

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

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、2018年12月4日及2019年4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，美國國家科學院院刊上發佈了分別於上海瑞金醫院，上海長征醫院和江蘇省人民醫院進行的Legend-2 1/2期開放標籤研究（「**Legend-2 研究**」）的17名患者的新臨床資料。該臨床數據顯示在研的LCAR-B38M靶向B細胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)治療在患有晚期復發或難治性（「**R/R**」）多發性骨髓瘤的患者身上顯示深度和持久的緩解，其安全性可控且在可耐受的範圍內。

共有74名患者參加了LEGEND-2研究，其中的前11名患者的資料此前在2017年美國血液學會（「**ASH**」）年會上公佈，第四個臨床中心－西安交通大學第二附屬醫院治療的57例患者的結果此前發表在《血液腫瘤學雜誌》（「**Journal of Hematology & Oncology**」）並於2018年ASH年會上發佈。

LEGEND-2研究中的患者在進行淋巴清除化療後接受靜脈回輸LCAR-B38M治療。截至2018年10月20日，在17名可評估患者中，總緩解率為88.2%，其中13名患者達到嚴格完全緩解（「**sCR**」），2名患者達到非常好的部分緩解（「**VGPR**」），1名患者無緩解。在中位隨訪時間為14個月時，8例患者(47.1%)維持在sCR或VGPR。6個月無進展生存率為82.4%，12個月無進展生存率為52.9%，12個月的總生存率為82.3%。不良事件包括細胞因子釋放綜合征（「**CRS**」）(100%)，血細胞減少(82.4%)，感染(52.9%)和2級或3級肝功能異常(52.9%)。6名患者(35.3%)經歷3級CRS，1名因嚴重CRS和腫瘤溶解綜合征而死亡。

在中國，於藥物評估中心註冊的2期確證性臨床試驗(CTR20181007，NCT03758417)(CARTIFAN-1)目前正在招募患者，以進一步評估LCAR-B38M治療晚期R/R多發性骨髓瘤患者的效果。在全球範圍內，(i)本公司之非全資附屬公司傳奇生物科技美國公司、(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與(iii)Janssen Biotech, Inc.正共同推進JNJ-68284528(同一在研藥物在中國被稱為為LCAR-B38M)的1b/2期CARTITUDE-1試驗(NCT03548207)，以評估其在R/R多發性骨髓瘤成人中的療效和安全性。隨着2018年5月公佈的美國食品和藥物管理局批准的新藥臨床研究申請，該研究目前正在招募患者。

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，二零一九年四月十六日

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