

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
傳奇生物宣佈於 2023 年 ASH 年會上公佈報告

茲提及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」）日期為二零二三年十一月二日的公告。

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形式於美國納斯達克全球精選市場上市）已於二零二三年十二月十一日（紐約時間）發佈新聞稿，宣佈傳奇生物於 2023 年美國血液學會年會（「ASH 年會」）上通過口頭報告公佈的 3 期 CARTITUDE-4 研究的患者報告結局（「患者報告結局」）數據及通過另外兩個報告公佈的數據。

CARTITUDE-4 研究的患者報告結局顯示，使用 CARVYKTI®治療後，患者健康相關的生活質量得到臨床意義的改善，多發性骨髓瘤症狀減輕

2023 年 ASH 年會上通過口頭報告公佈的 3 期 CARTITUDE-4 研究的患者報告結局（摘要 #1063）顯示，與接受泊馬度胺、硼替佐米和地塞米松（PvD）或達雷妥尤單抗、泊馬度胺和地塞米松（DPd）的標準治療相比，既往接受過一至三線治療且來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤患者在單次輸注 CARVYKTI®（ciltacabtagene autoleucel, cilta-cel, 西達基奧倫賽）後，健康相關的生活質量得到明顯改善。患者報告結局資料亦表明，CARVYKTI®治療組的患者在單次輸注後疾病特異性症狀明顯減輕，而標準治療組的患者在大多數領域和症狀與基線相比呈現惡化趨勢或改善較少。

CARTITUDE-4 研究中符合條件的患者既往接受過一至三線治療，包括蛋白酶體抑制劑 (PI) 和免疫調節劑且對來那度胺耐受。該研究將 419 例患者隨機分組，其中 208 例患者接受 CARVYKTI®治療，211 例接受標準治療。至 2022 年 11 月 1 日資料截止時，CARVYKTI®治療組的 99 例患者和標準治療組的 66 例患者已進行基線和 12 個月患者報告結局評估，作為疾病進展前的資料。與標準治療相比，接受 CARVYKTI®輸注的患者從基線到 12 個月在總體健康狀況（10.1 分 vs. -1.5 分）、疼痛（-10.2 分 vs. -3.9 分）以及視覺類比量表（8.0 分 vs. 1.4 分）方面的平均改善超過有臨床意義的閾值。

與標準治療相比，在評估改善疲勞（-9.1 分 vs. 2.8 分）和情緒功能（9.5 分 vs. 2.2 分）時，CARVYKTI®的患者報告結局資料接近有臨床意義的閾值，並且在歐洲癌症研究和治療組織生活質量問卷核心 30（EORTC QLQ-C30; 100 分制）確定的所有其他領域，CARVYKTI®在數值上更佳。根據多發性骨髓瘤症狀和影響問卷測量（MySIm-Q; 5 分制），CARVYKTI®治療組中多發性骨髓瘤（MM）症狀惡化的中位時間為 23.7 個月，而標準治療組為 18.9 個月（風險比[HR]，0.42）。

CARTITUDE-4 的治療分析資料顯示良好的無進展生存 (PFS) 率

CARTITUDE-4 研究資料的補充分析以海報 (摘要#4866) 形式在 ASH 年會上展示。至資料截止時, 208 名患者中有 176 名被隨機分配到 CARVYKTI® 治療組。患者中位年齡為 61 歲, 34% 的患者既往接受過一線療法治療。在隨機分組後 16 個月的中位隨訪中, 22% 的患者接受一個週期的橋接治療, 59% 的患者接受兩個週期治療, 18% 的患者接受三個週期治療, 在橋接治療期間, 所有接受治療的患者疾病負擔均得到有效控制。

輸注 12 個月後, PFS 率為 85%, 總生存 (OS) 率為 92%, 中位 PFS 尚未達到, 總緩解率 (ORR) 為 99%, 86% 的患者達到完全緩解或更好 (>CR)。在可評估微小殘留病灶 (MRD) 的患者 (n=144) 中, 77% 的患者達到了 MRD 陰性且完全緩解或更好 (>CR)。

最常見的 CAR-T 細胞相關毒性包括細胞因數釋放綜合征 (CRS), 發生率為 76% (1% 的患者出現 3 級), 神經毒性發生率為 21% (3% 的患者出現 3/4 級), 5% 的患者出現免疫效應細胞相關的神經毒性綜合征 (ICANS) (未出現 3/4 級)。17% 的患者出現其他神經毒性 (2% 的患者出現 3/4 級)。至資料截止時, 所有患者 CRS 和 ICANS 均已緩解。

CARTITUDE-2 研究的隊列 A 和隊列 B 的資料顯示深度持久緩解

ASH 年會第二個口頭報告公佈 CARTITUDE-2 研究隊列 A 和隊列 B 的長期療效和安全性資料 (摘要 #1021)。中位隨訪 29 個月時, 既往接受過一至三線治療且來那度胺耐受的多發性骨髓瘤患者 (隊列 A) 和早期復發的患者 (隊列 B) 在前線治療中接受 CARVYKTI® 後出現深度持久緩解。

在隊列 A (n=20) 和隊列 B (n=19) 中, 接受 CARVYKTI® 治療的 ORR 分別為 95% (≥CR, 90%) 和 100% (≥CR, 90%)。在隊列 A 中, 24 個月的 PFS 率為 75%, 24 個月的 OS 率為 75%。在隊列 B 中, 24 個月的 PFS 率和 OS 率分別為 73% 和 84%。兩個隊列均未出現新的 CAR-T 相關安全信號, 但隊列 B 新增一例 CAR-T 相關細胞神經毒性 (2 級)。

其他資料

有關 CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel, cilta-cel, 西達基奧倫賽)、CARTITUDE-4、CARTITUDE-2 及多發性骨髓瘤的詳情, 請參閱本公司日期為二零二三年十一月二日的公告。

有關 CARVYKTI® 的適應症及用途、重要安全性信息以及警告與注意事項的詳情, 請查閱傳奇生物網站 <https://investors.legendbiotech.com/press-releases> 刊發的新聞文稿。

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對西達基奧倫賽的期望, 基於臨床試驗結果對傳奇生物候選產品的期望, 使用西達基奧倫賽治療的潛在影響, 以及傳奇生物候選產品的潛在影響。「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均包含該等識別詞。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; 因對傳奇的挑戰而產生的不確定性生物技術的專利或其他自主知識產權保護, 包

括美國涉及的不確定性訴訟程序；一般競爭；政府、行業和一般產品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 2023 年 3 月 30 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」部分以及傳奇生物向美國證券交易委員會提交的其他關於 EDGAR 的文件及資料中討論的其他因素。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，不承擔因新資料、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

本公告以英文發佈，並附有中文翻譯。如中英文版本有任何不一致或歧義，應以英文版為準。

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，二零二三年十二月十二日

於本公告日期，執行董事為章方良博士、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