



【即時發放】

## 金衛醫療聯營公司 Cellenkos, Inc.的 GMP 生產設施在 FDA 登記註冊

2018 年 2 月 7 日，香港 – 中國領先的綜合醫療企業，金衛醫療集團有限公司（香港聯交所股份代號：00801）（「金衛醫療」）宣佈，旗下聯營公司 Cellenkos, Inc.（「Cellenkos」）的獨立的優良製造規範（「GMP」）生產設施已經成功在美國食品藥品監督管理局（「FDA」）登記註冊。Cellenkos 是一家臨床階段的生物技術公司，專注於開發從臍帶血中提取的通用供者細胞療法，用於治療自體免疫疾病和炎症性疾病。

Cellenkos 的生產設施（「CMF」）位於德克薩斯州休斯頓，佔地約 2,000 平方英尺，可以生產從臍帶血中提取的調節性 T 細胞療法。該生產設施擁有萬級（相當於國際標準化組織 7 或 ISO 7）潔淨實驗室和全程著工作服的準備室。所有主要設備都有持續監控，且有場地外資料備份。

「生產設施在 FDA 註冊是我們的一個重要里程碑，因為我們正在準備開始進行公司贊助的臨床試驗」Cellenkos 首席醫療官 Simrit Parmar, MD 表示，「控制我們自己生產設施和生產流程能確保我們可以符合聯辦法規 21 章中關於生物製劑和製藥當前的 GMP 要求，並確保所有的生產活動都滿足 FDA 以及我們的臨床研究員期望的最高安全標準和工作標準。」

所有的臨床前研發以及臨床產品的臨床生產和包裝都將在 CMF 進行。CMF 預計將有能力為 Cellenkos 提供充足的主要細胞療法候選產品 CK0801，用於公司贊助的臨床試驗。Cellenkos 計劃在 2018 年上半年進行 CK0801 的第一階段研究，以評估其在各種自體免疫疾病和炎症類疾病患者中的活性、藥物代謝動力學性能以及安全性。

- 完 -

### 關於金衛醫療集團有限公司（香港聯交所股份代號：00801）

金衛醫療（[www.goldenmeditech.com](http://www.goldenmeditech.com)）為中國領先的綜合醫療事業集團，為推動行業發展的先行者。在過去幾年中，憑藉積極創新、進取的精神以及把握醫療市場先機的能力，金衛醫療在醫療設備和醫療服務領域內的醫院管理業務均取得領導性地位。金衛醫療將繼續實踐其使命，通過有機增長和戰略擴張保持其中國領先醫療集團之地位。

### 關於 Cellenkos, Inc.

Cellenkos 是金衛醫療、美國德克薩斯州大學安德森癌症中心及一家獨立戰略投資者攜手成立初創型企業，是一家初期生物技術公司，專注於開發從臍帶血中提取的 Treg 細胞療法，用於治療自體免疫疾病和炎症性疾病。Cellenkos 的主要產品 CK0801 是一種創新型細胞療法產品，通過抑制炎症反應的主要調節因子克服免疫功能障礙。

如有垂詢，請聯絡：

金衛醫療集團有限公司  
投資者關係部  
電話：(852) 3605 8180  
傳真：(852) 3605 8181  
電郵：[ir@goldenmeditech.com](mailto:ir@goldenmeditech.com)