

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」)於二零一九年四月四日及二零二一年一月十三日作出的公告。

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」)於二零二一年二月一日(紐約時間)宣佈歐洲藥品管理局(「EMA」)人用藥品委員會(「CHMP」)接受了對在研的靶向B細胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法西達基奧侖賽(cilta-cel)的上市許可申請(「MAA」)進行加速評估的請求。

該請求由傳奇生物的合作夥伴Janssen Biotech, Inc.(「Janssen」)提出。當預期藥品具有重大公共衛生意義和治療創新時，CHMP會批准對MAA進行加速評估。

MAA計劃於二零二一年上半年提交，其依據為關鍵性1b/2期CARTITUDE-1研究的結果，該研究評估了cilta-cel在治療復發和／或難治性多發性骨髓瘤患者中的有效性和安全性。該研究的結果發表在二零二零年十二月的第62屆美國血液學會年會上(Abstract #177)。有關詳細資訊，請參閱本公司於二零二零年十二月六日發佈的公告。

本公司認為，加速評估的要求獲接受是對cilta-cel在治療多發性骨髓瘤患者中的潛在用途的重要證明。本集團期待著與傳奇生物的合作夥伴Janssen一起與EMA合作，推動這種治療選擇進入市場，並為患者提供新的希望。

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，二零二一年二月一日

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