

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)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日期為二零二二年三月一日及二零二二年五月十八日的自願性公告。

董事會宣佈，傳奇生物科技股份有限公司(「傳奇生物」，為本公司非全資附屬公司，其股份以美國存託股份(「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，歐盟委員會已授予CARVYKTI™(西達基奧侖賽，英文通用名ciltacabtagene autoleucel，簡稱cilta-cel)附條件上市許可，用於治療既往接受過至少三種治療，包括免疫調節藥物、蛋白酶體抑制劑和抗CD38抗體，並且末次治療出現疾病進展的復發或難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)成人患者。傳奇生物與Janssen Biotech, Inc.(「楊森」)於二零一七年十二月簽訂了全球獨家許可和合作協議，以開發和商業化西達基奧侖賽。

CARVYKTI™是一款具有兩個靶向B細胞成熟抗原(BCMA)單域抗體的嵌合抗原受體(CAR) T細胞免疫療法。CAR-T療法是個性化的治療，為單次輸注給藥。CARVYKTI™獲得歐盟委員會批准，標誌著傳奇生物在該地區首次獲得批准。

這項批准基於關鍵性CARTITUDE-1研究結果，該研究納入了既往接受過中位六線治療(範圍3–18)包括蛋白酶體抑制劑(PI)、免疫調節劑(IMiD)和抗CD38抗體的患者。結果顯示，在中位隨訪18個月(範圍1.5–30.5)中，97例接受西達基奧侖賽一次性治療的R/R MM患者出現了早期、深度持久的緩解，總緩解率(ORR)高達98%(95% CI：92.7–99.7)。值得注意的是，80%的患者達到了嚴格意義的完全緩解(sCR)，即治療後無法通過影像學或其他檢查觀察到任何疾病體征或症狀。

在兩項入組的179名成人患者的開放標籤臨床試驗(MMY2001和MMY2003)中，評估了西達基奧侖賽的安全性。最常見的不良反應(≥20%)為中性粒細胞減少症(91%)、細胞因數釋放綜合症(CRS)(88%)、發熱(88%)、血小板減少症(73%)、貧血(72%)、白細胞減少症(54%)、淋巴細胞減少症(45%)、肌肉骨骼疼痛(43%)、低血壓(41%)、疲勞(40%)、轉氨酶升高(37%)、上呼吸道感染(32%)、腹瀉(28%)、低鈣血症(27%)、低磷血症(26%)、噁心(26%)、頭痛(25%)、咳嗽(25%)、心動過速(23%)、發冷(23%)、腦病(22%)、食欲下降(22%)、水腫(22%)和低鉀血症(20%)。

CAR-T療法作為一種高度個性化的藥物，通過重新編輯患者自體T細胞，靶向並殺死癌細胞，其使用需要通過廣泛的培訓、準備和認證方能確保為患者提供優質產品和良好體驗。通過分階段的方式，傳奇生物的戰略合作夥伴楊森將盡力啟動限定的經認證的治療中心網路，並將提高西達基奧侖賽在歐洲的可及性，努力為腫瘤醫生及其患者提供可靠的治療。

此次歐盟委員會的上市許可是在二零二二年二月二十八日美國食品藥品監督管理局(FDA)批准CARVYKTI™上市之後獲得的。

## 關於多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤(Multiple Myeloma, MM)被認為是不可治癒的血液腫瘤，是由於骨髓中的漿細胞過度增殖導致的惡性疾病。據估計，二零二二年歐洲有超過50,900人被診斷患有多發性骨髓瘤，約32,500名患者死亡。雖然一些多發性骨髓瘤患者無明顯症狀，但大多數患者是由於出現症狀而被確診，這些症狀可能包括骨病、低血細胞計數、血鈣升高、腎臟問題或感染等。雖然經過治療可能會有一些緩解，但不幸的是，患者很可能會復發。使用標準療法(包括蛋白酶抑制劑、免疫調節劑和抗CD38單克隆抗體)治療後復發的患者會面臨預後不佳，治療手段受限的問題。

有關CARVYKTI™(西達基奧侖賽，英文通用名ciltacabtagene autoleucel，簡稱cilta-cel)及CARTITUDE-1的詳情，請參閱本公司日期為二零二二年五月十八日的自願性公告。

## 關於前瞻性陳述的注意事項

本公告中關於未來預期、計劃和前景的陳述，以及有關非歷史事實事項的任何其他陳述，均構成《1995年私人證券訴訟改革法案》所界定的「前瞻性陳述」。這些聲明包括但不限於與傳奇生物的戰略和目標相關的聲明；與CARVYKTI™相關的聲明，包括傳奇生物對CARVYKTI™的期望，例如傳奇生物對CARVYKTI™的製造和商業化期望以及使用CARVYKTI™治療的潛在影響；向美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐洲藥品管理局(EMA)、國家藥品監督管理局(CDE)中國藥品評價中心(CDE)和其他監管機構提交西達基奧侖賽的聲明以及此類提交的進展；臨床試驗的預期時間和進展能力，包括患者入組；向監管機構提交研究性新藥(IND)申請，並與監管機構一起維護此類申請；生成、分析和呈現臨床試驗資料的能力；以及傳奇生物候選產品的潛在好處。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「期望」、「打算」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預測」、「應該」、「目標」、「將要」、「會」和類似表達旨在識別前瞻性陳述，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。傳奇生物科技的預期可能受到新藥產品開發中涉及的不確定性的影響。意外的臨床試驗結果，包括對現有臨床資料或意外新臨床資料的額外分析；意外的監管行動或延遲，包括要求額外的安全性和/或療效資料或資料分析，或一般政府監管；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；因對傳奇的挑戰而產生的不確定性生物技術的專利或其他專有智慧財產權保護，包括美國涉及的不確定性訴訟程式；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形勢而採取的政府和監管措施；以及傳奇生物於2022年3月31日向美國證券交易委員會提交的年度報告的「風險因素」部分中討論的其他因素。如果這些風險或不確定性中的一個或多個成為現實，或者如果基礎假設被證明是不正確的，則實際結果可能與本公告中描述的

預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本公告中包含的任何前瞻性陳述僅代表截至本公告發佈之日的情況。本集團及傳奇生物特別聲明，不承擔因新信息、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

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，二零二二年五月二十六日

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；非執行董事為章方良博士、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