

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、二零二零年十二月六日、二零二零年十二月二十一日、二零二一年一月十三日及二零二一年二月一日作出的公告。

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」)於二零二一年四月三十日(紐約時間)宣佈向歐洲藥品管理局(「EMA」)提交了上市許可申請(MAA)(「上市許可申請」)，以尋求批准將西達基奧侖賽(cilta-cel)用於治療復發和／或難治性多發性骨髓瘤患者(「上市申請提交」)。

cilta-cel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，用於治療多發性骨髓瘤。上市許可申請基於在美國血液學會(ASH)2020年年會上公佈的1b/2期CARTITUDE-1研究的積極結果，由傳奇生物cilta-cel的合作夥伴 — Janssen-Cilag International N.V. (Janssen Biotech Inc.的附屬公司)(「Janssen」)向EMA提交。關於公佈的詳細資訊，請參閱本公司於二零二零年十二月六日發佈的公告。

上市申請提交證明了本集團從CARTITUDE-1研究中看到的具有前景的結果，該結果顯示了cilta-cel在治療既往接受過多次治療並亟需治療方案的多發性骨髓瘤患者方面的療效和安全性。本集團為與Janssen合作而感到自豪，並期待在加速評估後將此個性化治療帶給歐盟的患者。

EMA人用藥品委員會(CHMP)批准了對上市許可申請的加速評估。當確定某藥品具有重大公共衛生意義和治療創新性，並且可以顯著減少評估上市許可申請的審查時間時，CHMP會批准進行加速評估。cilta-cel此前獲得EMA優先藥物(PRIME)認定。目前，美國食品和藥物管理局(FDA)正在審查基於CARTITUDE-1研究的尋求批准cilta-cel的生物製品許可申請(BLA)。

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，二零二一年四月三十日

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