

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

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」)董事(「董事」)會(「董事會」)宣佈，本公司非全資附屬公司傳奇生物科技股份有限公司(「傳奇生物」，其股份以美國存託股份形式於美國納斯達克全球市場上市)宣佈美國食品和藥物管理局(「FDA」)已延長了西達基奧侖賽(「cilta-cel」)的處方藥使用者費用法案(「PDUFA」)目標日期至2022年2月28日。cilta-cel是一種在研的用於治療成人復發和／或難治性多發性骨髓瘤的靶向的BCMA的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法。該生物製劑許可申請(BLA)由傳奇生物的合作夥伴Janssen Biotech, Inc. (「Janssen」)提交。

於2021年10月28日(紐約時間)獲延期的初步通知後，傳奇生物和Janssen於2021年11月1日(紐約時間)與FDA會面。PDUFA目標日期的延長令FDA有充分的時間審查近期根據FDA信息要求提交的與更新分析方法相關的信息。並未獲要求提供額外臨床數據。

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，以及任何其他非歷史事實的陳述，構成1995年頒布的《私人證券訴訟改革法案》所定義的「前瞻性陳述」。這些聲明包括但不限於與cilta-cel相關監管審查的時間和結果相關的聲明，包括FDA審查的BLA。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「打算」、「可能」、「計劃」、「潛力」、「預測」、「應該」、「目標」、「將」和類似表達用於識別前瞻性陳述，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會受到新醫藥產品開發的不確定性等因素的影響；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誤，包括要求額外的安全性和／或有效性資料或資料分析，或政府監管；以及傳奇生物於2021年4月2日提交給美國證券交易委員會的20-F表格年度報告中「風險因素」部分討論的其他因素。如果這些風險或不確定性中的一個或多個成為現實，或者如果基本假設被證明是不正確的，實際結果可能與本公告中所描述的預期、相信、估計或期望的結果存在重大差異。本集團及傳奇生物尤其不承擔更新任何前瞻性陳述的任何義務，無論是由於新信息、未來事件或其他原因。

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，二零二一年十一月二日

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