

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6B11-OCIK注射液一期臨床試驗的業務最新情況

本公告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」，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)自願作出，以告知本公司股東及有意投資者有關本集團業務的最新情況。

本公司欣然宣佈，根據近日與中國國家藥品監督管理局藥品審評中心進行的討論，其卵巢癌自體殺傷性T淋巴細胞注射液(「6B11-OCIK注射液」，為一款用於治療卵巢癌的生物藥產品)的一期臨床試驗，預期將最快於2021年第三季恢復進行。本公司計劃最快於2022年下半年為一期臨床試驗完成所需的所有目標受試者入組。進一步資料載列如下：

### 有關6B11-OCIK注射液

卵巢癌是全世界女性因癌症死亡的第八大最常見原因。根據世界衛生組織的Globocan 2018年數據庫資料，於2018年，新診斷的卵巢癌病例約為30萬例，死亡人數約18.5萬。卵巢癌一般被診斷出時已屬晚期，5年生存率約為30%。對於新診斷的晚期卵巢癌，治療的主要目的是盡可能延遲病情進展、維持患者生活質量，達到完全緩解或治愈的目的。

儘管在新診斷的卵巢癌患者的治療方面取得了進展，但最大的未滿足需求之一，即復發性鉑耐藥患者對有效治療方案的需求，仍沒有得到解決。此外，對卵巢癌罕見組織學亞型的早期診斷生物標記物和特殊治療選擇的需求尚未得到滿足，這將為診斷公司和藥物開發商提供進一步的機會。

6B11為本集團附屬公司「北京緯曉生物技術開發有限責任公司」利用COC166-9單抗免疫小鼠製備出能模擬卵巢癌相關抗原OC166-9的單克隆抗獨特型抗體。利用6B11可在體外誘導出特異的抗卵巢癌體液免疫和細胞免疫抗體，經過體外培養增殖後(6B11-OCIK注射液)回輸給受試者以達到特異殺傷腫瘤細胞的目的。

免疫網絡學說認為抗體、B細胞受體和T細胞受體的可變區均存在著具有淋巴細胞克隆特異的抗原決定簇，即獨特表位(idiotope)。當特定抗原刺激機體產生抗體(Ab1)時，Ab1分子可變區除與初始抗原發生特異性結合外，其本身存在的獨特型也可作為抗原誘導機體產生抗體，即抗獨特型抗體(Ab2)。Ab2 $\beta$ 可以通過模擬抗原的序列或結構，激活特異的細胞克隆，從而擴大對特定抗原的免疫反應。Ab2 $\beta$ 不僅可誘導產生Ab3，參與體液免疫反應；機體還可將Ab2 $\beta$ 以抗獨特型肽的形式提呈給T細胞，使CD4+T細胞大量增殖，CD8+T細胞和NK細胞亦有增多，參與細胞免疫反應，因此Ab2 $\beta$ 不僅具有模擬抗原的作用，同時又是重要的免疫調節因子，故能模擬腫瘤抗原的抗獨特型抗體常被用來代替腫瘤抗原性疫苗，稱為「抗獨特型疫苗」。

人源化6B11抗獨特型微抗體(6B11mini)，能模擬卵巢癌相關抗原OC166-9。使用6B11mini負載患者外周血來源的樹突狀細胞(DC)，然後利用DC強大的抗原呈遞功能，誘導針對模擬抗原的特異性細胞毒T細胞(CTL)並大量擴增，並同時擴增非特異性的細胞因子誘導的殺傷細胞(CIK)，利用CTL細胞介導的直接殺傷作用與CIK細胞介導的非特異性殺傷作用，結合兩者誘導的抗腫瘤免疫環境，可有效的殺傷、抑制卵巢癌腫瘤細胞。

首先，6B11-OCIK注射液的主要抗腫瘤機制為卵巢癌特異性CTL細胞的直接細胞毒活性。這種直接殺傷機制可概括為：CTL細胞表面表達某些趨化因子或趨化因子受體，可誘導其定向到達腫瘤細胞，通過細胞表面的受體和腫瘤細胞表面的配體結合後，T細胞被激活。激活的CTL細胞釋放穿孔素和細胞毒顆粒，這些顆粒能夠直接穿透封閉的靶細胞進行胞吐，從而導致癌細胞的裂解。

此外6B11-OCIK注射液中的CIK細胞還具備分泌和免疫調節能力。CIK細胞兼具T細胞和NK的殺傷活性，同時作為免疫細胞可以分泌多種炎症因子，如IFN- $\gamma$ 、TNF- $\alpha$ 、IL-2、IL-6和GM-CSF等，直接或間接參與殺傷腫瘤細胞。CIK細胞分泌的IFN- $\gamma$ 能誘導慢性淋巴細胞白血病細胞上粘附分子ICAM-1的高表達，進而提高CIK細胞誘導腫瘤細胞凋亡的能力。另外，CIK細胞與機體抗原遞呈細胞如樹

突狀細胞相互作用後，可提高樹突狀細胞的專職抗原遞呈能力，刺激機體CTL大量增殖，從而大大刺激了機體對腫瘤細胞的反應性，對於機體主動免疫應答起到很好的促進作用。特異性及非特異性的T細胞還具備促進機體內部T細胞增殖分化的能力。6B11-OCIK注射液體內抗瘤作用可能與促進宿主體內T細胞增殖活化有關。原始的T細胞在輸注體內後，在宿主機體狀態或腫瘤抗原刺激下轉變成具有殺瘤活性的細胞毒性T細胞，使T細胞增殖活化，發揮抗瘤作用。

本公司計劃最快於2021年第三季恢復進行6B11-OCIK注射液一期臨床試驗，並且最快於2022年下半年為一期臨床試驗完成所需的所有目標受試者入組。

## 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<sup>®</sup>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](http://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6B11-OCIK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，2021年3月11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，執行董事王歆博士及鄭鉉哲先生，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。