

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之內容概不負責，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之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**  
**研究與發展的更新資料**  
**及**  
**澄清公告**

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2016年10月28日、2017年5月14日、2017年6月6日、2017年9月19日、2018年11月1日就中國四家三甲醫院對嵌合抗原受體(CAR)T細胞療法產品LCAR-B38M進行研究者發起的臨床研究得出的研究與發展結果做出的自願性公告。該臨床研究得到南京傳奇生物科技有限公司（「南京傳奇」）的支持，截至本公告日期，南京傳奇為本公司的一家控股子公司。

西安交大二附院匯報了由南京傳奇支持的研究者發起的單臂、開放式1期臨床研究的最新數據，評估新型嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法LCAR-B38M對復發／難治性多發性骨髓瘤晚期患者的療效。最新成果顯示靶向B細胞成熟抗原(BCMA)的CAR-T細胞療法具有深入持久的療效、可控且可耐受的安全性，受試患者此前已接受過的治療的中位線數為3。2018年美國血液學會(ASH)年會的大會發言對此研究發現做出陳述。

在該研究者發起的試驗中，臨床中心西安交大二附院是患者招募入組的主要負責方(57人)。參與研究的其他三個試點上海瑞金醫院、上海長徵醫院和江蘇省人民醫院共招募了17名患者。此三處試點的數據將由其臨床研究者以後另行發布。

2018年ASH年會公布了研究的最新成果，57名多發性骨髓瘤晚期患者接受了LCAR-B38M CAR-T細胞療法。患者中位年齡為54歲(範圍27-72歲)，這些患者此前接受過的治療的中位線數為3(範圍1-9)，74%的患者入組時為Durie-Salmon分期III期。根據研究發現，總緩解率為88%(95%置信區間，76-95)。74%的患者達到了完全緩解(CR)(95%置信區間，60-85)；4%的患者達到了很好的部分緩解(VGPR)，11%的患者達到了部分緩解(PR)。特別指出的是，42名達到完全緩解的患者中，骨髓流式細胞檢測顯示，39名患者(68%)的微小殘留病灶(MRD)

呈陰性。中位緩解持續時間(DOR)為16個月(95%置信區間:12 – 未達到NR),所有收治病人的中位無進展生存期(PFS)為15個月。達到完全緩解的患者的中位無進展生存期為24個月。

最常見的不良事件為發熱(91%)、細胞因子釋放綜合徵(CRS)(90%)以及血小板減少(49%)和白細胞減少(47%)。65%的患者報告了3/4級不良事件,最常見的是白細胞減少(30%)、血小板減少(23%)和谷草轉氨酶升高(21%)。大部分細胞因子釋放綜合徵為輕度,包括1級(47%)、2級(35%)和3級(7%)。細胞因子釋放綜合徵發生的中位時間為第9天(範圍1-19天),中位持續時間為9天(範圍:3-57天)。1名患者顯示了神經毒性,包括1級失語症、情緒激動及類癲癇症狀。17名患者在研究期間或隨訪期間死亡。死亡原因為疾病進展(PD,14人)、疾病進展後自殺(1人)、食道炎(1人)以及肺栓塞和急性冠脈綜合徵(1人)。

2017年12月22日,(i)本公司的非全資子公司美國傳奇生物科技有限公司(「**美國傳奇**」),(ii)本公司的非全資子公司愛爾蘭傳奇生物科技有限公司(「**愛爾蘭傳奇**」,與「**美國傳奇**」合稱為「**傳奇**」),以及(iii)楊森生物科技有限公司(「**楊森**」),達成合作及許可協議(「**協議**」)攜手開發及商業化LCAR-B38M,治療多發性骨髓瘤。LCAR – B38M是一種靶向兩個獨特BCMA表位的CAR-T細胞療法,其與表達BCMA的細胞結合的化合物具有高度親和力。

目前,在中國,2期確證性試驗已在國家食品藥品監督管理局藥品審評中心註冊,正計劃進一步評估LCAR-B38M對復發/難治性多發性骨髓瘤晚期患者的作用。在全球範圍,傳奇聯手楊森正在推進JNJ-68284528的1b-2期臨床研究,以評估其對復發/難治性多發性骨髓瘤晚期成年患者的療效和安全性。在中國,我們的研究將該新藥產品稱為LCAR-B38M,在美國和歐洲,我們的研究將該新藥產品稱為JNJ-68284528,這兩個名稱指代的是同一種CAR-T療法。該研究已獲得美國食品藥品監督管理局的新藥臨床試驗批准,目前正處於患者入組階段,相關信息本公司已於2018年5月30日公布。

茲提述本公司於2017年9月19日就(此處定義的)研究做出的自願性公告。上海長徵醫院收治病人的死因是細胞因子釋放綜合徵和溶瘤綜合徵。細胞因子釋放綜合徵指的是在臨床治療中,抗體或免疫效應細胞(如:CAR-T細胞)殺傷靶細胞,導致靶細胞集中釋放多種細胞因子進入血液的一種免疫應答表現。同樣,溶瘤綜合徵指的是抗腫瘤治療在短時間內殺傷大量腫瘤細胞,導致腫瘤細胞集中釋放其細胞內容物進入血液的情況。公司向所有參與研究的醫院提供了詳細的病例報告,並實施了恰當的措施避免未來發生類似的事件。

茲提述本公司於2018年9月28日發布的澄清公告（「澄清公告」）本公司要補充說明的是由於「數據截止日期」不同，澄清公告中公布的11例數據與Blood Journal上公佈的5例數據有差異。任何主辦科學會議的醫學機構都要求在會議的3-4個月前提交摘要。若摘要獲批進行大會發言，摘要匯報的數據將公開在醫學期刊上（比如，美國血液學會「ASH」的Blood Journal）。但是，科學會議允許臨床研究者在會議上向醫學界根據新的數據截止日期展示更多最新數據。與此情況一致，2017年ASH大會上，臨床研究者以海報展示了LEGEND-2項目的11例最新數據。且通常由於病人在接受CAR-T治療時，體內的癌細胞逐步被CAR-T細胞殺滅，所以隨時間推移病人的響應程度逐步從PR向VGPR繼而向CR轉變。

本公司股東及潛在投資者在買賣或擬買賣本公司證券時務請注意投資風險及審慎行事。

承董事會命  
金斯瑞生物科技股份有限公司\*  
章方良  
主席兼行政總裁

香港，二零一八年十二月四日

於本公告日期，執行董事為章方良博士、王燁女士及孟建革先生；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、戴祖勉先生及潘九安先生。

\* 僅供識別