

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16日、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LEGEND-2 (NCT03090659)的更新資料已於2019年12月7日和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)年會上通過口頭彙報（579號摘要）和海報展示（1858號摘要）上發表。更新的結果表明，在接受中位3線既往治療失敗的晚期復發性和／或難治性多發性骨髓瘤（「RRMM」）患者中，LCAR-B38M可使患者緩解。

LCAR-B38M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。該研究結果基於先前報導的四個臨床研究中心（西安交通大學第二附屬醫院、上海瑞金醫院、上海長徵醫院和江蘇省人民醫院）的資料。這些更新的結果表明，在接受中位3線既往治療失敗的患者中，LCAR-B38M可使患者緩解。共有74例患者入組了LEGEND-2研究。

西安交通大學第二附屬醫院彙報的研究更新（資料截止日期2019年7月31日）中，57例RRMM患者在西安交通大學第二附屬醫院臨床研究中心接受了LCAR-B38M CAR-T細胞治療（中位給藥劑量 $0.5 \times 10^6$ 個細胞/kg；範圍： $0.07-2.1 \times 10^6$ 個CAR+T細胞/kg）。患者的中位年齡為54歲（範圍：27-72歲）。既往治療方案的中位線數為3線（範圍：1-9）。74%的患者Durie-Salmon分期為3期，37%的患者ISS分期為3期。

根據研究結果，總緩解率(ORR)為88%。74%的患者達到完全緩解(CR)；4%的患者達到非常好的部分緩解(VGPR)；11%的患者達到部分緩解。中位隨訪25個月後，所有患者的中位療效持續時間(DOR)為27個月(95%CI，14.3－無法評估NE)。所有患者的中位無進展生存期(PFS)為19.9個月，中位總生存期(OS)為36.1個月。

最常見的不良事件(AE)為發熱(91%)、細胞因數釋放綜合徵(CRS)(90%)、血小板減少症(49%)和白細胞減少症(47%)。在發生3/4級AE的患者(65%)中，最常見的是白細胞減少症(30%)、血小板減少症(23%)和天門冬氨酸氨基轉移酶升高(21%)。CRS大多為低級，包括1級(47%)、2級(35%)和3級(7%)。CRS發生的中位時間為9天(範圍：1-19天)，中位持續時間為9天(範圍：3-57天)。在1例發生1級失語、陣攣和癲癇樣活動AE的患者中觀察到神經毒性。

此外，在上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院彙報了針對17例RRMM患者的研究更新(資料截止日期2019年10月31日)，這些患者在上海瑞金醫院、上海長徵醫院和江蘇省人民醫院接受了LCAR-B38M CAR-T細胞治療(平均給藥劑量為 $0.7 \times 10^6$ ；範圍： $0.2-1.5 \times 10^6$ 個CAR+T細胞/kg)。患者的中位年齡為56歲(範圍：35-73歲)。既往治療方案的中位線數為4線(範圍：3-11)。根據研究結果，ORR為88%。82%的患者達到CR，6%的患者達到VGPR。至首次緩解的中位時間約為1個月。中位隨訪時間為26個月(範圍：0.4-30)，所有患者的中位PFS為18個月(95%CI：9-NE)。尚未達到中位OS(95%CI：12-NE)。

最常見的AE為CRS(100%)、血細胞減少症(82%)和天門冬氨酸氨基轉移酶升高(94%)。根據CAR-T細胞治療相關毒性(CARTOX)標準，發生1起5級CRS不良反應。

美國CARTITUDE-1研究結果顯示，本公司觀察到的初始安全性和有效性數據與LEGEND-2研究一致。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，二零一九年十二月九日

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