

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)

### **內幕消息公告**

## **國家藥品監督管理局批准Claudin18.2 CAR-T細胞治療產品 愷力美®(舒瑞基奧侖賽注射液)新藥上市申請用於治療 Claudin18.2陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性， 至少二線治療失敗的晚期胃／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」)作出，根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「上市規則」)第13.09(2)(a)條和《證券期貨條例》(香港法例571章)第XIVA部的內幕消息條款(如上市規則所定義)。

本公司董事會(「董事會」)宣佈，於2026年6月22日收到國家藥品監督管理局(NMPA)通知，批准其自主研發的Claudin18.2自體人源化CAR-T細胞治療產品——愷力美®(舒瑞基奧侖賽注射液)新藥上市申請，用於治療Claudin18.2陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性，至少二線治療失敗的晚期胃／食管胃結合部腺癌。愷力美®是全球首款獲批用於實體瘤治療的CAR-T細胞治療產品。

Claudin18.2是一種高選擇性標記蛋白，僅在分化的胃黏膜上皮細胞中表達，在正常健康組織中表達高度有限，在胃癌細胞中高表達。愷力美®是一款靶向Claudin18.2的自體CAR-T細胞治療產品，它是經基因修飾以表達由人源化Claudin18.2特異性單鏈單抗(hu8E5-2I)、CD8 $\alpha$ 鉸鏈區、CD28跨膜區、CD28胞內信號域(CD28 ICD)及CD3 $\zeta$ 胞內信號區組成的CAR構建體。盡本公司所知，科濟是在全球範圍內率先成功識別、驗證並報告實體瘤相關抗原Claudin18.2作為CAR-T細胞療法的有效靶點。為了進一步解決CAR-T細胞療法治療實體瘤腫瘤微環境的挑戰，本公司針對愷力美®自主研發了一種受專利保護的創新性清淋預處理方案。該方案的特點是在包括環磷酰胺和氟達拉濱的傳統清淋方案基礎上加入低劑量的白蛋白結合型紫杉醇以增強CAR-T細胞的滲透和抗腫瘤效果。本公司圍繞愷力美®進行專利全球佈局，覆蓋靶點，適應症，給藥劑量和預處理方案等。

恺力美®的獲批是基於一項在中國進行的開放標籤、多中心的確證性隨機對照II期臨床試驗(CT041-ST-01, NCT04581473)。根據《柳葉刀》期刊及2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會公佈的研究數據，恺力美®表現出令人鼓舞的療效和良好的安全性。

胃癌是指原發於胃的上皮源性惡性腫瘤。中國作為高發病率地區，根據中國國家癌症中心的數據，胃癌是第五大常見癌症。2022年，中國胃癌新發病例約為358,700例<sup>1</sup>。中國老齡化人口增長較快，老年人群胃癌負擔更加突出，預計到2050年全中國胃癌新發病例數將達到60.7萬例<sup>2</sup>。

## 關於恺力美®

恺力美®是一款全球同類首創靶向Claudin18.2蛋白的自體CAR-T細胞治療產品，用於治療Claudin18.2陽性實體瘤。恺力美®於2026年6月獲國家藥品監督管理局批准上市，用於治療Claudin18.2陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性，至少二線治療失敗的晚期胃／食管胃結合部腺癌，成為全球首個批准上市實體瘤CAR-T細胞治療品種。

本公司正積極擴展恺力美®在癌症早期治療和圍術期治療中的應用佈局：包括一項正在中國開展的針對胰腺癌輔助治療的I期臨床試驗(NCT05911217)、一項用於根治術後的胃／胃食管結合部腺癌患者輔助治療後的鞏固治療的研究者發起的臨床試驗(NCT06857786)及一項用於胃／胃食管結合部腺癌一線治療後的序貫治療的研究者發起的臨床試驗(NCT07179484)。

## 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
「IIT」	指	由獨立研究者發起及開展的臨床試驗
「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
「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

## 參考文獻

1. Han BF, Zheng RS, Zeng HM, Wang SM, Sun KX, Chen R, Li L, Wei WQ, He J. Cancer incidence and mortality in China, 2022. J Natl Cancer Center. 2024;4:47-53.
2. Yu WY, Li X, Zhu J, Ding YM, Tao HQ, Du LB. Epidemiological characteristics of gastric cancer in China and worldwide. Zhonghua Zhong Liu Za Zhi. 2025;47:468-476.

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愷力美®。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，2026年6月22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。