

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)

海外監管公告
傳奇生物宣佈CARVYKTI美國標籤更新

本公告由金斯瑞生物科技股份有限公司（「本公司」）董事會（「董事會」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

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二十一日（紐約時間）向美國證券交易委員會（「美國證監會」）提交6-K表格，內容有關美國食品藥品監督管理局批准CARVYKTI®標籤更新，加入CARTITUDE-1研究長期隨訪（中位持續時間為28個月）的額外療效與安全性信息。

詳情請參閱隨附的6-K表格，刊載于美國證監會網站的完整6-K表格可於<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000115752323001857/0001157523-23-001857-index.html>查閱。

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*
孟建革
主席及執行董事

香港，二零二三年十二月二十二日

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

美國
美國證券交易委員會
華盛頓特區 20549

表格 6-K

外國私人發行人報告
根據細則 13a-16 或 15d-16
1934 年《證券交易法》

報告日期：2023 年 12 月 21 日

委員會檔案號：001-39307

傳奇生物科技股份有限公司

(註冊人的確切姓名，如其章程中規定)

2101 Cottontail Lane
Somerset, New Jersey 08873
(主要行政辦事處地址)

請標明登記人現時或日後將以 20-F 表格或 40-F 表格封面提交年報：

表格 20-F 表格 40-F

勾選標記表明註冊人是否按照 S-T 規則 101 (b) (1) 的規定以紙質形式提交 6-K 表格：

勾選標記表明註冊人是否按照 S-T 規則 101 (b) (7) 的規定以紙質形式提交 6-K 表格：

傳奇生物宣佈美國食品和藥物管理局更新 CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel;cilta-cel) 的標籤

2023 年 12 月 21 日，美國食品和藥物管理局 (FDA) 批准了 CARVYKTI® 的標籤更新，以納入 CARTITUDE-1 研究長期隨訪 (中位持續時間為 28 個月) 的額外療效和安全性信息。

在本次標籤更新中，以下句子被添加到美國處方信息的方框警告中：“繼發性血液系統惡性腫瘤，包括骨髓增生異常綜合征和急性髓系白血病，在 CARVYKTI 治療後發生。”

在 CARTITUDE-1 研究中，10% (10/97) 的患者在接受 CARVYKTI 治療後發生髓系腫瘤 (骨髓增生異常綜合征[MDS]、急性髓系白血病[AML]或MDS後繼有AML) 的觀察結果。CARVYKTI 治療後，髓系腫瘤發作的中位時間為 485 天 (範圍：162 至 1040 天)。這 10 名患者中有 9 名在發生骨髓腫瘤後死亡。10 例髓系腫瘤中有 4 例發生在後續抗骨髓瘤治療開始後。骨髓增生異常綜合征和急性髓系白血病的病例在上市後環境中也有報導。這 10 名患者接受了多重既往治療，中位數為 7.5 線既往治療 (範圍：4 至 18 線)。其中一些患者在接受 CARVYKTI 之前就存在基因突變。CARVYKTI 與髓系腫瘤發展之間的潛在機制尚未確定。

迄今為止，已有 2000 多名患者在臨床和商業環境中接受了 cilta-cel 治療。

本表格 6-K 報告應被視為通過引用併入傳奇生物的 F-3 表格 (編號 333-272222、333-257609 和 333-257625) 和 S-8 表格 (編號 333-239478) 的註冊聲明中，但不得被隨後提交的文件或報告所取代。

簽名

根據 1934 年《證券交易法》的要求，註冊人已正式要求以下簽署人代表其簽署本報告，並得到正式授權。

傳奇生物科技股份有限公司

日期：2023 年 12 月 21 日

由： /簽署/ 黃穎

名字： 黃穎博士

標題： 首席執行官
