

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Immunotech Biopharm Ltd

永泰生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6978)

自願性公告

aT19 注射液的臨床試驗批准

本公告乃由永泰生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已接獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥品審評中心」)批准有關aT19注射液(「aT19注射液」)的新藥一期臨床試驗(「IND」)申請。aT19注射液為靶向CD19的嵌合抗原受體T細胞(「CAR-T細胞」)治療25歲以下復發難治型B細胞來源的急性淋巴細胞白血病(「B-ALL」)患者後序貫使用，預防CD19陽性復發之注射液。該注射液的目標為解決靶向CD19的CAR-T細胞對B-ALL治療後可能CD19陽性復發的痛點。本集團於2023年11月向藥品審評中心提交IND申請。預期aT19注射液將於2024年底展開一期臨床試驗。

有關aT19注射液的資料

我們的aT19注射液在研產品的活性成分為經基因修飾以表達CD19的自體T細胞。其中引入的基因為一種可表達人類CD19蛋白的編碼基因結構。於注射CAR-T-19後再輸注aT19注射液，有可能重新激活CAR-T細胞，重新啟動CAR-T細胞的增殖，誘導更多的免疫記憶細胞，從而增加殺死微量殘餘CD19陽性腫瘤細胞的機會並防止復發。透過CD19抗原的多次刺激，具有免疫記憶功能的CAR-T細胞數量亦會增加，從而延長CAR-T細胞的免疫監視時間，降低CD19陽性腫瘤的復發概率。

aT19注射液與我們的CAR-T-19注射液在研產品有若干共性(均為基於透過慢病毒載體對T細胞進行基因修飾的產品)，因此先前的工藝可應用於制藥工藝開發，從而縮短產品開發週期。

背景

急性淋巴細胞白血病(「ALL」)是急性白血病的亞型之一。其特徵為未成熟血細胞數量快速增加，其中血細胞的DNA突變，並且不能生長成為正常細胞。ALL在兒童中比在成人中更常見。於2015年，在中國約有12,000名新增的B-ALL患者，當中難治復發的病例佔30%。新增的ALL患者數目由2014年約11,600人增至2018年約12,400人。於2018年，在中國約有10,700名18歲以下兒童新增患上ALL，佔於中國的ALL患者總數86.3%。由於早期篩查的發展，估計於2023年將達到13,400例，於2030年將達到14,700例。目前靶向CD19的CAR-T細胞療法已取得了令人驚異的治療效果，但長期隨訪結果顯示，有30%~60%的患者在經CAR-T治療後一年內復發，其中超過50%為CD19陽性復發，可能與CAR-T細胞在體內存續時間不足有關。

有關本集團的資料

本集團是中國一家領先的細胞免疫治療生物醫藥公司，近18年來專注於T細胞免疫治療藥物研發和商業化。自2006年成立以來，其通過應用免疫學、細胞生物學和遺傳學的先進理論，專注於癌症和其他重大疾病的細胞免疫治療藥物的研發和臨床應用。

其產品管線覆蓋非基因改造及基因改造產品，以及多靶點及單靶點產品等主要類別的細胞免疫治療產品。除EAL[®]產品外，其主要在研產品包括CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列。有關永泰生物的更多資料，請訪問網站www.eaal.net。

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：本集團無法保證aT19注射液最終將會成功開發及營銷。本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
永泰生物製藥有限公司
主席兼執行董事
譚錚

香港，2024年2月19日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事譚錚先生，執行董事王歛博士，非執行董事陶然先生、王瑞華先生、楊帆先生及王東虎先生，以及獨立非執行董事王英典教授、吳智傑先生及彭素玟女士。