

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」)於二零二一年十一月二日作出的公告。

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」，其股份以美國存託股份形式於美國納斯達克全球精選市場上市)宣佈其於二零二二年二月十一日(紐約時間)收到美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的郵件通知，告知其LB1901的1期臨床試驗已暫停進行。LB1901是傳奇生物的一項針對惡性CD4+ T細胞的試驗性自體嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，用於治療復發或難治性T細胞淋巴瘤(TCL)的成人患者。FDA表示，他們將在二零二二年三月十一日之前向傳奇生物提供一份正式的臨床暫停通知函。

截至目前，已經有一名患者在該項臨床試驗中接受了注射。在收到FDA的臨床暫停通知之前，出於患者外周血CD4+ T細胞計數低的原因，傳奇生物依照試驗方案已經暫停了該臨床試驗並通知了FDA。該名患者未發生藥物相關嚴重不良事件(SAEs)，目前正在按照試驗方案進行監測。

關於前瞻性聲明的警示聲明

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」。「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；由於第三方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疫情的

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，二零二二年二月十五日

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