

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份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)

澄清公告
及
恢復買賣

本公告乃由金斯瑞生物科技股份有限公司(「**本公司**」)，連同其附屬公司，「**本集團**」)有關由閩火研究(「**閩火**」)近期所刊發一份載有針對本公司指控之報告(「**該報告**」)作出，並由本公司根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)證券上市規則(「**上市規則**」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例(「**證券及期貨條例**」)第XIVA部項下之內幕消息條文(定義見上市規則)而刊發，以駁斥及／或澄清該報告內所作出之指控。

本公司否認該報告內針對本公司之所有指控。誠如下文所詳述，該報告包括誤導性、具偏見、有選擇性、不準確及不完整之聲明及毫無根據之指控以及不負責任的揣測。

本公司並無有關閩火身份之資料。於刊發該報告前後，並無閩火聯絡本公司管理層之記錄。本公司相信，閩火之最終目的為拉低股份價格及詆毀本公司之聲譽。本公司正諮詢法律顧問及將考慮對閩火採取法律行動。

集團信息

金斯瑞生物科技股份有限公司於2002年成立於美國新澤西，公司最初主要為客戶提供基因合成服務。2004年，為了適應業務的快速發展，公司在南京建立了研發基地；2015年底，在香港成功上市；基於自主研發的基因合成技術平台作為企業發展的根基，該平台源源不斷的為金斯瑞未來的發展提供了基礎的技術支撐；截至到目前為止，金斯瑞已經成為全球基因合成的龍頭企業。基於強大的基因合成技術平台，打造了完整的一站式生命科學CRO服務業務平台，完整的抗體藥物開發平台，工業酶表達系統生物技術平台以及創新的CAR-T細胞療法平台。

目前作為一個領先的生物技術公司，我們認為研發和人才是未來業務可持續發展的基礎。我們近年來在傳統業務上，始終堅持將每年10%收入的資金投入到研發。2018年上半年，金斯瑞的研發投入達到了收入的27%。在高研發投入下，金斯瑞集團的專利儲備豐富，其中有54個已經取得授權，而在審查中的專利申請更是達到了142個。在人才方面儲備方面，目前截至2018年6月30日，我們有631名員工擁有碩士及以上學歷，其中博士學歷員工達到140名。傳奇生物的研發團隊，更是較去年同期的規模擴張了一倍。

金斯瑞從2005年起開始就幫助客戶製備抗體，2008年開展抗體設計和抗體工程，體外測試和體內測試，成功為國際上著名公司開發了許多抗體藥物。抗體設計和開發是CAR-T研發中的核心，金斯瑞在抗體藥開發上的技術積累為傳奇在CAR-T研發上打下了堅定的基礎。目前公司運營及財務狀況十分穩健，為避免該所謂的「研究報告」對廣大投資人產生誤導，公司現就該報告所涉及的內容進行如下澄清。

澄清

指控一：澄清關於公司臨牀數據披露的說明

本公司之回應

公司所有披露的臨牀數據均為真實可循的，從未造假也未「選擇性披露」。公司本着科學、求實的態度，按照臨牀研究的具體進程逐步進行披露。傳奇在IND前所做臨牀試驗皆為「研究者發起的臨牀試驗」。公司自2016年與西安交通大學第二附屬醫院進行臨牀試驗合作，該醫院為國家三級甲等醫院，具有開展臨牀試驗的資質。

2017年ASCO (American Society of Clinical Oncology, 美國臨牀腫瘤學會)會議於6月舉行,但大會論文截止日為2017年2月份,因此公司向大會提交的與西安交通大學第二附屬醫院合作的臨牀數據也是截止至2017年2月。該些數據在2017年6月份ASCO大會上被發佈。傳奇與上海瑞金醫院、上海長征醫院和江蘇省人民醫院的合作均是在提交2017年ASCO論文提交截止日期(即2017年2月份)後才展開,因此這些數據未能在2017年6月份ASCO大會上發佈。

2017年12月3日上海瑞金醫院、上海長征醫院及江蘇省人民醫院三家醫院在ASH(美國血液年會)上聯合公佈了共計11例復發難治性骨髓瘤病例的臨牀研究結果,8例達到sCR(stringent complete response)(73%),2例VGPR(very good partial response),1例PR(partial response), ORR(overall response rate)達100%,療效優異。

截至2018年共有74位病人接受治療。臨牀療效及安全性與前期臨牀結果高度一致。

傳奇的所有已進行的臨牀試驗數據已送交給中國CFDA和美國FDA,並於2018年3月獲得CDA的註冊臨牀批件,獲批在中國進行多中心的确證性臨牀試驗;並且在2018年5月已獲得在美國FDA批准開展1b/2期臨牀試驗的批准,目前入組患者招募順利,已經正式開始治療。

指控二:關於傳奇生物的CAR-T設計,生產工藝和商業化進程

本公司之回應

閻火號稱傳奇使用「CD28共刺激結構域,有Juno失敗的JCAR015前車之鑒,是很多CAR-T公司盡量避開的設計」,這是完全的惡意造謠。傳奇的CAR並未使用CD28共刺激結構域,而是使用的4-1BB共刺激結構域,不存在報告中臆斷的風險。

傳奇使用的雙特異性抗體是基於傳奇公司獨特研發平台開發,也是傳奇CAR-T產品取得良好藥效的重要原因之一。雙特異性抗體能夠更加緊密地與抗原結合,使癌症抗原不易逃逸。

傳奇掌握了穩定製備自主研發的雙特異性抗體的CAR-T產品的工藝技術,已成功製備了74例產品並在中國用於患者治療。傳奇公司也依託自己的經驗在美國成功製備了CAR-T產品並開始用於患者治療。

傳奇的CAR-T產品於2018年3月在中國獲得正式臨牀試驗批准開展確證性臨牀，並於2018年5月在美國獲得正式臨牀批准，本公司相信，商業化進程正穩步推進。

指控三：關於公司技術開發的路徑和基礎的說明

本公司之回應

金斯瑞生物科技(Genscript Biotech Corporation)是全球生物試劑定製化服務領域的領導者，經過多年的高速發展，目前業務已經拓展到精準免疫治療、生物藥定製開發(CDMO)、生物試劑產品和儀器，以及合成生物學在工業微生物的應用領域。金斯瑞自2008年開始開發基於納米抗體的藥物平台，並為客戶提供雙特異性納米抗體的CRO服務，具有多年的抗體設計與開發方面的技術積累。

范博士，傳奇的首席科學官，曾經為金斯瑞抗體開發部總監，主導納米抗體開發平台。范博士本科畢業於西安交通大學醫學院，並於西安交通大學第一附屬醫院腎移植中心任住院醫師，此後在日本廣島大學獲得移植免疫學博士，博士畢業後范博士在多倫多大學病童醫院研究所進行免疫相關研究，並於2014年加入金斯瑞。范博士具有多年應用免疫學、基因治療的科研背景，曾在器官移植領域取得國際重大突破。

CAR-T技術實際是由學術界發源，將應用免疫學、基因治療與臨牀醫學相結合的新興技術。2004年范博士在小兒血型不配合心臟移植的機制基礎研究方面取得世界級重大突破，其作為第一作者的論文在世界頂尖級學術刊物自然醫學雜誌(Nature Medicine)上發表，引起國際媒體廣泛關注報道。從此改變了器官移植領域組織配型的臨牀指針。這一發現徹底改變了該疾病的臨牀標準，打破了同血型器官移植限制，提高了患病小兒獲得器官移植的概率。范博士在基因治療和人類免疫治療領域先後已發表貢獻40餘篇重要學術論文。其中，以第一作者身份發表的學術論文達15篇。

以范博士為首的科學家團隊經過潛心研發，在CAR-T領域取得突破性的進展。目前傳奇公司是在中國擁有2個研發團隊，共140餘人，另外在美國和歐洲各組建了一個團隊，共同推進傳奇各條研發管線的開發及商業化。

指控四：關於公司專利的保護佈局和授權前景的說明

本公司之回應

公司對傳奇自有技術進行了完善的專利佈局，其專利授權前景明朗。

目前傳奇擁有3項授權專利和70項專利申請(PCT專利申請27項，中國專利申請7項，海外專利申請36項)，其中與細胞治療直接相關的專利申請共計48項，與LCARB38M相關的核心專利PCT/CN2016/094408已進入了29個國家／地區，另一核心專利PCT/CN2017/096938正在準備進入國家階段，計劃也進入上述國家和地區，預計均有很好的授權前景。

閻火報告中的「衝突專利」(表3.傳奇生物為專利權人的有關CAR-T專利申請情況)中存在偷換概念、惡意誤導。WIPO(World Intellectual Property Organization)的準確用詞應為「國際檢索報告」(International Search Report)中指出的「相關文件」(Documents Considered to be relevant)而非「衝突專利」。這些相關文件僅是參考性的、無約束力的意見(參見專利合作條約第33條)，僅由國際檢索報告的參考性意見來說專利授權可能性為零是毫無依據。以默沙東的PD-1抗體(K藥)和施貴寶的PD-1抗體(O藥)為例，K藥的化合物專利WO2008156712，在「國際檢索報告」中引用了O藥的化合物專利「WO2006121168」，但K藥的化合物專利目前在澳大利亞、中國、加拿大、歐洲、日本、韓國、美國等國家均獲得了授權，可見「國際檢索報告」中列出的「相關文件」對具體國家的審查無約束力。

指控五：關於病患死亡披露的說明

本公司之回應

2017年9月16日，死亡病例發生後，公司第一時間以研究者信的形式通知了所有研究者，公司在2017年9月19日向公眾披露了此信息，並未如該報告所言隱瞞。該病患的所有專業醫療資料報告也均已上報給中國CDE及美國FDA，由專業人士評估及判斷，無任何隱瞞。傳奇分別於2018年3月及2018年5月獲得了中國CDE及美國FDA的臨牀試驗申請批件。

指控六：關於管理層持股變動及傳奇公司股權投資的情況說明

本公司之回應

公司創始人也是公司重要股東之一，Genscript Corporation減少的股份僅佔發行總股本的1.15%，目前仍持有公司48.4%的股份。

王燁女士減持股份是由於其對即將過期的期權進行行權和作為美國納稅義務人的稅務安排。王燁女士並未減持通過Genscript Corporation所持有的上市公司股份。

傳奇公司是一家創新型生物高科技企業，科學家及管理團隊是公司最重要的核心資產，故誠如本公司2017年10月20日公告所披露，科學家和管理團隊參與公司的股權投資及期權激勵計劃，這是創業型高科技公司的慣例，也是確保公司能夠持續保持創新動力以推動公司價值實現的重要途徑。此股權投資及期權激勵是經董事會慎重考慮並批准後才予以執行，具體情況請參見公司於2017年6月28日、2017年7月17日、2017年8月28日及2017年10月20日發佈的公告。

指控七：關於CAR-T產品市場潛力的分析

本公司之回應

美國女孩Emily Whitehead是世界上第一個成功接受CAR-T精準細胞療法的患者，並且已經6年未檢測出癌細胞。從醫學的定義上來看五年內沒有復發可以認定是已經治愈，這是CAR-T目前在全世界廣受關注的原因之一。

根據多發性骨髓瘤的市場研究報告美國每年的新發病例目前約為25,000人，現有的患者約為125,000人。根據公開資料，如果CAR-T定價為\$350,000（Novatis的CAR-T產品Kymriah的CAR-T產品定價為\$475,000，Kite Pharma的CAR-T產品定價為\$373,000），那麼美國地區的潛在市場約為每年87億美金／年，這個市場預測還沒有包括其他國家和地區。

傳奇生物除了研發針對多發性骨髓瘤的CAR-T細胞治療技術以外，還在研究包括淋巴瘤、胃癌、腦膠質瘤等多種癌症。公司相信CAR-T的市場前景是非常巨大的。

恢復買賣

應本公司要求，本公司股份已自二零一八年九月二十七日(星期四)上午十一時三十二分起於聯交所短暫停牌，以待刊發本公告。本公司已向聯交所申請其股份自二零一八年九月二十八日(星期五)上午九時正起於聯交所恢復買賣。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

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
章方良博士

香港，二零一八年九月二十八日

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及潘躍新先生；以及獨立非執行董事為郭宏新先生、戴祖勉先生及張敏女士。

* 僅供識別