗(CT041-CG4010, NCT06857786)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)。

2025年5月，舒瑞基奧侖賽注射液被中國NMPA的藥品審評中心(CDE)納入優先審評，用於治療Claudin18.2表達陽性、至少二線治療失敗的晚期胃／食管胃結合部腺癌的患者。2025年3月，舒瑞基奧侖賽注射液獲得了中國NMPA的CDE授予的突破性治療藥物品種認定，擬定適應症為既往接受過至少二線治療失敗的Claudin18.2表達陽性的晚期胃／食管胃結合部腺癌。2022年1月，舒瑞基奧侖賽注射液被美國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／食管胃結合部腺癌。2020年9月，舒瑞基奧侖賽注射液被美國FDA授予「孤兒藥」認定用於治療胃／食管胃結合部腺癌。

關於本公司

科濟藥業是一家生物製藥公司，專注於開發創新CAR-T細胞療法，以滿足未滿足的臨床需求，包括但不限於血液惡性腫瘤、實體瘤及自身免疫性疾病。科濟藥業建立了從靶點發現、臨床前研究、產品臨床開發到商業規模生產的CAR-T細胞研究與開發的端到端能力。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細胞療法的挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本等。科濟藥業的使命是成為全球生物製藥領域的領導者，為全球癌症及其他疾病的患者提供創新和差異化的細胞療法，使癌症及其他疾病可治癒。

釋義及科技詞彙

「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「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」	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
「FDA」或「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「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準的安全性、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
「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舒瑞基奧侖賽注射液。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，2025年6月26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。