

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)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)

中文版自願性公告
研究與發展的更新的澄清

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」)於二零二二年九月二十七日發佈的先前自願公告(「先前公告」)。本公司謹此對先前公告中文版第一頁出現的一個不慎印刷錯誤作出澄清，相關修訂在本公告中文版第一頁標有下劃線，以便參考。除本公告中文版以下劃線作出的澄清及修訂外，先前公告中英文版的所有資料均維持不變。

本公司董事(「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」)於二零二二年九月二十七日欣然宣佈，日本厚生勞動省(MHLW)已批准CARVYKTI®(西達基奧侖賽，英文通用名ciltacabtagene autoleucel，簡稱cilta-cel)，一種靶向B細胞成熟抗原(「BCMA」)的嵌合抗原受體T細胞(「CAR-T」)療法，用於治療同時滿足以下條件的復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)成人患者：

- 未接受過靶向BCMA的CAR陽性T細胞輸注治療；且
- 既往接受過至少三種治療(包括蛋白酶體抑制劑(PI)、免疫調節劑(IMiD)和抗CD38抗體)，且在末次治療後無緩解或復發。

本新藥申請(NDA)由傳奇生物合作夥伴楊森製藥有限公司(「楊森」)提交。傳奇生物與楊森於二零一七年十二月簽訂了全球獨家許可和合作協定，以開發和商業化西達基奧侖賽。

CARVYKTI®具有兩個靶向BCMA單域抗體，是一種個性化的治療，為單次輸注給藥。

該批准基於關鍵性1b/2期CARTITUDE-1研究資料，研究納入了既往接受過中位六線治療(範圍3–18)(包括蛋白酶體抑制劑(PI)、免疫調節劑(IMiD)和抗CD38抗體)的患者。研究中，97例接受西達基奧侖賽一次性治療的復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)非日本患者出現了持久緩解，96.9% (95% CI: 91.2–99.4) 的患者出現緩解。值得注意的是，67% (95% CI: 56.7–76.2) 的患者達到了嚴格意義的完全緩解(sCR)，即治療後未能通過影像學或其他檢查觀察到任何疾病體征或症狀。在復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)日本患者人群中觀察到的療效與非日本患者人群一致。在中位18個月隨訪中，中位緩解持續時間(DOR)為21.8個月。

CARTITUDE-1研究在106例成人患者(包括97例非日本患者和9例日本患者)中評估了西達基奧侖賽的安全性。在106例接受過西達基奧侖賽治療的患者中，105例(99.1%)觀察到不良反應。最常見的不良反應包括細胞因子釋放綜合症(94.3%)、血細胞減少(79.2%)、中性粒細胞減少(75.5%)、血小板減少(59.4%)、貧血(51.9%)、神經系統事件(39.6%)、感染(19.8%)和低丙種球蛋白血症(11.3%)。

CARVYKTI[®]於二零二二年二月獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准並於二零二二年五月獲歐盟委員會(EC)授予附條件上市許可。

關於CARVYKTI[®](西達基奧侖賽，英文通用名ciltacabtagene autoleucel，簡稱cilta-cel)

CARVYKTI[®]是一種靶向BCMA的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。BCMA主要表達於惡性多發性骨髓瘤B細胞、晚期B細胞和漿細胞的表面。CARVYKTI[®]的CAR蛋白具有兩個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，傳奇生物與楊森簽訂獨家全球許可和合作協定，進行西達基奧侖賽的開發和商業化。

2022年2月，美國FDA批准CARVYKTI[®]用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)成人患者。2022年5月，歐盟委員會(EC)授予CARVYKTI[®]附條件上市許可，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)成人患者。cilta-cel於2019年12月在美國獲得突破性治療藥物認定及2020年8月在中國獲得突破性療法認定。美國FDA和歐盟委員會分別於2019年2月和2020年2月授予cilta-cel孤兒藥認定。cilta-cel於2019年4月獲得歐盟委員會的優先藥物認定。cilta-cel分別於2019年2月、2020年2月和2020年6月獲得美國FDA、歐盟委員會和日本藥品與醫療器械管理局(PMDA)授予的孤兒藥認定。2022年5月，鑒於臨床資料表明經過治療後完全緩解率得以提高和持續，孤兒藥委員會一致建議維持cilta-cel的孤兒藥認定。

關於CARTITUDE-1

CARTITUDE-1 (NCT03548207)是一項1b/2期、開放標籤、單臂、多中心試驗，旨在評估西達基奧侖賽治療既往接受過至少三線治療(包括蛋白酶體抑制劑(PI)、免疫調節劑(IMiD)和抗CD38單克隆抗體)且在接受最後一種治療方案過程中或之後出現疾病進展的復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)成人患者的療效。研究中所有患者接受既往治療方案的中位數為6(範圍，3-18)。

關於多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤(Multiple Myeloma, MM)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。在2018年，日本約有7,800人被診斷患有多發性骨髓瘤，而在2020年約有4,200名患者死亡。據估計，在2022年，美國有超過34,000人被診斷患有多發性骨髓瘤，約12,000名患者死亡。雖然一些多發性骨髓瘤患者無明顯症狀，但大多數患者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、腎臟問題或感染等。雖然經過治療可能會有一些緩解，但不幸的是，患者很可能會復發。使用標準療法(包括蛋白酶抑制劑、免疫調節劑和抗CD38單克隆抗體)治療後復發的患者會面臨癒後不佳及治療手段受限的問題。

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，以及有關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》所界定的「前瞻性陳述」。這些聲明包括但不限於與傳奇生物的戰略和目標相關的聲明；與CARVYKTI[®]相關的聲明，包括傳奇生物對CARVYKTI[®]的期望，例如傳奇生物對CARVYKTI[®]的生產和商業化期望以及使用CARVYKTI[®]治療的潛在影響；向美國FDA、EMA、國家藥品監督管理局中國藥品評價中心(CDE)和其他監管機構提交西達基奧侖賽申報的聲明以及此類提交的進展；臨床試驗的預期時間和進展能力；維持和推進EMA授予的西達基奧侖賽附條件上市許可；向監管機構提交研究性新藥(IND)申請，並與監管機構維護此類申請；生成、分析和發佈臨床試驗資料的能力；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」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預測」、「應該」、「目標」、「將要」、「會」和類似表達旨在識別前瞻性陳述，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受到新藥產品開發中涉及的不確定性的影響。意外的臨床試驗結果，包括對現有臨床資料或意外新臨床資料的額外分析；意外的監管行動或延遲，包括要求額外的安全性和/或療效資料或資料分析，或一般政府監管；由於傳奇生物的第三方合作夥伴採取的行動或未能採取行動而導致的意外延遲；因挑戰傳奇生物的專利或其他專有智慧財產權保護而產生的不確定性，包括美國訴訟程序；一般

競爭；政府、行業和一般公眾定價以及其他政治壓力；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採取的政府和監管措施；以及傳奇生物於2022年3月31日向美國證券交易委員會提交的20-F年度報告的「風險因素」部分中討論的其他因素。如果這些風險或不確定性中的一個或多個成為現實，或者如果基礎假設被證明是不正確的，則實際結果可能與本公告中描述的預期、相信、估計或預期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。本集團特別聲明，不承擔因新信息、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

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，二零二二年九月二十八日

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；非執行董事為章方良博士、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