

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)

**自願性公告**  
**研究及發展更新**

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」)於二零二二年六月五日作出的自願性公告。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二二年十一月三日(紐約時間，二零二二年十一月四日香港交易時段前)，傳奇生物科技股份有限公司(「傳奇生物」，為本公司非全資附屬公司)宣佈公司發起的7項研究被採納在新奧爾良舉行的第64屆美國血液學會(ASH)年會及博覽會(「ASH年會」)上展示。

報告將提供西達基奧侖賽(cilta-cel)臨床開發項目的最新資料。cilta-cel是一種靶向B細胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，用於治療多發性骨髓瘤。海報將詳細解讀1b/2期CARTITUDE-1的研究分析以及CARTIFAN-1的最新資料。CARTITUDE-1研究評估患者的微小殘留病灶(MRD)陰性持續情況(6個月以上及12個月以上)。CARTIFAN-1是一項正在中國進行的cilta-cel用於治療既往接受過多重治療的復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)中國患者的2期確證性試驗。這是CARTIFAN-1資料首次在會議上公佈(此前資料發佈在Journal of Clinical Oncology上)。

正在進行的多隊列2期CARTITUDE-2研究長期隨訪資料也將公佈，介紹隊列B(早期(自體幹細胞移植(ASCT)後12個月內或開始抗骨髓瘤初始治療後12個月內)復發患者)及隊列C(出現進展且此前接受過非細胞抗BCMA免疫治療的多發性骨髓瘤患者)的結果。

CARTITUDE-6/EMagine的研究設計也將在會議上公佈。該項3期研究旨在評估達雷木單抗、硼替佐米、來那度胺和地塞米松(DVRd)序貫cilta-cel與DVRd序貫ASCT用於治療新診斷多發性骨髓瘤患者的安全性和有效性。

會議的精選摘要列表如下：

摘要編號	標題	信息
摘要#2030 海報	CARTITUDE-1 研究中接受西達基奧侖賽(cilta-cel)治療後持續MRD陰性的多發性骨髓瘤患者的有效性結果及特點	會議：705.免疫細胞療法後期及商用療法：海報I 日期：2022年12月10日週六 時間：美國中部時間 下午5:30–7:30
摘要#3357 海報	使用西達基奧侖賽(一種靶向BCMA的CAR-T細胞療法)治療復發性和難治性多發性骨髓瘤中國患者的2期開放標籤研究(CARTIFAN-1)：中位隨訪26個月	會議：705.免疫細胞療法後期及商用療法：海報II 日期：2022年12月11日週六 時間：美國中部時間 下午6:00–8:00
摘要#3354 海報	使用西達基奧侖賽(一種靶向BCMA的CAR-T細胞療法)治療接受初始治療後出現早期復發的多發性骨髓瘤患者：CARTITUDE-2隊列B，隨訪18個月	會議：705.免疫細胞療法後期及商用療法：海報II 日期：2022年12月11日週六 時間：美國中部時間 下午6:00–8:00
摘要#2028 海報	使用西達基奧侖賽治療接受非細胞抗BCMA免疫治療後出現進展的多發性骨髓瘤患者的有效性和安全性	會議：705.免疫細胞療法後期及商用療法：海報I 日期：2022年12月10日週六 時間：美國中部時間 下午5:30–7:30
摘要#2023 海報	DVRd序貫西達基奧侖賽對比DVRd序貫ASCT用於新診斷適合移植的多發性骨髓瘤患者的對比研究：隨機3期研究(EMagine/CARTITUDE-6)	會議：705.免疫細胞療法：後期及商用療法：海報I 日期：2022年12月10日週六 時間：美國中部時間 下午5:30–7:30

摘要編號	標題	信息
摘要#1884 海報	預期接受氟達拉濱清淋對BCMA CAR-T治療用於骨髓瘤患者的臨床結果的影響：CARTITUDE-1探索性分析	會議：652.多發性骨髓瘤和漿細胞病：臨床流行病學：海報1 日期：2022年12月10日週六 時間：美國中部時間 下午5:30–7:30
摘要#1883 海報	既往接受過1–3線治療且對來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤患者的特點及結果：達雷木單抗臨床試驗的個體患者資料分析	會議：652.多發性骨髓瘤和漿細胞病：臨床流行病學：海報1 日期：2022年12月10日週六 時間：美國中部時間 下午5:30–7:30

### 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B細胞成熟抗原(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。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，傳奇生物與楊森生物科技公司簽訂獨家全球許可和合作協議，進行CARVYKTI™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成人患者。2022年5月，歐盟委員會授予CARVYKTI™附條件上市許可，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。2022年9月，日本厚生勞動省(MHLW)批准CARVYKTI™。cilta-cel於2019年12月在美國獲得突破性治療藥物認定，2020年8月在中國獲得突破性療法認定。美國FDA和歐盟分別於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，歐洲藥品管理局(「EMA」)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、開放標籤的多中心研究，用於評估cilta-cel對成人復發和／或難治性多發性骨髓瘤的安全性和有效性。這些患者既往接受過至少三線治療或對蛋白酶體抑制劑(PI)和免疫調節藥物(IMiD)雙重耐藥，且接受過PI、IMiD和抗CD38抗體治療，並在開始最近一次治療後12個月內記錄了疾病進展。根據LCAR-B38M CAR-T細胞的首次人體研究(LEGEND-2)，該研究1b期的主要目標是描述cilta-cel的安全性並確定二期研究的推薦劑量。二期研究以總緩解率為主要終點，進一步評估了cilta-cel的療效。

## 關於CARTITUDE-2

CARTITUDE-2 (NCT04133636)是一項正在進行的二期多隊列研究，用於評估cilta-cel在各種臨床環境中的安全性和有效性。隊列A包括在1-3線治療(包括PI和IMiD)後發生疾病進展、對來那度胺難治，且既往未接觸過BCMA靶向藥物的多發性骨髓瘤患者。隊列B包括在接受PI和IMiD的初始治療後早期復發的患者。隊列C包括使用PI、IMiD、抗CD38抗體和非細胞性BCMA靶向製劑治療後的進展性MM患者。主要研究目標是測量陰性微小殘留病(MRD)患者的百分比。

## 關於CARTITUDE-6/EMagine

CARTITUDE-6 (NCT05257083)是一項全球隨機3期開放標籤研究，對比DVRd序貫cilta-cel+來那度胺與DVRd序貫ASCT+DVRd+來那度胺用於新診斷多發性骨髓瘤患者的有效性和安全性。主要終點為無進展生存期(PFS)和微小殘留病灶(MRD)陰性完全緩解持續超過12個月。

## 關於CARTIFAN-1

CARTIFAN-1 (NCT03758417)是一項2期開放標籤、確證性試驗，評估cilta-cel用於既往接受過包括PI和IMiD在內的至少三種治療的中國RRMM患者的有效性和安全性。

有關多發性骨髓瘤的詳情，請參閱本公司日期為二零二二年六月五日的自願性公告。

有關CARVYKTI™的重要安全性資訊，請參閱傳奇生物於二零二二年十一月三日(紐約時間)向美國證券交易委員會(「SEC」)提交的與ASH會議上的匯報相關的6-K表格(「6-K表格」)。SEC網站上公佈的6-K表格見<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000115752322001523/0001157523-22-001523-index.htm>。

## 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™的製造和商業化期望以及使用CARVYKTI™治療的潛在影響；向美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐洲藥品管理局(EMA)、國家藥品監督管理局(CDE)中國藥品評價中心(CDE)和其他監管機構提交西達基奧侖賽的聲明以及此類提交的進展；臨床試驗的預期時間和推進能力，包括維持和推進EMA授予的cilta-cel附條件上市許可的能力；向監管機構提交研究性新藥(IND)申請，並與監管機構一起維護此類申請；生成、分析和呈現臨床試驗資料的能力；以及傳奇生物候選產品的潛在好處。「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。傳奇生物科技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；由於我們的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遲；因對傳奇的挑戰而產生的不確定性生物技術的專利或其他專有智慧財產權保護，包括美國涉及的不確定性訴訟程式；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表格中年度報告的「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。本集團及傳奇生物特別聲明，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，二零二二年十一月四日

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