



金斯瑞生物科技

(Stock Code: 1548.HK)

声明

不得直接或间接地在美国、加拿大、日本或者任何其他其法律不允许此种分发的国家或地区分发，亦不得分发至上述地区。

本文件由Genscript Biotech Corporation（金斯瑞生物科技股份有限公司）（“公司”）准备并仅向特定人士提供信息参考。本文件中所包含的涉及公司、其子公司及附属公司、及彼等各自的业务及资产信息未经独立验证。本文件并未意在对其涉及内容提供完整描述。本文件部分内容仍处于起草阶段并仅将于公司相关说明书公开发布时最终确定。阁下不应依赖于本文件所包含的信息。就本文件或其准确性、公平性、合理性、正确性、或其所包含的信息或观点的完整性或任何其他信息或观点（不论书面或口述），公司或彼等各自的任何股东、董事、管理人员、雇员、附属公司、顾问或代表均未向任何利益相关方或其顾问做出或未来做出任何陈述、保证或承诺（无论明示或暗示），亦不承担及将来不承担任何义务或责任（包括但不限于过失责任），并因此对任何因使用本文件或其内容所引起的任何损失或任何与本文件有关的损失相关的责任在此明确声明免责。本文件所含信息应在当时环境下进行考虑，并受制于无须通知的变更。对于本文件的准备，公司或彼等各自的任何股东、董事、管理人员、雇员、附属公司、顾问或代表均不承担任何义务为本文件接收人提供额外信息渠道或者更新本文件或其他额外信息或者纠正任何因上述信息可能发生的明显不准确之处。

本文件包含反映公司目前信念及截止下述各日期对将来期望的陈述。前瞻性陈述基于对公司的运营、公司目前可获得信息、及超出公司控制并受制于诸多风险及不确定性因素等诸多假设做出，因此，实际结果可能与该等前瞻性陈述有较大差异。公司无义务就于该日期之后所发生事项或情况更新此等前瞻性陈述。

本文件不构成成为出售或发行公司任何证券的要约或者购买或认购公司任何证券的要约邀请，不构成该等要约或要约邀请的一部分，亦不得被解释成该等要根据相关国家或地区证券法，不得在该等国家或地区以该等要约、要约邀请或销售行为出售公司证券可能构成违法的国家或地区出售公司证券。公司证券并没有及将来不会于US Securities Act of 1933, as amended（“美国证券法”）或任何州或美国其他地区的证券法下登记注册，并不可于美国境内销售或出售，除非其根据为已注册要约，而该要约合乎或根据美国证券法及所适用的任何其他州或美国其他地区的证券法登记注册要求，或该交易不受制于该等法律从而取得豁免。本文件任何部分不构成关于任何合约、承诺或与之相关的投资决定的基础，在签订合同、做出承诺或投资决定时不得依赖本文件。在美国、香港或任何其他地区的于任何出售要约中做出的购买公司任何证券的任何决定、分发或认购（视具体情况而定）应仅根据将于适时公开发布的公司相关招股书或发行说明书所包含信息为基础而做出。本文件的接受者及读者不得将本文件内容解释为法律、税务、会计或投资建议，并应咨询彼等各自的财务、税务、会计或法律顾问或于存疑情况下的其他顾问。本文件及将来阁下可获得任何进一步信息均为高度机密，不得被分发、公开发布、或复制（全部或部分）或直接或间接地披露于其他任何人。

本文件不得全部或部分地、直接或间接地、于任何时间、通过任何中介、以任何形式、为任何目的于获得公司、独家保荐人、联席全球协调人、联席账簿管理人及联席牵头经办人的书面同意前复制、转载、分发或传递给其他任何人。对于本文件或其所包含的任何信息未经授权的复制或转载或再分发将可能对公司全球发行的成功造成实质性迟延或侵害。本文件的任何内容不可被分发、转载、带入或发送入美国、加拿大或日本或彼等地区居民。

阁下知晓并向公司作出陈述，阁下为专业投资者、具备做出阁下自己对于公司及其证券的评估的知识、经验及能力，并且阁下一方已经并将要做出关于公司及其证券的调查，阁下并已经取得或将要取得关于对公司证券任何投资的独立建议。

接受本文件及其所包含信息的投递，阁下即被认为向公司及彼等各自的股东、董事、管理人员、雇员、代理人、附属公司、顾问及代表作出陈述，阁下及阁下所代表的任何人士（如有）为美国证券规则S规则含义下的美国以外人士，或属于《证券及期货（专业投资者）规则》（香港法例第571D章）人员类别描述下的专业投资者。

接受本文件及其所包含信息的投递，阁下即同意(i)您已经阅读并同意遵循本免责声明要求；(ii)您将对本文件及其所包含信息绝对保密；及(iii)您将不会直接联系(a)公司的客户、合作伙伴或分包商；(b)任何监督或管理公司的政府、行政或监管机构；或(c)公司雇员以寻求关于公司的非公开渠道可得信息。

Content

- > **公司概况**
- 业务表现
- 公司战略

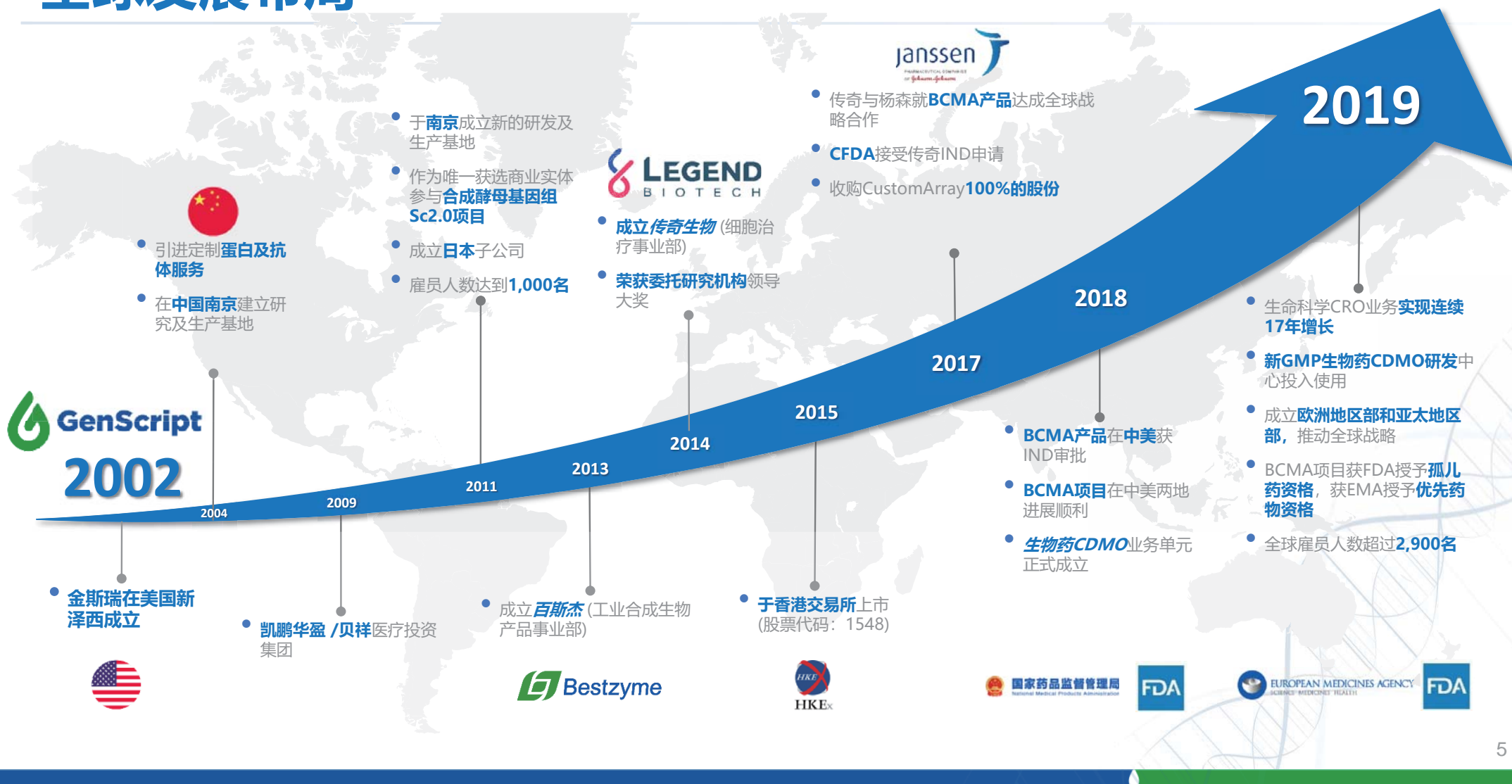


使命

用生物技术

让人与自然更健康

全球发展布局



商业蓝图——孵化未来



业务发展新领域
产生更高回报

核心业务提供现金流
助力未来发展

金斯瑞专利技术

公司概况



全球布局

- 美国-**新泽西**
- 中国-**南京**
- 荷兰-**阿姆斯特丹**
- 爱尔兰-**都柏林**
- 日本-**东京**



多元化的客户群体

- 全球**110,000**多名客户包括来自**全球160**多个国家的制药和生物科技公司、大学、研究所、政府机关和分销商；



知识产权地位稳固

- 在合成生物学领域拥有多项知识产权及技术机密；
- 拥有**100**多项专利授权及**250**多项专利申请¹



训练有素的雇员

- 全球**超过2,900**名雇员¹；
- **超过72%**的雇员拥有**本科及以上学历**¹；
- **超过34%**的雇员拥有**硕士或博士学位**；

Content

- 公司概况
- > **业务表现**
- 公司战略

战略业务定位



生命科学CRO

在基因合成服务市场保持全球领导地位



生物药 CDMO

成为CDMO服务供应商的新兴领袖

基因合成技术



**工业合成
生物产品**

用最好的酶制剂改善自然环境，缔造品质生活



细胞治疗

追寻治愈良方

一站式生命科学CRO解决方案



全球第一的基因合成供应商

全球每四条人工合成的基因就有一条来自金斯瑞



最大的基因合成供应商

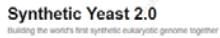
- 成功交付超过2 M条基因¹
- 成功率 99.95% ;
- 按时交付率超过98.5% ;
- 合成长度超过200,000 bp的基因 ;



荣获CRO领导大奖



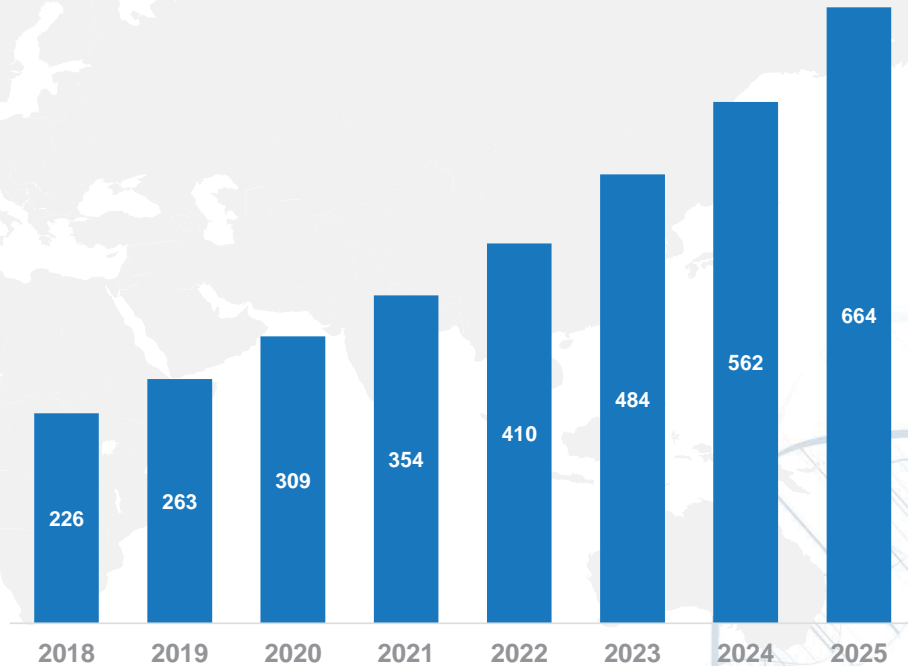
国际基因工程机器大赛 (iGEM) ²长期合作伙伴



参与 Synthetic Yeast 2.0²

超过40,300次学术引用⁴

2018-2025年全球基因合成外包市场总量 (Million USD)³



1. As of 30th June 2019
2. The International Genetically Engineered Machine
3. Outsourced market data only, Secondary Sources and QYResearch
4. As of 30th June 2019

生命科学CRO-未来增长策略



面向工业界拓展客户群, 利用三大引擎——**研发, 自动化和地区部**, 以驱动生命科学业务的持续增长。

产品及服务升级

- ✓ **GMP级别**的试剂、耗材与设备;
- ✓ 赋能基因治疗的**IND及临床级引物**
- ✓ 分子诊断用**引物**试剂盒&用于精准医学的**多肽**文库

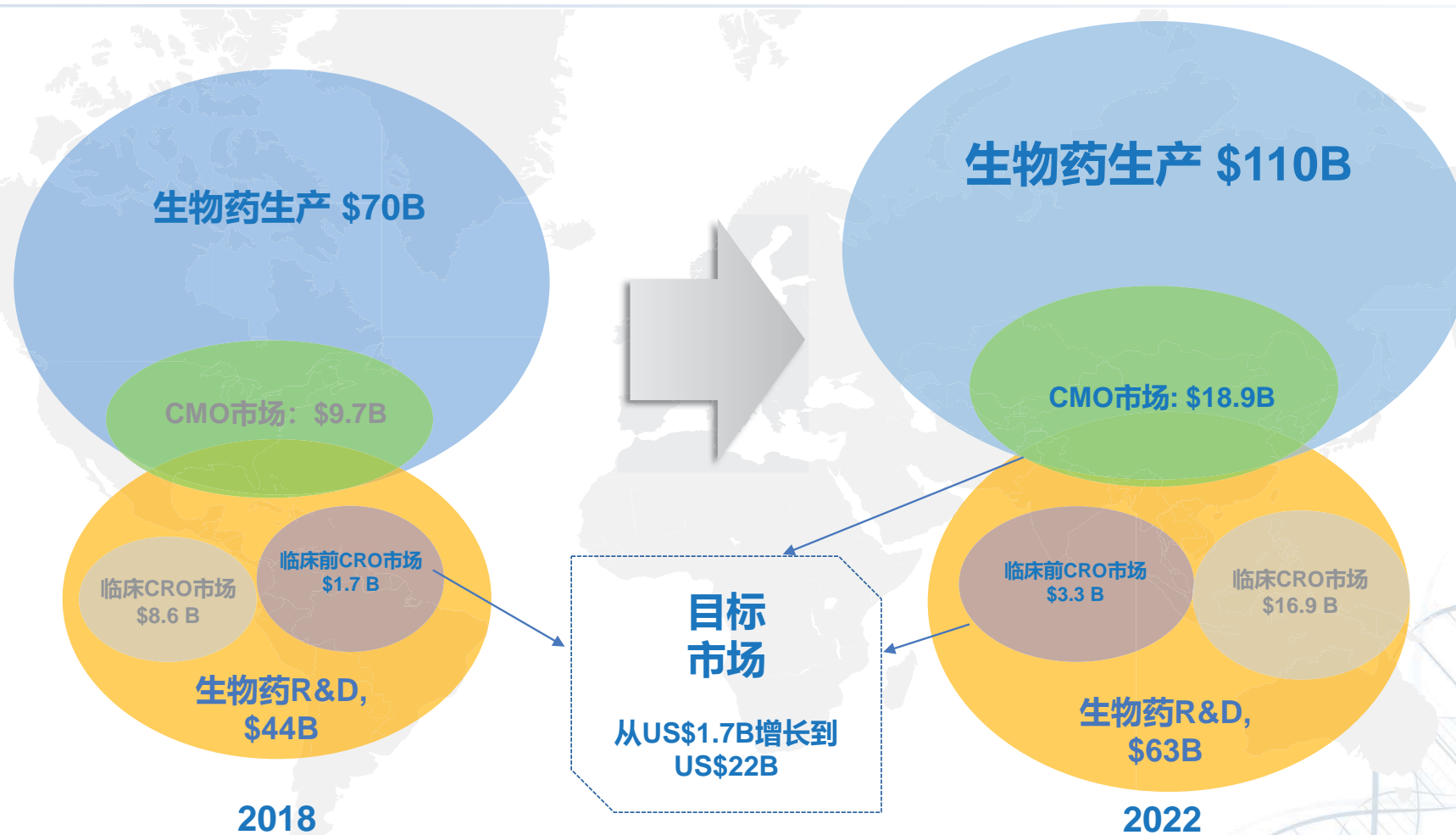
自动化

- ✓ **CRO服务自动化**, 提高合成服务的人均产出
- ✓ **新设备**满足更高的交付标准, 提升效率

全球扩张

- ✓ 设立**欧洲地区部与亚太地区部**, 以新架构支持业务拓展;
- ✓ 销售&市场、研发和生产**全面本土化**, 加深市场渗透, 优化客户体验

生物药CDMO-市场潜力与前景展望*



*Company Research

从靶点到上市的一站式解决方法

✓ 7个IND, 3个临床实验

- 符合GMP规范的生物制剂生产

临床与商业化生产

靶点发现

- 靶点发现
- 靶点的实验验证
- 项目计划与方案制定

从靶点到市场

✓ 360+ 项目

- 单抗制备: 杂交瘤、噬菌体展示、全人源小鼠
- SMAB 双特异性抗体
- 高通量筛选、功能性验证

先导抗体制备

✓ 180+ 项目

- 抗体人源化
- 亲和力成熟
- 成药性评价

先导抗体优化

临床前开发

✓ 30个 CMC 项目

- 稳定细胞系开发
- 工艺开发
- 分析方法开发与质量研究
- GMP 放大生产
- 药效动力学/药代动力学/药物安全性评价

先进的 SMAB 抗体平台

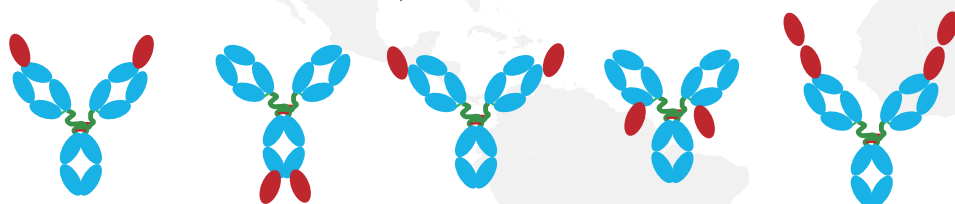
最天然的双特异性抗体平台

单域抗体(sdAb, VHH)

+

专利连接子

单克隆抗体 (mAb)



SMAB

(Single-domain antibody fused to monoclonal Ab)
(单域抗体融合单抗)

关键优势:

- ✓ 成药性好, 与传统单抗相当;
- ✓ 免疫原性低, 副作用小;
- ✓ 灵活的分子结构: 同时靶向两个或两个以上的靶点/表位;
- ✓ 独特的分子灵活性实现双靶点作用的精细调节

投资CDMO GMP设施助力未来增长



CDMO研发实验室

1. 从靶点到临床前 (已投入使用)

- 全生命周期服务
- 抗体发现
- 细胞系开发、生成和编辑，检测方法开发
- 临床前开发



金斯瑞科学园



CDMO GMP生产设施

2. 支持临床试验

- 符合美国、中国和欧洲的GMP规定
- 用于临床I期和II期

3. 助力商业化生产 (包括: 质粒和病毒)

- 符合美国、中国和欧洲的GMP规定
- 用于临床III期以及商业化生产

致力于“做最好的酶”



综合的工业酶平台



先进的研发平台

前沿的应用实验室

市场导向的经营理念

- ✓ 80+ 名研发人员 *
- ✓ 稳固的知识产权:
 - 29项专利授权
 - 47项专利申请*

✓ 5个重点应用实验室包括:

- 分子育种
- 发酵优化
- 分离纯化
- 应用开发
- 酶活检测

- ✓ 聚焦于食品, 饲料, 淀粉为代表的
高附加值行业
- ✓ 综合产能达15万标吨

* As of at June 30th 2019

从酶的研发到商业化应用

前沿的酶开发技术

- ✓ 利用专有的基因合成平台，甄选优良的酶分子

多元化的酶表达平台

- ✓ 5个GRAS-级别*的自有菌株表达平台，数量业界领先



从单个产品到整体解决方案

- ✓ 提供优质的工业解决方案，为客户创造最大价值

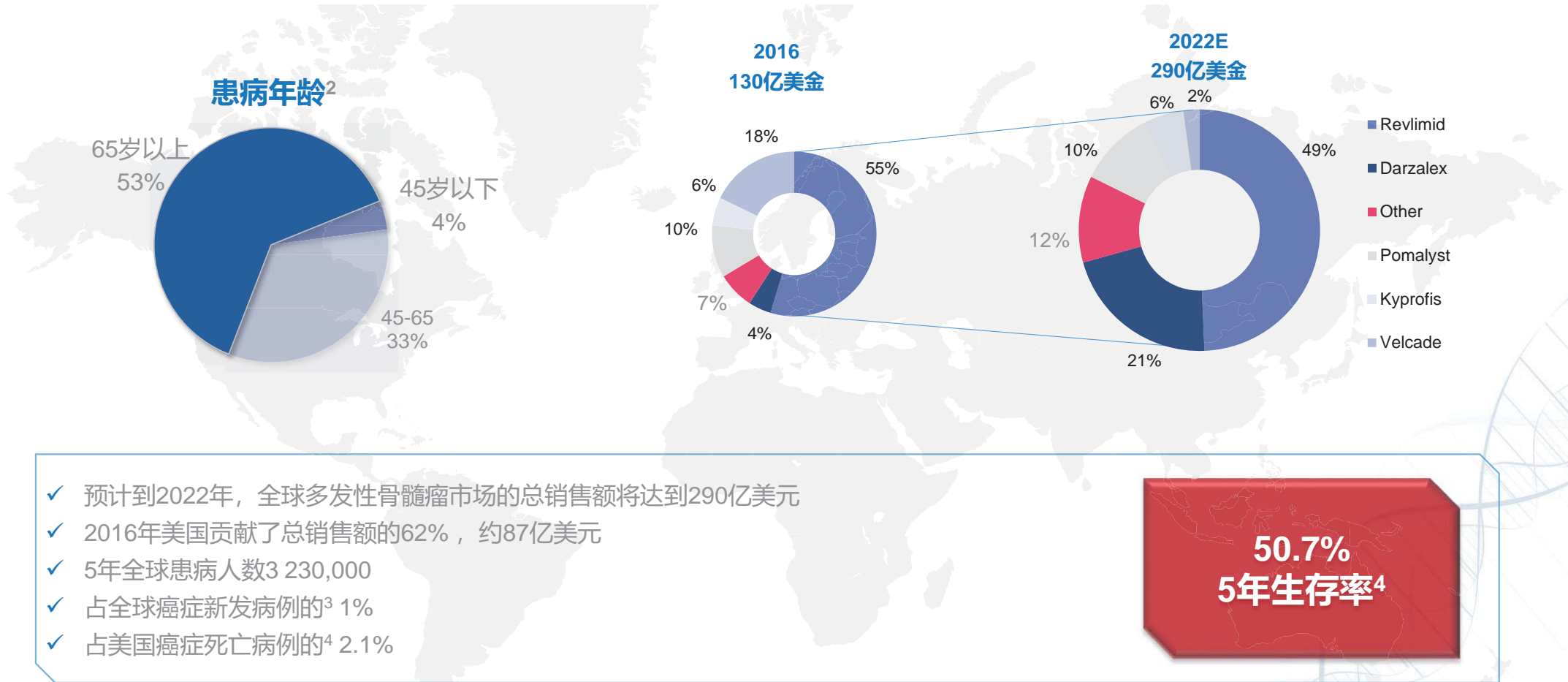
完整的研发能力

- ✓ 杰出的专业能力，覆盖整个研发价值链

研发与应用相结合

*GRAS-Generally Recognized as Safe

多发性骨髓瘤市场潜力



(1) Lub S, et al. Oncotarget. 2016;7(6):6521-37.

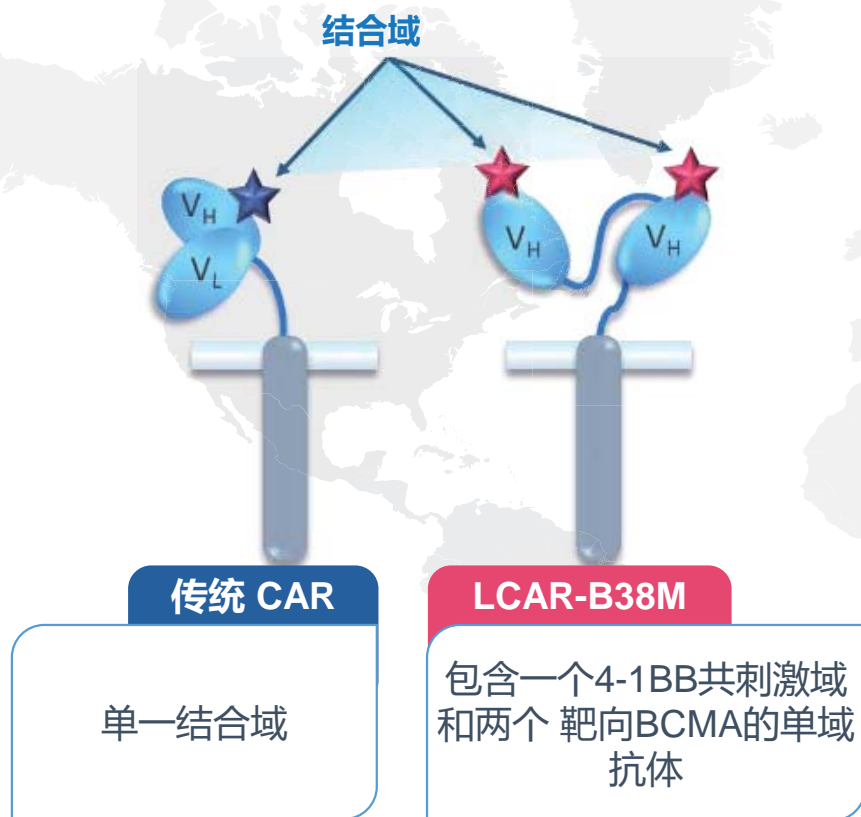
(2) Multiple Myeloma Research Foundation. Available: <https://themmr.org/multiple-myeloma/what-is-multiple-myeloma>. Accessed October 3, 2018.

(3) Ruzafa J, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2016;25(8):871-9.

(4) Cancer Stat Facts: Myeloma. National Cancer Institute: Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Available: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>. Accessed October 3, 2018.

传奇基于单域抗体的多特异性CAR-T平台

LCAR-B38M CAR 设计的独特性^{1,2}



单域抗体的优势

- ✓ 便于筛选和工程改造
- ✓ CAR表达更好，稳定性更高
- ✓ 更易与新靶点及隐藏靶点结合，近膜端结合尤为有效
- ✓ 多特异性CAR的设计更灵活
- ✓ 空间体积更小，CAR-T设计复杂性更高

VH=variable heavy chain; VL=variable light chain.

1. Zhao W-H, et al. Presented at 60th ASH Annual Meeting; December 1-4, 2018; San Diego, CA; Abstract 955; 2. Data on File.

与杨森的全球合作



PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson

INNOVATION

Janssen Enters Worldwide Collaboration and License Agreement with Chinese Company Legend Biotech to Develop Investigational CAR-T Anti-Cancer Therapy

CAR-T BCMA in Development for Patients with Multiple Myeloma

HORSHAM, PA (December 21, 2017) – Janssen Biotech, Inc. (“Janssen”), a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson, announced today that it has entered into a worldwide collaboration and license agreement with Legend Biotech USA Inc. and Legend Biotech Ireland Limited (“Legend”), subsidiaries of Conscript Biotech Corporation, to develop, manufacture and commercialize a chimeric antigen receptor (CAR) T-cell drug candidate, LCAR-B3BM, which specifically targets the B-cell maturation antigen (BCMA). LCAR-B3BM is currently accepted for review by the China Food and Drug Administration (CFDA) and in the planning phases of clinical studies in the United States for multiple myeloma.



美国
50 / 50



欧洲
50 / 50



大中华区
70 / 30
传奇/杨森



日本
50 / 50

首付款

3.5亿美金

2018年一季度

第一个里程碑款

2500万美金

2018年12月

第二个里程碑款

2500万美金

2019年7月

第三个里程碑款

3000万美金

2019年7月

CARTITUDE-1 (MMY2001)

于美国、欧洲、以色列进行的1b/2期临床试验(NCT03548207)

CARTIFAN-1 (MMY2002)

中国进行的二期临床试验 (NCT03758417)

全球临床最新进展



美国及欧洲临床进展更新¹

概述

- 阶段：临床试验1b/2期
- 目的：1b期测试安全性，确定2期所用剂量；2期测试疗效

计划招募

- 118 患者

美国临床试点——患者招募中

- [City of Hope – Duarte, CA](#)
- [University of Chicago – Chicago, IL](#)
- [Barbara Ann Karmanos Cancer Institute – Detroit, MI](#)
- [University of Nebraska Medical Center – Omaha, NE](#)
- [Mount Sinai Medical Center – New York, NY](#)
- [Levine Cancer Institute – Charlotte, NC](#)
- [University of Pittsburgh Medical Center – Pittsburgh, PA](#)
- [Sarah Cannon Research Institute – Nashville, TN](#)
- [Froedtert Memorial, Milwaukee, WI](#)

其他地区临床试点——尚未招募患者

- United States (9 additional sites)
- Belgium (3 sites)
- France (3 sites)
- Israel (2 sites)
- Japan (4 sites)
- Netherlands (3 sites)
- Spain (3 sites)

现状

- 患者治疗如期进展

(1) As of 21 June 2019, (NCT03548207) https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03548207?term=NCT03548207&rank=1&show_locs=Y#locn

(2) As of 24 June 2019, (NCT03758417) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03758417?term=NCT03758417&rank=1>



中国临床进展更新²

概述

- 阶段：确证性临床试验
- 目的：测试安全性和疗效

计划招募

- 60名患者

中国临床试点——患者招募中

- [上海交通大学医学院附属瑞金医院](#)
- [浙江大学医学院附属第一医院](#)
- [江苏省人民医院](#)
- [西安交通大学第二附属医院](#)
- [四川大学华西医院](#)
- [福建医科大学附属协和医院](#)
- [北京大学第三医院](#)
- [上海长征医院](#)

现状

- 患者治疗如期启动

Content

公司概况

业务表现

> 公司战略

公司战略



生命科学CRO

- ✓ 借助**地区部战略**支持全球市场拓展
- ✓ 借助**自动化**提升CRO业务效率
- ✓ **更高的行业标准**



生物药CDMO

- ✓ 提升**GMP产能**满足市场需求
- ✓ 成为领先的**基因及细胞治疗CDMO**供应商

公司战略



细胞治疗

- ✓ BCMA项目末线商业化
- ✓ 推动BCMA项目向前线治疗的临床步伐
- ✓ 成为全球领先的生物制药企业



- ✓ 专注于行业大客户
- ✓ 持续优化产能
- ✓ 研发及应用相结合



感 谢

金斯瑞生物科技

用生物科技让人与自然更健康

详情请访问：<https://www.genscript.com/>