

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

CAR-T-19注射液獲授予突破性療法認定

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，本集團的產品CAR-T-19注射液(一種抗CD19單鏈抗體嵌合抗原受體T細胞注射液)獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心(「藥品審評中心」)頒發的突破性療法認定，用於治療25歲及以下復發／難治B細胞急性淋巴細胞白血病(「B-ALL」)患者。該認定乃基於CAR-T-19注射液可靠的臨床療效及安全性數據。其將加快CAR-T-19注射液的臨床開發，並加速其早日與患者見面。

根據《藥品註冊管理辦法》及《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》(2020年第82號)，藥品審評中心在溝通和指導中會優先處理獲頒突破性療法認定的藥物，以促進藥物開發進度。

藥品審評中心的突破性療法認定旨在加快具有顯著臨床優勢的創新藥物的臨床開發。獲得突破性療法認定的在研藥物在提交新藥申請時，可被考慮給予有條件批准及優先審評。據藥品審評中心表示，獲得突破性療法認定的在研藥物在臨床試驗及開發戰略方面有機會獲得藥品審評中心更深入的指導及討論，並在稍後獲得優先審評。

有關CAR-T-19注射液的資料

CAR-T-19注射液適用於治療患有B-ALL的25歲以下(含25歲)兒童及年輕成人患者。CAR-T-19注射液在研產品在臨床研究中體現療效，以B-ALL為臨床適應症的在研產品新藥研究(「IND」)申請，已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。於2020年12月，本集團接獲藥品審評中心發出有關CAR-T-19注射液臨床試驗的IND批文。於獲得IND批文後，本集團已啟動CAR-T-19注射液的I期臨床試驗進程，並於2021年2月25日在中華人民共和國北京召開的啟動會議上介紹了I期臨床試驗方案及建議時間表。於2023年10月，本集團向藥品審評中心申請開始其II期臨床試驗工作。

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，專注於T細胞免疫治療藥物研發和商業化逾14年。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。其主要在研產品包括EAL®、CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列。有關本集團的更多資料，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CAR-T-19注射液能夠獲得進一步批准或最終將會成功上市。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12月11日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事譚錚先生，執行董事王歆博士，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、吳智傑先生及彭素玫女士。