

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
有關近期業務發展的最新情況

永泰生物啟動CAR-T-19注射液產品的一期臨床試驗進程

茲提述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」，中國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)日期為2020年12月28日的公告，內容有關本集團的其中一個管線產品CAR-T-19注射液產品(「**CAR-T-19注射液**」)獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)批准進行新藥臨床試驗(「**IND**」)申請。除另有界定外，本公告所用詞彙與該公告內所界定者具有相同涵義。

董事會欣然宣佈，於獲得IND批准後，本公司已啟動CAR-T-19注射液的一期臨床試驗進程，並於2021年2月25日在北京召開的啟動會議(「**會議**」)上介紹了一期臨床試驗方案及建議時間表。會議獲得逾30位專家及專業人士的踴躍出席，包括中國領先的公立及私立醫院(預計將參與一期臨床試驗)的科室主任及主管醫生、合約研究機構及服務提供商。本公司預計將於2021年5月招募首名患者參與一期臨床試驗，於2022年第一季度完成目標患者招募，並於2022年公佈初步分析及結果。

有關CAR-T-19注射液的資料

CAR-T-19注射液為本集團CAR-T細胞產品系列中的第一個在研產品。本集團擬為B細胞急性淋巴細胞白血病(「**B-ALL**」)及B細胞淋巴瘤開發CAR-T-19。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。

本團於2019年8月向藥品審評中心提交IND申請，並於2020年12月獲得一期臨床試驗批准。預計將於2021年5月招募首名患者參與一期臨床試驗，於2022年第一季度完成目標患者招募，並於2022年公佈初步分析及結果。

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，逾14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：本集團不能保證CAR-T-19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，2021年2月25日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事譚錚先生，執行董事王歙博士及鄭鉉哲先生，非執行董事司小兵先生、陸遠先生及李月中先生，以及獨立非執行董事王英典先生、吳智傑先生及彭素玖女士。