

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)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)

自願性公告
研究與發展的更新

金斯瑞生物科技股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，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(「美國存託股份」)形式於美國納斯達克全球精選市場上市)宣佈，公司申辦研究的八篇摘要已入選2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會(「2022年ASCO年會」)和2022年歐洲血液學協會(EHA)線上線下混合會議(「2022年EHA線上線下混合會議」)。

這些報告將提供CARTITUDE臨床開發計劃的最新資料，該項目旨在評估西達基奧侖賽(CARVYKTI™, cilta-cel)用於多發性骨髓瘤治療的安全有效性，西達基奧侖賽是一種靶向B細胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法。

CARTITUDE-1長期(末例患者入組後兩年)隨訪結果將在2022年ASCO年會和2022年EHA線上線下混合會議上以海報形式呈現。CARTITUDE-1是一項針對既往接受過多線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)患者的1b/2期研究，其結果支持了美國食品藥品監督管理局(FDA)對CARVYKTI™的批准。

報告還將呈現CARTITUDE-2研究隊列A和隊列B的更新資料。該項多隊列研究旨在評估西達基奧侖賽在多發性骨髓瘤的各種治療場景(包括前線治療)中的安全性和有效性。隊列A包括既往接受過1-3線治療後出現進展且對來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤患者，其資料將在2022年ASCO年會和2022年EHA線上線下混合會議上以海報形式呈現。隊列B包括在初始治療(包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑藥物)後出現早期復發的患者，其資料將在2022年ASCO年會上以海報展示，並在2022年EHA線上線下混合會議上以口頭報告的形式呈現。其他資料也將在這兩次會議上公佈，包括來自真實世界研究LocoMMotion的資料，該研究是一項在常規臨床實踐中針對R/R MM患者進行真實世界標準治療的前瞻性跨國研究。

會議的精選摘要列表如下：

2022年ASCO年會報告(2022年6月3-7日)

摘要編號	標題	信息
8028 海報	使用西達基奧侖賽（一種靶向BCMA的CAR-T細胞療法）治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者的1b/2期研究(CARTITUDE-1)：末例患者入組(LPI)兩年隨訪	會議名稱：惡性血液腫瘤—漿細胞病 時間：6月4日週六上午9:00-中午12:00(北美東部夏令時) 地點：A廳，按需安排
8020 海報討論	使用西達基奧侖賽（一種靶向BCMA的CAR-T細胞療法）治療既往接受1-3線治療後進展且對來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤患者的生物相關性分析和臨床資料更新：CARTITUDE-2，隊列A	會議名稱：惡性血液腫瘤—漿細胞病 時間：6月4日週六上午9:00-中午12:00，下午5:30-晚上7:00(北美東部夏令時) 地點：A廳，E451廳，按需安排
8029 海報	使用西達基奧侖賽（一種靶向BCMA的CAR-T細胞療法）治療在初始治療後出現早期復發的多發性骨髓瘤患者的生物相關性分析和臨床資料更新：CARTITUDE-2，隊列B	會議名稱：惡性血液腫瘤—漿細胞病 時間：6月4日週六上午9:00-中午12:00(北美東部夏令時) 地點：A廳，按需安排
8031 海報	LocoMMotion 研究中接受真實世界現有標準治療(SOC)的復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者的亞組分析	會議名稱：惡性血液腫瘤—漿細胞病 時間：6月4日週六上午9:00-中午12:00(北美東部夏令時) 地點：A廳，按需安排
8030 海報	LocoMMotion 研究中復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者接受現有標準治療(SOC)的健康相關生存品質(HRQoL)	會議名稱：惡性血液腫瘤—漿細胞病 時間：6月4日週六上午9:00-中午12:00(北美東部夏令時) 地點：A廳，按需安排

2022年EHA線上線下混合會議報告(2022年6月9-12日)

摘要編號	標題	信息
S185 口頭報告	CARTITUDE-2 隊列 B：西達基奧侖賽在初始治療後出現早期復發的多發性骨髓瘤患者中的最新臨床資料和生物相關性分析	會議名稱：復發或難治性骨髓瘤(靶向BCMA療法) 時間：6月12日 週日下午4:30-5:45 (歐洲中部夏令時) 地點：A2-A3廳
P961 海報	西達基奧侖賽(一種靶向BCMA的CAR-T細胞療法)治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者：1b/2期CARTITUDE-1研究在末例患者入組兩年結果	會議名稱：海報發佈 時間：6月10日 週五下午4:30-5:45 (歐洲中部夏令時)
P959 海報	西達基奧侖賽在既往接受過1-3線治療後出現進展且對來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤患者的治療：CARTITUDE-2生物相關性分析和最新臨床資料	會議名稱：海報發佈 時間：6月10日 週五下午4:30-5:45 (歐洲中部夏令時)
P899 海報	對來自Optum資料庫裡的來那度胺耐藥的復發或難治性多發性骨髓瘤患者的治療模式和結果的真實世界評估	會議名稱：骨髓瘤及其他單克隆丙種球蛋白病(臨床) 時間：6月10日 週五下午4:30-5:45 (歐洲中部夏令時)
P958 海報	復發或難治性多發性骨髓瘤患者接受真實世界現有標準治療：LocoMMotion研究亞組分析	會議名稱：海報發佈 時間：6月10日週五 下午4:30-5:45 (歐洲中部夏令時)
P960 海報	LocoMMotion研究中復發或難治性多發性骨髓瘤患者接受真實世界現有標準治療的健康相關生存品質	會議名稱：海報發佈 時間：6月10日 週五下午4:30-5:45 (歐洲中部夏令時)

P971 海報	CARTITUDE-1 和 LocoMMotion 患者報告結局的調整對比研究：西達基奧侖賽與真實世界臨床實踐用於三重暴露多發性骨髓瘤的對比	會議名稱：骨髓瘤及其他單克隆丙種球蛋白病(臨床) 時間：6月10日 週五下午4:30–5:45 (歐洲中部夏令時)
P904 海報	西達基奧侖賽與真實世界臨床實踐對三重暴露多發性骨髓瘤患者的治療比較：基於 CARTITUDE-1 和 EMMY 法國隊列的調整對比研究	會議名稱：骨髓瘤及其他單克隆丙種球蛋白病(臨床) 時間：6月10日 週五下午4:30–5:45 (歐洲中部夏令時)

關於CARVYKTI™ (西達基奧侖賽，英文通用名Ciltacabtagene Autoleucel，簡稱cilta-cel)

CARVYKTI™是一種靶向B細胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，使用嵌合抗原受體(CAR)的轉基因對患者自身的T細胞進行修飾，以識別和消除表達BCMA的細胞。BCMA主要表達於惡性多發性骨髓瘤B細胞、晚期B細胞和漿細胞的表面。CARVYKTI™的CAR蛋白具有兩種BCMA靶向單域抗體，對表達BCMA的細胞具有高親和力，在與BCMA表達細胞結合後，CAR可促進T細胞活化、擴增，繼而清除靶細胞。

2017年12月，楊森與傳奇生物簽訂了全球獨家許可和合作協定，以開發和商業化西達基奧侖賽。

西達基奧侖賽於2022年2月獲得美國FDA批准，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。4月，西達基奧侖賽獲得歐洲EMA人用醫藥產品委員會(CHMP)的積極審查意見。除2019年12月被美國FDA授予突破性療法認定外，西達基奧侖賽於2020年8月在中國獲得首個「突破性治療藥物」資格認證。美國FDA和歐洲EMA分別於2019年2月和2020年2月授予西達基奧侖賽孤兒藥資格認定。

關於CARTITUDE-1

CARTITUDE-1 (NCT03548207)是一項正在進行的1b/2期、開放標籤、單臂、多中心試驗，旨在評估西達基奧侖賽治療既往接受過至少三線既往治療(包括蛋白酶體抑制劑PI、免疫調節劑IMiD和抗CD38單克隆抗體)的復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者的療效。在入組試驗的97例患者中，99%的患者對最後一線治療耐藥，88%為三重耐藥(即其腫瘤對IMiD、PI和抗CD38單抗無反應或不再產生反應)。

關於CARTITUDE-2

CARTITUDE-2 (NCT04133636)是一項正在進行的2期多隊列研究，旨在評估西達基奧侖賽在各種臨床治療場景中的安全性和有效性。隊列A包括既往接受過1–3線治療(包括PI和IMiD)後出現多發性骨髓瘤進展、對來那度胺耐藥且既往未使用靶向BCMA藥物的患者。隊列B包括接受過初始治療(包括PI和IMiD)後出現早期復發的患者，主要終點為評估微小殘留病變(MRD)陰性的患者比例。

關於LocoMMotion

LocoMMotion (NCT04035226)是一項前瞻性非干預性研究，評估了24個月內常規臨床實踐中對復發或難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)患者進行真實世界標準治療的安全性和有效性。該研究旨在了解當前標準療法在既往接受過大量治療的R/R MM患者中的有效性(反映了真實世界中接受過蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑和抗CD38抗體治療後出現疾病進展的患者群體的臨床實踐)。

關於前瞻性陳述的注意事項

本公告中關於未來預期、計劃和前景的陳述，以及有關非歷史事實事項的任何其他陳述，均構成《1995年私人證券訴訟改革法案》所界定的「前瞻性陳述」。這些聲明包括但不限於與傳奇生物的戰略和目標相關的聲明；與CARVYKTI™相關的聲明，包括傳奇生物對CARVYKTI™的期望，例如Legend Biotech對CARVYKTI™的製造和商業化期望以及使用CARVYKTI™治療的潛在影響；向美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐洲藥品管理局(EMA)、國家藥品監督管理局(CDE)中國藥品評價中心(CDE)和其他監管機構提交cilta-cel的聲明以及此類提交的進展；臨床試驗的預期時間和進展能力，包括患者入組；向監管機構提交研究性新藥(IND)申請，並與監管機構一起維護此類申請；生成、分析和呈現臨床試驗資料的能力；以及Legend Biotech候選產品的潛在好處。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「期望」、「打算」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預測」、「應該」、「目標」、「將要」、「會」和類似表達旨在識別前瞻性陳述，儘管並非所有前瞻性陳述都包含這些識別詞。由於各種重要因素，實際結果可能與此類前瞻性陳述所表明的結果存在重大差異。傳奇生物科技的預期可能受到新藥產品開發中涉及的不確定性的影響。意外的臨床試驗結果，包括對現有臨床資料或意外新臨床資料的額外分析；意外的監管行動或延遲，包括要求額外的安全性和/或療效資料或資料分析，或一般政府監管；由於我們的協力廠商合作夥伴採取的行動或未能採取行動而導致的意外延遲；因對傳奇的挑戰而產生的不確定性生物技術的專利或其他專有智慧財產權保護，包括美國涉及的不確定性訴訟程序；一般競爭；政府、行業和一般公眾定價以及其他政治壓力；新冠疫情大流行的持續時間和嚴重程度，以及為應對不斷變化的形勢而採取的政府和監管措施；以及傳奇生物於2022年3月31日向美國證券交易委員會提交的年度報告的「風險因素」部分中討論的其他因素。如果這些風險或不確定性中的一個或多個成為現實，或者如果基礎假設被證明是不正確的，則實際結果可能與本公告中描述的預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本公告中包含的任何前瞻性陳述僅代表截至本公告發佈之日的情況。本公司及傳奇生物特別聲明，不承擔因新資訊、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

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*
主席及執行董事
孟建革

香港，二零二二年五月十八日

於本公告日期，執行董事為孟建革先生、王燁女士及朱力博士；非執行董事為章方良博士、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