

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

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日及2018年12月4日作出的自願性公告。本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，歐洲藥品管理局（European Medicines Agency，「EMA」）已授予Janssen-Cilag International N.V.（「楊森」）的JNJ-68284528（「**JNJ-4528**」）藥物以優先審評藥物認定（PRiority MEDicines，「**PRIME**」）。JNJ-4528是楊森正在開發的一款B細胞成熟抗原(BCMA)嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，此前被稱為LCAR-B38M。

PRIME項目重點關注相較現有治療手段具有顯著優勢的藥物或能夠使目前無可選治療方案的患者受益的藥物。它為企業提供了加強互動與早期對話從而優化開發計畫和加速評審的管道，使藥物能夠更早為患者所用。若要被接受為PRIME認定，藥物必須在早期臨床資料上顯示出其對未滿足醫療需求的患者的潛在益處。

2017年12月，(i)本公司之非全資附屬公司傳奇生物科技美國公司（「**傳奇美國**」）、(ii)本公司之非全資附屬公司傳奇生物科技愛爾蘭有限公司（「**傳奇愛爾蘭**」，與傳奇美國統稱「**傳奇**」）與(iii) Janssen Biotech, Inc.簽訂一項合作和授權合約，雙方共同開發和商業化用於治療多發性骨髓瘤的LCAR-B38M(JNJ-4528)產品。JNJ-4528被定義為在美國或歐盟國家進行開發的試驗藥物，LCAR-B38M被定義為在中國進行開發的試驗藥物。

該PRIME認定是基於兩項臨床研究結果，分別為南京傳奇生物科技有限公司（截至本公告之日為本公司的控股附屬公司）發起的用於評估LCAR-B38M的1/2期LEGEND-2研究(NCT03090659)和由楊森發起並與傳奇美國合作開展的用於評估JNJ-4528的1b/2期CARTITUDE-1研究(NCT03548207)。LEGEND-2研究的結果已於2017年在美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）、歐洲血液學協會和美國血液學會（「ASH」）上發表，最近一次發表在2018年ASH會議。預計CARTITUDE-1研究的結果將在未來的大會上公佈。

在美國或歐盟國家，目前正針對JNJ-4528進行CARTITUDE-1研究以對其進行評估，該療法用於治療至少接受過三種治療方案的多發性骨髓瘤患者，包括蛋白酶體抑制劑（「PI」），一種免疫調節藥物（「IMiD」）和抗CD38抗體，並且患者在開始接受最近一種治療的12個月內有疾病進展記錄，或患者對IMiD和PI有雙重耐藥性。在中國地區，在藥物評估中心(CTR20181007)註冊的2期CARTIFAN-1確證性試驗(NCT03758417)正在積極招募病人，以進一步評估LCAR-B38M治療晚期復發或難治性多發性骨髓瘤患者的效果。

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*
主席兼行政總裁
章方良

香港，二零一九年四月四日

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