

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」）於二零一八年三月十三日、二零二零年八月六日及二零二二年六月五日作出的公告。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，於二零二二年十二月三十日傳奇生物科技股份有限公司就西達基奧侖賽（ciltacabtagene autoleucel, cilta-cel）提交的新藥上市申請（NDA）獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）正式受理。

西達基奧侖賽是一種具有兩個靶向B細胞成熟抗原（BCMA）的單域抗體的嵌合抗原受體T細胞（CAR-T）療法。西達基奧侖賽於二零一八年三月獲得國家藥品監督管理局首個CAR-T細胞產品臨床試驗申請（IND）批件，並於二零二零年八月成為首個被推薦為中國突破性治療藥物認定的在研產品。詳情請參閱本公司於二零一八年三月十三日及二零二零年八月六日發布的公告。

此次遞交是基於在中國開展的確證性臨床研究CARTIFAN-1 (NCT03758417/ CTR20181007) 的數據，該研究評估了西達基奧侖賽對於中國的復發或難治性多發性骨髓瘤（RRMM）患者的療效和安全性。作為一次性輸注給藥的療法，該研究用於評估西達基奧侖賽用於既往接受過至少3線治療（包括一種蛋白酶體抑制劑（PI）和一種免疫調節劑（IMiD）和抗 CD38 抗體）的RRMM 成人患者的治療。

关于 CARTIFAN-1

CARTIFAN-1 (NCT03758417) 是一項二期開放標籤的確證性試驗，用於評估西達基奧侖賽用於治療中國復發或難治性多發性骨髓瘤患者的療效和安全性，這些患者既往至少接受過三線治療（包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑），主要研究終點為總緩解率。

关于傳奇生物科技股份有限公司

傳奇生物科技股份有限公司（NASDAQ: LEGN）（「傳奇生物」）是本公司非全資附屬公司，

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。

有关cilta-cel及多发性骨髓瘤的详情，请参阅本公司於二零二二年六月五日發布的公告。

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；與西達基奧倫賽相關的聲明，包括該在研的CAR-T療法的潛在適應症和傳奇生物對其的其他期望；向美國食品藥品監督管理局（FDA）和其他監管機構提交西達基奧倫賽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；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知識產權保護，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，二零二三年一月二日

於本公告日期，執行董事為章方良博士、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