

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」，連同其附屬公司統稱「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司非全資附屬公司傳奇生物科技股份有限公司（「傳奇生物」，其股份以美國存託股份形式於美國（「美國」）納斯達克全球精選市場上市）於二零二三年一月二十七日宣佈，CARTITUDE-4（一項評估 CARVYKTI®（ciltacabtagene autoleucel; cilta-cel）治療復發性和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成年患者的三期研究）達到了其主要終點，即在該研究的第一個預先指定的中期分析中該治療與標準療法相比，無進展生存期（「PFS」）在統計學上有顯著改善。根據臨床試驗資料監查委員會的建議，該研究已經揭盲。

CARTITUDE-4（NCT04181827）研究是第一項國際的隨機、開放標籤的三期研究，以評估 CAR-T 治療與泊馬度胺、硼替佐米和地塞米松（Pvd）或達雷木單抗、泊馬度胺和地塞米松（DPd）在復發性和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者中的療效和安全性。

該研究的主要終點是 PFS。次要終點包括安全性、總生存期（OS）、微小殘留病（MRD）陰性率和總反應率（ORR）。作為 CARTITUDE-4 研究的一部分，研究將繼續跟蹤患者的主要和次要終點。

CARTITUDE-4 研究的結果將提交給即將召開的醫學會議，並將用於支持與衛生當局就潛在的審批提交進行的溝通。

有關 CARVYKTI®及該研究的額外詳情，請參閱傳奇生物在二零二三年一月二十七日於其網站 <https://legendbiotech.com/newsroom/> 刊發的新聞稿。

## CARVYKTI®的適應症及用法

CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel) 是一種針對 BCMA 的基因修飾自體 T 細胞免疫療法，適用於治療經過四線或更多線的治療（包括蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑和抗 CD38 單克隆抗體）的復發或難治性多發性骨髓瘤成年患者。

## 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」。該等陳述包括但不限於與傳奇生物戰略和目標相關的陳述；與 CARVYKTI®有關的陳述（包括傳奇生物對 CARVYKTI®的預期，如 CARVYKTI®的生產和商業化預期以及 CARVYKTI®治療的潛在影響；關於向美國食品藥品監督管理局和其他監管機構進行 CARVYKTI®提交的陳述，以及此類提交的進展情況；臨床試驗的預期時間和進展能力；產生、分析和呈現臨床試驗資料的能力；臨床試驗的預期結果；以及傳奇生物在研產品的潛在優勢）。「預計」、「相信」、「繼續」、「可以」、「估計」、「打算」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預期」、「應當」、「目標」、「將」、「會」及類似表述旨在標明屬前瞻性陳述，但並非所有前瞻性陳述均含有該等字眼。實際結果可能因多項重要因素而與該等前瞻性陳述所反映者存在重大差別。傳奇生物的預期可能受（其中包括）以下因素影響：新藥開發中涉及的不確定性；意外的臨床試驗結果，包括因對現有臨床數據或意外新臨床數據進行額外分析；意外的監管行動或延誤（包括提供額外的安全性及／或功效數據或分析數據的要求）或政府一般監管；因第三方合作夥伴採取行動或未能採取行動而導致的意外延誤；因傳奇生物的專利或其他專有知識產權受到挑戰而產生的不確定性（包括美國訴訟程序涉及的不確定性）；一般競爭；政府、行業和一般公開定價以及其他政治壓力；新冠肺炎疫情的持續期間和嚴重性以及針對形勢不斷變化而實施的政府及監管措施；以及於二零二二年三月三十一日向美國證券交易委員會提交的 20-F 表格中傳奇生物年報「風險因素」一節所討論的因素。如上述任何一項或多項風險或不確定性實現，或相關假設不準確，實際結果可能與本公告所預期、相信、估計或預計的結果有很大差別。本公告中包含的任何前瞻性陳述僅適用於本公告日期，本集團及傳奇生物明確表示不承擔因出現新資料、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，二零二三年一月二十七日

於本公告日期，執行董事為章方良博士、孟建革先生、王燁女士及朱力博士；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、潘九安先生及王學海博士。

\*僅供識別