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
體內CAR-T候選產品CT1182的研究成果更新

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**」)欣然宣佈基於本公司自主研發的CARvivo®平台開發的靶向CD19/CD20的體內CAR-T候選產品CT1182(KJ-C2529)治療復發／難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(R/R B-NHL)的初步臨床數據。數據顯示，該款體內CAR-T候選產品具有初步良好的安全性和令人鼓舞的療效信號。

截至2026年10月31日，臨床試驗的劑量探索範圍為1.2×10^8TU~7.2×10^8TU，入組5例彌漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)、1例母細胞型套細胞淋巴瘤(MCL)。6例患者均為侵襲性淋巴瘤亞型和Ann Arbor IV期，中位既往3線治療，中位總腫瘤負荷(SPD)為1,927.5mm²，其中2例患者接受過T細胞特異性雙抗治療。

中位隨訪時間約3.2個月，6例療效可評估患者中，3例完全緩解(CR)，2例部分緩解(PR)。截至數據截止日期，所有緩解均在持續中。起始劑量即可觀察到CR，最長緩解時間已持續近5個月。在1例T細胞特異性雙抗耐藥的患者中也觀察到CR，而另1例T細胞特異性雙抗耐藥患者因為T細胞耗竭和CD20抗原丟失未觀察有效的CAR-T擴增。

在6例可評估劑量限制性毒性(DLT)的患者中，未觀察到治療相關嚴重不良事件(SAE)、DLT、輸注相關反應(IRR)，未見與輸注相關的細胞因子雙相增高、免疫效應細胞相關噬血細胞性淋巴組織細胞增多症樣綜合徵(IEC-HS)以及免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)，僅出現1級細胞因子釋放綜合徵(CRS)。血液毒性輕微，除一例無法完全排除與疾病相關的3級白細胞減少外，未發生其他與治療相關的≥3級血液學毒性。

早期臨床數據證明了CARvivo®技術平台的安全性和有效的基因遞送。在已披露的數據中，在低劑量和相對高危的患者中仍取得了令人鼓舞的早期療效。安全性特徵優異，未見與病毒輸注相關的細胞因子雙相增高，也沒有觀察到IRR，血液學和肝毒性輕微。其安全性特徵支持門診治療場景的開發。所有緩解患者均觀察到完全B細胞清除，提示其也可能用於其他B細胞疾病治療，如自身免疫性疾病。計劃在後續試驗中進一步探索更廣闊的劑量範圍以探索可能的推薦II期劑量(RP2D)，優化劑量－反應關係。本公司預期將於2027年上半年申報註冊臨床試驗。

關於CT1182

CT1182(KJ-C2529)是一款靶向CD19/CD20的體內CAR-T細胞療法，基於科濟藥業的CARvivo®平台開發，用於治療B細胞淋巴瘤。產品經單次靜脈輸注即可在體內原位生成CAR-T細胞，無需清淋預處理，且在低劑量下即可實現高效生成。已啟動一項治療R/R B-NHL的IIT，初步數據顯示良好的安全性和療效。

關於CARvivo®

科濟藥業開發了專有的CARvivo®平台，用於開發一系列具有差異化優勢的體內CAR-T細胞候選產品。該平台採用自主研發、受專利保護的病毒包膜和T細胞特異性啟動子，實現了極高的轉導效率和高效的細胞轉導特異性，顯著降低了腫瘤細胞中脫靶轉導的風險，並減少了抗原掩蔽和治療耐藥的發生率。

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。科濟藥業形成了從靶點發現、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，提高實體瘤治療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

「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「IIT」	指	由獨立研究者發起及開展的臨床試驗
「SPD」	指	垂直直徑乘積之和

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CT1182。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11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。