

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

**藥品審評中心授予EAL®治療肝癌  
的突破性治療認定**

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，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」)授予本公司產品EAL®預防肝癌術後復發的突破性治療認定。該認定乃基於EAL®的可靠臨床有效性和安全性數據授予。此舉將促進EAL®的臨床開發，並加速其提早與患者見面。

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)，藥品審評中心對納入突破性治療藥物程序的藥物優先配置資源進行溝通交流，加強指導並促進藥物研發。

藥品審評中心的突破性治療認定(突破性治療認定)旨在促進具有明顯臨床優勢的創新藥臨床開發。獲突破性治療認定的在研藥物於提交新藥申請時，可予考慮附條件批准及優先審評。根據藥品審評中心稱，突破性治療認定可獲得藥品審評中心就臨床試驗及開發戰略提供更深入的指導和討論，以及後續優先審評的機會。

## 有關EAL®的資料

EAL®屬多靶點細胞免疫治療產品，在癌症治療的臨床應用方面具有逾十年的往績。EAL®為最初取自患者自體外周血中的T細胞經使用專利方法活化、擴增培育而成的制劑。產品以CD8+殺傷性T細胞(表面標記為CD3分子)為主要活性成分。

EAL®正在進行以預防肝癌術後復發為臨床適應症的II期臨床試驗研究。根據本公司與藥品審評中心的溝通，本公司可使用進行中臨床試驗的中期結果或臨床試驗結束後的最終結果，為用於預防肝癌術後復發的EAL®申請上市許可，前提為該等結果具有統計學意義。本公司取得可支持EAL®有效性的臨床試驗結果後，可與藥品審評中心作進一步溝通，以促成有關評審。

於本公告日期，本公司已完成II期臨床試驗430名目標患者入組工作。本公司深信，其將於2023年向國家藥監局提交該產品的新藥預備會議申請，並預期將於2024年上市該產品。

## 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，近17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。有關本公司的更多資料，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：本集團無法保證本公司最終能成功取得有關EAL®的進一步批准或成功營銷EAL®。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，2023年9月5日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事譚錚先生，執行董事王歛博士，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、吳智傑先生及彭素玖女士。