

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
研究及發展更新

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，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)於二零二二年十一月二十一日(香港交易時段後)宣佈，美國食品和藥物管理局(「FDA」)已批准其新藥臨床試驗(IND)申請，以推進LB2102臨床開發。LB2102是在研的自體嵌合抗原受體T細胞(「CAR-T」)療法，用於治療患有廣泛期小細胞肺癌(「SCLC」)的成年患者。

LB2102旨在選擇性靶向 δ 樣配體3(「DLL-3」)。DLL-3是一種在SCLC、大細胞神經內分泌癌(「LCNEC」)、某些神經內分泌腫瘤和一些前列腺癌等各種惡性腫瘤中高表達的配體。DLL-3與腫瘤生長、遷移和侵襲也有關。

這項I期、首次人體、開放標籤臨床研究旨在評估LB2102在廣泛期SCLC或LCNEC患者中的安全性和初步療效，並確定II期的推薦劑量。

關於小細胞肺癌

肺癌是癌症死亡的主要原因，每年佔美國所有癌症相關死亡人數的25%。SCLC是最具侵襲性的，約佔美國肺癌病例的10-15%。估計每年有30,000至35,000人新診斷出患有該病症。這種癌症一旦擴散及成為廣泛期的SCLC，會更難以治療。約60%至70%的SCLC患者被診斷為轉移性SCLC。

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LB2102相關的聲明，包括在研的CAR-T療法的潛在適應症及傳奇生物的其他期望；向美國FDA和其他監管機構提交LB2102的聲明以及此類提交的進展；臨床試驗的預期時間和推進能力；向監管機構提交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。傳奇生物的預期可能受到其中包括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遲；因對傳奇生物的生物技術的專利或其他專有智慧財產權保護的挑戰而產生的不確定性，包括美國訴訟程序涉及的不確定性；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20-F表格中年度報告的「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，二零二二年十一月二十一日

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