

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)

海外監管公告
上市附屬公司傳奇生物科技股份有限公司
截至二零二一年三月三十一日止
第一季度的未經審核財務業績

本公告由金斯瑞生物科技股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09及13.10B條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司非全資附屬公司傳奇生物科技股份有限公司(「傳奇」，其股份以美國存託股份形式於美國納斯達克全球市場上市)已就傳奇二零二一年三月三十一日止第一季度的未經審核財務業績(「業績」)向美國證券交易委員會(「美國證監會」)提交6-K表格。詳情請參閱隨附的業績。隨附的業績為於美國證監會網站<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000119312521164633/0001193125-21-164633-index.htm>刊發的完整6-K表格。

本公告以英文發佈，並附有中文翻譯。如中英文版本有任何不一致或歧義，應以英文版為準。

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*
主席及執行董事
孟建革

香港，二零二一年五月十八日

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

美國證券交易委員會
華盛頓哥倫比亞特區20549

6-K 表格

根據《1934年證券交易法》
第13a-16條或第15d-16條規定提交的
外國私人發行人報告

報告日期：二零二一年五月十八日

委員會文件編號：001-39307

傳奇生物科技股份有限公司

(登記人章程指明的確切名稱)

2101 Cottontail Lane
Somerset, New Jersey 08873
(主要行政辦事處地址)

請標明登記人現時或日後將以20-F表格或40-F表格封面提交年報：

20-F表格 40-F表格

請標明登記人是否依照規例S-T第101(b)(1)條許可以硬本提交6-K表格：

請標明登記人是否依照規例S-T第101(b)(7)條許可以硬本提交6-K表格：

盈利發佈

於二零二一年五月十八日，傳奇生物科技股份有限公司（「本公司」）發佈有關其截至二零二一年三月三十一日止三個月的未經審核財務業績及近期業務摘要之新聞稿，該新聞稿作為附件99.1隨附於本6-K表格。

附件目錄

| <u>附件</u> | <u>標題</u> |
|-----------|---------------------|
| 99.1 | 日期為二零二零年十一月十六日的新聞稿。 |

簽署

根據《1934年證券交易法》的規定，登記人已妥為安排本報告由下述獲正式授權簽署人代表簽署。

傳奇生物科技股份有限公司
(登記人)

二零二一年五月十八日

簽署人：／簽署／黃穎

黃穎博士

首席執行官及首席財務官

傳奇生物報告二零二一年第一季度財務業績與最新業務資料

- 已完成向美國FDA滾動提交西達基奧侖賽(cilta-cel)的生物製品許可申請(BLA)，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)
- cilta-cel用於治療RRMM的歐洲上市許可申請(MAA)已提交
- cilta-cel最新資料將於2021年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會及歐洲血液學會(EHA)虛擬大會上發佈

新澤西州薩默塞特市 — (BUSINESS WIRE) — 二零二一年五月十八日 — 傳奇生物科技股份有限公司(納斯達克股票代碼：LEGN) (「傳奇生物」) (一家臨床階段的全球生物製藥公司，致力於發現及開發用於腫瘤及其他適應症的創新細胞療法) 今日報告二零二一年第一季度的未經審核財務業績。

「今年第一季度，我們延續了二零二零年的發展勢頭，繼續與合作夥伴Janssen Biotech, Inc. (「Janssen」) 共同開發BCMA CAR-T療法cilta-cel，完成向美國FDA提交生物製品許可申請，並向EMA提交了上市許可申請」，傳奇生物首席執行官及首席財務官黃穎博士表示，「今年將是激動人心的一年，我們將從CARTITUDE臨床研究項目獲得最新資料，並實現我們目標，即獲監管部門批准後為全球多發性骨髓瘤患者提供新的CAR-T治療方案。」

二零二一年第一季度及近期業務摘要

- 二零二一年第一季度，傳奇生物的合作夥伴Janssen完成向美國FDA提交cilta-cel的生物製品許可證申請(「BLA」)，用於治療成人RRMM患者。
- 於二零二一年四月三十日，Janssen (傳奇生物合作方) 已就cilta-cel用於治療成人RRMM患者向歐洲藥品管理局「EMA」提交了上市許可申請(「MAA」)。在此之前EMA人用藥品委員會(「CHMP」)已於二零二一年二月批准了此MAA的加速評估。
- 二零二一年五月十三日，傳奇生物與一家機構投資者簽訂了認購協議，以每股普通股14.41625美元(相當於每股美國存託股份28.8325美元)的價格發售和出售20,809,805股普通股，以及發行以每股普通股20.00美元(相當於每股美國存託股份40.00美元)的行使價於兩週年內行使以認購最多合共10,000,000股普通股的認股權證。

未來關鍵里程碑

- CARTITUDE-1 試驗的更新臨床資料(包括長期隨訪結果)將於二零二一年六月四日至八日舉辦的二零二一年ASCO線上年會公佈(口頭報告,摘要#8005),並公佈CARTITUDE-2臨床試驗的初始資料(摘要#8013、#8028)。此外,還將通過三項海報展示公佈具體資料(摘要#8045、#8030、#8041)。
- 二零二一年六月九日至十七日線上舉辦的歐洲血液學會虛擬大會上將發佈九份摘要(摘要#S190、#EP964、#EP1003、#EP987、#EP990、#EP1049、#EP978、#EP977及#EP972)。
- 傳奇生物擬於二零二一年下半年使用CARTIFAN-1研究數據向中國藥品審評中心提交監管文件,尋求批准cilta-cel用於治療成人RRMM患者。
- 傳奇生物的合作夥伴Janssen預計於二零二一年下半年向日本厚生勞動省(JMHLW)提交新藥申請(NDA),尋求批准cilta-cel用於治療RRMM成人患者。
- 傳奇生物預計於二零二一年在美國啟動LB1091用於治療復發或難治性T細胞淋巴瘤(TCL)的一期臨床試驗。
- 傳奇生物預計支持研究人員於二零二一年發佈LEGEND-2研究的最新臨床資料。

截至二零二一年三月三十一日止季度的財務業績

現金、現金等價物及定期存款：

於二零二一年三月三十一日,傳奇生物有現金及現金等價物約412.3百萬美元及定期存款約50.0百萬美元。

收益

截至二零二一年三月三十一日止三個月的收益為13.7百萬美元,而截至二零二零年三月三十一日止三個月為11.5百萬美元。增加2.2百萬美元主要是由於根據傳奇生物與楊森的協議確認的額外里程碑款項。里程碑付款受限於里程碑是否實現的不確定性,但在相關里程碑達成及不確定性解除後才得以確認。於二零二一年一季度,這導致從合同負債中確認的收入增加。迄今為止,傳奇生物尚未從產品銷售產生任何收益。

研發開支

截至二零二一年三月三十一日止三個月的研發開支為71.1百萬美元,而截至二零二零年三月三十一日止三個月為48.0百萬美元。增加23.1百萬美元主要是由於臨床試驗數量增加、參加有關試驗的患者人數增加及研發候選產品數量增加。

行政開支

截至二零二一年三月三十一日止三個月的行政開支為8.7百萬美元，而截至二零二零年三月三十一日止三個月為3.4百萬美元。增加5.3百萬美元主要是由於傳奇生物擴大輔助行政職能，以協助持續的研發活動。

銷售及分銷開支

截至二零二一年三月三十一日止三個月的銷售及分銷開支為13.4百萬美元，而截至二零二零年三月三十一日止三個月為6.5百萬美元。增加6.9百萬美元主要是由於有關cilta-cel商業籌備活動的成本增加。

其他收入及利得

截至二零二一年三月三十一日止三個月的其他收入及利得為0.7百萬美元，而截至二零二零年三月三十一日止三個月為2.5百萬美元。減少1.8百萬美元主要是由於二零二一年一季度政府補助和利息收入有所減少。

其他開支

截至二零二一年三月三十一日止三個月的其他開支為2.0百萬美元，而截至二零二零年三月三十一日止三個月為0.05百萬美元。增加主要是由於二零二一年一季度外幣升值產生的虧損所致。

融資成本

截至二零二一年三月三十一日止三個月的融資成本為0.04百萬美元，而截至二零二零年三月三十一日止三個月為4.0百萬美元。減少主要是由於二零二零年發行可轉換可贖回優先股相關的融資成本所致。二零二零年六月傳奇生物完成首次公開募股後，所有可轉換可贖回優先股全部轉換為普通股。

期內虧損

截至二零二一年三月三十一日止三個月，淨虧損為80.9百萬美元或每股0.30美元，而截至二零二零年三月三十一日止三個月的淨虧損為44.2百萬美元或每股0.22美元。

關於傳奇生物

傳奇生物是一家臨床階段的全球生物製藥公司，致力於發現及開發用於腫瘤及其他適應症的創新細胞療法。我們由遍佈美國、中國及歐洲的逾800名僱員組成的團隊，加上我們差異化的技術、全球發展與製造策略及專長，為我們提供了發現、開發及製造對有需要的患者而言同類最好的細胞療法的強大潛力。

我們通過戰略合作，以開發及商業化我們的主打候選產品cilta-cel，一種用於多發性骨髓瘤患者的在研BCMA靶向CAR-T細胞療法。該候選產品現正進行註冊臨床試驗研究。

關於西達基奧侖賽(cilta-cel)

cilta-cel (在中國為LCAR-B38M CAR-T細胞製劑，在中國以外地區為JNJ-4528) 是一種在研的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，正在開展綜合臨床開發計劃，用於既往接受過治療的RRMM患者。cilta-cel是一種結構獨特的CAR-T細胞療法，含有兩個靶向BCMA的單域抗體。二零一七年十二月，傳奇生物簽訂了一項全球合作和授權合約，以開發和商業化cilta-cel。繼二零一九年十二月於美國獲得突破性治療藥物認定(BTD)後，cilta-cel亦於二零二零年八月在中國獲得BTD。此外，美國FDA和歐盟分別於二零一九年二月和二零二零年二月授予cilta-cel孤兒藥資格認定。尋求cilta-cel批准的生物製劑許可申請已提交給美國FDA，上市許可申請已提交給歐洲藥品管理局。

臨床開發專案

CARTITUDE-1 (NCT03548207)是一項開放式、多中心、1b/2期臨床研究，評估cilta-cel對既往接受過至少3線治療或對蛋白酶抑制劑(「PI」)和一種免疫調節藥物(「IMiD」)有雙重耐藥性，且接受過一種PI、一種IMiD和抗CD38抗體治療，並且在開始接受最近一次治療的12個月內有疾病進展記錄的RRMM成人患者的有效性和安全性。¹1b期研究的主要目標是評估安全性並確認cilta-cel的劑量，基於LCAR-B38M CAR-T細胞的首次人體研究(LEGEND-2)所提供的支援資料。2期研究進一步評估cilta-cel的有效性，並以總緩解率為主要終點。

CARTITUDE-2 (NCT04133636)是一項全球、多隊列的2期研究，評估cilta-cel對於各種臨床情況下多發性骨髓瘤患者的療效。該研究旨在評估接受cilta-cel治療的受試者的總體微小殘留病(MRD)陰性率。²

CARTITUDE-4 (NCT04181827)是一項全球3期隨機研究，評估cilta-cel對於既往接受過1-3線治療(包括PI和IMiD)且對來那度胺耐藥的骨髓瘤患者的療效。³該研究旨在對比cilta-cel和其他標準療法(包括達雷木單抗、泊馬度胺、低劑量地塞米松(DPd)或泊馬度胺、硼替佐米、低劑量地塞米松(PVd)的療效。

CARTIFAN-1 (NCT03758417)是一項在中國藥品審評中心(CTR20181007)註冊的2期確證性試驗，旨在評估LCAR-B38M CAR-T細胞對晚期RRMM患者的療效。⁴

關於前瞻性陳述的注意事項

本新聞稿中關於未來預期、計劃及前景的陳述以及有關並非歷史事實的事項的其他陳述，構成《1995年私人證券訴訟改革法》所定義的「前瞻性陳述」。該等陳述包括但不限於有關以下各項的陳述：傳奇生物的策略及目標；臨床試驗（包括啟動LB1091用於治療RRTCL的一期臨床試驗）的預計時間及進展能力；在全球進行監管提交（包括就cilta-cel向美國FDA滾動式提交生物製品許可證申請、就cilta-cel向歐洲藥品管理局提交上市許可申請、就cilta-cel向藥品審評中心及日本厚生勞動省提交）的能力、時間及最終成功；產生、分析及呈報臨床試驗數據的能力；患者登記；我們候選產品的潛在在優勢。「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。傳奇生物的預期可能受到以下不確定因素的影響：新藥研發的不確定性、意外的臨床試驗資料（包括對現有臨床資料的進一步分析和預期以外的新臨床資料）、意外的監管行動或延遲（包括要求進一步提供安全性和／或有效性資料或資料分析）或一般政府監管、因協力廠商合作夥伴採取或未採取行動導致的意外延誤、對傳奇生物專利或其他自主智慧財產權的質疑（包括美國訴訟過程的不確定性）、一般競爭、政府或行業或一般公眾的定價或其他政治壓力、新冠疫情的持續時間和嚴重程度以及政府和監管應對措施，以及於二零二一年四月二日向美國證券交易委員會提交的公司20—F表格年報中「風險因素」一節提及的其他因素。若上述某項或數項風險或不確定性因素發生或基本假設被證實有誤，實際結果可能與所述預測、確信或預期存在重大差異。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。

傳奇生物科技股份有限公司
簡明綜合損益表

| (千美元，股份及每股數據除外) | 截至三月三十一日止三個月 | |
|-------------------|-----------------|-----------------|
| | 二零二一年 (未經審核) | 二零二零年 (未經審核) |
| 收益 | 13,682 | 11,546 |
| 其他收入及利得 | 722 | 2,531 |
| 研發開支 | (71,072) | (48,003) |
| 行政開支 | (8,742) | (3,430) |
| 銷售及分銷開支 | (13,417) | (6,545) |
| 其他開支 | (2,034) | (45) |
| 融資成本 | (38) | (3,991) |
| | <hr/> | <hr/> |
| 除稅前虧損 | (80,899) | (47,937) |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |
| 所得稅開支 | — | 3,709 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 期內虧損 | (80,899) | (44,228) |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |
| 以下人士應佔： | | |
| 母公司權益持有人 | (80,899) | (44,228) |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |
| 母公司普通權益持有人應佔每股虧損： | | |
| 普通股—基本 | (0.30) | (0.22) |
| 普通股—攤薄 | (0.30) | (0.22) |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |
| 用於計算每股虧損之股份： | | |
| 普通股—基本 | 266,293,913 | 200,000,000 |
| 普通股—攤薄 | 266,293,913 | 200,000,000 |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |

傳奇生物科技股份有限公司
簡明綜合財務狀況表

| (千美元) | 二零二一年 三月三十一日 (未經審核) | 二零二零年 十二月三十一日 |
|------------------|---------------------------|------------------|
| 非流動資產 | | |
| 物業、廠房及設備 | 122,905 | 113,091 |
| 其他非流動資產 | 3,983 | 3,973 |
| 物業、廠房及設備的預付款 | 1,663 | 224 |
| 使用權資產 | 7,547 | 8,009 |
| 無形資產 | 4,081 | 2,852 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 非流動資產總額 | 140,179 | 128,149 |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |
| 流動資產 | | |
| 存貨 | 2,097 | 1,800 |
| 貿易應收款項 | — | 74,978 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 10,425 | 10,007 |
| 已抵押短期存款 | 256 | 384 |
| 定期存款 | 50,000 | 50,000 |
| 現金及現金等價物 | 412,296 | 455,689 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 流動資產總額 | 475,074 | 592,858 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 總資產 | 615,253 | 721,007 |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |
| 流動負債 | | |
| 貿易應付款項及應付票據 | 9,649 | 5,238 |
| 其他應付款項及應計費用 | 80,096 | 99,168 |
| 政府補助 | 281 | 283 |
| 租賃負債 | 1,460 | 1,464 |
| 合約負債 | 54,456 | 55,014 |
| | <hr/> | <hr/> |
| 流動負債總額 | 145,942 | 161,167 |
| | <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> |

| (千美元) | 二零二一年 三月三十一日 (未經審核) | 二零二零年 十二月三十一日 |
|--------------|---------------------------|------------------|
| 非流動負債 | | |
| 合約負債 | 258,666 | 275,071 |
| 租賃負債 | 1,673 | 1,909 |
| 其他非流動負債 | 554 | 554 |
| 政府補助 | 1,967 | 2,051 |
| | <u>262,860</u> | <u>279,585</u> |
| 非流動負債總額 | | |
| | <u>262,860</u> | <u>279,585</u> |
| 總負債 | <u>408,802</u> | <u>440,752</u> |
| 權益 | | |
| 股本 | 27 | 27 |
| 儲備 | 206,424 | 280,228 |
| | <u>206,451</u> | <u>280,255</u> |
| 普通股東權益總額 | | |
| | <u>206,451</u> | <u>280,255</u> |
| 權益總額 | <u>206,451</u> | <u>280,255</u> |
| 負債及權益總額 | <u>615,253</u> | <u>721,007</u> |

傳奇生物科技股份有限公司
簡明綜合現金流量表

| (千美元) | 截至三月三十一日止三個月 | |
|-------------------|-----------------|-----------------|
| | 二零二一年 (未經審核) | 二零二零年 (未經審核) |
| 除稅前虧損 | (80,899) | (47,937) |
| 經營活動所用現金流量 | (26,787) | (45,796) |
| 投資活動所用現金流量 | (17,150) | (17,499) |
| 融資活動所得現金流量 | 207 | 148,755 |
| 現金及現金等價物(減少)/增加淨額 | (43,730) | 85,460 |
| 匯率變動的影響淨額 | 337 | (27) |
| 期初現金及現金等價物 | 455,689 | 83,364 |
| 期末現金及現金等價物 | 412,296 | 168,797 |
| 現金及現金等價物結餘分析 | | |
| 現金及銀行結餘 | 462,552 | 244,612 |
| 減：已抵押短期存款 | 256 | 256 |
| 定期存款 | 50,000 | 75,559 |
| 財務狀況表所述現金及現金等價物 | 412,296 | 168,797 |
| 現金流量表所述現金及現金等價物 | 412,296 | 168,797 |

媒體及投資者關係：

Jessie Yeung，傳奇生物企業融資及投資者關係主管

jessie.yeung@legendbiotech.com或investor@legendbiotech.com

Crystal Chen，傳奇生物投資者關係和企業傳播經理

crystal.chen@legendbiotech.com or media@legendbiotech.com

資料來源：傳奇生物

- 1 ClinicalTrials.gov. A Study of JNJ-68284528, a Chimeric Antigen Receptor T Cell (CAR-T) Therapy Directed Against B-Cell Maturation Antigen (BCMA) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (CARTITUDE-1). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03548207>. Last accessed May 2021.
- 2 ClinicalTrials.gov. A Study of JNJ-68284528, a Chimeric Antigen Receptor T Cell (CAR-T) Therapy Directed Against B-cell Maturation Antigen (BCMA) in Participants With Multiple Myeloma (CARTITUDE-2). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04133636>. Last accessed May 2021.
- 3 ClinicalTrials.gov. A Study Comparing JNJ-68284528, a CAR-T Therapy Directed Against B-cell Maturation Antigen (BCMA), Versus Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone (PvD) or Daratumumab, Pomalidomide and Dexamethasone (DPd) in Participants With Relapsed and Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma (CARTITUDE-4). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04181827>. Last accessed May 2021.
- 4 ClinicalTrials.gov. A Study of LCAR-B38M CAR-T Cells, a Chimeric Antigen Receptor T-cell (CAR-T) Therapy Directed Against B-cell Maturation Antigen (BCMA) in Chinese Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (CARTIFAN-1). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03758417>. Last accessed May 2021.