

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

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（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，於二零二三年十一月二日（於二零二三年十一月二日香港交易時段後），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，其股份以美國存託股份形式於美國納斯達克全球精選市場上市）宣佈，包含評估西達基奧侖賽（cilta-cel）的 CARTITUDE 臨床開發項目最新資料的兩份口頭匯報及五份海報將在二零二三年十二月九日至二零二三年十二月十二日於聖地亞哥舉行的第 65 屆美國血液學會（「ASH」）年會及博覽會上展示。

本次 ASH 会议上，將首次以口頭匯報的形式公布 3 期 CARTITUDE-4 研究的患者報告結果，該研究針對既往接受過一到三線治療的來那度胺難治性多發性骨髓瘤患者，對比 cilta-cel 治療與標準療法。海報還將展示 CARTITUDE-4 研究評估患者在接受 cilta-cel 治療的療效和安全性的最新分析。

另一份口頭匯報將包括 2 期 CARTITUDE-2 研究中隊列 A 與隊列 B 的最新療效和安全性，該研究評估 cilta-cel 對既往接受過一到三線治療或初始治療後早期復發的複發性或難治性多發性骨髓瘤患者的治療效果。

會議的口頭匯報及海報展示摘要列表如下：

| 摘要編號 | 標題 | 信息 |
|-----------------|--|--|
| 摘要#1021 口頭匯報 | 2 期 CARTITUDE-2 試驗：西達基奧侖賽對既往接受過一到三線治療的多發性骨髓瘤患者（隊列 A）及初始治療後早期復發的多發性骨髓瘤患者（隊列 B）的療效和安全性最新資料 | 會議名稱： 704. 細胞免疫療法：早期及研究階段療法：用於多發性骨髓瘤和 B 細胞淋巴瘤的 CAR-T 細胞療法 會議日期/時間： 太平洋時間 2023 年 12 月 11 日下午 4:30-下午 6:00 匯報日期/時間： 太平洋時間 2023 年 12 月 11 日下午 4:30 地點： 聖地亞哥會議中心 6A 室 |
| 摘要#1063 口頭匯報 | 3 期 CARTITUDE-4 研究西達基奧侖賽對比標準治療對既往接受過一到三線治療的來那度胺難治性多發性骨髓瘤患者的患者報告結果 | 會議名稱： 905. 預後研究——淋巴惡性腫瘤：平衡多發性骨髓瘤患者的療效、安全性和耐受性以及生存質量平衡 |

| | | |
|-----------------|--|--|
| | | <p>會議日期/時間: 太平洋時間 2023 年 12 月 11 日下午 4:30-下午 6:00</p> <p>匯報日期/時間: 太平洋時間 2023 年 12 月 11 日下午 4:30</p> <p>地點: 聖地亞哥馬奎斯碼頭萬豪侯爵酒店萬豪宴會廳 2-4</p> |
| 摘要#2099 海報展示 | CARTITUDE-1 1b/2 期開放標籤研究中復發或難治性多發性骨髓瘤患者 3 年隨訪下與西達基奧侖賽反應有關的生物標誌物相關數據 | <p>會議名稱: 704. 細胞免疫療法: 早期及研究階段療法: 海報 I</p> <p>會議日期/時間: 太平洋時間 2023 年 12 月 9 日下午 5:30-下午 7:30</p> <p>地點: 聖地亞哥會議中心 G-H 廳</p> |
| 摘要#2141 海報展示 | 使用匹配調整間接比較西達基奧侖賽與 Idecabtagene Vicleucel 治療既往接受過 2-4 綫治療的復發或難治性多發性骨髓瘤患者的療效 | <p>會議名稱: 705. 細胞免疫療法: 後期及商用療法: 海報 I</p> <p>會議日期/時間: 太平洋時間 2023 年 12 月 9 日下午 5:30-下午 7:30</p> <p>地點: 聖地亞哥會議中心 G-H 廳</p> |
| 摘要#3501 海報展示 | 西達基奧侖賽 (cilta-cel) CARTITUDE-1、CARTITUDE-2 隊列 A、B、C 以及 CARTITUDE-4 研究中關於腦神經損傷的臨床經驗 | <p>會議名稱: 705. 細胞免疫療法: 後期及商用療法: 海報 II</p> <p>會議日期/時間: 太平洋時間 2023 年 12 月 10 日下午 6:00-下午 8:00</p> <p>地點: 聖地亞哥會議中心 G-H 廳</p> |
| 摘要#4866 海報展示 | 既往接受過 1-3 綫治療的來那度胺難治性多發性骨髓瘤患者在 3 期 CARTITUDE-4 試驗中接受西達基奧侖賽單次輸注的療效和安全性 | <p>會議名稱: 705. 細胞免疫療法: 後期及商用療法: 海報 III</p> <p>會議日期/時間: 太平洋時間 2023 年 12 月 11 日下午 6:00-下午 8:00</p> <p>地點: 聖地亞哥會議中心 G-H 廳</p> |
| 摘要#5083 海報展示 | CARTITUDE-4 試驗中接受 cilta-cel 治療的來那度胺難治性多發性骨髓瘤患者的應答成本分析 | <p>會議名稱: 902. 衛生服務與質量改進——淋巴惡性腫瘤: 海報 III</p> <p>會議日期/時間: 太平洋時間 2023 年 12 月 11 日下午 6:00-下午 8:00</p> <p>地點: 聖地亞哥會議中心 G-H 廳</p> |

關於 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。cilta-cel 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。

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 cilta-cel 開發和商業化。

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。該研究 1b 期的主要目標是評估安全性

並確認 2 期西達基奧侖賽的劑量。該研究 2 期以總緩解率為主要終點，進一步評估西達基奧侖賽的療效。

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。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-4

CARTITUDE-4 (NCT04181827) 研究是一項正在進行的國際隨機、開放標籤的 3 期研究，旨在評估西達基奧侖賽對比泊馬度胺、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。該研究主要終點為無進展生存期。

關於多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤是一種目前無法治癒的血液腫瘤，其腫瘤細胞起源於骨髓，特徵在於漿細胞的過度增殖。據估計，2023 年美國預計有超過 32,000 人被診斷患有多發性骨髓瘤，約 12,000 名患者死於該病。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。

關於前瞻性陳述的注意事項

本公告中關於未來預期、計畫和前景的陳述，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對 CARVYKTI® 的預期，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，以及傳奇生物候選產品的潛在影響。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「期望」、「打算」、「可能」、「計畫」、「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均包含該等識別詞。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序；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 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，不承擔因新資訊、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，二零二三年十一月二日

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