

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」)於二零一七年十二月二十二日、二零一八年十二月十七日、二零一九年七月二十八日、二零一九年十二月八日、二零二零年一月二十八日及二零二零年十二月二十一日作出的公告。

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」)於二零二一年五月二十六日(紐約時間)宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)已接受優先審查西達基奧侖賽(cilta-cel)的生物製品許可申請(BLA)(「優先審查接受」)。cilta-cel是一種在研的靶向BCMA的CAR-T療法。根據處方藥使用者付費法案(PDUFA)，FDA將在二零二一年十一月二十九日前完成對該BLA的審查。

優先審查通常適用於能明顯改善重大疾病的治療、預防或診斷的在研療法。此前，cilta-cel已於二零一九年十二月獲得突破性治療藥物認定(「BTD」)，該認定旨在加快潛在新藥的開發和審查。有關BTD的詳情，請參閱本公司日期為二零一九年十二月八日的公告。

cilta-cel提交監管審查是基於關鍵性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。最新的18個月隨訪資料將於下個月舉辦的二零二一年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會(摘要#8005)及歐洲血液病學會(EHA)虛擬會議(摘要#EP964)上發佈。

本公司相信根據目前掌握的臨床試驗資料，cilta-cel有望用於接受過多重治療的多發性骨髓瘤患者。優先審查接受是一個重要的里程碑。與傳奇生物的合作夥伴楊森一起，本集團期待與FDA共同將這項革命性療法提供給需要有效的新療法的患者。

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，二零二一年五月二十七日

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