

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**  
**截至二零二一年九月三十日止第三季度的**  
**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)已就傳奇截至二零二一年九月三十日止九個月的未經審核財務業績，以及管理層就財務報表中財務狀況及經營業績之討論與分析(「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。附件為於美國證監會網站<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/0001801198/000115752321001420/a52531920.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  
孟建革  
主席及執行董事

香港，二零二一年十一月十六日

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

## 傳奇生物報告2021年第三季度財務業績及近期亮點

- 楊森生物技術公司完成了3期CARTITUDE-4研究的入組，該研究評估了cilta-cel用於經過1-3前線治療的多發性骨髓瘤患者。
- 美國食品和藥物管理局(FDA)將《處方藥使用者費用法案》(PDUFA)的目標日期延長了三個月，至2022年2月28日
- 傳奇生物在美國啓動了LB1901的1期臨床試驗，這是一種研究性自體CD4靶向的嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)，用於治療復發或難治的周圍T細胞淋巴瘤(PTCL)或皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)
- 最新的和更新的數據將在即將召開的第63屆美國血液學會(ASH)年會和博覽會上公佈

新澤西州薩默塞特 — 2021年11月16日，傳奇生物科技股份有限公司(納斯達克：LEGN)(傳奇生物)，一家全球臨床階段，致力於新療法開發和生產的生物技術公司，今天公佈了其2021年第三季度未經審計的財務業績。

傳奇生物首席執行官兼首席財務官黃穎博士說：「今年對我們來說仍然是標誌性的一年，因為我們在美國啓動了T細胞淋巴瘤項目的臨床試驗，並看到了我們管線一些頗具希望的發展。」我們打算在下個月的第63屆美國血液學會年會上介紹我們的CARTITUDE臨床發展計劃的新成果，並努力為更多的患者帶來cilta-cel，從而以強有力的姿態結束這一年。

### 近期亮點

- 2021年10月，傳奇生物及其合作夥伴楊森生物技術公司(Janssen)完成了3期CARTITUDE-4研究的入組，評估cilta-cel用於多發性骨髓瘤患者，這些患者以前曾接受過1-3次治療，包括蛋白酶抑制劑和免疫調節劑，並且對來那度胺耐藥。本研究的目的是比較cilta-cel與標準療法的療效 — 無論是泊馬度胺，硼替佐米和地塞米松(PVd)還是達雷木單抗，泊馬度胺和地塞米松(DPd)。
- 美國FDA將PDUFA的目標日期延長了三個月，至2022年2月28日。延期以提供FDA足夠時間審查最近提交的有關FDA信息請求後更新的分析方法的信息。
- 2021年10月18日，傳奇生物在紐約舉辦了首屆研發日活動，分享了傳奇生物管線進展的最新情況，包括擴大細胞治療產能，以及cilta-cel臨床開發計劃的里程碑。傳奇生物管線已更新，以反映在本次活動上披露的包括該公司的兩個在研的自體CAR-T療法，LB2101和LB2102的靶點。此外，中國研究者發起的針對CD33和CL-1治療急性骨髓性白血病的自體CAR-T臨床試驗已被移除。1期劑量爬坡研究表明缺乏CAR-T擴增和療效。

- 2021年9月，美國開始進行LB1901的開放標籤多中心臨床試驗，這是一項研究性自體CD4靶向CAR-T療法，用於治療成人復發或難治的周圍T細胞淋巴瘤(PTCL)或皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)。試驗的主要目標是確定LB1901的安全性和耐受性，並確定最佳劑量。

## 即將到來的關鍵里程碑

- CARTITUDE臨床發展計劃的新數據和更新數據將在2021年12月11日至14日舉行的第63屆ASH年會和博覽會上發佈。亮點包括：
  - CARTITUDE-1研究cilta-cel用於復發或難治多發性骨髓瘤(RRMM)患者1b/2期研究的最新結果
  - CARTITUDE-1患者結果與來自LocoMMotion前瞻性研究的真實世界臨床實踐的療法的經調整的間接比較
  - CARTITUDE-1亞組分析數據
  - CARTITUDE-2初始治療後早期復發的多發性骨髓瘤患者的首次數據(Cohort B)和來那度胺耐藥且1-3前線治療後多發性骨髓瘤疾病進展患者的更新數據(Cohort A)
  - 新型三特異性單域抗體(VHH) CAR-T細胞(LCAR-AIO)的體內數據中的首次臨床前數據
- 傳奇生物的合作夥伴Janssen預計在2021年第四季度向日本藥品與醫療器械管理局提交新藥申請(NDA)，尋求批准cilta-cel治療患有RRMM的成人。

## 截至2021年9月30日的3個月和9個月期間的財務業績

### 現金和現金等價物及定期存款

截至2021年9月30日，傳奇生物擁有約6.36億美元的現金和現金等價物、付息證券及定期存款。

### 收入

截至2021年9月30日的三個月的收入為1,690萬美元，而截至2020年9月30日的三個月收入為1,170萬美元。增加的520萬美元中，有220萬美元是由於傳奇生物分別在2020年第四季度和2021年第二季度根據傳奇生物與楊森達成的協議取得了兩個里程碑。其餘300萬美元的收入增長是在2021年9月向南京蓬勃生物技術有限公司(Probio)和Probio的附屬公司獨家授權專利的對價，Probio是由傳奇生物的大股東Genscript公司控股的一家關聯方。

截至2021年9月30日的9個月收入為5,080萬美元，而截至2020年9月30日的9個月收入為3,490萬美元。

里程碑付款會受到限制，只有在極有可能實現相關里程碑時，通常在觸發事件發生時，才作為客戶酬金進行收入確認。這導致2021年收入增加。

傳奇生物迄今尚未從產品銷售中產生任何收入。

### 研發費用

截至2021年9月30日的三個月的研發費用為7,230萬美元，而截至2020年9月30日的三個月為6,370萬美元。增加860萬美元的主要原因是，在cilta-cel和其他管線持續進行研發。截至2021年9月30日的9個月研發費用為2.268億美元，而截至2020年9月30日的9個月為1.652億美元，增加了6,160萬美元。

### 行政費用

截至2021年9月30日的三個月的行政費用為1,180萬美元，而截至2020年9月30日的三個月為600萬美元。增加580萬美元的主要原因是傳奇生物擴大了支持行政職能，以促進持續的研發活動以及建立商業化基礎設施要素的活動。由於業務持續擴張，截至2021年9月30日的9個月行政費用增加了1,580萬美元，即截至2021年9月30日的9個月為2,980萬美元，而截至2020年9月30日的9個月為1,400萬美元。

### 銷售和分銷費用

截至2021年9月30日的三個月的銷售和分銷費用為1,950萬美元，而截至2020年9月30日的三個月為930萬美元。增加1,020萬美元的主要原因是與cilta-cel商業準備活動有關的費用增加。受同一原因推動，截至2021年9月30日的9個月銷售和分銷費用為4,970萬美元，而截至2020年9月30日的9個月為2,540萬美元，增加了2,430萬美元。

### 其他收入和收益

截至2021年9月30日止的三個月的其他收入和收益為60萬美元，而截至2020年9月30日的三個月為150萬美元。截至2021年9月30日的9個月中，其他收入和收益為230萬美元，而截至2020年9月30日的9個月為530萬美元。與上年同期相比，截至2021年9月30日的三個月和九個月期間，政府補助和利息收入分別減少90萬美元和300萬美元。

### 其他費用

截至2021年9月30日的三個月的其他費用為250萬美元，而截至2020年9月30日的三個月為120萬美元。增加130萬美元的主要原因是外匯損失增加。截至2021年9月30日的9個月的其他費用為690萬美元，而截至2020年9月30日的9個月為130萬美元。增加560萬美元的主要原因是，在截至2021年9月30日的9個月中，外匯損失增加、資產處置損失和其他開支增加。

### 財務成本

截至2021年9月30日的9個月財務成本為30萬美元，而截至2020年9月30日的9個月為420萬美元。減少的主要原因是與2020年發行可轉換可贖回優先股有關的財務成本，這些優先股在2020年6月傳奇生物完成首次公開發行後全部轉換為普通股。

## 認股權證負債公允價值損失

截至2021年9月30日的9個月認股權證負債的公允價值損失為3,740萬美元，原因是認股權證的公允價值變化，該認股權證於2021年5月通過私募配售給機構投資者。同時，普通股在私募交易中出售給同一機構投資者。截至2021年9月30日，認股權證被評估為財務負債，公允價值為1.191億美元，截至2021年9月30日的三個月公允價值損失為3,580萬美元。

## 可轉換可贖回優先股的公允價值損失

截至2020年9月30日的9個月中，傳奇生物科技報告，A輪可兌換優先股(A輪優先股)公允價值變動，導致一次性非現金費用8,000萬美元。傳奇生物在美國的首次公開發行完成後，所有已發行的各輪優先股都轉換為傳奇生物的普通股，所有累積但未付的股息都以傳奇生物的普通股的形式結算。

## 期內虧損

截至2021年9月30日的三個月淨虧損為1.248億美元，合每股0.43美元，而截至2020年9月30日的三個月淨虧損為6,650萬美元，合每股0.25美元。截至2021年9月30日的9個月淨虧損為2.979億美元，合每股1.07美元，而截至2020年9月30日的9個月淨虧損為2.457億美元，合每股1.08美元。

## 關於傳奇生物

傳奇生物是一家全球性的臨床階段細胞治療公司，致力於治療，並有一天治愈危及生命的疾病。總部位於新澤西州薩默塞特，我們正在開發一系列不同的技術平台，包括自體和致異性同源性抗原受體T細胞、T細胞受體(TCR-T)和自然殺傷(NK)細胞免疫療法。從我們在世界各地的三個研發站點，我們應用這些創新技術，為世界各地的患者尋求安全、有效和尖端的選擇。

我們目前正在進行戰略合作，以開發我們的主導產品候選產品，ciltacabtagene autoleucel，一種針對多發性骨髓瘤患者的研究性BCMA靶向CAR-T細胞療法。該候選藥物正在註冊臨床試驗中研究，並以首個適應症獲得美國食品和藥物管理局的優先審查。

訪問[www.legendbiotech.com](http://www.legendbiotech.com)和在[Twitter](#)和[LinkedIn](#)上關注傳奇生物了解更多。

## 關於Ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel)

cilta-cel是一種研究性嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法，正在研究一個全面的臨床開發計劃，用於治療復發和/或難治多發性骨髓瘤(RRMM)患者。cilta-cel是一種差異化的CAR-T療法，具有兩種BCMA靶向單域抗體。2017年12月，傳奇生物與楊森生物技術公司簽訂了獨家全球許可和合作協議，以開發和商業化cilta-cel。除了2019年12月在美國授予的突破性治療指定(BTD)外，cilta-cel還於2020年8月在中國獲得了BTD。2019年2月，美國FDA授予孤兒藥物名稱，2020年2月獲得歐盟委員會授予孤兒藥物稱號。目前，包括美國食品和藥物管理局和歐洲藥品管理局在內的全球多個衛生當局正在對申請批准用於治療RRMM患者的cilta-cel進行監管審查。

## 關於cilta-cel臨床發展計劃

CARTITUDE-1 (NCT03548207)是一項1b/2期，開放標籤的多中心研究，旨在評估西達基奧侖賽治療復發或難治性多發性骨髓瘤成年患者的安全性和有效性，這些患者既往接受過PI、IMiD和抗CD38單抗；且最後一次治療開始或治療後疾病進展。該研究的1b期的主要目標是評估安全性並確認2期西達基奧侖賽的劑量，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。該2期臨床以總緩解率為主要終點進一步評估西達基奧侖賽的療效。

CARTITUDE-2 (NCT04133636)是一項全球性的隨機3期研究，評估cilta-cel在不同臨床環境的多發性骨髓瘤患者中的效果。Cohort A納入了1-3前線治療後出現疾病進展的多發性骨髓瘤患者，這些患者接受過包括PI和IMiD在內的治療，對來那度胺耐藥，並且之前沒有接觸過BCMA靶向製劑。Cohort B包括初始治療後早期復發的患者，包括接受過PI和IMiD。Cohort C包括以前接受過PI、IMiD、抗CD38單克隆抗體和B細胞成熟抗原(BCMA)靶向治療的RRMM患者，並且之前沒有接受過針對任何靶點的嵌合抗原受體T (CAR-T)治療。Cohort D包括IMWG標準NDMM患者，其初始治療為4到8個總週期，包括誘導、高劑量治療和合併或不合併ASCT治療，並且以前沒有接觸過BCMA靶向製劑。Cohort E包括沒有事先治療的NDMM的患者，並被列為高風險患者。Cohort F包括根據IMWG 2016標準評估，在入組前沒有疾病進展且之前沒有接觸過BCMA靶向製劑的患者，並且具有非常好的部分緩解(VGPR)或更好的有記錄的療效的患者。這項研究旨在評估接受cilta-cel的參與者的總體微小殘留病灶(MRD)陰性率。

CARTITUDE-4 (NCT04181827)是一項全球隨機的3期研究，評估cilta-cel用於多發性骨髓瘤患者，這些患者以前接受過1-3前線治療，包括PI和IMiD，並且對來那度胺耐藥。這項研究是為了評估cilta-cel與標準療法，包括達雷木單抗，泊馬度胺和地塞米松(DPd)或泊馬度胺，硼替佐米和地塞米松(PVd)療效對比。

CARTITUDE-5 (NCT04923893)是一項全球隨機的3期開放標籤研究，評估cilta-cel用於新診斷的MM患者，對於這些患者，自體幹細胞移植(ASCT)沒有作為初始療法。這項研究是為了評估硼替佐米+來那度胺+地塞米松(VRd)序貫cilta-cel方案對比VRd序貫Rd維持方案的療效。

## 關於LB1901臨床開發項目

LB1901-TCL-001 (NCT04712864)是一項開放標籤，多中心1期試驗，研究LB1901用於組織學確認CD4+ RR PTCL (非特異性PTCL或PTCLNOS，及血管免疫性T細胞淋巴瘤或AITL)或RR CTCL (蕈樣真菌病和Sézary綜合症)，主要目標是描述LB1901的安全性和耐受性，並確定最佳劑量。

## 關於前瞻性陳述的警示說明

本公告中關於未來預期、計劃和前景的陳述，以及任何其他非歷史事實的陳述，構成1995年頒佈的《私人證券訴訟改革法案》所定義的「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有關的陳述；臨床試驗的預期時間和進展能力，包括啟動RR TCL LB1901 1期臨床試驗、推進傳奇生物的cilta-cel臨床開發計劃，以及傳奇生物開發管道中其他候選產品的進步：全球註冊申請的提交能力、時間安排和最終成功，包括向世界各地衛生當局提交的批准cilta-cel用於治療RRMM患者的申請；能夠從臨床試驗中生成、分析和呈現數據；患者入組；以及我們候選產品的潛在優勢。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預計」、「打算」、「或許」、「計劃」、「潛力」、「預測」、「規劃」、「應該」、「目標」、「將」、「或將」和類似表達用於識別前瞻性陳述，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。傳奇生物的預期可能會受到新醫藥產品開發的不確定性等因素的影響；意外的臨床試驗或臨床前研究結果，包括對現有資料的額外分析或意外的新資料、意外的監管行動或延誤，包括要求額外的安全性和／或有效性數據或數據分析，或政府監管；由於第三方合作夥伴採取的行動或未能採取行動而導致的意外延誤；因挑戰傳奇生物的專利或其他專有知識產權保護而產生的不確定性，包括美國訴訟程序中涉及的不確定性；一般競爭；政府、行業及一般公共定價和其他政治壓力；COVID-19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實施的政府和監管措施；以及傳奇生物於2021年4月2日提交給美國證券交易委員會的20-F表格年度報告中「風險因素」部分討論的其他因素。如果這些風險或不確定性中的一個或多個成為現實，或者如果基本假設被證明是不正確的，實際結果可能與本公告中所描述的預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本集團及傳奇生物尤其不承擔更新任何前瞻性陳述的任何義務，無論是由於新信息、未來事件或其他原因。

傳奇生物簡明合併損益表

(千美元，股份及每股數據除外)	截至九月三十日止三個月		截至九月三十日止年度	
	2021 (未經審計)	2020 (未經審計)	2021 (未經審計)	2020 (未經審計)
收益	16,882	11,747	50,797	34,893
其他收入及利得	567	1,519	2,316	5,315
研發開支	(72,314)	(63,656)	(226,843)	(165,226)
行政開支	(11,806)	(6,038)	(29,797)	(13,976)
銷售及分銷開支	(19,532)	(9,287)	(49,731)	(25,389)
其他開支	(2,540)	(1,249)	(6,918)	(1,331)
認股權證負債公允價值損失	(35,800)	—	(37,400)	—
可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損	—	—	—	(79,984)
融資成本	(208)	(90)	(298)	(4,169)
<b>除稅前虧損</b>	<b>(124,751)</b>	<b>(67,054)</b>	<b>(297,874)</b>	<b>(249,867)</b>
所得稅抵免／(開支)	—	508	(1)	4,217
<b>期內虧損</b>	<b>(124,751)</b>	<b>(66,546)</b>	<b>(297,875)</b>	<b>(245,650)</b>
以下人士應佔：				
母公司權益持有人	(124,751)	(66,546)	(297,875)	(245,650)
母公司普通權益持有人 應佔每股虧損：				
普通股—基本	(0.43)	(0.25)	(1.07)	(1.08)
普通股—攤薄	(0.43)	(0.25)	(1.07)	(1.08)
用於計算每股虧損之股份：				
普通股—基本	289,917,492	264,328,630	277,829,268	226,764,437
普通股—攤薄	289,917,492	264,328,630	277,829,268	226,764,437



傳奇生物  
簡明合併財務狀況表

	二零二一年 九月三十日 (未經審計)	二零二零年 十二月三十一日
<i>(千美元)</i>		
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	141,071	113,091
物業、廠房及設備的預付款	1,766	224
使用權資產	7,561	8,009
其他非流動資產	4,573	3,973
無形資產	5,432	2,852
	<b>160,403</b>	<b>128,149</b>
<b>流動資產</b>		
存貨	1,634	1,800
貿易應收款項	1,501	74,978
預付款項、其他應收款項及其他資產	13,838	10,007
按公允價值計算的金融資產損益	50,040	—
按攤銷成本計量的金融資產	29,849	—
已抵押短期存款	456	384
定期存款	217,710	50,000
現金及現金等價物	338,334	455,689
	<b>653,362</b>	<b>592,858</b>
<b>總資產</b>	<b>813,765</b>	<b>721,007</b>
<b>流動負債</b>		
貿易應付款項及應付票據	11,593	5,238
其他應付款項及應計費用	87,445	99,168
政府補助	299	283
認股權證負債	119,100	—
租賃負債	1,116	1,464
合約負債	55,816	55,014
	<b>275,369</b>	<b>161,167</b>
<b>流動負債總額</b>	<b>275,369</b>	<b>161,167</b>

二零二一年  
九月三十日  
(未經審計)

二零二零年  
十二月三十一日

(千美元)

**非流動負債**

合約負債	237,219	275,071
租賃負債	1,865	1,909
付息貸款和借款	70,540	—
其他非流動負債	991	554
政府補助	1,915	2,051

非流動負債總額

312,530                      279,585

總負債

587,899                      440,752

**權益**

股本	29	27
儲備	225,837	280,228

普通股股東權益總額

225,866                      280,255

權益總額

225,866                      280,255

負債及權益總額

813,765                      721,007

**傳奇生物**  
**簡明合併現金流量表**

(千美元)	截至九月三十日止三個月		截至九月三十日止年度	
	2021 (未經審計)	2020 (未經審計)	2021 (未經審計)	2020 (未經審計)
除稅前虧損	(124,751)	(67,054)	(297,874)	(249,867)
經營活動所用現金流量	(44,593)	(64,375)	(128,918)	(167,053)
投資活動所用現金流量	(105,672)	(58,623)	(291,495)	(85,334)
融資活動所得／(所用) 現金流量	1,143	9,663	303,102	618,218
現金及現金等價物增加／ (減少)淨額	(149,122)	(113,335)	(117,311)	365,831
匯率變動的影響淨額	(759)	325	(44)	186
期初現金及現金等價物	488,215	562,391	455,689	83,364
期末現金及現金等價物	338,334	449,381	338,334	449,381
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘	556,500	575,370	556,500	575,370
減：已抵押短期存款	456	430	456	430
定期存款	217,710	125,559	217,710	125,559
財務狀況表所述現金及 現金等價物	338,334	449,381	338,334	449,381
現金流量表所述現金及 現金等價物	338,334	449,381	338,334	449,381

**投資者關係聯繫：**

Joanne Choi，傳奇生物投資者關係和企業傳播高級經理  
[joanne.choi@legendbiotech.com](mailto:joanne.choi@legendbiotech.com)

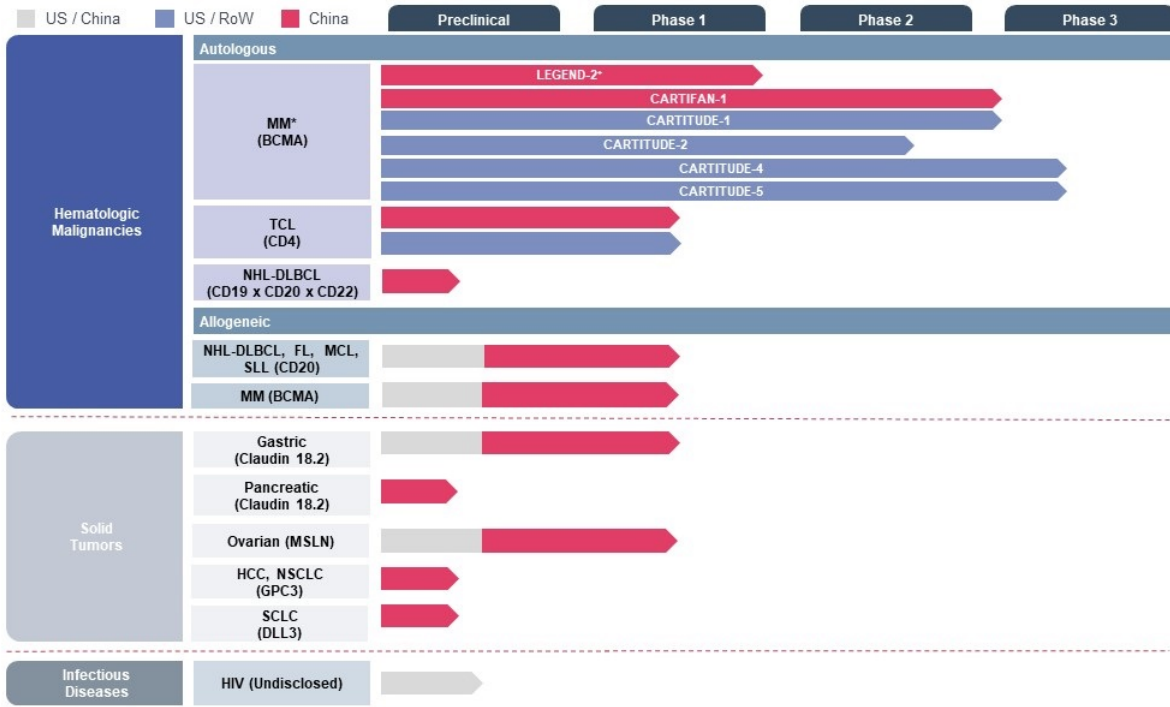
Crystal Chen，傳奇生物投資者關係和企業傳播經理  
[crystal.chen@legendbiotech.com](mailto:crystal.chen@legendbiotech.com)

**媒體聯繫：**

Tina Carter，傳奇生物企業傳播負責人  
[tina.carter@legendbiotech.com](mailto:tina.carter@legendbiotech.com) or [media@legendbiotech.com](mailto:media@legendbiotech.com)

來源：傳奇生物

# Robust Pipeline of the Next Generation Cell Therapies



BCMA, B-cell maturation antigen; DLBCL, diffuse large B-cell lymphoma; DLL3, delta-like ligand 3; FL, follicular lymphoma; GPC3, Glypican-3; HCC, hepatocellular carcinoma; HIV, human immunodeficiency virus; MCL, mantle cell lymphoma; NHL, non-Hodgkin lymphomas; MM, multiple myeloma; MSLN, mesothelin; NSCLC, non small cell lung cancer; RoW, Rest of World; SCLC, small cell lung cancer; SLL, small lymphocytic lymphoma; TCL, T-cell lymphoma  
 \*In collaboration with Janssen, Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson  
 \*LEGEND-2 trial is completed with ongoing follow-up