

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

(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

本自願性公告由金斯瑞生物科技股份有限公司（「本公司」）作出。

本公司董事會（「**董事會**」）欣然宣佈，於二零二四年十一月五日（於二零二四年十一月五日香港交易時段後），傳奇生物科技股份有限公司（「**傳奇生物**」，為本公司聯營公司，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）宣佈將展示有關3期CARTITUDE-4試驗的微小殘留病(MRD)陰性率的最新數據，該試驗對比CARVYKTI®（西達基奧侖賽，cilta-cel）與標準療法(SoC)針對多發性骨髓瘤患者的治療。研究評估了既往接受過1-3線治療且來那度胺耐藥的患者，並將在二零二四年十二月九日（星期一）下午5:45（太平洋時間）於聖地亞哥舉辦的第66屆美國血液學會年會上以口頭報告形式公佈。

來自CARTITUDE-4的數據支持美國食品藥品監督管理局（「**美國食品藥品監督管理局**」）及歐盟委員會（「**歐盟委員會**」）在今年早些時候批准CARVYKTI®用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，這些患者既往至少接受過一線治療(LOT)，包括一種蛋白酶體抑制劑(PI)和一種免疫調節劑(IMiD)且對來那度胺耐藥。CARVYKTI®是目前首個且唯一獲批用於治療既往至少接受過一線治療的多發性骨髓瘤患者的靶向BCMA的CAR-T細胞療法。CARVYKTI目前已在全球五個國家商業化，有超過4,000名患者使用。

會議的口頭匯報及海報展示摘要列表如下：

摘要标题	作者	会议详情
西達基奧侖賽(cilta-cel)對比標準療法(SoC)用於治療既往接受1-3線治療且來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤患者： 3期CARTITUDE-4試驗中微小殘留病(MRD)陰性數據	Rakesh Popat, Albert Oriol, Michele Cavo, Lionel Karlin, Irit Avivi, Wilfried Roeloffzen, Seok Jin Kim, Brea Lipe, Noffar Bar, Noemi Horvath, Andrew Spencer, Chang Ki Min, Diana Chen, Quanlin Li, Katherine Li, Ana Slaughter, Carolina Lonardi, Nina Benachour, Arnab Ghosh, Martin Vogel, Nikoletta Lendvai, Tamar Lengil, Nitin Patel, Octavio Costa Filho, Erika Florendo, Yi Lin	口頭報告編號 1032 會議名稱: 655 多發性骨髓瘤: 細胞療法: 釋放細胞療法對抗骨髓瘤 會議日期: 2024年12月9日 (星期一) 會議時間: 下午4:30-下午6:00 報告時間: 下午5:45-下午6:00 (太平洋時間) 地點: 聖地亞哥万豪濱海與侯爵酒店太平洋宴會廳 24-26

<p>西達基奧侖賽(cilta-cel)對比標準療法在來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤患者的患者報告結果及下次抗骨髓瘤治療時間上的長期獲益：3期CARTITUDE-4 臨床試驗結果</p>	<p>Noffar Bar, Roberto Mina, Anne K. Mylin, Hisayuki Yokoyama, Hila Magen, Winfried Alsdorf, Monique C. Minnema, Leyla Shune, Iris Isufi, Simon J. Harrison, Urvi A. Shah, André De Champlain, Katherine S. Gries, Diana Chen, Quanlin Li, Tzu-Min Yeh, Ana Slaughter, Carolina Lonardi, Nina Benachour, Arnab Ghosh, William Deraedt, Martin Vogel, Nikoletta Lendvai, Nitin Patel, Octavio Costa Filho, Erika Florendo, Lionel Karlin, Katja Weisel</p>	<p>海報編號 2002 會議名稱：655 多發性骨髓瘤：細胞療法：海報 I 會議日期：2024年12月7日（星期六） 展示時間：下午6:00-下午8:00（太平洋時間） 地點：聖地亞哥會議中心 G-H 廳</p>
<p>西達基奧侖賽對比 Idecabtagene Vicleucel用於治療既往接受過 2-4 線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤患者的更新療效比較（使用匹配調整間接比較法）</p>	<p>Nieves Lopez-Muñoz, Noffar Bar, Joris Diels, Suzy Van Sanden, João Mendes, Seina Lee, Teresa Hernando, Nikoletta Lendvai, Nitin Patel, Tadao Ishida, Jeremy Er, Simon J. Harrison, Urvi Shah</p>	<p>海報編號 3390 會議名稱：655 多發性骨髓瘤：細胞療法：海報 II 會議日期：2024年12月8日（星期日） 展示時間：下午6:00-下午8:00（太平洋時間） 地點：聖地亞哥會議中心 G-H 廳</p>
<p>CARTITUDE-4 研究中 CARVYKTI對比其他常規治療方案針對來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤患者的療效（使用逆概率加權法）</p>	<p>Rafael Fonseca, Joris Diels, Francesca Ghilotti, João Mendes, Teresa Hernando, Seina Lee, Jordan M. Schechter, Nikoletta Lendvai, Nitin Patel, Ana Triguero, Winfried Alsdorf, Margherita Ursi</p>	<p>海報編號 2005 會議名稱：655 多發性骨髓瘤：細胞療法：海報 I 會議日期：2024年12月7日（星期六） 展示時間：下午5:30-下午7:30（太平洋時間） 地點：聖地亞哥會議中心 G-H 廳</p>

CARVYKTI®的重要安全信息、警告、注意事項及處方信息詳情，請參閱發佈於傳奇生物網站 <https://investors.legendbiotech.com/node/8831/pdf> 的新聞稿。

關於CARVYKTI®（西達基奧侖賽， cilta-cel）

西達基奧侖賽是一種靶向BCMA的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，使用嵌合抗原受體(CAR)的轉基因對患者自身的T細胞進行修飾，以識別和消除表達BCMA的細胞。cilta-cel的CAR蛋白具有兩種BCMA靶向單域抗體，對表達BCMA的細胞具有高親和力，在與BCMA表達細胞結合後，CAR可促進T細胞活化、擴增，繼而清除靶細胞。

2017年12月，傳奇生物與Janssen Biotech, Inc.（強生旗下公司）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。2022年2月，西達基奧侖賽獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，商品名為CARVYKTI®。2024年4月，西達基奧侖賽獲批准用於復發或難治性多發性骨髓瘤患者的二線治療，這些患者既往至少接受過一線治療，包括一種蛋白酶體抑制劑(PI)和一種免疫調節劑(IMiD)且對來那度胺耐藥。

2022年5月，CARVYKTI®獲得歐盟委員會(EC)授予的附條件上市許可，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。2022年9月，日本厚生勞動省(MHLW)批准CARVYKTI®上市。西達基奧侖賽於2019年12月在美國和2020年8月在中國獲得突破性療法認定。此外，西達基奧侖

賽於2019年4月獲得歐盟委員會優先藥物資格認定。美國FDA、歐洲EMA和日本PMDA分別於2019年2月、2020年2月及2020年6月授予西達基奧侖賽孤兒藥資格認定。2022年3月，歐洲藥品管理局的孤兒藥品委員會一致建議，根據臨床資料（治療後完全緩解率有所改善且持續存在）維持西達基奧侖賽的孤兒藥認定。

關於CARTITUDE-4

CARTITUDE-4(NCT04181827)是一項國際、隨機、開放標籤的3期研究，評估西達基奧侖賽與泊馬度胺、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)在既往接受過一至三線治療（包括一種PI和一種IMiD）的復發或來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤成人患者中的療效和安全性。

關於多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤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。預計2024年美國將有超過35,000人被診斷為多發性骨髓瘤，超過12,000人死於該疾病。雖然一些多發性骨髓瘤患者無明顯症狀，是由於出現症狀而被確診，這些症狀可能包括骨病、低血細胞計數異常、血鈣升高、腎臟問題或感染。

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，以及關於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》所指的「前瞻性陳述」。這些陳述包括但不限於：與傳奇生物戰略和目標有關的表述；與CARVYKTI[®]有關的陳述，包括傳奇生物對CARVYKTI[®]及其治療潛力的預期；與CARTITUDE臨床開發項目中正在進行的研究的潛在結果有關的陳述；以及傳奇生物候選產品的潛在優勢。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「期望」、「打算」、「可以」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「應該」、「目標」、「將」、「會」和類似表達旨在識別前瞻性陳述，但並非所有前瞻性陳述都包含這些識別詞。儘管並非所有前瞻性表述都包含這些識別詞，但類似表述旨在識別前瞻性表述。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與這些前瞻性陳述所顯示的結果存在實質性差異。傳奇生物的預期可能會受到以下因素的影響：新藥開發過程中的不確定性；意外的臨床試驗結果，包括對現有臨床資料的額外分析或意外的新臨床資料；意外的監管行動或延遲，包括要求提供額外的安全性和/或有效性資料或資料分析，或政府的一般監管；由於傳奇生物的第三方合作夥伴採取行動或不採取行動而造成的意外延遲；傳奇生物的專利或其他專有知識產權保護受到挑戰而產生的不確定性，包括美國訴訟過程中的不確定性；政府、行業和一般產品定價及其他政治壓力；以及傳奇生物於2024年3月19日向美國證券交易委員會提交的20-F表格年度報告的「風險因素」部分所討論的其他因素。如果以上一項或多項風險或不確定性成為現實，或者如果基本假設被證明不正確，則實際結果可能與本公告稿中所述的預期、相信、估計或期望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。本公司明確聲明，無論是由於新信息、未來事件還是其他原因，均不承擔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
Genscript Biotech Corporation
孟建革
主席及執行董事

香港，二零二四年十一月五日

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及Ross Grossman博士；及獨立非執行董事為戴祖勉先生、潘九安先生、張耀樑先生、施晨陽博士及Alphonse Galdes博士。