

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2017年12月22日、2018年11月11日、2018年12月4日、2019年4月4日、2019年4月16日和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」)欣然宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)已推薦將西達基奧侖賽(cilta-cel, LCAR-B38M CAR-T細胞製劑)納入突破性治療藥物認定，該藥物為在研的靶向B細胞成熟抗原(「BCMA」)的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(「RRMM」)成人患者。根據國家藥品監督管理局於2020年7月8日發佈的《突破性治療藥物認定審評工作程序(試行)》(2020年第82號)，藥品評審中心於8月4日完成突破性治療藥物認定審核並推薦納入突破性治療藥物認定，將在國家藥品監督管理局網站公示五個工作日(2020年8月5日至2020年8月12日)後納入突破性治療藥物認定。

Cilta-cel(LCAR-B38M CAR-T細胞製劑)的突破性治療藥物認定是基於正在中國進行的II期CARTIFAN-1(MMY2002、NCT03758417、CTR20181007)研究，正在美國(MMY2001、NCT03548207)和日本進行的cilta-cel(JNJ-4528)的Ib/II期CARTITUDE-1研究，以及在中國進行的I期首次人體臨床研究LEGEND-2(NCT03090659)。cilta-cel指LCAR-B38M CAR-T細胞製劑和JNJ-4528。LCAR-B38M CAR-T細胞製劑是指在中國進行的研究中所使用的試驗用藥物，JNJ-4528是指在中國以外地區進行的研究中所使用的試驗用藥物，二者屬於相同的CAR-T細胞療法。

2020年7月1日實施的新版《藥品註冊管理辦法》首次包括了突破性治療藥物認定章節，突破性治療藥物認定旨在加速用於治療嚴重疾病且尚無有效防治手段的藥物的開發和審評。初步的臨床證據表明，與現有治療手段相比，該療法具有明顯的臨床優勢。Cilta-cel是中國首個獲推薦納入突破性治療藥物認定的產品。

2017年12月，(i)本公司非全資附屬公司Legend Biotech USA Inc.，(ii)本公司非全資附屬公司Legend Biotech Ireland Limited，和(iii)強生集團楊森製藥公司之一Janssen Biotech, Inc. (「**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患者的cilta-cel。cilta-cel是一種結構獨特的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。

本公司附屬公司傳奇生物科技股份有限公司(「**傳奇**」)(NASDAQ: LEGN)首席執行官章方良博士表示：「國家藥品監督管理局藥品審評中心所推薦授予的突破性治療藥物認定對於cilta-cel治療中國的骨髓瘤患者的開發過程是一個重大的監管里程碑，傳奇和Janssen將繼續致力在中國及全球推廣該試驗性療法。」

關於CARTIFAN-1

II期CARTIFAN-1確證性試驗(MMY2002、NCT03758417、CTR20181007)是一項正在中國進行的進一步評價cilta-cel(LCAR-B38M CAR-T細胞製劑)在RRMM患者中有效性和安全性的研究。研究患者既往接受過至少三線治療，其中包括至少一種蛋白酶體抑制劑(PI)和至少一種免疫調節劑(IMiD[®])，並且在接受最近一次治療後12個月內出現疾病進展。

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*
章方良
主席

香港，二零二零年八月六日

於本公告日期，執行董事為王燁女士及孟建革先生；非執行董事為章方良博士、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