

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

**傳奇生物宣佈向美國FDA及EMA遞交的擴大CARVYKTI®應用申請的
最新進展及美國FDA CAR-T細胞免疫療法標籤更新**

本公告由金斯瑞生物科技股份有限公司（「本公司」）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，其股份以美國存託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(i)向美國食品藥品監督管理局（「美國FDA」）及歐洲藥品管理局（「EMA」）遞交的擴大CARVYKTI®（西達基奧侖賽）應用至復發或難治性多發性骨髓瘤更前綫治療的申請的最新進展，及(ii)美國FDA批准CARVYKTI®等CAR-T細胞免疫療法標籤更新。

詳情請參閱隨附的6-K表格，刊載于美國證監會網站的完整6-K表格可於 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000115752324000092/0001157523-24-000092-index.html> 查閱

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*
孟建革
主席及執行董事

香港，二零二四年一月二十三日

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
華盛頓特區 20549

表格 6-K

外國私人發行人報告
根據細則 13a-16 或 15d-16
1934 年《證券交易法》

報告日期：2024 年 1 月 23 日

委員會檔案號：001-39307

傳奇生物科技股份有限公司

(註冊人的確切姓名，如其章程中規定)

2101 Cottontail Lane
薩默塞特，新澤西州 08873
(主要行政辦事處地址)

用核取記號表明註冊人是否在表格 20-F 或表格 40-F 的掩護下提交或將提交年度報告：

表格 20-F 表格 40-F

勾選標記表明註冊人是否按照 S-T 規則 101 (b) (1) 的規定以紙質形式提交 6-K 表格：

勾選標記表明註冊人是否按照 S-T 規則 101 (b) (7) 的規定以紙質形式提交 6-K 表格：

傳奇生物提供美國 FDA 和 EMA 申請的最新進展，以擴大 CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel) 在復發/難治性多發性骨髓瘤早線治療中的應用；FDA 更新 CAR-T 細胞免疫療法標籤

2024 年 1 月 23 日，傳奇生物宣佈，已向衛生當局諮詢委員會提交了 3 期 CARTITUDE-4 研究結果支持的尋求擴大 CARVYKTI® 在復發/難治性多發性骨髓瘤早線治療中的應用的申請，具體如下：

- 美國食品和藥物管理局 (FDA) 腫瘤藥物諮詢委員會 (ODAC) 打算開會審查支持 CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel; cilta-cel) 用於治療復發和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者補充生物製劑許可申請的資料，這些患者既往接受過至少一種治療，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑。ODAC 會議的日期將在聯邦登記處 (Federal Register) 公佈。
- 歐洲藥品管理局先進療法委員會 (CAT) 將召開腫瘤學科學諮詢小組 (SAG-O) 會議，審查支持提交 II 型變異申請的資料，以尋求擴大 CARVYKTI® 在治療復發和來那度胺難治性多發性骨髓瘤患者中的應用，這些患者既往接受過一到三線治療。CAT 尚未宣佈 SAG-O 會議的日期。

另外，美國 FDA 通報了已獲批的 CAR-T 細胞免疫療法 (包括 CARVYKTY®) 的標籤更新

2023 年 11 月 28 日，美國 FDA 宣佈正在研究在接受 BCMA 靶向或 CD19 靶向自體 CAR-T 細胞免疫療法治療的患者中發現的 T 細胞惡性腫瘤的嚴重安全性信號。FDA 認為這些資訊是“新的安全資訊”，它適用於目前批准的所有 BCMA 靶向和 CD19 靶向的轉基因自體 CAR-T 細胞免疫療法，包括 CARVYKTI®。

2024 年 1 月 19 日，FDA 宣佈已確定所有 BCMA 和 CD19 靶向的轉基因自體 CAR-T 細胞免疫療法 (包括 CARVYKTI®) 的標籤中應包含新的安全資訊。

這份表格 6-K 的報告特此以引用方式併入傳奇生物的 F-3 表格 (編號 333-272222、333-257609 和 333-257625) 和 S-8 表格 (編號 333-239478) 的註冊聲明中。

簽名

根據 1934 年《證券交易法》的要求，註冊人已正式要求以下簽署人代表其簽署本報告，並得到正式授權。

傳奇生物科技股份有限公司

日期：2024 年 1 月 23 日

由： /簽署/ 黃穎

姓名： 黃穎博士

頭銜： 首席執行官
