

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

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」)於二零二一年五月二十八日作出的公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，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」)於二零二一年十二月十三日(紐約時間)宣佈了CARTITUDE臨床開發項目研究西達基奧侖賽(cilta-cel)治療多發性骨髓瘤的最新數據，這些結果已在2021年第63屆美國血液學會(ASH)年會上發佈。西達基奧侖賽是一款在研的靶向B細胞成熟抗原(BCMA)嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，用於骨髓瘤的一次性治療。

CARTITUDE-1的數據繼續彰顯西達基奧侖賽的潛能

口頭報告(第549號摘要)中提到，在對97名復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者進行的1b/2期CARTITUDE-1研究的長期結果中，繼續顯示高達98%客觀緩解率(ORR)。在21.7個月的隨訪後，83%的接受西達基奧侖賽治療的患者達到了嚴格意義的完全緩解(sCR)，高於中位數約1年隨訪時報告的67% sCR。而且，95%的患者獲得了非常好的部分緩解(VGPR)及以上。中位無進展生存期(PFS)和中位總生存期(OS)尚未達到，不過2年無進展生存率(PFS)為61%(95%CI，48.5–70.4)，2年總體生存率(OS)為74%(95%CI，61.9–82.7)。在61名微小殘留病灶(MRD)可評估的患者中，92%的患者呈現10–5MRD陰性，6個月以上及12個月以上持續MRD陰性患者的2年無進展生存率(PFS)分別為91%(95%CI，67.1–97.8)和100%。

首次緩解的中位時間為一個月(範圍為0.9–10.7)，最佳緩解的中位時間為2.6個月(範圍為0.9–17.8)；完全緩解及以上的中位時間為2.9個月(範圍為0.9–17.8)。長期隨訪資料未觀察到新的安全信號，自1年左右中位隨訪以來，未發生新的與西達基奧侖賽相關的神經毒性事件和治療期間出現的運動和神經認知不良事件(TEAEs)(MNT)。在CARTITUDE臨床開發項目中，採取緩解措施已使相關不良事件發生率降至0.5%。

在今年ASCO上公佈的18個月隨訪資料中，觀察到的最常見的血液學不良事件(AE)是：中性粒細胞減少症(96%)、貧血症(81%)、血小板減少症(79%)、白細胞減少症(62%)以及淋巴細胞減少症(53%)。在18個月時，在95%的患者中觀察到某一級別的細胞因數釋放綜合症(CRS)，中位持續時間為4天(範圍1–97)，中位發病時間為7天(範圍1–12)。在92名CRS的患者中，95%的患者經歷了1/2級事件，91名患者(99%)在14天內CRS得到解決，在21%(n = 20)的患者中觀察到某一級別的神經毒性，在10%(n = 10)的患者中觀察到3級或更高的神經毒性。

CARTITUDE-1研究的亞組分析中(摘要#3938)顯示，在大多數經過多重治療的RRMM亞組患者中，對西達基奧侖賽的反應持續時間長達2年。所有亞組患者的客觀緩解率(ORR)範圍為95%至100%，包括那些具有高風險細胞遺傳、國際分期系統(ISS)III期、基線骨髓細胞 $\geq 60\%$ 和存在基線漿細胞瘤的患者。在ISS III期、高風險細胞遺傳和存在基線漿細胞瘤的患者中，中位反應時間、2年無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)短一些。各個亞組的西達基奧侖賽安全性與總體人群一致，未發現新的安全性信號。

此外，口頭報告(摘要#550)中也介紹了CARTITUDE-1治療與真實世界臨床研究(RWCP)標準治療的調整後間接對比。針對CARTITUDE-1的調整後對比研究中，接受西達基奧侖賽治療患者對比RWCP組患者展示出顯著提高的客觀緩解率(ORR)、完全緩解及以上($\geq CR$)、非常好的部分緩解($\geq VGPR$)、無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)。

CARTITUDE-2資料探索了西達基奧侖賽在早期多發性骨髓瘤各場景中的應用

CARTITUDE-2是一項正在進行的2期多隊列研究，評估多發性骨髓瘤患者在各種臨床環境中使用西達基奧侖賽療法的安全性和有效性。該研究A隊列的最新資料(摘要#3866)顯示了西達基奧侖賽對於20名既往接受過1–3線治療且對來那度胺耐藥的進行性多發性骨髓瘤患者的療效和安全性。在更長的14.3個月中位隨訪中，患者出現了早期和深度的緩解，安全性可控，與CARTITUDE-1研究一致。其客觀緩解率ORR達95%，其中85%的患者達到完全緩解(CR)及以上，90%的患者達到非常好的部分緩解(VGPR)及以上。首次緩解的中位時間為一個月(範圍是0.7–3.3)，最佳緩解的中位時間為2.6個月(範圍是0.9–7.9)，6個月和12個月的無進展生存率(PFS)率分別為95%(95%CI, 69.5–99.3)和84%(95%CI, 59.1–94.7)，在13名微小殘留病灶(MRD)可評估的患者(10^{-5} 閾值)中，92%(95%CI, 64.0–99.8)的患者呈現MRD陰性。

CARTITUDE-2的B隊列首批資料(摘要#2910)也在2021 ASH上進行了公佈。B隊列包括19名患者，他們在接受包括蛋白酶體抑制劑(PI)和免疫調節藥物(IMiD)初始治療後早期復發。資料顯示，早期和深度的緩解具有可控的安全性。在10.6個月的中位隨訪中，客觀緩解率(ORR)達95%，其中79%的患者達到完全緩解(CR)及以上，90%的患者達到非常好的部分緩解(VGPR)及以上。首次緩解的中位時間為一個月(範圍0.9–2.6)，最佳緩解的中位時間為2.5個月(範圍0.9–11.8)。6個月和12個月的無進展生存率(PFS)率分別為90%(95%CI, 64.1–97.3)和84%(95%CI, 57.9–94.5)。在13名微小殘留病灶(MRD)可評估的患者(10^{-5} 閾值)中，92%(95%CI, 64.0–99.8)的患者呈現MRD陰性。

CARTITUDE-2的A隊列和B隊列的安全性與之前CARTITUDE-1報告的資料一致。隊列A中95%的患者發生細胞因數釋放綜合症(CRS)，B隊列中84%的患者發生細胞因數釋放綜合症(CRS)，主要為1/2級，中位發病時間為7–8天，中位持續時間約4天。

CARTITUDE-1和CARTITUDE-2的A隊列和B隊列的最新及更新長期隨訪資料顯示，隨著時間的推移，西達基奧侖賽能夠提供深度持久緩解，表明該藥物有潛力為最急需的患者提供新的治療選擇。基於傳奇生物強大的細胞治療研發管線，本集團很高興能夠在取得西達基奧侖賽首個上市獲批前繼續展示這些強有力的有效性和安全性結果。

歐洲監管批准

歐洲藥品管理局(「**管理局**」)的人用藥品委員會(CHMP)已將在加速評估機制下開始的上市許可申請(MAA)審查恢復為標準時間表審查，以便管理局能夠進行良好生產規範GMP檢查並提供GMP證書，此無法計入加速評估的時間表。

中國監管申報

傳奇生物延長了其預期的監管申請提交的時間表，以尋求在中國獲得cilta-cel的批准。根據中國藥品評審中心(「**CDE**」)的回饋，傳奇生物預計提供更多中國患者的資料，這些患者接受通過當前工藝生產的cilta-cel以支持申請。傳奇生物將繼續與CDE配合，為提交做準備。

LCAR-AIO

在ASH年會上，傳奇生物還展示了其新型三特異性單域抗體(VHH) CAR-T，即LCAR-AIO的首個臨床前體內資料。LCAR-AIO靶向三種抗原-CD19、CD20和CD22。三特異性CAR-T技術可能有潛力用於治療已經接受CD19 CAR-T療法的復發性B細胞淋巴瘤患者。

其他資料

有關多發性骨髓瘤的詳情，請參閱本公司日期為二零二一年五月二十八日的自願公告。有關CARTITUDE-1、CARTITUDE-2、LocoMMotion和cilta-cel的詳情，請參閱本公司日期為二零二零年十一月五日的自願公告。

關於前瞻性聲明的警示說明

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年頒佈的《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傳奇生物的策略及目標、臨床前及臨床試驗的預期時間和進展能力、與CARTITUDE-1和CARTITUDE-2研究相關的臨床資料、監管提交的時間(包括在中國向CDE提交的BLA)；LCAR-AIO的臨床前資料和LCAR-AIO作為開發治療的潛力，及其候選產品的潛在利益。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預計」、「打算」、「或許」、「計劃」、「潛力」、「預測」、「規劃」、「應該」、「目標」、「將」、「或將」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；意外的臨床試驗或臨床前研究結果，包括對現有資料的額外分析或意外的新資料、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；由於協力廠商合作夥伴採取的行動或未能採取行動而導致的意外延誤；因挑戰傳奇生物的專利或其他專有知識產權保護而產生的不確定性，包括美國訴訟程式中涉及的不確定性；一般競爭；政府、行業及一般公共定價和

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實施的政府和監管措施；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、估計或預期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，無論是由於新資訊、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，二零二一年十二月十三日

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