

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，概不對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。



Genscript Biotech Corporation
金斯瑞生物科技股份有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1548)

自願性公告
研究與發展的更新資料

茲提述金斯瑞生物科技股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）於2016年10月28日、2017年5月14日、2017年6月6日、2017年9月19日、2018年11月1日、2018年12月4日、2019年4月4日、2019年4月16日及2019年8月28日作出的自願性公告。本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈本公司的附屬公司傳奇生物科技有限公司將在2019年12月7日及2019年12月9日的美國血液學會(ASH)會議上發表LCAR-B38M和JNJ-68284528(JNJ-4528)的關鍵臨床進展，包括在中國進行的LEGEND-2研究的長期隨訪臨床研究，以及基於首次人體試驗的LEGEND-2臨床研究在美國進行的CARTITUDE-1臨床研究的初始資料。

LCAR-B38M和JNJ-68284528(JNJ-4528)是正在試驗中的用於復發性和／或難治性多發性骨髓瘤（「RRMM」）的B細胞成熟抗原（「BCMA」）的嵌合抗原受體T細胞（「CAR-T」）治療。上述臨床研究的資料摘要將在以下日期和時間發佈。CARTITUDE-1臨床研究的最新資料將在口頭報告中發佈。

研究	摘要號／標題	日期、時間及彙報作者
美國CARTITUDE-1 (MMY2001, NCT03548207)	摘要號577: CARTITUDE-1試驗結果：一項靶向BCMA的CAR-T細胞療法JNJ-4528治療復發／難治多發性骨髓瘤患者的1b/2期臨床研究	口頭報告 12月9日(星期一)， 上午七時正 匯報作者：D Madduri
	摘要號928: CARTITUDE-1，一項正在進行的靶向BCMA的CAR-T細胞療法製劑JNJ-4528治療復發／難治多發性骨髓瘤的1b/2期臨床研究，其轉化分析說明CD8+中央型記憶T細胞亞群的優先擴增	口頭報告 12月9日(星期一)， 下午七時正 匯報作者：E Zudaire
中國LEGEND-2 (NCT03090659)	摘要號579: 一項靶向BCMA的結構獨特的CAR-T細胞療法LCAR-B38M治療復發難治多發性骨髓瘤患者的首次人體試驗的1期開放式臨床研究的長期隨訪結果	口頭報告 12月9日(星期一)， 上午七時三十分 匯報作者：BY Wang
	摘要號1858: 一項靶向BCMA的結構獨特的CAR-T細胞療法LCAR-B38M首次人體試驗的1期開放式臨床研究結果的資料更新	壁報交流 12月7日(星期六)， 下午五時三十分 匯報作者：LJ Chen

2019年2月，美國食品藥品監督管理局的罕見藥產品開發辦公室審批通過JNJ-68284528(JNJ-4528)／LCAR-B38M罕見藥。2019年4月3日，歐洲藥品管理局(European Medicines Agency,「EMA」)已授予Janssen-Cilag International N.V.的JNJ-4528藥物以優先審評藥物認定(PRIority MEDicines,「PRIME」)。該項認定有1b/2期的CARTITUDE-1臨床研究(NCT03548207)和1/2期的LEGEND-2臨床研究(NCT03090659)評估LCAR-B38M在復發／難治多發性骨髓瘤患者中的結果作為支持。有關詳情，請參閱本公司日期為2019年4月4日的自願性公告和本公司日期為2019年4月15日的2018年度報告。

關於LEGEND-2

LEGEND-2 (NCT03090659)是一項正在進行的單臂、開放式1/2期臨床研究，在中國參與研究的4間醫院中共有74名受試者，評估LCAR-B38M治療復發／難治性多發性骨髓瘤的療效和安全性。

關於CARTITUDE-1

在美國，1b/2期CARTITUDE-1 (MMY2001，NCT03548207)註冊研究正在研究JNJ－4528用於治療先前至少已經接受過3線治療或對蛋白酶抑制劑（「PI」）和一種免疫調節藥物（「IMiD」）有雙重耐藥性，且接受過一種PI、一種IMiD和抗CD38抗體治療，並且在開始接受最近一次治療的12個月內有疾病進展記錄的多發性骨髓瘤患者。

本公司股東及潛在投資者在買賣或擬買賣本公司證券時務請注意投資風險及審慎行事。

承董事會命
金斯瑞生物科技股份有限公司
主席兼行政總裁
章方良

香港，二零一九年十一月七日

於本公告日期，執行董事為章方良博士、王燁女士及孟建革先生；非執行董事為王魯泉博士、潘躍新先生及王佳芬女士；及獨立非執行董事為郭宏新先生、戴祖勉先生及潘九安先生。

* 僅供識別