

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」)於二零一九年十二月八日及二零二一年四月三十日作出的公告。

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)宣佈美國食品藥品監督管理局(「FDA」)已批准其首個產品CARVYKTI™(西達基奧侖賽)用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，這些患者既往接受過至少四線治療，包括蛋白酶體抑制劑(PI)、免疫調節劑(IMiD)和抗CD38單抗。傳奇生物於二零一七年十二月與楊森生物科技有限公司(「楊森」)簽訂獨家全球許可和合作協定，進行CARVYKTI™的開發和商業化。

CARVYKTI™是一種嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，含有兩個靶向B細胞成熟抗原(BCMA)的單域抗體。其作為一次性輸注給藥，推薦劑量範圍為 $0.5 \times 10^6$ 到 $1.0 \times 10^6$  CAR陽性活性T細胞/公斤體重。在關鍵性CARTITUDE-1研究中，復發或難治性多發性骨髓瘤患者出現深度和持久緩解，客觀緩解率(ORR)高達98% (95%置信區間[CI]: 92.7–99.7)，其中78%的患者達到了嚴格意義的完全緩解(sCR, 95% CI: 68.8–86.1)。在中位18個月隨訪中，中位緩解持續時間(DOR)為21.8個月(95%CI, 21.8 — 無法估計)。

CARVYKTI™僅可通過風險評估和緩解策略(REMS)的受限給藥計劃(CARVYKTI™ REMS)提供。CARVYKTI™的安全性信息中包含關於細胞因數釋放綜合征(CRS)、免疫效應細胞相關的神經毒性綜合征(ICANS)、帕金森和吉蘭—巴雷綜合症、噬血細胞性淋巴組織細胞增多症/巨噬細胞活化綜合征(HLM/MAS)以及長期和/或復發性血細胞減少症的黑框警告。警告與注意事項包括長期和復發性血細胞減少症、感染、低丙種球蛋白血症、超敏反應、繼發性惡性腫瘤以及對可能損害駕駛或操作機械的能力。最常見的不良反應( $\geq 20\%$ )包括發熱、CRS、低丙種球蛋白血症、低血壓、肌肉骨骼痛、疲勞、不明病原體感染、咳嗽、寒戰、腹瀉、噁心、腦病、食欲下降、上呼吸道感染、頭痛、心動過速、頭暈、呼吸困難、水腫、病毒感染、凝血功能障礙、便秘和嘔吐。

多發性骨髓瘤影響一種存在於骨髓中被稱為漿細胞的白細胞。大多數患者在接受初始治療後復發，並在接受三種主要藥物(包括免疫調節劑、蛋白酶體抑制劑和抗CD38單克隆抗體)治療後預後不良。

作為一種個性化藥物，CARVYKTI™給藥需經過全面的培訓、準備和認證，以確保順暢的患者體驗。傳奇生物與楊森將分階段建設認證治療中心網路，於2022年及未來將努力擴大產能，在美國推廣CARVYKTI™的使用，為腫瘤科醫生和患者提供及時可靠的CARVYKTI™治療。

## 關於CARVYKTI™(西達基奧侖賽)

CARVYKTI™是一種靶向BCMA經基因改造的自體T細胞免疫療法，對患者體內T細胞進行基因轉導，使其表達嵌合抗原受體(CAR)，從而識別殺死表達BCMA的細胞。BCMA主要表達於惡性多發性骨髓瘤B系細胞、晚期B細胞和漿細胞表面。CARVYKTI™ CAR蛋白由兩個BCMA靶向單域抗體組成，與體內BCMA結合的親和力高。與表達BCMA的細胞結合後，CAR促使T細胞啟動、擴增、殺死靶細胞。

2017年12月，傳奇生物與楊森生物科技公司簽訂獨家全球許可和合作協定，進行CARVYKTI™的開發和商業化。

於2021年4月，傳奇生物宣佈向歐洲藥品管理局(EMA)提交上市許可申請，尋求批准西達基奧侖賽(cilta-cel)用於治療復發和／或難治性多發性骨髓瘤患者。繼2019年12月於美國獲得突破性治療藥物認定後，cilta-cel於2020年8月在中國獲得美國突破性療法認定。美國FDA和歐盟分別於2019年2月和2020年2月授予cilta-cel孤兒藥認定。

## 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」。陳述包括但不限於關於傳奇生物CARVYKTI™戰略及目標的陳述(包括傳奇生物對CARVYKTI™的預期、對CARVYKTI™生產和商業化的預期及CARVYKTI™的治療潛力)，向歐洲藥品管理局(EMA)和中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)提交cilta-cel申請。「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均包含這些識別詞。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藥品開發、生產和商業化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智慧財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；新冠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，二零二二年三月一日

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