

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)

海外監管公告

傳奇生物宣佈歐洲血液學協會披露臨床研究摘要

本公告由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」）董事會（「董事會」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條作出。

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，其股份以美國存托股份形式於美國納斯達克全球精選市場上市）已向美國證券交易委員會（「美國證監會」）提交 6-K 表格，並宣佈歐洲血液學協會（「歐洲血液學協會」）於二零二三年四月十八日（東部時間）披露下列臨床研究摘要。

- 「CARTITUDE-4 首個三期結果：西達基奧侖賽對比標準治療（PVd 或 DPd）用於治療復發性和來那度胺難治性多發性骨髓瘤」
- 「CARTITUDE-1 最終結果：西達基奧侖賽 1b/2 期研究用於治療經多次治療的復發或難治性多發性骨髓瘤患者」及
- 「復發或難治性多發性骨髓瘤患者接受 LCAR-B38M CAR-T 細胞治療後長期緩解及生存情況—LEGEND-2 至少五年隨訪」。

傳奇生物並未授權 EHA 的該披露。詳情請參閱附件 6-K 表格。附件為刊載於美國證監會網站 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000115752323000593/0001157523-23-000593-index.html> 的完整 6-K 表格。

關於前瞻性陳述的注意事項

隨附的 6-K 表格中關於未來預期、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關於 CARVYKTI®的聲明以及 CARVYKTI®的臨床試驗的預期結果。「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 2023 年 3 月 30 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 6-K 表格所述中的預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本 6-K 表格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。

本公告以英文發佈，並附有中文翻譯。如中英文版本有任何不一致或歧義，應以英文版為準。

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，二零二三年四月二十一日

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

美國
美國證券交易委員會
華盛頓哥倫比亞特區 20549

6-K 表格

根據《1934 年證券交易法》
第 13a-16 條或第 15d-16 條規定提交的
外國私人發行人報告

報告日期：2023 年 4 月 21 日

委員會文件編號：001-39307

傳奇生物科技股份有限公司

(登記人章程指明的確切名稱)

2101 Cottontail Lane
薩默塞特 · 新澤西州 08873
(主要行政辦公室地址)

請標明登記人現時或日後將以 20-F 表格或 40-F 表格封面提交年報：

20-F 表格 40-F 表格

請標明登記人是否依照規例 S-T 第 101(b)(1)條許可以硬本提交 6-K 表格：

請標明登記人是否依照規例 S-T 第 101(b)(7)條許可以硬本提交 6-K 表格：

傳奇生物宣佈披露歐洲血液學協會的臨床研究摘要

2023年4月21日，傳奇生物科技股份有限公司（「傳奇生物」或「公司」）宣佈，歐洲血液學協會（「EHA」）於2023年4月18日晚（東部時間）公開披露以下臨床研究摘要：

- 「CARTITUDE-4 首個三期結果：西達基奧侖賽對比標準治療（PVd 或 DPd）用於治療復發性和來那度胺難治性多發性骨髓瘤」
- 「CARTITUDE-1 最終結果：西達基奧侖賽 1b/2 期研究用於治療經高度治療的復發或難治性多發性骨髓瘤患者」及
- 「復發或難治性多發性骨髓瘤患者接受 LCAR-B38M CAR-T 細胞治療後長期緩解及生存情況—LEGEND-2 至少五年隨訪」。

EHA 的此類公開披露未經公司授權。摘要分別作為附件 99.1、99.2 和 99.3 附在本 6-K 表格中。

本 6-K 表格報告特此通過引用納入公司 F-3 表格（註冊號 333-257625 和 333-257609）的註冊聲明和公司 S-8 表格的註冊聲明（註冊號 333-239478）。

關於前瞻性陳述的注意事項

本報告中關於 6-K 表格中關於未來預期、計劃和前景的陳述，以及任何其他關於非歷史事實事項的陳述，均構成 1995 年《私人證券訴訟改革法案》所指的「前瞻性陳述」。這些陳述包括但不限於與 CARVYKTI®（ciltacabtagene autoleucl）有關的陳述和涉及 CARVYKTI 的臨床試驗的預期結果。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「期望」、「打算」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「應該」、「目標」、「將」、「會」和類似的解釋旨在識別前瞻性陳述，但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指示的結果存在重大差異。傳奇生物的預期可能會受到（其中包括）新醫藥產品開發所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的額外分析或意外的新臨床資料的結果；意外的監管行動或延誤，包括要求提供額外的安全性和/或有效性資料或資料分析，或一般的政府監管；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誤；傳奇生物的專利或其他專有知識產權保護受到挑戰而產生的不確定性，包括美國訴訟過程中涉及的不確定性；一般競爭；政府、行業和一般產品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採取的政府和監管措施；以及傳奇生物於 2023 年 3 月 30 日向美國證券交易委員會提交的 Form 20-F 年度報告「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，或者如果基本假設被證明不正確，則實際結果可能與本報告中描述的 6-K 表格中的預期、相信、估計或預期結果存在重大差

異。本報告中包含的 6-K 表格中的任何前瞻性陳述僅代表截至本報告發佈之日的 6-K 表格。傳奇生物明確聲明，無論是由於新資訊、未來事件還是其他原因，均不承擔更新任何前瞻性陳述的義務。

附件索引

附件	名稱
99.1	標題為「CARTITUDE-4 首個三期結果：西達基奧侖賽對比標準治療（PVd 或 DPd）用於治療復發性和來那度胺難治性多發性骨髓瘤」的摘要
99.2	標題為「CARTITUDE-1 最終結果：西達基奧侖賽 1b/2 期研究用於治療經高度治療的復發或難治性多發性骨髓瘤患者」的摘要
99.3	標題為「復發或難治性多發性骨髓瘤患者接受 LCAR-B38M CAR-T 細胞治療後長期緩解及生存情況—LEGEND-2 至少五年隨訪」的摘要

簽名

根據《1934年證券交易法》的要求，註冊人已正式使本報告由以下簽署人代表其簽署，並經正式授權。

傳奇生物科技股份有限公司

日期：2023年4月21日

由： /s/ 黃穎

名字：黃穎，博士

標題：首席執行官

背景：

CARTITUDE-4 是一項全球性的 3 期隨機對照試驗 (NCT04181827)，針對來那度胺難治性患者，對比雙結合 B 細胞成熟抗原靶向嵌合抗原受體 (CAR)-T 西達基奧侖賽 (cilta-cel) 與標準治療 (SOC ; 泊馬度胺、硼替佐米和地塞米松 [PVd] 或達雷木單抗、泊馬度胺和地塞米松 [DPd]) 的療效。

目標：

報告評估 cilta-cel 與 SOC 用於已接受 1-3 線治療 (LOT) 的來那度胺難治性患者中的有效性和安全性的首個 3 期研究的結果。

方法：

符合條件的患者既往曾接受過 1-3 個治療方案 (LOT)，包括蛋白酶體抑制劑 (PI) 和免疫調節藥物，並且對來那度胺具有耐藥性。單采後，隨機分配到 cilta-cel 的患者接受 PVd 或 DPd (由醫生選擇) 過渡治療，然後在清淋後 5-7 天內輸注 1 次 cilta-cel (目標劑量 0.75×10^6 CAR+活 T 細胞/ kg)。在 SOC 組中，患者接受 PVd 或 DPd (由醫生選擇)，直到疾病進展。主要終點是在意向治療 (隨機) 人群中分析的無進展生存期 (PFS)。在研究入組前已獲得知情同意。

結果：

419 例患者被隨機分組 (cilta-cel，n=208；SOC，n=211 [PVd，n=28；DPd，n=183])。176 例患者接受了計劃的 cilta-cel 治療，另有 20 例在過渡治療期間在疾病進展 (PD) 後接受了 cilta-cel 治療，208 例接受了 SOC 治療。沒有生產失敗的情況發生。基線特徵是平衡的 (cilta-cel vs SOC : 59% vs 63% 細胞遺傳學高風險 [包括 1q 增益/擴增] ; 50% vs 46% PI 難治性 ; 24% vs 22% 抗 CD38 難治性 ; 33% vs 32% 接受過 1 次前期療法)。cilta-cel 的中位劑量為 0.71×10^6 CAR+活 T 細胞/ kg。截至 2022 年 11 月 1 日的数据截止日，中位隨訪時間為 16 個月 (範圍，0.1–27 個月)。已達到主要終點 ; cilta-cel 降低了 74% 的進展/死亡風險 (風險比 [HR]=0.26 ; P 值 [P] <0.0001)。與 SOC 組相比，cilta-cel 組的患者總體緩解率、完全緩解率 (CR) 或更好比率以及總體微小殘留病灶 (MRD) 陰性率顯著提高 (见表)，總生存期呈積極趨勢 (HR，0.78 ;

95%CI, 0.5-1.2)。在cilta-cel組和SOC組中，分別有97%和94%的患者出現了3/4級的不良事件，包括感染（27% vs 25%）和血細胞減少（94% vs 86%）。在cilta-cel和SOC組中，有39名和46名患者死亡（其中14名和30名死于疾病進展）。在接受cilta-cel作為研究治療的患者中（n = 176），76%出現細胞因子釋放綜合征（1%為3級；無4/5級），5%出現免疫效應細胞相關的神經毒性綜合征（均為1/2級）。報告了一例運動和神經認知治療出現的不良事件（1級）。

總結/結論：

單次cilta-cel輸注對比SOC可顯著改善既往接受1-3次先前治療的來那度胺難治性患者的無進展生存期（PFS），在患者人群中具有良好的獲益/風險比。進展/死亡風險降低74%以及高比例的完全緩解（CR）和極低殘留病（MRD）陰性率，突顯了cilta-cel成為多發性骨髓瘤一次復發後患者的關鍵治療的潛力。

© 2023版權所有 | 保留所有權利 |

表：cilta-cel vs SOC 療效結果（意向治療）

	cilta-cel (n=208)	SOC ^a (n=211)	風險比 (HR) ^b	優勢比
無進展生存期（PFS）， 中位數（95% CI），月	未達到 (23-NE)	12 (10-14)	0.26 (0.18-0.38) (P<0.0001)	
12個月無進展生存期（95% CI），%	76(69-81)	49(42-55)		
總體反應率， ^c n (%)	176 (85)	142 (67)		3 (P<0.0001)
≥完全緩解， ^c (CR)	152 (73)	46 (22)		10 (P<0.0001)
10 ⁻⁵ MRD 陰性， ^d n (%)	126 (61)	33 (16)		9 (P<0.0001)

a 泊馬度胺、硼替佐米和地塞米松，或達雷妥尤單抗、泊馬度胺和地塞米松。

b 通過常數分段加權log-rank檢驗的電腦演算法。

c 作為研究治療的176名患者中：ORR，175 (99%)；≥CR，152 (86%)。

d 對於MRD可評估的患者：cilta-cel，88% (126/144)；SOC，33% (33/101)。

cilta-cel，西達基奧侖賽；CR，完全反應；HR，風險比；MRD，微小殘留病灶；

NE，不可估計；ORR，總反應率；PFS，無進展生存期；SOC，標準治療。

背景：

经历过多次治疗的复发/难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者在接受标准护理治疗后，中位總生存期（OS）约为12個月。在單臂1b/2期CARTITUDE-1研究（NCT03548207）中，患者接受了西達基奧侖賽（cilta-cel）單次輸注，這是一種針對B-細胞成熟抗原的嵌合抗原受體-T細胞療法。在最終方案指定的分析（27.7個月的中位隨訪）中，總緩解率（ORR）為98%，其中严格的完全緩解率為83%；27個月無進展生存率（PFS）和總生存率（OS）分別為55%和70%。

目標：

報告CARTITUDE-1研究結束時療效和安全性結果。

方法：

在研究入組之前已獲得知情同意。入組患者接受過≥3線治療（LOT）或為蛋白酶體抑制劑（PI）和免疫調節藥物（IMiD）雙重難治；並且既往接受過PI、IMiD和抗CD38抗體治療。主要終點是ORR和安全性；次要終點包括PFS、OS和 10^{-5} 的微小殘留病灶（MRD）陰性率。

結果：

共有97例患者接受了cilta-cel治療（其中59%男性；中位年齡61歲；既往治療線數中位數為6線；42%為五類藥物難治性；88%為三類藥物難治性；99%為末線難治）。截至2022年10月14日，中位隨訪時間為33.4個月（範圍為1.5-45.2個月）。中位反應持續時間為33.9個月（95%CI，25.5-不可估計[NE]）。中位無進展生存期（PFS）為34.9個月（95%CI，25.2-NE），估計有47.5%的患者在36個月時仍無進展且存活。中位總生存期（OS）尚未達到，估計36個月時的生存率為62.9%。在49例可評估最低殘留病（MRD）的患者中，26例的MRD持續時間超過12個月，其中20例維持了MRD陰性完全緩解（CR）或更好。這些亞組中的中位無進展生存期尚未達到（見表）。18例患者在輸注後24個月MRD陰性且達到完全緩解或更好。自27.7個月的中位隨訪以來，沒有

報告新的安全信號和神經毒性事件。報告了6例新的第二原發惡性腫瘤病例，包括2例基底細胞癌和1例骨髓增生異常綜合征，1例B細胞淋巴瘤，1例黑色素瘤和1例前列腺癌。另有5例死亡（疾病進展[PD]，n=3；肺炎和敗血症，各n=1[均與cilta-cel無關]），總共35例死亡（PD，n=17；與cilta-cel無關，n=12；相關，n=6）。

總結/結論：

在對經歷過多次治療的RRMM患者進行單次cilta-cel輸注後，觀察到此前任何報導的治療方式都有更長的中位PFS。達到CR和/或持續的MRD陰性與PFS延長有關。患者將在15年的CARTINUE長期研究（NCT05201781; MMY4002）中繼續進行安全性和生存率的隨訪。

© 2023版權所有 | 保留所有權利 |

表：約3年中位隨訪的無進展生存期

亞組	n	中位無進展生存期 (PFS) (95%CI) · 月	30個月 進展生存率	36個月 進展生存率
所有患者	97	34.9 (25.2-NE)	54.2%	47.5%
完全緩解 (CR) 或更好	76	38.2 (38.2-NE)	66.8%	59.8%
12個月持續MRD陰性 ^a	26	NR (NE -NE)	74.9%	NE
12個月持續MRD陰性CR ^a	20	NR (NE -NE)	78.5%	NE

A ≥ 2 MRD陰性評估，間隔6或12個月，在該間隔內沒有MRD陽性樣本。

CR，完全反應；MRD，微小殘留病 (10^{-5})；NE，不可估計；NR，未達到；

PFS，無進展生存期。

背景：

LCAR-B38M CAR-T細胞表達一種差異化的嵌合抗原受體 (CAR) 結構，其中包含一個4-1BB共刺激結構域和兩個BCMA靶向單域抗體，以提升親和力。LEGEND-2是在中國進行的LCAR-B38M的首次人體1期試驗，在74例復發或難治性多發性骨髓瘤 (RRMM) 患者中顯示出令人鼓舞的療效和可控的安全性。美國的1b/2期CARTITUDE-1試驗和中國的2期CARTIFAN-1試驗的西達基奧侖賽與LCAR-B38M表達相同的CAR，證實了在LEGEND-2中觀察到的療效。在這裡，我們提供了來自LEGEND-2的長於5年的隨訪資料，這是任何針對BCMA的CAR-T細胞療法研究的最長隨訪時間。

目標：

報告LCAR-B38M在LEGEND-2中隨訪至少5年後的療效和安全性。

方法：

研究設計先前已經發表。試驗中所有患者均已知情同意。患者在接受LCAR-B38M (中位劑量 0.51×10^6 (範圍， $0.07-2.10 \times 10^6$) CAR-陽性T細胞/kg) 的單次 (n=9) 或3次 (n=65) 輸注之前，接受了 $300\text{mg}/\text{m}^2$ (n=66) 環磷醯胺或者 $250\text{mg}/\text{m}^2$ 環磷醯胺加氟達拉濱 $25\text{mg}/\text{m}^2$ (n=8) 的清淋處理。

結果：

患者于2016年3月30日至2017年11月26日入組。截至2022年11月30日，中位隨訪時間為65.4個月 (範圍為0.4-78.8個月)。74例患者接受了LCAR-B38M治療 (中位年齡，54.5歲；60.8%男性；中位 [範圍] 3 [1-9] 線既往治療線數 [LOT]；44.6%為ISS I 期；28.4%為ISS III 期；29.7%存在髓外病變 (EMD)；35.7%具有細胞遺傳學高風險)。分析中未報告新的CAR-T細胞相關毒性。總緩解率 (87.8%)，完全緩解 (CR) 率 (73.0%)，微小殘留病灶CR率 (67.6%)，中位緩解持續時間 (23個月) 和中位無進展生存期 (18個月) 已獲驗證，與先前報告相同；中位總生存期 (OS) 先前未達到。在65.4個月中位隨訪中，中位OS為55.8個月，其中33例 (44.6%) 患者存活，13

例 (17.6%) 患者仍然無病。與疾病進展 (PD) 患者或死亡患者相比，無疾病進展的患者更可能表現為基線 ECOG 表現狀態 (PS) 0，IgG 型 MM，ISS I 期 MM，确诊的時間更短，既往治療線數更少，無輕鏈 MM 和無 EMD (見表)。

總結/結論：

在 LEGEND-2 ≥ 5 年的隨訪中，中位總生存期為 55.8 個月，18% 的 RRMM 患者已無病症，這增加了經多次既往治療的患者群體治癒的可能性。我們的資料表明，經過較少前線治療或功能狀態良好的患者可能會從 LCAR-B38M CAR-T 細胞療法中獲得更大的益處，可能被治癒。

© 2023 版權所有 | 保留所有權利 |

表：对比有和無疾病进展/死亡患者的基線特徵

	無疾病进展/死亡， 中衛隨訪，66.8 個月 (範圍，61.1-76.1) n=13	有疾病进展/死亡， 中衛隨訪，64.6 個月 (範圍，0.4-78.8) n=61
男性/女性，%	61.5/38.5	60.7/39.3
年齡，中位數 (範圍)，y	53 (35-68)	55 (27-74)
ECOG PS 0，%	61.5	36.1
MM 類型：IgG/輕鏈，%	76.9/0	37.7/31.1
EMD，%	0	36.1
ISS 1 階段，%	61.5	41.0
确诊時間，中位數 (範圍)，y	3(1-9)	4(1-9)
先前治疗线数，中位數 (範圍)	2(1-6)	3(1-9)
劑量，中位數 (範圍)， ×10 ⁶ 個細胞/kg	0.432 (0.16-1.58)	0.523 (0.07-2.10)

ECOG PS，東部腫瘤合作組表現狀態； EMD，髓外病變；

ISS，國際分期系統； LOT，治療線數； MM，多發性骨髓瘤； PD，進展性疾病。