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**」)於二零二一年五月二十八日作出的公告。

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**」)於二零二一年六月九日(紐約時間)在其網站上發佈了其公司演示文稿(「**演示文稿**」)的更新版本。演示文稿其中包含有關(i)傳奇生物的細胞治療平台及(ii) cilta-cel的臨床開發進展的概覽。

詳情請參閱隨附的演示文稿。隨附的演示文稿已發佈於傳奇生物的網站上，網址為https://investors.legendbiotech.com/static-files/5c1f2394-0676-49c3-8530-38436caf485b。

本公告以英文發佈，並附有中文翻譯。如中英文版本有任何不一致或歧義，應以英文版為準。

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，二零二一年六月九日

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*

Inspired by the *human element* to advance cell therapy

2021年6月

LEGEND BIOTECH

Unleashing the power of patients

免責聲明

本演示文稿由傳奇生物科技股份有限公司（“傳奇生物”）製作，僅供參考，並不包含與公司有關的所有相關資訊。

本演示文稿中討論的製劑和/或用途的安全性和有效性尚未確定。不能保證這些製劑將獲得衛生當局的批准，或在任何國家成為被研究用途的商用產品。

本演示文稿中某些資訊及演示期間的口頭說明均基於協力廠商研究、出版物、調查等其他資料以及傳奇生物內部評估與研究。截至本演示文稿發佈之日，傳奇生物認為協力廠商來源可靠，但尚未獨立核實任何協力廠商資訊的充分性、公平性、準確性或完整性，也不對其作出任何陳述。傳奇生物認為內部研究可靠，但此類研究未經任何獨立來源證實。

前瞻性陳述

本演示文稿包含1995年《私人證券訴訟改革法案》所定義的“前瞻性陳述”。“預期”“認為”“繼續”“可能”“估計”“期望”“打算”“或許”“計畫”“潛力”“預測”“規劃”“應該”“面向”“將”“即將”及類似表述旨在標識前瞻性陳述，並非所有前瞻性陳述均包含本類標識性詞彙。
本前瞻性陳述包括但不限於與公司戰略和目標相關陳述、臨床試驗預期時間和推進能力、全球範圍內提交監管檔的時間，包括當前在美國FDA的cilta-cel的BLA建檔、向歐洲EMA的cilta-cel的MAA申請以及治療RRTCL的LB1901的IND申請，臨床試驗資料生成、分析和呈現、病患收治、FDA、EMA、CDE監管檔通過的預期時間以及傳奇生物候選產品的潛在利益。

由於各重要因素，實際結果或與本前瞻性陳述表述結果存在重大差異。傳奇生物的預期可能會受到新藥開發的不確定性和臨床試驗結果的不可預見性等因素影響，包括對現有臨床資料的額外分析或未預見的新臨床資料結果；未預見的監管行動或延誤，包括要求提供額外的安全性和/或功效資料或資料分析，或一般的政府監管；由於我們的協力廠商合作夥伴採取的行動或未能採取行動而導致的意外延遲；傳奇生物的專利或其他專有智慧財產權保護面臨的挑戰所帶來的不確定性，包括美國訴訟程式中所涉及的不確定性；一般競爭；政府，行業和一般公眾定價以及其他政治壓力；COVID-19大流行的持續時間和嚴重程度以及為應對不斷變化的情況而採取的政府和監管措施；以及公司2020年6月8日向證券交易所提交的招股說明書的“風險因素”部分中討論的其他因素。

若上述某項或數項風險或不確定性因素發生或基本假設被證實有誤，實際結果可能與所述預測、確信或預期存在重大差異。

本演示文稿中包含的任何前瞻性陳述僅在本演示文稿發佈之日發表。本公司或其任何關聯公司、顧問或代表均無任何義務且不承諾更新任何前瞻性陳述，以反映未來事件或情況。

細胞治療平臺概況

全面集成的全球細胞治療能力

新管線數據亮眼

- 主要研發產品西達基奧侖賽有望使復發或難治性多發性骨髓瘤患者產生深入持久的抗腫瘤療效
- 用於治療血液腫瘤和實體瘤的豐富的更前線自體產品及異體CAR-T療法

未來管線

急性髓性白血病	淋巴瘤	胃癌	卵巢癌	傳染病

與楊森* 開展全球合作

- 2017年12月與楊森達成全球合作，共同開發西達基奧侖賽
  - 收到3.5億美元的預付款和總計2億美元的里程碑付款
  - 高達11.5億美元的潛在里程碑付款

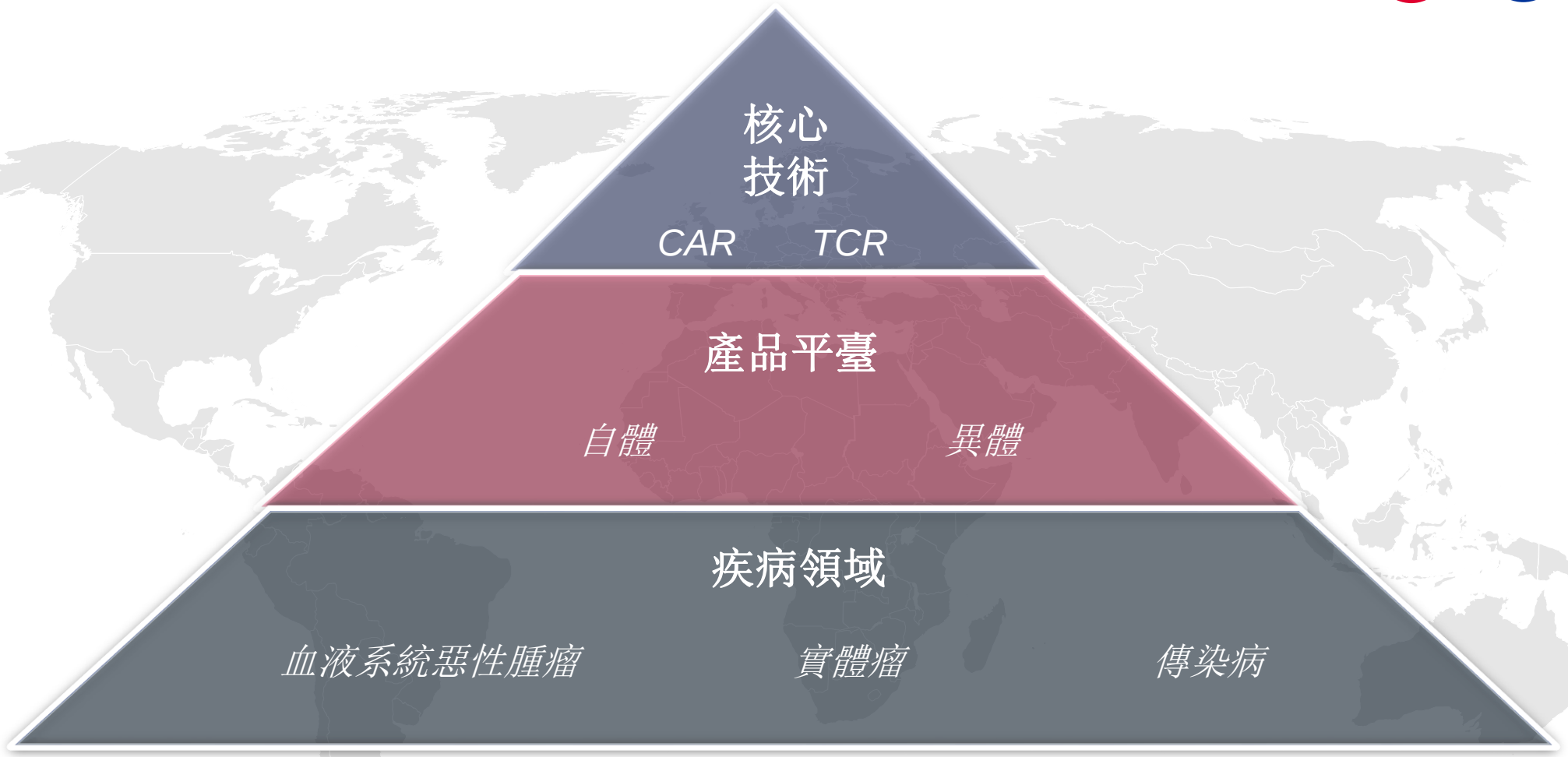
janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

綜合性細胞 治療平臺

- 內部抗體製備和CAR-T特異性篩選技術
- 早期臨床概念驗證，利用中國、美國和全球的KOL資源
- 在美國、歐洲和中國建造大規模生產設施
- 在美國、歐洲和中國擁有900多名員工

RRMM:复发和/或难治性多发性骨髓瘤;AML:急性髓系白血病; KOL:关键意见领袖
*本协议的法律实体为Janssen Biotech, Inc.

傳奇全球研發戰略



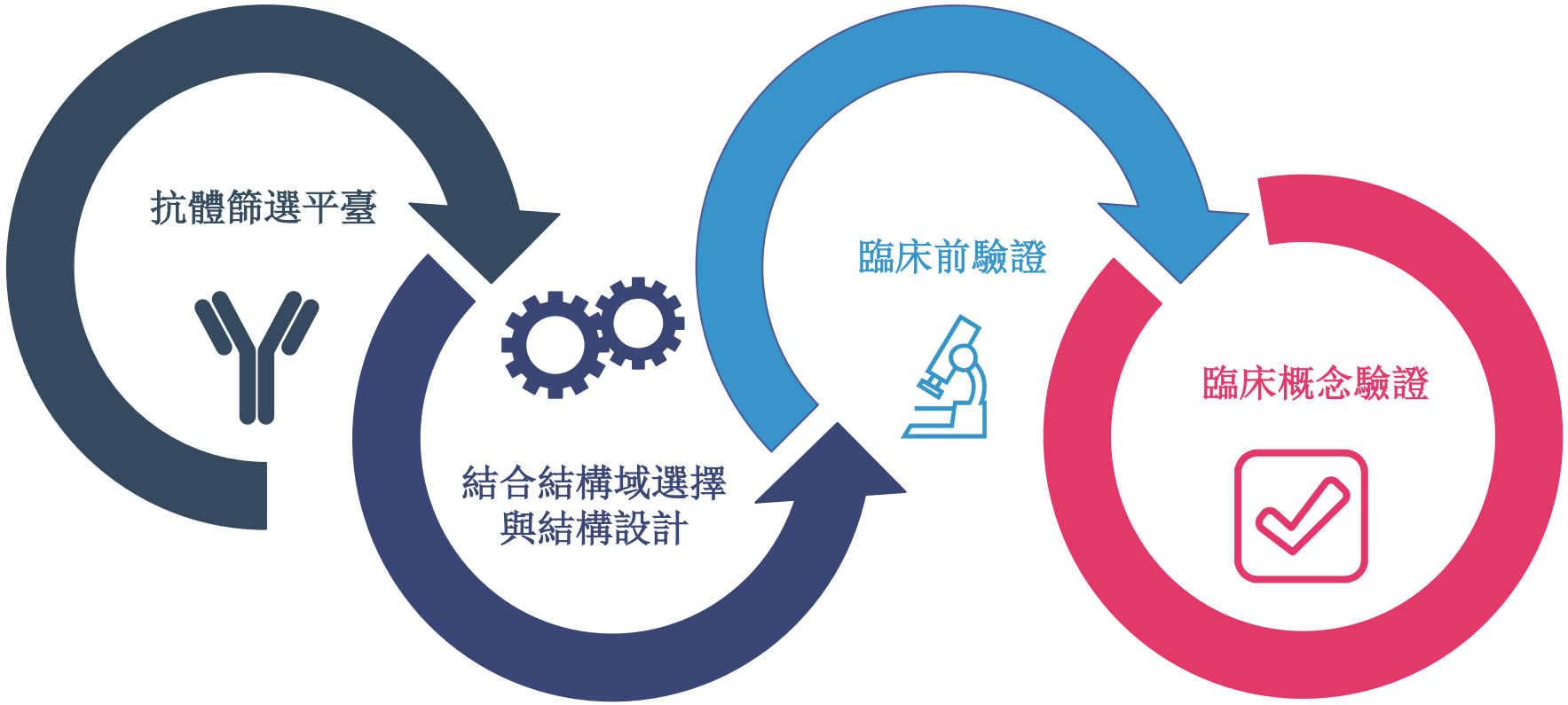
佈局全球主要市場，
我們以改善全球患者的生活為使命

CAR：嵌合抗原受体; TCR：T细胞受体

端到端研發能力

高通量抗體篩選和工程能力，包括通過羊駝製備的單域抗體和常規抗體

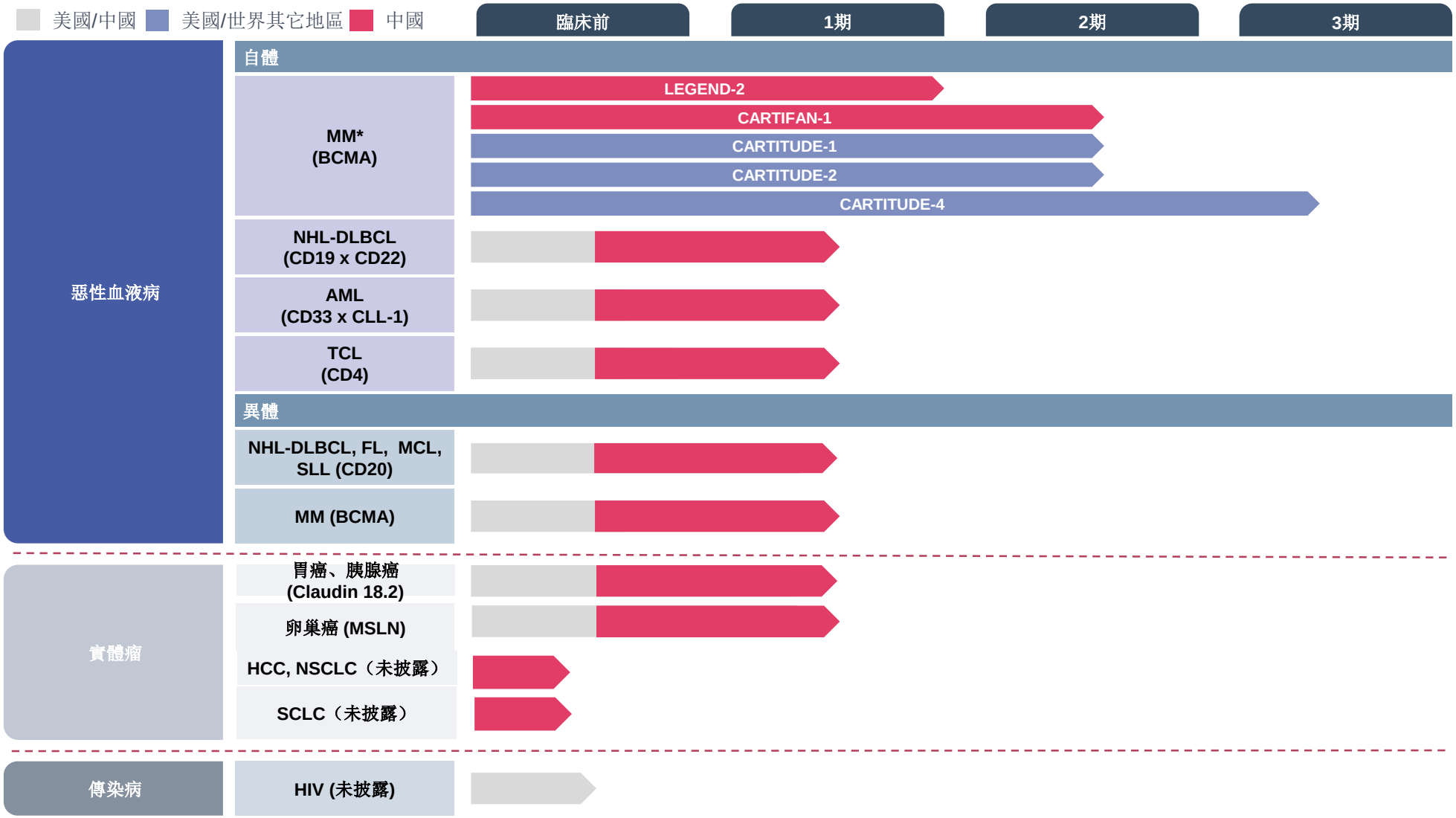
強大的*體外*和*體內*篩選平臺，對研發管線進行優先順序開發



專有技術用於結合結構域選擇，設計具有兩個或多個抗原結合結構域的CAR-T結構

利用中國和美國的KOL關係加速臨床轉化

強大的下一代細胞治療管線

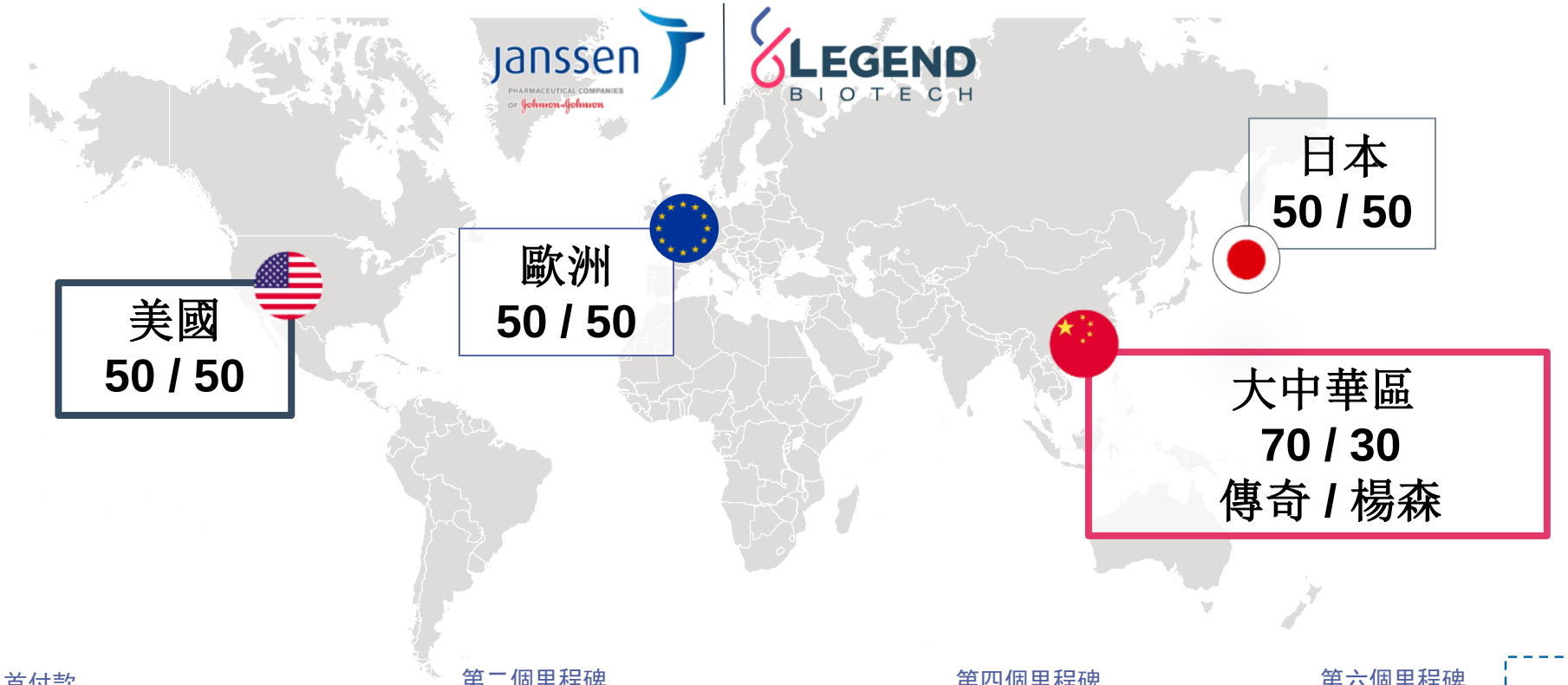


AML：急性髓性白血病，BCMA：B细胞成熟抗原，DLBCL：弥漫性大B细胞淋巴瘤，FL：滤泡性淋巴瘤，HIV：人类免疫缺陷病毒，MCL：套细胞淋巴瘤，
NHL：非霍奇金淋巴瘤，MM：多发性骨髓瘤，MSLN：间皮素，SCLC：小细胞肺癌，SLL：小淋巴细胞淋巴瘤，TCL：T细胞淋巴瘤

*与强生旗下杨森公司合作
⁺LEGEND-2 trial is completed with ongoing follow-up LEGEND-2试验完成，持續隨訪中

傳奇與楊森的全球合作

達成全球合作和授權合約，共同開發和商業化西達基奧侖賽



首付款
3.5億美元
2018年一季度

第一個里程碑
2500萬美元
2018年12月

第二個里程碑
2500萬美元
2019年7月

第三個里程碑
3000萬美元
2019年7月

第四個里程碑
3000萬美元
2020年1月

第五個里程碑
7500萬美元
2020年12月

第六個里程碑
1500萬美元
2021年5月

潛在里程碑付款
高達10.25億美元

潛在生產里程碑付款
高達1.25億美元

經驗豐富的管理團隊

美國

黃穎
首席執行官/首席財務官

CREDIT SUISSE · BANK OF AMERICA · WACHOVIA · BARCLAYS · MERCK

Lida Pacaud
臨床開發

NOVARTIS · Roche · Wyeth

DONG GENG
早期藥物開發

Lilly · MERCK · Bristol Myers Squibb · REGENERON

STEVE GAVEL
商業化開發

Celgene · IQVIA · Takeda MILLENNIUM · AMGEN

ALAN KICK
全球品質

Celgene · Pfizer · Roche · Dendreon · Johnson&Johnson

ELIZABETH GOSEN
全球生產

Lilly · ImClone Systems · MERCK

YUHONG QIU
全球監管

NOVARTIS · Johnson&Johnson

MEETA CHATTERJEE
全球商務拓展

MERCK · Schering-Plough

Lori Macomber
財務

AMETEK · Lilly

中國

範曉虎
研發

GenScript Make Research Easy

SIMON WU
研發

GenScript Make Research Easy

TRACY LUO
臨床開發

AMGEN · AstraZeneca

CHONG YANG
商業化開發

Roche · BAYER · NOVARTIS

西達基奧侖賽
臨床開發

多發性骨髓瘤：一種高度未滿足臨床需求的血液腫瘤

第三大常見血癌

在血液癌中占**18%**[1,2]

2020年全球新增176,404例

占全球新增癌症病例的1%[3,4]

美國：新發**32,119**例患者，其中13,426人死亡[5]

歐洲：新發**50,918**例患者，其中32,495人死亡[6]

中國：新發**21,116**例患者，其中16,182人死亡[7]

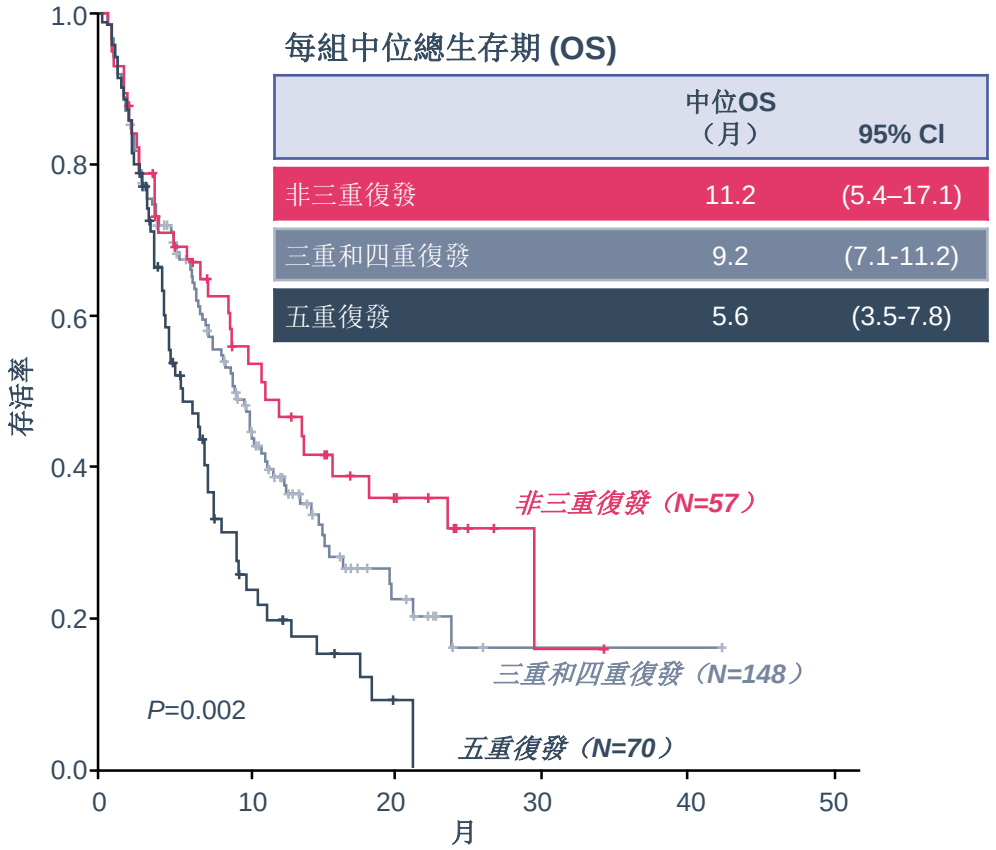
預後不良的難治性多發性骨髓瘤患者

中位總生存期< 12個月

對抗CD38耐藥的患者， ≥ 1 Pi和/或1 IMiD[8]

每組中位總生存期 (OS)

	中位OS（月）	95% CI
非三重復發	11.2	(5.4–17.1)
三重和四重復發	9.2	(7.1-11.2)
五重復發	5.6	(3.5-7.8)



CI, 置信区间; PI, 蛋白酶体抑制剂; IMiD, 免疫调节药物; MM, 多发性骨髓瘤; OS, 总生存期

1. Cancer Stat Facts: Myeloma. https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html. Accessed May 2021. 2. Facts and Statistics. https://www.lls.org/facts-and-statistics/facts-and-statistics-overview. Accessed May 2021. 3. Globocan 2020 World Fact Sheet: https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/35-Multiple-myeloma-fact-sheet.pdf. Accessed May 2021. 4. Globocan 2020 World Fact Sheet: World. https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf. Accessed May 2021. 5. Globocan 2020 World Fact Sheet: United States of America. http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/840-united-states-of-america-fact-sheets.pdf. Accessed May 2021. 6. Globocan 2020 World Fact Sheet: Europe. https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/908-europe-fact-sheets.pdf. Accessed May 2021. 7. Globocan 2020 World Fact Sheet: China. https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf. Accessed May 2021. 8. Gandhi UH, et al. Leukemia. 2019;33:2266-75.

RRMM 1期首次人體研究，用於確定劑量
LEGEND-2: LCAR-B38M CAR-T

關鍵入組標準[1,2]

- 符合IMWG標準定義的活動期多發性骨髓瘤，最近一次接受治療多發性骨髓瘤的藥物或自體造血幹細胞移植後12個月內有疾病進展記錄
- 既往接受治療後復發

入組

- 合計：74例患者（中國四個臨床研究中心）
- 西安：N=57, Wang等人ASH 2019
- 江蘇/瑞金/長征：N=17, Chen等人ASH 2019

預處理

- 僅限環磷醯胺（西安，江蘇）[1,2]
- 環磷醯胺+氟達拉濱（長征，瑞金）[2]

給藥劑量（CAR+活T細胞/kg）

- 西安[1]（中位劑量）=0.5x10^6 (0.07-2.1x10^6)
- 瑞金/長征/江蘇[2]（中位）=0.70x10^6 (0.2–1.5x10^6)

安全性和耐受性

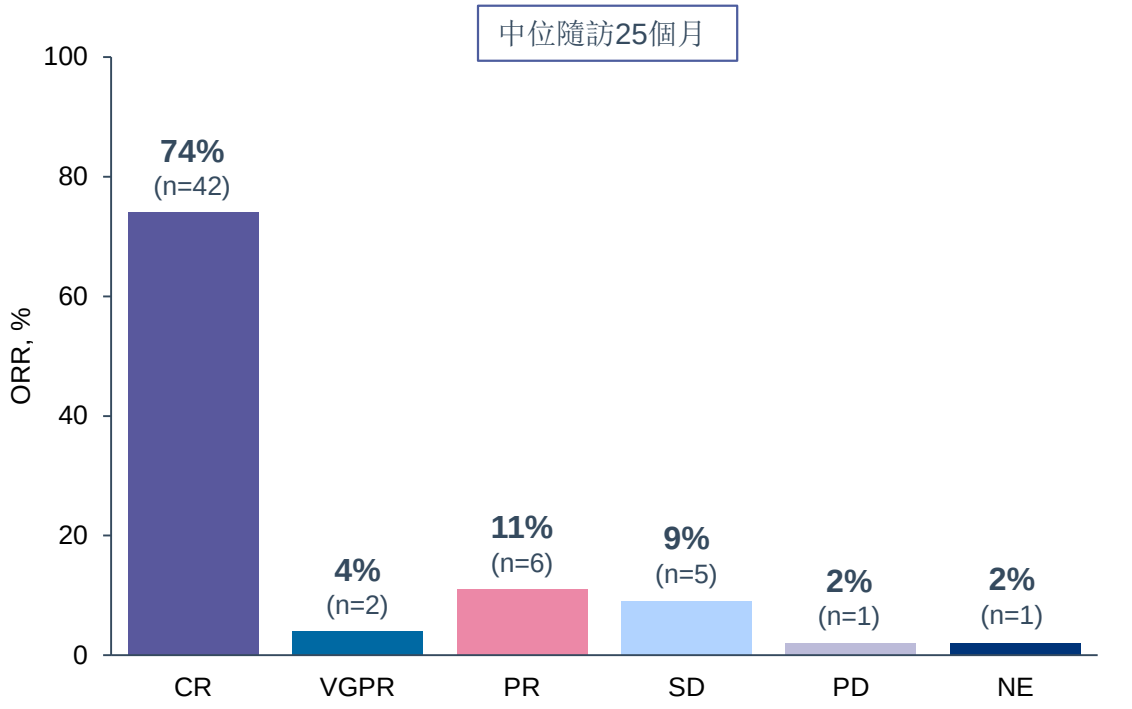
- 西達基奧侖賽CAR-T細胞的安全性與其他關於BCMA CAR-T細胞治療的安全性報告一致[1,2]

數據截至: 2019年7月31日 (N=57) and 31 October 2019 (N=17);
[1] Wang B-Y et al.Abstract presented at: 61st ASH Annual Meeting 2019; December 7-10, 2019; Orlando, FL
[2] Chen, et al.ASH 2019.Abstract #1858; Orlando, FL

LEGEND-2：深入持久的療效，高緩解率

西安：最佳總緩解率（N=57）[1]

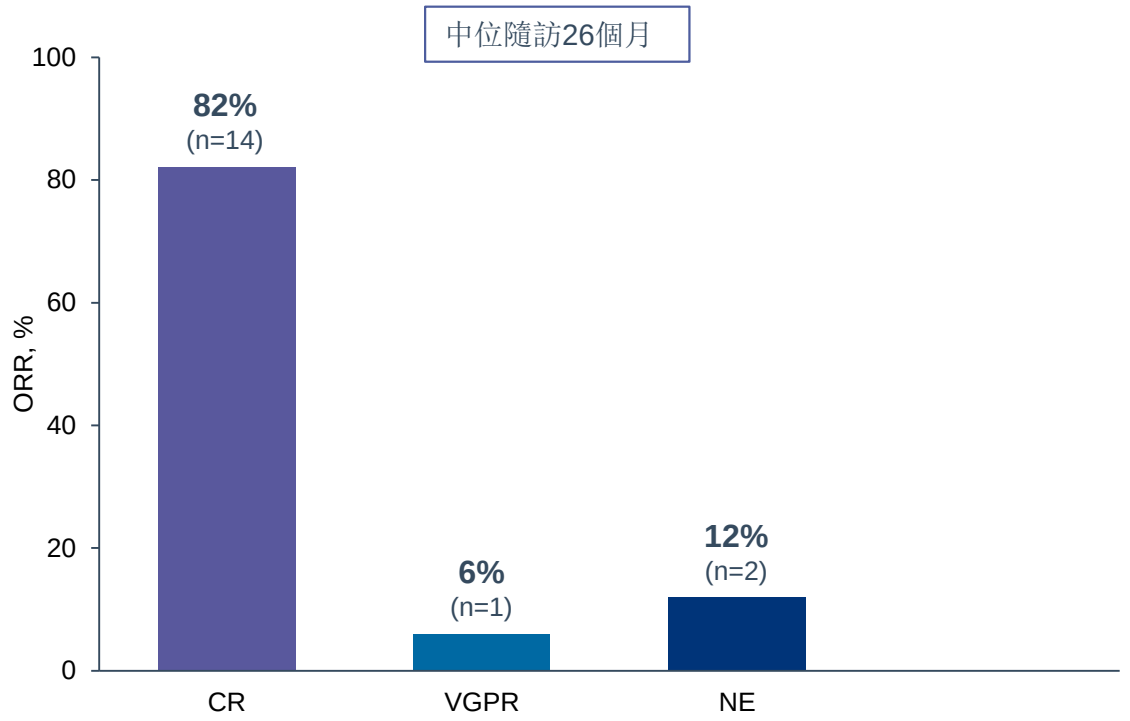
- 中位緩解持續時間 (DOR) = 27個月（CR中位DOR = 29.1個月）[1]
- 中位初次緩解時間 = 1個月[1]
- 中位無進展生存期 (PFS) = 19.9個月（CR中位PFS = 28.2個月）[1]
- 中位總生存期 (OS) = 36.1個月（CR中位OS = 未達到）[1]



總體緩解率 (ORR)[a] = 88%

瑞金，江蘇，長征：最佳總緩解率（N=17）[2]

- 中位初次緩解時間 = 1個月[2]
- 中位PFS = 18個月；中位OS=未達到[2]



總體緩解率 (ORR)[a] = 88%

数据截止日期： 2019年7月31日（N=57）及2019年 10月31日（N=17）；西安：无法评估的患者在首次评估前死于PE/ACS。 瑞金、江苏、长征：无法评估的患者中，1例患者第13天死于细胞因子释放综合症（CRS）和肿瘤溶解症候群；1例患者在首次评估前接受过化疗，因此被剔除。 [a]ORR = PR或更佳；缓解率按国际骨髓瘤工作组的标准评估

CR：完全缓解；VGPR：非常好的部分缓解；PR：部分缓解；SD：病情稳定；PD：疾病进展；NE：无法评估；中位DOR：中位缓解持续时间；MRD：微小残留病；ORR：总体缓解率；中位PFS：中位无进展生存期；中位OS：中位总生存期

[1] Wang B-Y et al. Abstract presented at: 61st ASH Annual Meeting 2019; December 7-10, 2019; Orlando, FL; [2] Chen, et al. ASH 2019. Abstract #1858

CARTITUDE-1：1b/2期臨床研究設計

主要目標

- **1b期：評估西達基奧侖賽的安全性，並確定2期臨床研究推薦劑量**
- **2期：根據ORR評估西達基奧侖賽的療效**

關鍵入組標準

- 根據IMWG標準，進展期多發性骨髓瘤患者
- ECOG PS評分 ≤1
- 疾病情況可計量
- 接受過至少三線治療或二次復發
- 接受過PI、IMiD和抗CD38治療

給藥劑量

- 中位剂量：$0.71x10^6$
  $0.71x10^6$ (0.51– $0.95x10^6$) CAR+活T细胞/kg

Cy：环磷酰胺；ECOG PS：美国东部肿瘤协作组体能状态；Flu：氟达拉滨；IMiD：免疫调节药物；IMWG：国际骨髓瘤工作组的标准；PI：蛋白酶抑制剂；PD：药效学；PK：人体药动学；MM：多发性骨髓瘤
数据截止日期:2021年2月11日; a 此前接受过的治疗并且至少导致穩定的病症。
.. 1. Usmani S, et al. ASCO Annual Meeting (Virtual). June 4-8, 2021. Abstract 8005; 2. Clinicaltrials.gov website (NCT03548207). https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03548207. Accessed June 2021

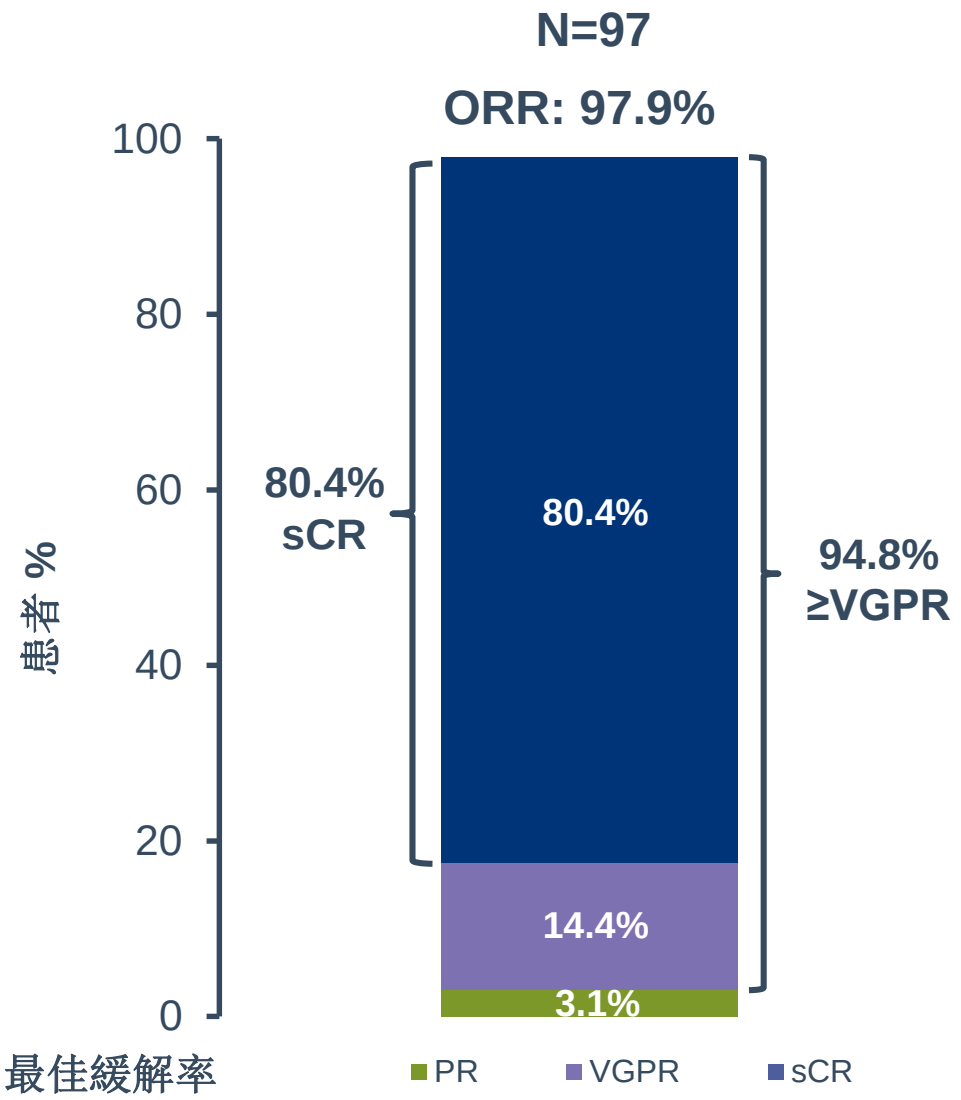
CARTITUDE-1：基線特徵

特征 (N=97)	
中位年齡（範圍）	61.0 (43–78)
男性，n (%)	57 (58.8)
髓外漿細胞瘤≥1，n (%)	17 (17.5)
骨髓漿細胞≥60%，n (%)	19 (19.6)
中位確診年數（範圍）	13 (13.4)
高危細胞遺傳學特徵，n (%)	6 (6.2)
del17p	21 (21.9)
t(14;16)	5.9 (1.6–18.2)
t(4;14)	23 (23.7)
BCMA表達≥50%，n (%)	19 (19.6)

特征	
既往治疗中位线数（范围）	6.0 (3–18)
既往治疗线数, n (%)	
3	17 (17.5)
4	16 (16.5)
≥5	64 (66.0)
接受过干细胞移植, n (%)	
自体	87 (89.7)
异体	8 (8.2)
接受过三种药物治疗,[c] n (%)	97 (100)
接受过五种药物治疗,[d] n (%)	81 (83.5)
三重耐药[c]	85 (87.6)
五重耐药[d]	41 (42.3)
耐药情况, n (%)	
卡非佐米	63 (64.9)
泊马度胺	81 (83.5)
抗CD38抗体	96 (99.0)
对最近一次治疗耐药, n (%)	96 (99.0)

数据截止日期：2021年2月11日； BCMA：B细胞成熟抗原；IMiD：免疫调节药物；PI：蛋白酶抑制剂
a 所有浆细胞瘤包括髓外和骨基浆细胞瘤；b 分母n=62，可评价样本数；在所有可评估样品中检测到的 BCMA 表达；c 至少 1 种 PI、至少 1 种 IMiD 和 1 种抗 CD38 抗体；d 至少 2 个 PI、至少 2 个 IMiD 和 1 个抗 CD38 抗体。
Madduri et al.ASH Annual Meeting Virtual Experience; December 2-11, 2020; Abstract 177

CARTITUDE-1： 總體緩解率



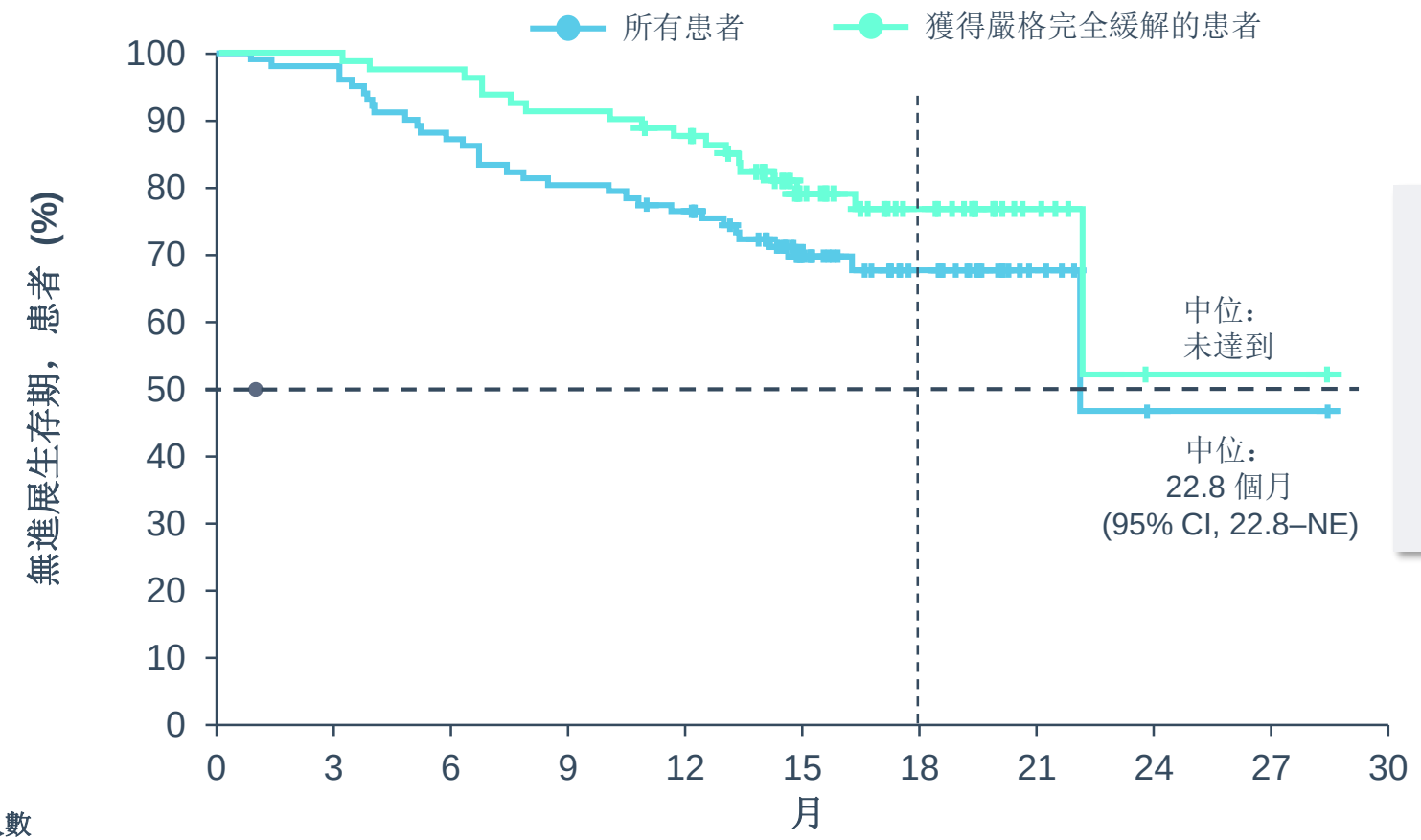
隨著隨訪時間延長，緩解不斷加深，獲得嚴格完全緩解(sCR)的患者人數增多

- 中位初次緩解時間： 1個月（範圍：0.9–10.7）
- 中位緩解持續時間：21.8個月（95% CI, 21.8–NE）；獲得嚴格完全緩解(sCR)的患者未達到
- 不同亞組（如既往治療線數、復發情況、髓外漿細胞瘤和細胞遺傳學風險）的緩解率相當（範圍，95-100%）[a]
- 在61例可評估的患者中，91.8%呈現MRD陰性[b]
  - 中位達10^{-5}水準MRD陰性時間：1個月（範圍： 0.8–7.7）

数据截止日期： 2021年2月11日；CR：完全缓解； MRD：微小残留病；ORR：总体缓解率； sCR：严格完全缓解；VGPR：非常好的部分缓解。ORR由独立评审委员会评估。[a]按既往治疗线数（≤ 4，> 4）、耐药情况（三种、五种药物）、细胞遗传风险（高风险、标准风险）、基线骨髓浆细胞（≤ 30%，> 30 至 <60%，≥60%），基线肿瘤 BCMA 表达（≥中位数，<中位数）和基线浆细胞瘤（包括髓外和骨）。 [b] 在所有接受治疗的患者中，在第28天以及6,、12、 18和24个月时，无论血液或尿液测量的疾病状况如何，对可评估的样本（即患者在基线时有可识别克隆和在治疗后样本中有充足的细胞用于 10^{-5} 水平检测）通过新一代测序评估MRD。

Usmani S, et al. ASCO Annual Meeting (Virtual). June 4-8, 2021. Abstract 8005

CARTITUDE-1： 無進展生存期 (PFS)



患者人數										
所有患者	97	95	85	77	73	55	26	9	1	1	0
獲得嚴格完全緩解的患者	78	78	76	71	68	51	26	9	1	1	0

- **18個月無進展生存期：**

  所有患者： 66.0% (95% CI, 54.9–75.0)

  獲得嚴格完全緩解的患者：75.9% (95% CI, 63.6–84.5)

- **18個月總生存期：**

  所有患者：80.9% (95% CI, 71.4–87.6)

中位隨訪時間：18個月（範圍：1.5–30.5）

数据截止日期：2021年2月11日；NE：无法评估； PFS：无进展生存期；OS：总生存期； sCR：严格完全缓解

Usmani S, et al. ASCO Annual Meeting (Virtual). June 4-8, 2021. Abstract 8005

CARTITUDE-1：安全性

	N = 97	
	任何級別	3/4級
血液學不良事件 (≥30%), n (%)		
中性粒細胞減少	93 (95.9)	92 (94.8)
貧血	79 (81.4)	66 (68.0)
血小板減少	77 (79.4)	58 (59.8)
白細胞減少	60 (61.9)	59 (60.8)
淋巴細胞減少	51 (52.6)	48 (49.5)
非血液學不良事件 (≥30%), n (%)		
低鈣血	31 (32.0)	3 (3.1)
低磷血	30 (30.9)	7 (7.2)
疲勞	36 (37.1)	5 (5.2)
咳嗽	34 (35.1)	0
CAR-T相關不良事件 n (%)		
細胞因數釋放綜合症 (CRS[a])	92 (94.8)	4 (4.1)
神經毒性	20 (20.6)	9 (9.3)

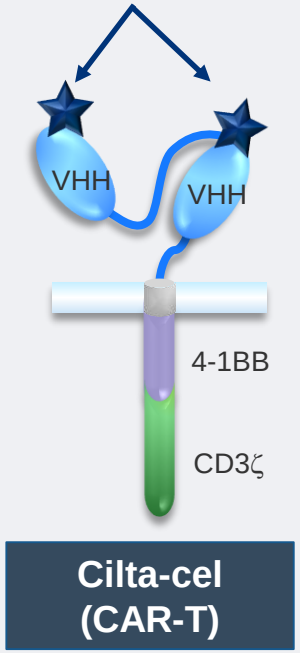
- **长期随访未出现新的安全信号**
- **CRS**
  - 94.6%的患者出现低级别CRS（92例）
  - 中位发生时间7天（范围：1-12）
  - 中位持续时间4天（范围：1-97）[b]，91例（98.9%）患者在CRS发生后14天内能够恢复
- **神经毒性**
  - 20.6%的患者出现神经毒性（其中有患者同时出现ICANS和其他神经毒性)（≥3级：10.3%）
    - 16.5%的患者出现ICANS（≥3级：2.1%）
    - 12.4%的患者出现其他神经毒性[c]（≥3级：9.3%）
- **研究人员评估发现6例死亡与治疗相关[d]**

数据截止日期：2021年2月11日；AE：不良事件；ALT：丙氨酸氨基转移酶； AST：天冬氨酸氨基转移酶； ASTCT：美国移植和细胞治疗学会； CRS：细胞因子释放综合症； HLH：噬血细胞性淋巴组织细胞增生症。[a]1b 期 CRS 按 Lee等人(*Blood* 2014) 的标准分级，2期按 ASTCT 标准分级；在合并研究中，Lee等人的标准与ASTCT标准结合，用于1b期患者。[b]接受治疗 97 天的患者死于 CRS/HLH。[c]未报告为 ICANS 的事件（即CRS和/或 ICANS 恢复一段时间后发生）。 [d]21 例死亡：研究人员评估6例与治疗相关，其余由于与治疗无关的不良事件（5例）和疾病进展（10例）。

Usmani S, et al. ASCO Annual Meeting (Virtual). June 4-8, 2021. Abstract 8005

CARTITUDE-2: 多队列研究
A队列: 1 – 3前线治疗, 来那度胺耐药多发或难治性多发性骨髓瘤

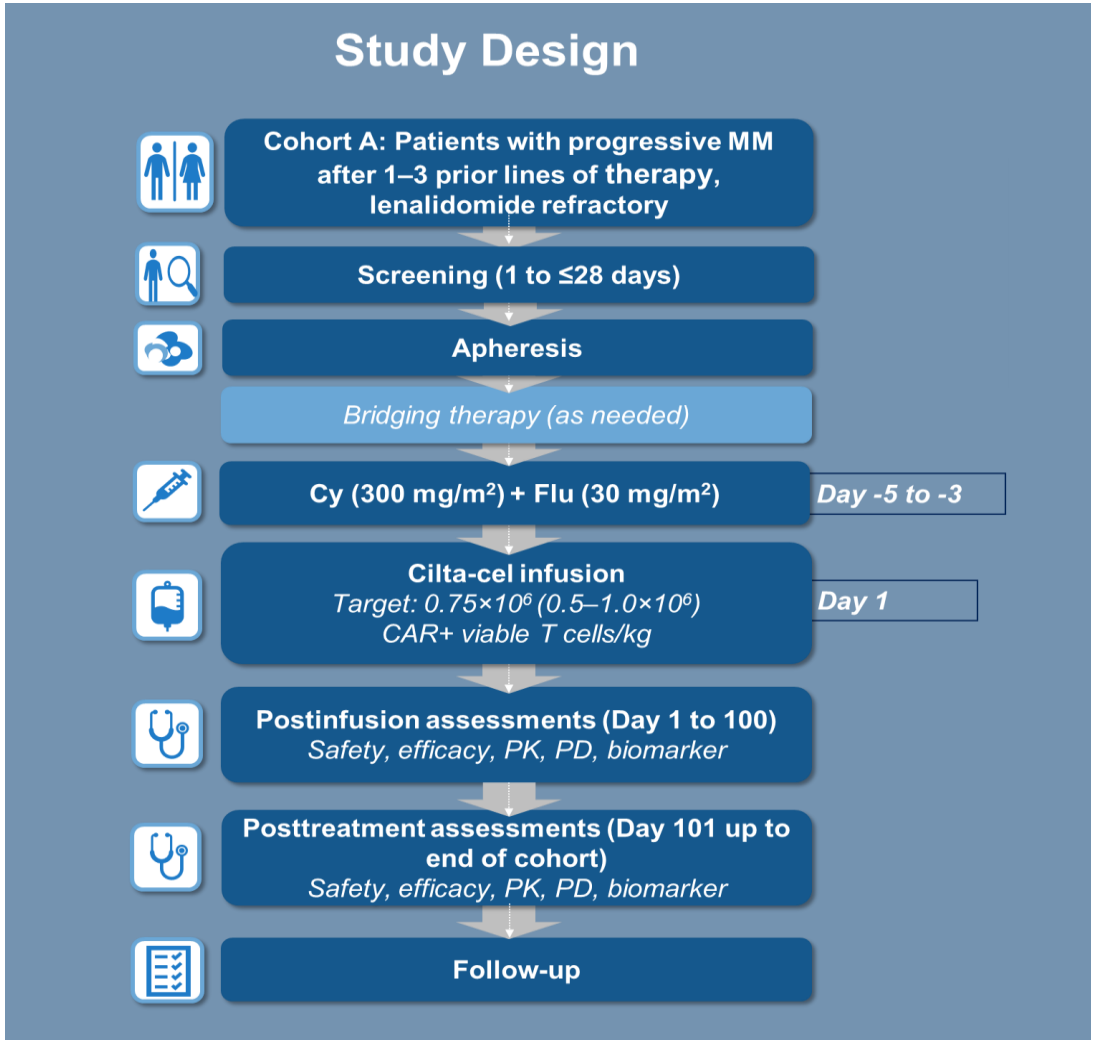
- **CARTITUDE-2是一项2期、多队列、开放标签的研究评估了cilta-cel在多种临床环境下治疗多发性骨髓瘤患者的有效性和安全性**



A队列:
- A队列患者在接受1-3线治疗后多发性骨髓瘤疾病进展，且来那度胺耐药
- 项目推进中位无进展生存期9.9 months (DPd)[1]

主要目标
- 微小残留病灶(MRD) 10^{-5}阴性

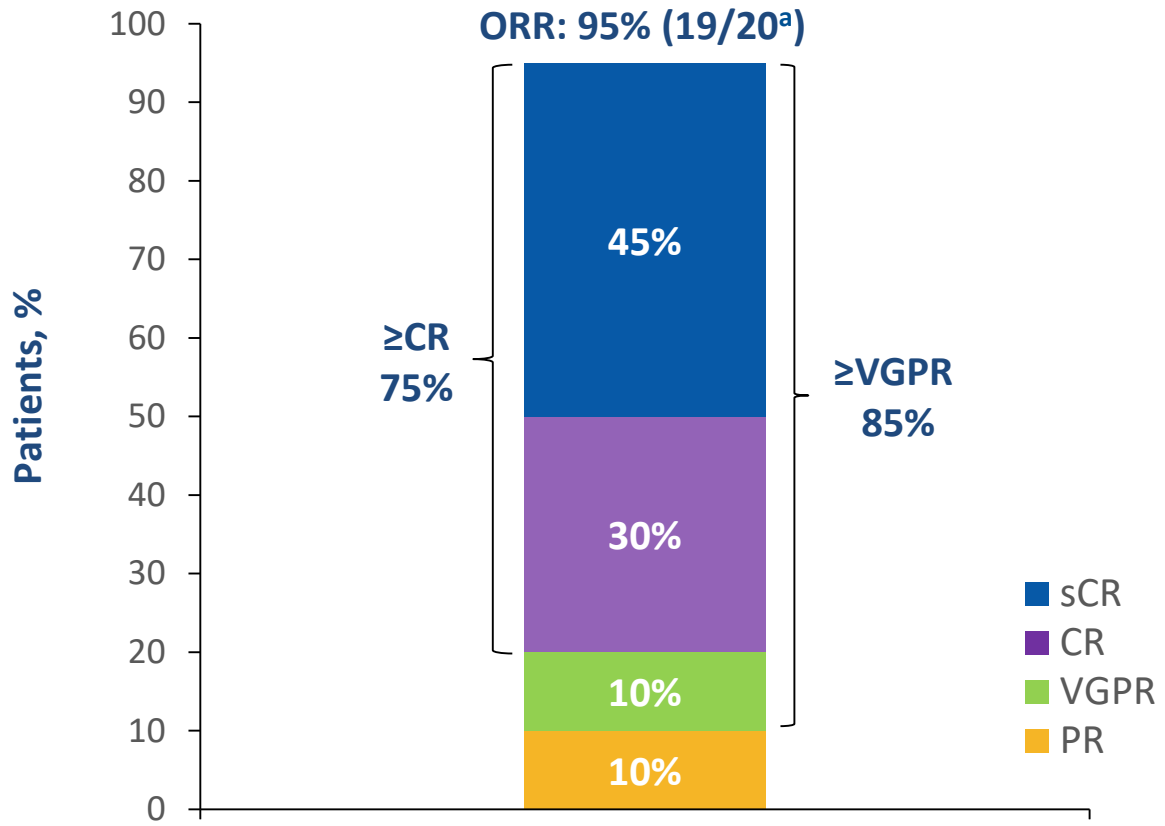
次要目标
- ORR, 反应持续时间, MRD阴性时间和持续时间,不良事件发生率和严重程度



CAR，嵌合抗原受体;cilta-cel, ciltacabtagene autoleucel;Cy,环磷酰胺; Flu, ,氟达拉滨; MM, 多发性骨髓瘤; PD, 药效学; PK, 药物动力学
[1] mPFS for lenalidomide refractory patients, Dimopoulos MA et al. Lancet Oncol. 2021;22:801-812

CARTITUDE-2: 2期多隊列研究

- A 組20例患者接受過 1-3 線治療後MM進展且對來那度胺耐藥
- 中位既往治療線數：2（範圍：1-3）；1 例患者在門診接受治療



- 中位隨訪時間5.8個月時疾病無進展（範圍：2.5-9.8）
- MRD可評估樣本達 10^{-5} 水準的所有患者（4例）至數據截止時為MRD陰性
- 安全性可控
  - 85%（17例）患者發生CRS； 大多數為1/2級；CRS中位發生時間：7天（範圍：5–9）
  - 20%（4例）患者發生神經毒性；均不高於3級；未發生運動和神經認知不良TEAE
  - 輸注100天后，由於感染新冠發生1例死亡（研究人員評估為毒性不良事件）

数据截止日期： 2021年1月；CR：完全缓解；VGPR：非常好的部分缓解；SD：病情稳定；PD：疾病进展；NE：无法评估；中位DOR：中位缓解持续时间；MRD：微小残留病；ORR：总体缓解率； PR：部分缓解；sCR：严格完全缓解； TEAE：治疗引发的不良事件；VGPR：非常好的部分缓解

[a]未缓解的患者病情稳定。[b]在所有接受治疗的患者中，在第28天以及6、12、 18和24个月时，无论血液或尿液测量的疾病状况如何，对可评估的样本（即患者在基线时有可识别克隆和在治疗后样本中有充足的细胞用于 10^{-5} 水平检测）通过新一代测序评估MRD 。

Agha M, et al. ASCO Annual Meeting (Virtual). June 4-8, 2021. Abstract 8013.

CARTITUDE項目：安全性

CARTITUDE項目已成功實施新的患者管理策略，以預防和減少神經毒性[1-3]

運動和神經認知不良TEAEs[a]

- CARTITUDE-1研究中97例患者中有5例發生

風險因素 (2個或以上)

- 高腫瘤負荷[b]
- ≥2級 CRS
- ICANS
- CAR-T細胞擴增和持久性強

患者管理策略

- 加強橋接治療以減少腫瘤負荷
- 早期積極治療CRS和ICANS
- 手寫評估和擴展監控

CARTITUDE項目已有100多例新患者接受T細胞輸注[c]

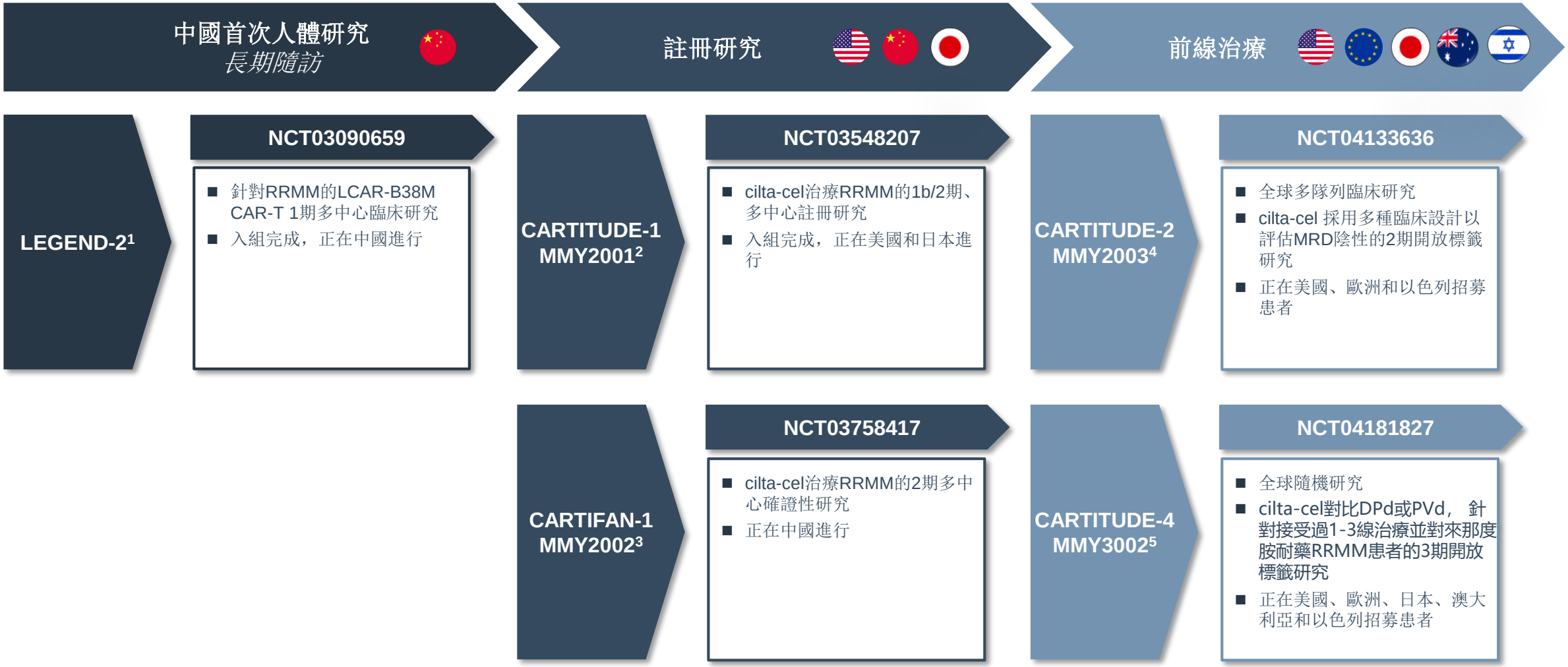
- 新開展和正在進行的cilta-cel研究中，已成功實施新的患者管理策略，以預防和減少不良事件
- 有賴於這些患者管理策略的有效實施

AE，不良事件； CRS，细胞因子释放综合征； ICANS，免疫效应细胞相关神经毒性综合征； TEAE，治疗出现的不良事件。

[a]在数据截止时，两名有持续症状的患者继续改善；实施了患者管理策略，包括加强桥接治疗以减少基线肿瘤负担、早期积极治疗 CRS 和 ICANS、手写评估以早期检测神经毒性症状，延长神经毒性的监测和报告时间，超过注射cilta-cel后的前100天。. [b]当满足以下任一参数时定义为具有高肿瘤负荷：骨髓浆细胞≥80%，血清 M-spike ≥5 g/dL，血清游离轻链≥5000 mg/L。 [c]包括在整个 CARTITUDE 计划較前線和後線治疗的患者。

1. Usmani S, et al. ASCO Annual Meeting (Virtual). June 4-8, 2021. Abstract 8005. 2. Agha M, et al. ASCO Annual Meeting (Virtual). June 4-8, 2021. Abstract 8013. 3. Einsele H, et al. ASCO Annual Meeting (Virtual). June 4-8, 2021. Abstract 8028

臨床項目：針對多發性骨髓瘤的cilta-cel臨床研究



DPd=达雷木单抗、泊马度胺、地塞米松；PVd=泊马度胺、硼替佐米、地塞米松；RRMM=复发或难治性多发性骨髓瘤；SoC=标准治疗

[1] NCT03090659. Clinicaltrials.gov website. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03090659. Accessed June 2021;
[2] NCT03548207. Clinicaltrials.gov website. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03548207. Accessed June 2021. CARTITIDE-1 is global registration study;
[3] NCT03758417. Clinicaltrials.gov website. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03758417. Accessed June 2021. CARTIFAN-1 is registration study for China only;
[4] NCT04133636. Clinicaltrials.gov website. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04133636. Accessed June 2021;
[5] NCT04181827. Clinicaltrials.gov website: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04181827. Accessed June 2021

全球生產網路

美國設施

新澤西州拉裡坦

BCMA美國/歐洲/日本/世界
其它地區產品上市/商業用地

✓ GMP運營

新澤西州薩默塞特

美國/歐洲/日本傳奇臨床供應地

- 開啟建設階段

歐洲設施規劃中

- 新澤西州拉裡坦支持歐洲產品上市
- 歐洲廠區處於規劃階段

先進的生產設施

設施完善且可擴建
全球細胞治療供應

中國設施

南京

BCMA中國產品上市用地 & 傳奇
臨床供應地

✓ GMP運營

鎮江

新建的商業用地

- 在建

潛在里程碑付款

潛在里程碑

臨床里程碑：1.05億美元

達成指定的開發里程碑後，可累計獲得1.05億美元付款

監管里程碑：7.1億美元

達成指定的監管里程碑後，可累計獲得7.1億美元付款

銷售里程碑：2.1億美元

達成指定的淨銷售額里程碑後，可累計獲得2.1億美元付款

生產里程碑1.25億美元

達成指定的生產里程碑後，可累計獲得最多1.25億美元的里程碑付款

專案研發領域

傳奇生物依託領導層和研發人員、全球臨床合作夥伴豐富的細胞治療經驗，擴建研究設施，發掘細胞治療的潛力，治療被認為無法治癒的疾病，如惡性血液病、實體瘤和傳染病。

LB1901：用于治疗T细胞淋巴瘤 (TCL) 的CAR-T

作用机制/科学原理	• LB1901靶向CD4，CD4在大部分TCL亚型和正常免疫细胞亚群中表达 • LB1901是一种富集CD8的抗CD4 CAR-T，可与CD4特异性结合，可能清除CD4+肿瘤细胞
靶点	• CD4是一种在TCL亚型和正常免疫细胞亚群中表达的膜表面糖蛋白[1] • 抗CD4单抗已在TCL临床研究中研究[2]
临床研发	• 已获得美国FDA IND批件 • 正在美国和中国进行1期临床研究 • 患者群体：复发/难治性多发性外周T细胞淋巴瘤 (PTCL) 和皮肤T细胞淋巴瘤 (CTCL)

CD分化抗原簇; CAR嵌合抗原受体; CTCL, 皮肤T细胞淋巴瘤; FDA, 美国食品药物检验局; IND新药临床试验申请; mAb, 单克隆抗体; PTCL, 周围T细胞淋巴瘤

1. Scherer LD, et al. *Front Oncol*. 2019;9:126; 2. Knox S, et al. *Blood.* 1996;87:893-899.

LB1908：用於治療胃癌的CAR-T

作用機制/科學原理	• LB1908通過高親和力VHH抗體靶向Claudin (CLDN) 18.2 • VHH抗體通過內部識別，選擇性地與CLDN 18.2結合
靶點	• Claudins家族為緊密連接蛋白[1] • CLDN18.2通常在胃癌等多種癌症中表達[2]
臨床研發	• 中國1期臨床試驗正在進行中，用於治療晚期胃癌成人患者 • 計畫於2021年下半年在美國提交IND申報

1. Zhang J, et al. Chin J Cancer Res. 2020 Apr;32(2):263-70. 2. Sahin U,et al. Clin Cancer Res. 2008 Dec 1;14(23):7624-34.

LB1905：异体通用型CAR-T

作用机制/科学原理	• LB1905靶向CD20，CD20在B细胞淋巴瘤中表达 • LB1905采用传奇UniCAR技术——独特的非基因编辑异体CAR-T平台 • 生产便捷高效，提升药品一致性和可及性
靶点	• CD20主要在前体B细胞和成熟B细胞中表达。在95%以上的B细胞淋巴瘤中表达，而造血干细胞、浆细胞和其他正常组织则不表达
临床研发	• 异体CD20靶向药用于治疗复发性非霍奇金淋巴瘤成人患者 • 具备发展潜力的异体平台，可用于我们的临床开发项目

傳奇生物近期目標

BLA：生物制品许可申请；FDA：美国食品药品监督管理局；PDUFA：处方药使用者付费法案；MAA：上市许可申请；EMA：欧洲药品管理局

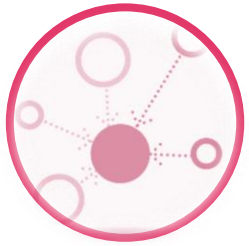
投资亮点

全球合作

与杨森开展全球合作，共同开发cilta-cel，正在进行多项临床试验

极具潜力的临床数据

接受过多次治疗的多发性骨髓瘤患者中观察到深入持久的抗肿瘤疗效；向美国FDA提交BLA申请（根据PDUFA，预计2021年11月29日之前完成审查）；向EMA提交上市许可申请(MAA)

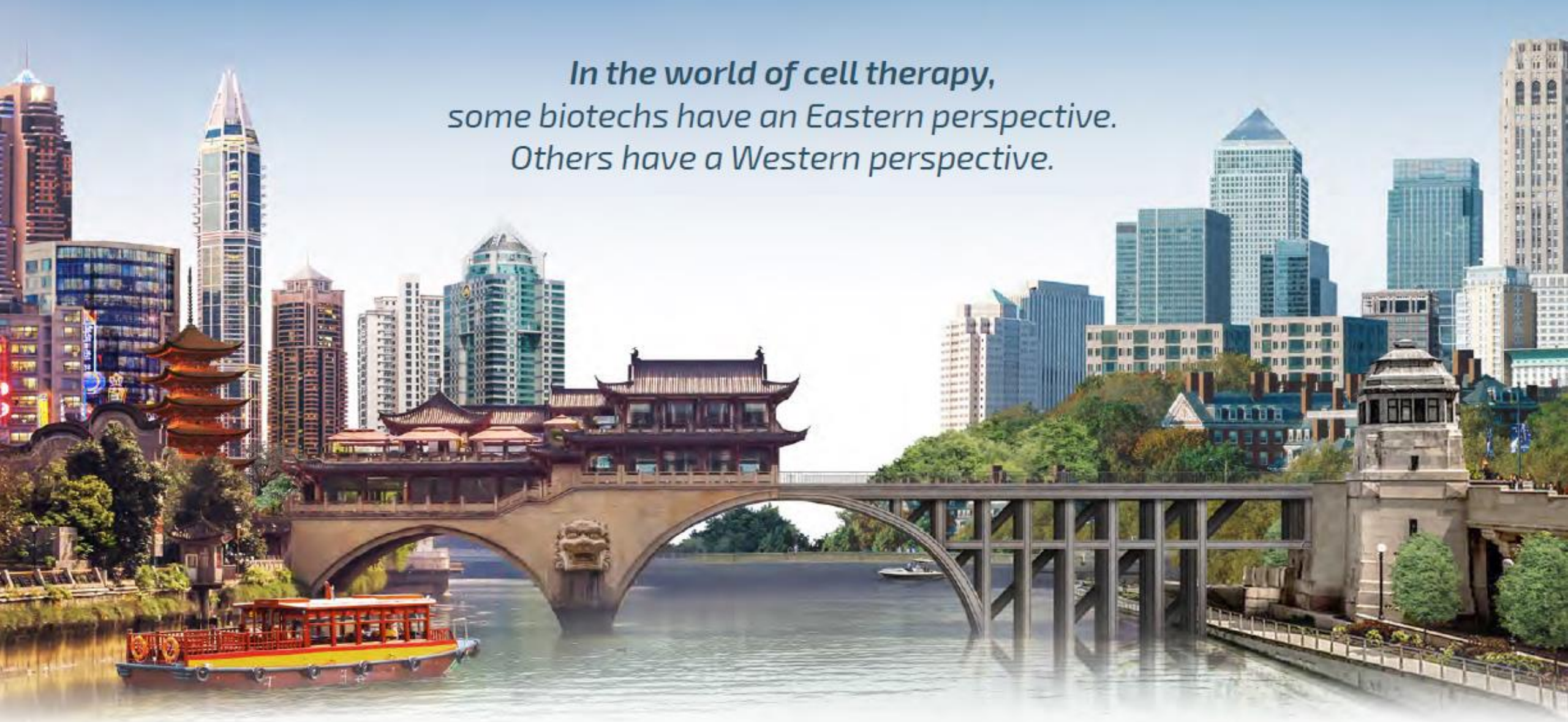


全面集成的平台

端到端研发和生产能力，拥有CAR、TCR两项核心技术和自体、异体两大平台

强大的管理团队

管理团队经验丰富，在生物医药药物发现、开发和商业化领域深耕



We are bridging the gap between ***East and West.***

LEGEND BIOTECH

謝謝！