

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

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」)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」)宣佈，其合作夥伴楊森製藥有限公司(Janssen)今天向日本厚生勞動省(MHLW)提交西達基奧侖賽(「cilta-cel」)的新藥申請(NDA)。cilta-cel是一款在研的靶向B細胞成熟抗原(BCMA)嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，這些患者之前已接受過至少三種治療，包括蛋白酶體抑制劑(PI)、免疫調節劑(IMiD)和抗CD38單抗。

該申請是基於在美國和日本進行的1b/2期CARTITUDE-1研究的結果，該研究評估了cilta-cel對復發或難治性多發性骨髓瘤患者的療效和安全性。cilta-cel目前正在接受包括美國和歐洲在內的全球多個衛生當局的監管審查。

### 關於西達基奧侖賽

西達基奧侖賽(cilta-cel)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。cilta-cel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及更前線的治療，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cilta-cel的開發和商業化。cilta-cel不僅在2019年12月獲得美國突破性療法認定(BTD)，還在2019年4月獲得了歐盟委員會的優先藥物認定，並於2020年8月獲得了中國的突破性療法認定。此外，cilta-cel被美國FDA於2019年2月，歐盟委員會於2020年2月先後授予孤兒藥認定。美國FDA已接受cilta-cel的生物製品許可申請，歐洲藥品管理局已接受cilta-cel的上市許可申請。

## 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cilta-cel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，這些患者既往至少接受過3線治療或對蛋白酶體抑制劑(PI)和免疫調節藥物(IMiD)雙重耐藥，治療包括接受過一種PI、一種IMiD和抗CD38單抗，且在末次治療期間或之後12個月內有檢查資料記錄的疾病進展。

## 關於多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤是一種目前無法治癒的血液腫瘤，其腫瘤細胞起源於骨髓，特徵在於漿細胞的過度增殖。在日本，有超過7,000個多發性骨髓瘤新病例，近5,000人死亡。雖然目前的治療可以帶來緩解，但大部分患者還是會復發。復發性骨髓瘤是指接受初始治療獲得緩解後又復發並且不符合難治性定義的情況。難治性多發性骨髓瘤是指患者對最近一次治療無反應或在治療後60天內進展。儘管存在部分多發性骨髓瘤患者沒有任何症狀，但大多數患者是由於出現骨相關事件、低血細胞計數、血鈣升高、腎臟問題或感染等症狀被診斷。而對於接受標準治療(包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑)後復發的患者，預後較差，可用的治療選擇很少。

## 關於前瞻性聲明的警示說明

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，包括美國訴訟程式中涉及的不確定性；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，無論是由於新資訊、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，二零二一年十二月六日

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