

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**

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」）董事會欣然宣佈，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（「美國存托股份」）形式於美國納斯達克全球精選市場上市）宣佈，評估西達基奧仑賽的 CARTITUDE 臨床開發項目的最新資料將於二零二三年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會（「ASCO 年會」）及二零二三年歐洲血液學協會 (EHA) 線上線下混合會議（「EHA 會議」）公佈。Legend-2 (NCT03090659) 的五年隨訪資料亦將於會上公佈。Legend-2 是一項二零一七年由研究者發起的評估類似嵌合抗原受體結構的臨床試驗。

CARTITUDE 臨床開發項目中，CARTITUDE-4 三期研究首次作為延遲公佈的摘要入選 ASCO 年會，並將於 ASCO 年會及 EHA 會議進行口頭報告。CARTITUDE-4 是第一項國際的隨機、開放標籤的三期研究，以評估西達基奧仑賽與標準療法泊馬度胺、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) 用於既往接受過 1-3 線治療且對來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤成人患者的治療。

今年會上公佈的其他資料包括 CARTITUDE-1 (NCT03090659) 最終方案定義的研究的長期結果，將於 ASCO 年會進行海報展示並將於 EHA 會議全體會議上進行口頭匯報。CARTITUDE-1 (NCT03548207) 是一項評估西達基奧仑賽用於治療既往接受過多線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤患者的 1b/2 期研究，其 18 個月隨訪資料支持了美國食品藥品監督管理局 (FDA) 二零二二年二月對 CARVYKTI® (西達基奧仑賽，英文通用名 Ciltacabtagene Autoleucel，簡稱 cilta-cel) 的批准。

LEGEND-2 的五年隨訪資料將於 ASCO 年會及 EHA 會議進行海報展示。這項一期首次人體臨床研究旨在評估 LCAR-B38M CAR-T 細胞用於復發或難治性多發性骨髓瘤患者的治療。

會議的精選摘要列表如下：

**ASCO 年會報告（二零二三年六月二日至六日）**

摘要編號	標題	信息
106 口頭報告	CARTITUDE-4 研究首個三期結果：西達基奧侖賽對比標準療法（PVd 或 DPd）用於治療對來那度胺難治性多發性骨髓瘤	會議名稱：臨床科學研討會——推進細胞療法用於血液系統惡性腫瘤前線治療：最新療效資料以及提高可及性的必要性 時間：2023 年 6 月 5 日週一上午 9:45-上午 11:15（北美中部夏令時） 地點：D1 廳，按需安排
8009 海報討論	CARTITUDE-1 最終結果：西達基奧侖賽用於治療既往接受過多線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤患者的 1b/2 期研究	會議名稱：血液系統惡性腫瘤——漿細胞病 時間：2023 年 6 月 5 日週一上午 8:00-上午 11:00（北美中部夏令時）（海報），下午 3:00-下午 4:30（討論） 地點：A 廳，按需安排
8010 海報討論	復發或難治性多發性骨髓瘤患者接受 LCAR-B38M CAR-T 治療後長期緩解及生存情況——LEGEND-2 至少五年隨訪	會議名稱：血液系統惡性腫瘤——漿細胞病 時間：2023 年 6 月 5 日週一上午 8:00-上午 11:00（北美中部夏令時）（海報），下午 3:00-下午 4:30（討論） 地點：A 廳，按需安排

## EHA 会议报告 (二零二三年六月八日至十一日)

摘要編號	標題	信息
P904 海報報告	LocoMMotion：針對復發或難治性多發性骨髓患者進行真實世界標準治療的前瞻性跨國觀察研究——兩年隨訪最終分析	時間：2023年6月9日週五 18:00–19:00 (歐洲中部夏令時)
S100 全體會議	重复：CARTITUDE-4 研究首个三期結果：西達基奧侖賽對比標準療法 (PVd 或 DPd) 用於治療對來那度胺難治性多發性骨髓瘤	時間：2023年6月10日週六 14:45–15:00 (歐洲中部夏令時)
S202 口頭報告	重复：CARTITUDE-1 最終結果：西達基奧侖賽用於治療既往接受過多線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤患者的 1b/2 期研究	時間：2023年6月11日週日 12:00–12:15 (歐洲中部夏令時)
P874 海報報告	重复：復發或難治性多發性骨髓瘤患者接受 LCAR-B38M CAR-T 治療後長期緩解及生存情況——LEGEND-2 至少五年隨訪	時間：6月9日週五 18:00– 19:00 (歐洲中部夏令時)
P922 海報報告	西達基奧侖賽與真實世界臨床研究標準治療的調整後對比：CARTITUDE-1 兩年隨訪分析与 LocoMMotion 前瞻性研究	時間：6月9日週五 18:00– 19:00 (歐洲中部夏令時)

### CARVYKTI® (西達基奧侖賽，英文通用名 Ciltacabtagene Autoleucel，簡稱 cilta-cel)

西達基奧侖賽是一種靶向 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。西達基奧侖賽的 CAR 蛋白具有兩種 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。

二零一七年十二月，楊森生物科技 (「楊森」) 與傳奇生物訂立全球獨家許可及合作協議，以開發和商業化西達基奧侖賽。

二零二二年二月，美國 FDA 批准西達基奧侖賽 (商品名：CARVYKTI®) 用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。二零二二年五月，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。二零二二年九月，日本厚生勞動省 (MHLW) 批准 CARVYKTI®。cilta-cel 於二零一九年十二月在美國獲得突破性治療藥物認定，二零二零年八月在中國獲得突破性療法認定。美國 FDA 和歐盟分別於二零一九年二月和二零二零年二月授予 cilta-cel 孤兒藥認定。cilta-cel 於二零一九年四月獲得歐盟委員會的優先藥物

認定。cilta-cel 分別於二零一九年二月、二零二零年二月及二零二零年六月獲得美國 FDA、歐盟委員會及日本藥品與醫療器械管理局 (PMDA) 授予的孤兒藥認定。二零二二年三月，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、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 單抗) 的復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者的療效。在入組試驗的 97 例患者中，99% 的患者對最後一線治療耐藥，88% 為三重耐藥 (即其腫瘤對 IMiD、PI 和抗 CD38 單抗無反應或不再產生反應)。

### **關於 CARTITUDE-4**

CARTITUDE-4 (NCT04181827) 研究是第一項國際的隨機、開放標籤的三期研究，旨在評估西達基奧侖賽與泊馬度胺、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) 在治療既往接受過至少三線治療的復發性和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者中的療效和安全性。

### **關於 LEGEND-2**

LEGEND-2 (NCT03090659) 是一項單臂、開放標籤、多中心、1/2 期臨床研究，旨在確定 LCAR-B38M CAR-T 細胞治療復發或難治性多發性骨髓瘤的療效和安全性。

### **關於 LocoMMotion**

LocoMMotion (NCT04035226) 是一項前瞻性跨國觀察研究，針對既往接受過至少 3 線治療 (包括蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑和抗 CD38 單抗治療) 的復發或難治性多發性骨髓瘤患者進行真實世界標準治療研究。

### **關於多發性骨髓瘤**

多發性骨髓瘤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。據估計，二零二三年超過 32,000 人將被診斷患有多發性骨髓瘤，美國約 12,000 名患者將因該疾病死亡。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 單抗）治療後復發的患者會面臨預後不佳及治療手段受限的問題。

有關 CARVYKTI®的適應症及用法、重要安全信息、警告與注意事項的詳情，請參閱傳奇生物網站 <https://investors.legendbiotech.com/news-releases/news-release-details/legend-biotech-demonstrate-progress-advancing-potential> 上發佈的新聞稿。

### 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®及其他候選產品相關的聲明，包括傳奇生物對 CARVYKTI®及其他候選產品的期望，例如傳奇生物對 CARVYKTI®及其他候選產品的製造和商業化期望以及使用 CARVYKTI®及其他候選產品治療的潛在影響；向美國食品藥品監督管理局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進展能力；生成、分析和呈現臨床試驗資料的能力；臨床試驗的預期結果；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、行業和一般產品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；以及傳奇生物於二零二三年三月三十日向美國證券交易委員會提交的 20-F 表格傳奇生物年度報告的「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，二零二三年五月十六日

于本公告日期，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