

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」)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」)於二零二一年十一月四日(紐約時間)宣佈於二零二一年十二月十一日至二零二一年十二月十四日(紐約時間)期間，公司發起的12項研究被採納在第63屆美國血液學會(ASH)年會及博覽會上展示，其中包括兩次口頭報告和10次海報展示。

報告的亮點包括展示CARTITUDE系列研究(靶向BCMA的CAR-T療法 — 西達基奧侖賽(Cilta-cel)用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者)的更新資料，報告將詳細介紹來自CARTITUDE-1研究1b/2期的長期隨訪資料和新的亞組分析結果，以及將CARTITUDE-1研究中的患者結局與來自於真實世界臨床實踐LocoMMotion研究中採用標準治療的患者結局經校正後進行間接比較的結果。此外來自在更前線人群中探索的CARTITUDE-2研究中的Cohort-B的首次資料和Cohort A的長期隨訪資料也將進行展示。

此外，公司還將首次分享新型三特异性單域抗體(VHH) CAR-T(LCAR-AIO)的臨床前體內資料。LCAR-AIO靶向CD19、CD20和CD22三種抗原，具有用於開發治療復發性B細胞淋巴瘤和既往接受過CD19 CAR-T治療患者的潛力。

以下是會議摘要的一覽表：

摘要編號	標題	信息
摘要編號549 口頭	研究的結果更新：一項關於西達基奧侖賽(靶向B細胞成熟抗原的嵌合抗原受體T細胞療法)治療復發／難治性多發性骨髓瘤的1b/2期臨床研究	會議名稱：704.細胞免疫療法：骨髓瘤的細胞療法 日期／時間：美國東部時間2021年12月12日(週日) 下午4：30–6：00 報告時間：美國東部時間下午5：00 地點：喬治亞世界會議中心，C2–C3廳
摘要編號550 口頭	西達基奧侖賽治療三重暴露多發性骨髓瘤：CARTITUDE-1患者結局與真實世界治療選擇(來自前瞻性研究LocoMMotion)的調整後對比研究	會議名稱：704.細胞免疫療法：骨髓瘤的細胞療法 日期／時間：美國東部時間2021年12月12日(週日) 下午4：30–6：00 報告時間：美國東部時間下午5：15 地點：喬治亞世界會議中心，C2–C3廳
摘要編號3938 海報	西達基奧侖賽在復發／難治性多發性骨髓瘤患者中的療效和安全性：CARTITUDE-1亞組分析	會議名稱：731.自體移植臨床和流行病學：海報展示III 日期／時間：美國東部時間2021年12月13日(週一) 下午6：00–8：00 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳
摘要編號2812 海報	與嵌合抗原受體T子細胞療法相關的阿那白滯素靶向細胞因數釋放綜合症	會議名稱：704.細胞免疫療法 臨床：海報展示II 日期／時間：美國東部時間2021年12月12日(週日) 下午6：00–8：00 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳

摘要編號	標題	信息
摘要編號3866 海報	靶向B細胞成熟抗原的嵌合抗原受體T細胞療法 — 西達基奧侖賽(Cilta-cel)在既往接受1-3線治療的來那度胺耐藥、進展性多發性骨髓瘤患者中的療效和安全性：CARTITUDE-2研究的更新結果	會議名稱：704.細胞免疫療法臨床：海報展示III 日期／時間：美國東部時間2021年12月13日(週一) 下午6：00-8：00 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳
摘要編號2910 海報	CARTITUDE-2：西達基奧侖賽(Cilta-cel) — 靶向B細胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受體T細胞(CAR T)治療多發性骨髓瘤和初始治療後早期復發患者的療效和安全性	會議名稱：731.自體移植臨床和流行病學：海報展示II 日期／時間：美國東部時間2021年12月12日(週日) 下午6：00-8：00 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳
摘要編號1835 海報	硼替佐米+來那度胺+地塞米松(VRd)序貫西達基奧侖賽方案與VRd序貫來那度胺+地塞米松(Rd)維持方案用於新診斷不適合移植的多發性骨髓瘤患者的對比研究：隨機3期研究(CARTITUDE-5)	會議名稱：731.自體移植臨床和流行病學：海報展示I 日期／時間：美國東部時間2021年12月11日(週六) 下午5：30-7：30 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳
摘要編號3057 海報	LocoMMotion：一項前瞻性非干預性跨國研究，研究既往接受過≥3線治療的復發／難治多發性骨髓瘤患者在真實世界中的標準治療	會議名稱：905.結果研究淋巴系統惡性腫瘤：海報展示II 日期／時間：美國東部時間2021年12月12日(週日) 下午6：00-8：00 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳

摘要編號	標題	信息
摘要編號1676 海報	復發或難治性多發性骨髓瘤患者中西達基奧侖賽對比醫生治療選擇的Meta分析	會議名稱：653.骨髓瘤和漿細胞病 臨床 — 前瞻性治療試驗：海報展示I 日期／時間：美國東部時間2021年12月11日(週六) 下午5：30–7：30 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳
摘要編號4075 海報	復發或難治多發性骨髓瘤患者在真實世界中接受標準治療的結局	會議名稱：905.結果研究 淋巴系統惡性腫瘤：海報展示III 日期／時間：美國東部時間2021年12月13日(週一) 下午6：00–8：00 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳
摘要編號1932 海報	嵌合抗原受體(CAR) T細胞療法方案中最佳給藥的考慮因素：多方利益相關者的定性分析	會議名稱：902.健康服務研究 淋巴系統惡性腫瘤：海報展示I 日期／時間：美國東部時間2021年12月11日(週六) 下午5：30–7：30 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳
摘要編號1700 海報	在臨床前體內模型中三特異性CD19xCD20xCD22 VHH CAR-T細胞(LCAR-AIO)可清除抗原異質性B細胞腫瘤，加強擴增並延長持續時間	會議名稱：703.細胞免疫療法 基礎和轉化：海報展示I 日期／時間：美國東部時間2021年12月11日(週六) 下午5：30–7：30 地點：喬治亞世界會議中心，B5廳

關於CARTITUDE-1

CARTITUDE-1 (NCT03548207)是一項1b/2期，開放標籤的多中心研究，旨在評估西達基奧侖賽治療復發或難治性多發性骨髓瘤成年患者的安全性和有效性，這些患者既往接受過PI、IMiD和抗CD38單抗；且最後一次治療開始或治療後疾病進展。該研究的1b期的主要目標是評估安全性並確認2期西達基奧侖賽的劑量，基於LCAR-B38M CAR-T細胞的首次人體研究(LEGEND-2)所提供的支援資料。該2期臨床以總緩解率為主要終點進一步評估西達基奧侖賽的療效。在參與試驗的97名患者中，99%對最後一線治療耐藥，88%為三重耐藥，這意味著他們的癌症對IMiD、PI和抗CD38單抗沒有反應或不再有反應。

關於CARTITUDE-2

CARTITUDE-2 (NCT04133636)是一項正在進行的2期多隊列研究，評估西達基奧侖賽用於復發或難治性多發性骨髓瘤的安全性和有效性。CARTITUDE-2 A隊列包括了既往接受過1-3線(包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑)治療後疾病進展的多發性骨髓瘤患者，這些患者對來那度胺耐藥，並且之前沒有接觸過靶向BCMA的藥物。CARTITUDE-2 B隊列包括初始治療(包含蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑)後早期復發的患者。主要終點為微小殘留病(MRD)陰性患者的比例。

關於CARTITUDE-5

CARTITUDE-5 (NCT04923893)是一項3期開放性研究，對比了硼替佐米+來那度胺+地塞米松(VRd)序貫Cilta-cel方案與VRd序貫Rd維持方案用於不適合以自體幹細胞移植(ASCT)作為初始療法的新診斷多發性骨髓瘤(MM)患者。

關於LocoMMotion

LocoMMotion(NCT04035226)是一項前瞻性非干預性研究，評估了24個月內常規臨床實踐中對RRMM患者進行真實世界標準治療的安全性和有效性。該研究旨在了解當前標準治療方法在既往接受過大量治療的RRMM患者中的有效性(反映了真實世界中接受過PIs、IMiDs和抗CD38抗體治療後出現疾病進展這部分患者人群的臨床實踐)。

關於西達基奧侖賽

西達基奧侖賽是一種嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，在美國和歐洲之前被稱為JNJ4528，而在中國則被稱為LCAR-B38M細胞療法。西達基奧侖賽目前正在開展多項臨床研究，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者，它是由兩個靶向BCMA的單域抗體組成的具有差異化結構的CAR-T。2017年12月，傳奇生物與楊森生物科技公司簽訂了獨家全球許可和合作協定，進行西達基奧侖賽的開發和商業化。

有關多發性骨髓瘤的詳情，請參閱公司日期為二零二一年五月二十八日的自願性公告。

本公告中關於未來預期、計劃和前景的陳述，以及任何其他非歷史事實的陳述，構成1995年頒佈的《私人證券訴訟改革法案》所定義的「前瞻性陳述」。這些聲明包括但不限於傳奇生物的策略及目標、臨床試驗的預期時間和進展能力、與CARTITUDE-1和CARTITUDE-2研究相關的臨床資料以及LCAR-AIO的臨床前資料及其候選產品的潛在利益。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預計」、「打算」、「或許」、「計劃」、「潛力」、「預測」、「規劃」、「應該」、「目標」、「將」、「或將」和類似表達用於識別前瞻性陳述，儘管並非所有前瞻性陳述都包含這些識別詞。由於各種重要因素，實際結果可能與此類前瞻性陳述所表明的結果存在重大差異。傳奇生物的預期可能會受到新醫藥產品開發的不確定性等因素的影響；意外的臨床試驗或臨床前研究結果，包括對現有資料的額外分析或意外的新資料、意外的監管行動或延誤，包括要求額外的安全性和／或有效性資料或資料分析，或政府監管；由於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誤；因挑戰傳奇生物的專利或其他專有知識產權保護而產生的不確定性，包括美國訴訟程序中涉及的不確定性；一般競爭；政府、行業及一般公共定價和其他政治壓力；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形勢而實施的政府和監管措施；以及傳奇生物於2021年4月2日提交給美國證券交易委員會的20-F表格年度報告中「風險因素」部分討論的其他因素。如果這些風險或不確定性中的一個或多個成為現實，或者如果基本假設被證明是不正確的，實際結果可能與本公告中所描述的預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本集團及傳奇生物尤其不承擔更新任何前瞻性陳述的任何義務，無論是由於新信息、未來事件或其他原因。

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，二零二一年十一月四日

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