

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)

**自願性公告**  
**研究與發展的更新資料**

茲提述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」）於2019年12月8日和2019年12月9日做出的自願性公告。本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈強生集團楊森製藥公司（「楊森」）申辦的1b/2期CARTITUDE-1 (NCT03548207)研究資料更新，該研究評估JNJ-68284528 (JNJ-4528)治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者的有效性和安全性。JNJ-4528是靶向B細胞成熟抗原(BCMA)結構獨特的研究性CAR-T細胞治療，包含一個4-1BB共刺激域和2個靶向BCMA的單域抗體，旨在提高其親和力。

該研究1b期部分 (n=29) 的長期隨訪數據 (即將在美國臨床腫瘤學會(ASCO)的虛擬科學會議上通過口頭報告(Abstract#8505)進行分享) 顯示所有患者對該治療均有反應，並且反應深入而持久，86%的患者在11.5個月的中位隨訪期達到嚴格的完全緩解(sCR)。另外，結果顯示總有效率(ORR)為100%，其中97%的患者達到非常好的部分緩解(VGPR)或更好療效，3%達到部分緩解。獲得首次反應的中位時間為1個月 (範圍：1-3)，81%的可評估患者 (n=16) 在第一次疑似完全緩解時已經在 $10^{-5}$ 或 $10^{-6}$ 敏感度水平達到微小殘留病灶(MRD)陰性。9個月的無進展生存率達86%，至數據截止時，29例患者中有22例仍然存活且無進展。本研究中，對既往接受過多重治療的患者，給予治療的中位劑量為 $0.72 \times 10^6$ 活的CAR+ T細胞 / 公斤體重。

被評估的患者既往接受過的中位治療線數為5線 (範圍：3-18)；其中86%的患者三重難治，28%的患者為五重難治。

「CARTITUDE-1研究最新的數據展示了JNJ-4528的長期隨訪結果，對既往接受過多次治療預後很差的患者具有持續的療效，」莎拉·坎農研究所骨髓瘤研究主任，主要研究者Jesus G Berdeja, M.D.說：「我們受到的鼓舞不僅是相對較高的嚴格完全緩解率，而且是在這些患者中看到了非常好的無進展生存結果。」

CARTITUDE-1中觀察到的最常見的不良事件(AEs)為中性粒細胞減少症(100%)和細胞因子釋放綜合徵(CRS)(93%)。回輸後CRS發生的中位時間為7天(範圍：2-12)，大多數患者的CRS為1-2級，2例患者的CRS為3級或以上。在發生3級及以上AEs的患者中，最常見的AEs為中性粒細胞減少症(100%)、血小板減少症(69%)和白細胞減少症(66%)。在3例患者(10%)中觀察到與ICANS一致的神經毒性，其中1例(3%)患者≥3級毒性。1b期研究期間有3例死亡：1例死於CRS，1例死於急性髓系白血病(與治療無關)，1例死於疾病進展。

CARTITUDE-1研究1b期的長期隨訪數據進一步支持中國LEGEND-2研究的發現，兩個研究均顯示出深入且持久的治療反應。Legend Biotech Corporation始終致力於與戰略夥伴楊森和主要利益相關者緊密合作，推動JNJ-4528臨床開發，這與為癌症患者提供創新型細胞治療選擇的使命一致。

本公司股東及潛在投資者在買賣或擬買賣本公司證券時務請注意投資風險及審慎行事。

承董事會命  
金斯瑞生物科技股份有限公司  
章方良  
主席兼行政總裁

香港，二零二零年五月十四日

於本公告日期，執行董事為章方良博士、王燁女士及孟建革先生；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、戴祖勉先生及潘九安先生。

\* 僅供識別