

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2019年11月7日做出的自願性公告。本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈評估JNJ-68284528（JNJ-4528）有效性及安全性的Ib/II期CARTITUDE-1研究的初始結果將於2019年12月9日於美國佛羅里達州奧蘭多舉行的美國血液學會（ASH）2019年年會上的口頭匯報中進行了報告，並已在官方ASH新聞節目（577號摘要）中進行了強調。

JNJ-4528為一種正在進行評價的治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者的研究性靶向B細胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法。JNJ-4528是一種結構新穎的CAR-T細胞療法，含有4-1BB共刺激結構域和兩個靶向BCMA的單域抗體，旨在使抗體具有親和力。本研究入組了既往接受過至少三線治療或對蛋白酶體抑制劑(PI)和免疫調節劑(IMiD®)雙重耐藥的患者；接受過PI、IMiD和抗CD38抗體的患者；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患者。

截至資料截止日期2019年11月6日（N=29），患者的中位年齡為60歲（範圍：50-75歲），既往治療方案的中位線數為5線（範圍：3-18），JNJ-4528的中位給藥劑量為 0.73×10^6 CAR+活T細胞/kg。所有患者均為接受過三種藥物治療，25例患者(86%)對蛋白酶體抑制劑(PI)、免疫調節劑(IMiD)和抗CD38均耐藥。21例患者(72%)接受過五種藥物治療，9例患者(31%)對 ≥ 2 個PI、 ≥ 2 個IMiD和抗CD38均耐藥。

根據研究結果，總緩解率(ORR)為100% (95%置信區間CI，76-95)，69%的患者達到完全緩解(CR)或更佳 (95%CI，60-85)；86%的患者達到非常好的部分緩解(VGPR)或更佳；14%的患者達到部分緩解。此外，66%的患者為嚴格意義上完全緩解，這意味著靈敏的實驗室檢查和顯微鏡檢查均未發現血液、尿液和骨髓中有骨髓瘤蛋白或細胞的證據。

值得注意的是，所有達到完全緩解或更佳療效的患者中所有可評估的骨髓微小殘留檢測在10的負5次方檢測敏感度水平上都顯示陰性結果。中位隨訪6個月後，在29例患者中有27例患者保持無疾病進展。

最常見的不良事件(AE)為細胞因子釋放綜合徵(CRS) (93%)、中性粒細胞減少症(93%)、血小板減少症(86%)和貧血症(86%)。27例患者(93%)報告了CRS，大多數為1-2級。大多數患者(80%)發生1-2級CRS，1例3級事件和1例治療第99天發生的5級事件(來自4級CRS(劑量限制性毒性)後遺症)。在CRS患者中，中位發生時間為7天，>90%在第5-9天之間發生。在CRS發生下很少觀察到神經毒性(ICANS)，通常為低級(1例患者為3級)。

此外，在ASH會議上的口頭報告中，還將報告在CARTITUDE-1研究中入組的患者的骨髓和血液中輸注後CAR+T細胞擴增的數據(928號摘要)。雖然CD4+和CD8+CAR+T細胞在體內均擴增，但在擴增峰值處觀察到記憶性CD8+CAR+T細胞優先擴增。上述和其他相關研究正在進行，以更好地理解與JNJ-4528應答相關的免疫機制，並表明在相對較低的T細胞劑量下觀察到的JNJ-4528的高抗骨髓瘤活性可能與其CD8+CAR+T細胞在體內優先擴增有關。

根據美國CARTITUDE-1研究結果顯示，本公司觀察到其初始安全性和有效性資料與中國LEGEND-2研究一致。目前Legend Biotech正與Janssen合作，致力於推進LCAR-B38M/JNJ-4528用於RRMM患者的臨床研發項目。

關於LEGEND-2和CARTITUDE-1的詳細資訊，請參閱本公司於2019年11月7日發佈的自願性公告。

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，二零一九年十二月八日

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