

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」）於二零一七年十二月二十二日、二零一八年十一月一日、二零一八年十二月四日、二零一九年四月四日、二零一九年四月十六日、二零一九年八月二十八日及二零一九年十一月七日做出的公告。本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)已授予Janssen Research & Development, LLC（「Janssen」）的JNJ-68284528(**JNJ-4528**)突破性療法認定(**BTD**)。該療法為研究性的靶向B細胞成熟抗原(**BCMA**)的抗嵌合抗原受體(**CAR**)T細胞療法，用於接受過既往治療的多發性骨髓瘤患者。

來自JNJ-4528的美國Ib/II期CARTITUDE-1 (MMY2001, NCT03548207) 研究的初始結果將於二零一九年十二月七日至十二月十日在美國佛羅里達州奧蘭多舉行的第61屆美國血液學會年會（「**ASH**」）上公佈。JNJ-4528獲授予BTD基於CARTITUDE-1的Ib期研究。

BTD程序旨在加速治療嚴重疾病療法的開發和審評，當初步臨床證據表明該療法在具有臨床意義的終點上顯示出可能比現有療法有實質性改善。

二零一七年十二月，金斯瑞生物科技股份有限公司的附屬公司Legend Biotech, USA Inc.和Legend Biotech Ireland Limited（「**Legend**」）與Janssen簽訂了一項全球合作和授權合約，共同開發和商業化治療多發性骨髓瘤的LCAR-B38M/JNJ-4828。（JNJ-4528為在美國和歐洲正在研究的試驗用藥品的代號，LCAR-B38M為在中國研究的試驗用藥品的代號，均代表了相同CAR-T細胞療法。）LCAR-B38M/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，旨在增加抗體親和力。

本公司相信JNJ-4528獲FDA授予突破性療法認定是一個重大的監管里程碑，而Legend和Janssen將繼續致力於為多發性骨髓瘤患者提供一種新的治療方法。我們也相信，JNJ-4528獲授予突破性療法認定，肯定了該療法尚未滿足的需求，並加快了日後該療法的開發。

關於CARTITUDE-1的詳細資訊，請參閱本公司於二零一九年十一月七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