

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**

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、2018年11月1日、2018年12月4日、2019年4月16日、2019年11月7日、2019年12月8日、2019年12月9日及2020年11月5日作出的自願性公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司非全資附屬公司傳奇生物科技股份有限公司(「傳奇生物科技」)於2020年12月5日(紐約時間)公佈西達基奧侖賽(cilta-cel)的1b/2期合併CARTITUDE-1研究(NCT03548207)的最新資料。該研究結果顯示了持續較高的總緩解率(ORR)，ORR隨著時間延長不斷加深。中位隨訪時間12.4個月時，97%患者獲得緩解，67%患者獲得嚴格的完全緩解(sCR)。該資料在第62屆美國血液學會(ASH)年會和展覽會上進行了口頭報導(Abstract #177)。

西達基奧侖賽是一種在研的靶向B細胞成熟抗原(BCMA)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)患者，該療法由Janssen Research & Development, LLC申報。

該項研究共有97例患者接受了西達基奧侖賽治療，既往治療線數中位值為6線(範圍3-18)；88%(n = 85)為三重耐藥，42%(n = 41)為五重耐藥，99%(n = 96)對最近一次治療耐藥。中位給藥劑量為 $0.71 \times 10^6$ 個活的CAR+ T細胞/公斤體重，所有患者的CAR-T細胞均製備成功。獨立評審委員會評估的總緩解率(ORR)達到了97%，包括67%嚴格的完全緩解、26%非常好的部分緩解( $\geq$ VGPR緩解率為93%)和4%的部分緩解。出現首次緩解的中位時間為1個月(範圍0.9-8.5)，72%患者(n = 70)仍在持續緩解。在57例微小殘留病(MRD)可評估的患者中，93%(n = 53)呈現 $10^{-5}$ 水準的MRD陰性。在中位隨訪為12.4個月(範圍1.5-24.9)時，中位無進展生存期(PFS)未達到。12個月的PFS率為77%(95%CI，66-84)，12個月OS率為89%(95%CI，80-94)。

這項研究還表明，在2期推薦劑量下西達基奧侖賽的安全性可控。合併結果顯示，在CARTITUDE-1研究中觀察到的最常見的血液學不良事件(AEs)為中性粒細胞減少(96%)、貧血(81%)、血小板減少(79%)、白細胞減少(62%)以及淋巴細胞減少(53%)。在95%的患者中觀察到不同級別的細胞因子釋放綜合症(CRS)，中位持續時間為4天(範圍1-97)，其中99%的患者在CRS發生後14天內能夠恢復。發生CRS的92例患者中，大多數為1/2級(95%，n = 87)，3%為3級(n = 3)，1%為4級(n = 1)，1%為5級(n = 1)。回輸後發生CRS的中位時間為7天(範圍1-12)，89%(n = 82)的患者在回輸後第4天或更晚才發生CRS，此結果支持了西達基奧侖賽門診給藥的潛在可能。在21%(n = 20)的患者中觀察到不同級別的CAR-T細胞神經毒性，其中≥3級的為10%(n = 10)。這些事件中，16例為免疫效應細胞相關神經毒性綜合症(ICANS)，通常與CRS同時發生，12例為其他神經毒性，一般在CRS和/或ICANS恢復後發作(8例患者同時出現ICANS和其他神經毒性)。所有患者的ICANS事件均得到恢復，中位恢復時間為4天(範圍1-12)。發生其他神經毒的患者中有6例恢復，恢復的中位時間為75天(範圍2-160)。6例患者未到達恢復(1例患者毒性仍在持續，1例患者死於神經毒性，4例患者因其他原因死亡)。研究期間共報告了14例死亡：5例是由於疾病進展，3例是由於CAR-T治療無關的AEs(急性髓性白血病[n = 2]，肺炎[n = 1])，6例是由於CAR-T治療相關的AEs(敗血症和/或敗血性休克[n = 2]，CRS/HLH[n = 1]，神經毒性[n = 1]，呼吸衰竭[n = 1]和肺膿腫[n = 1])。

CARTITUDE-1研究強有力的結果使集團很受鼓舞，這顯示了其重要研發產品西達基奧侖賽有潛力成為復發或難治性多發性骨髓瘤患者的變革性治療選擇。集團期待為有需求的患者推進這種可能挽救生命的治療方法。

有關CARTITUDE-1的詳細資訊，請參閱公司2020年11月5日的自願公告。

本公司股東及潛在投資者務請注意投資風險，並於買賣或擬買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命  
金斯瑞生物科技股份有限公司\*  
主席及執行董事  
孟建革

香港，二零二零年十二月六日

於本公告日期，執行董事為孟建革先生、王燁女士及朱力博士；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、潘九安先生及王學海博士。

\* 僅供識別