

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\***

(于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

截至二零二二年十二月三十一日止

## 全年的財務業績

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（「傳奇生物」，其股份以美國存託股份形式於美國納斯達克全球精選市場上市）已就傳奇生物截至二零二二年十二月三十一日全年的經審計財務業績（「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。附件為於美國證監會網站 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000115752323000500/0001157523-23-000500-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，二零二三年三月三十一日

于本公告日期，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



## 传奇生物发布2022年全年业绩与近期亮点

- *CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel) 的3期研究CARTITUDE-4在研究的第一个预先指定的中期分析中达到主要终点*
- *FDA批准LB2102针对广泛期小细胞肺癌(SCLC)的IND申请*
- *CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucel) 获得日本厚生劳动省 (MHLW) 的批准, 用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者*
- *中国国家药品监督管理局 (NMPA) 已正式受理ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) 的新药申请 (NDA)*

新泽西州萨默塞特 — (美国商业资讯) — 2021年3月18日 — 全球开发、生产和商业化新型疗法的生物技术公司传奇生物科技股份有限公司 (纳斯达克股票代码: LEGN; 下称“传奇生物”) 今日公布了2022全年第四季度未审计的财务业绩。

“2022年是传奇生物具有重要里程碑意义的一年，以CARVYKTI®在美国、欧洲和日本获得监管批准为标志。除了推出我们的第一个商业产品外，我们还推进了 cilta-cel 的临床开发计划，并获得了FDA对其两种针对实体瘤的研究性新药申请的批准。此外至关重要，我们扩大了我们的商业基础设施和制造能力，以支持未来的增长”。传奇生物首席执行官Ying Huang补充道：“我们整个公司的团队在忙碌的一年中表现出色。展望未来，我们将继续专注于扩大制造规模和推进临床计划，以将CARVYKTI®提供给更多有资格的患者。”

## 2022年下半年亮点及近期活动

- 2023年1月27日，传奇生物宣布，CARTITUDE-4是一项评估CARVYKTI®(ciltacabtagene autoleucel)治疗复发和来那度胺难治性多发性骨髓瘤成人患者的3期研究，在该研究的第一次预先指定的中期分析中，与标准治疗相比，无进展生存期(PFS)得到了统计学上的显著改善，达到了主要终点

- 2023年1月2日，传奇生物宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）正式受理了ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) 的新药申请（NDA）
- 2022年11月21日，传奇生物宣布美国食品药品监督管理局（FDA）批准了传奇生物的研究性新药（IND）申请，以进行LB2102的临床开发。LB2102是一种用研自体嵌合抗原受体（CAR）- T细胞（CAR-T）治疗广泛期小细胞肺癌（SCLC）成年患者的疗法
- 2022年9月27日，传奇生物宣布日本厚生劳动省（MHLW）批准CARVYKTI®（ciltacabtagene autoleucel）用于治疗成人复发或难治性多发性骨髓瘤，此仅限于满足以下两种情况的病例：患者无针对BCMA的CAR阳性T细胞输注治疗史；并且患者已接受三线或更多线治疗（包括免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂和抗 CD38 单克隆抗体），并且多发性骨髓瘤对最近的治疗无效或复发

## 截至 2022 年 12 月 31 日止年度的财务业绩

### *现金和现金等价物、定期存款和短期投资*

截至2022年12月31日，传奇生物拥有约10亿美元现金及现金等价物、定期存款和短期投资。

### *收入*

截至 2022 年 12 月 31 日止年度的收入为 1.17 亿美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度的收入为 6,880 万美元。增加 4,820 万美元是由于 CARVYKTI®在美国商业化上市的产品销售，及传奇生物的与 Janssen Biotech, Inc. 的合作协议（“Janssen 协议”）。

### *研发费用*

截至 2022 年 12 月 31 日止年度的研发费用为 3.356 亿美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度的研发费用为 3.133 亿美元。增加 2,230 万美元的主要原因是继续投资 cilta-cel 用于早期疗法，并增加在传奇生物的支出。传奇提交了两项研究性新药申请，并在截至 2022 年 12 月 31 日止年度开始为在美国进行的第一阶段临床开发做准备。

### *行政费用*

截至 2022 年 12 月 31 日止年度的行政费用为 8,060 万美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度的管理费用为 4,700 万美元。增加 3,370 万美元主要是由于某些信息技术服务在从金斯瑞生物科技股份有限公司分离的最后阶段，需要加强网络安全和隐私，以及支持制造设施所需的信息技术基础设施建设。

### *销售和分销费用*

截至2022年12月31日止年度的销售和分销费用为9,340万美元，而截至2021年12月31日止年度的销售和分销费用为1.025亿美元。增加910万美元的主要原因是与 CARVYKTI®商业化相关的成。

### *其他收入和收益*

截至 2022 年 12 月 31 日止年度的其他收入和收益为 1200 万美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度为 310 万美元。增加890万美元主要是由于利息收入、政府拨款和金融资产的公允价值收益增加。

### *其他费用*

截至 2022 年 12 月 31 日止年度的其他费用为 980 万美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度的其他费用为 910 万美元。增加的主要原因是当年的外汇汇兑损失。

### *融资成本*

截至 2022 年 12 月 31 日止年度的财务成本为 1,080 万美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度则为 90 万美元。增加的主要原因是预付资金的利息，这是杨森根据《杨森协议》提供的有息借款，由本金和该本金的适用利息构成。传奇生物选择根据杨森协议的条款，于2022年12月31日增加1.303亿美元借款。

### *认股权证的公允价值变动收益*

截至 2022 年 12 月 31 日止年度，认股权证负债的公允价值收益为 2,090 万美元，原因是传奇生物科技于 2021 年 5 月通过私募交易向机构投资者发行的初始公允价值为 81.7 美元的认股权证在发行日的公允价值变动。截至 2022年12月31日，该认股权证被评估为一项金融负债，其公允价值为 6,700 万美元。

### *本期亏损*

截至 2022 年 12 月 31 日止年度净亏损为 4.463 亿美元，或每股 1.40 美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度，净亏损为 4.036 亿美元，或每股 1.43 美元。

## **关于传奇生物**

传奇生物是一家全球生物制药技术公司，致力于治疗危及生命的疾病，以及期待未来某一天能够治愈这些疾病。我们的美国总部位于新泽西州萨默塞特，目前正在开发采用各种技术平台的先进细胞疗

法，包括自体 and 同种异体嵌合抗原受体 T 细胞以及基于自然杀伤 (NK) 细胞的免疫疗法。我们在全世界的三个研发基地应用这些创新技术，为全球患者探索安全、有效和前沿尖端疗法。

[www.legendbiotech.com](http://www.legendbiotech.com)上了解更多信息，并在[Twitter](#)和[LinkedIn](#)上关注我们。

## 关于前瞻性陈述的注意事项

本新闻稿中有关未来预期、计划和前景的陈述，以及与非历史事实相关的任何其他陈述，构成 1995 年《私人证券诉讼改革法案》含义内的“前瞻性陈述”。这些陈述包括，但不限于与传奇生物战略和目标相关的声明；与 CARVYKTI®和其他候选产品相关的声明，包括传奇生物对 CARVYKTI®和其他候选产品的期望，例如传奇生物对 CARVYKTI®的制造和商业化预期以及使用 CARVYKTI®和其他候选产品治疗的潜在影响；关于向美国食品药品监督管理局 (FDA) 和其他监管机构提交 CARVYKTI®和其他候选产品的声明，以及此类提交的进展情况；临床试验的预期时间和进展能力；以及生成、分析和呈现临床试验数据的能力。“预期”、“相信”、“继续”、“可以”、“估计”、“预期”、“打算”、“可能”、“计划”、“潜力”、“预测”、“项目”等词“应该”、“目标”、“将”、“将”和类似的表达方式旨在识别前瞻性陈述，尽管并非所有前瞻性陈述都包含这些识别词。由于各种重要因素，实际结果可能与此类前瞻性陈述所表明的结果存在重大差异。传奇生物的预期可能会受到新医药产品开发中涉及的不确定性等因素的影响；意外的临床试验结果，包括对现有临床数据或意外的新临床数据进行额外分析的结果；意外的监管行动或延误，包括要求额外的安全性和/或有效性数据或数据分析，或一般的政府监管；由于我们的第三方合作伙伴采取的行动或未能采取行动而导致的意外延误；传奇生物的专利或其他专有知识产权保护受到挑战而产生的不确定性，包括美国诉讼过程中涉及的不确定性；一般竞争；政府、行业和一般产品定价和其他政治压力；COVID-19 大流行的持续时间和严重程度，以及为应对不断变化的形势而采取政府和监管措施；以及传奇生物于 2023 年 3 月 30 日向美国证券交易委员会提交的 20-F 表格年度报告的“风险因素”部分中讨论的其他因素。如果这些风险或不确定性中的一项或多项成为现实，或者应该基本假设被证明不正确，实际结果可能与本新闻稿中描述的预期、相信、估计或预期的结果存在重大差异。本新闻稿中包含的任何前瞻性陈述仅在本新闻稿发布之日有效。传奇生物 特别声明不承担任何更新任何前瞻性陈述的义务，无论是由于新信息、未来事件或其他原因。

传奇生物科技股份有限公司  
 简明综合损益表

(单位: 千美元,  
 股份和每股数据除外)

	2022	2021	2020
<b>收入</b>			
許可證收入	50,000	65,402	75,000
協作收入	66,677	-	-
其他收入	328	3,424	-
<b>總收入</b>	<b>117,005</b>	<b>68,826</b>	<b>75,000</b>
協作成本	-65,363	-	
其他收入和收益	12,049	3,059	6,119
研發費用	-335,648	-313,346	-232,160
行政費用	-80,631	-46,961	-23,134
銷售和分銷費用	-93,417	-102,542	-49,571
其他費用	-9,823	-9,132	-346
權證負債的公允價值收益/損失	20,900	-6,200	-
優先股的公允價值收益/損失		-	-79,984
融資成本	-10,796	-900	-4,209
<b>稅前虧損</b>	<b>-445,724</b>	<b>-407,196</b>	<b>-308,285</b>
所得稅費用	-625	3,614	41,912
本期虧損	-446,349	-403,582	-266,373
归属于母公司普通股股东的每股亏损			
普通股 – 基本	-1.4	-1.43	-1.13
普通股 – 攤薄	-1.4	-1.43	-1.13
计算每股亏损所用股份:			
普通股加权平均数目	318,083,913	281,703,291	236,305,234

传奇生物科技股份有限公司  
 简明综合财务状况表

	2022/12/31	2021/12/31
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	105,168	102,506
物業、廠房及設備的預付款	914	2,168
使用權資產	55,590	38,283
無形資產	3,409	4,684
定期存款		4,705
合作預付租賃款	65,276	12,121
非流動資產合計	1,487	5,148
<b>流動資產</b>	<b>231,844</b>	<b>169,615</b>
合作项目存货	10,354	1,749
貿易應收賬款	90	50,410
預付款、其他應收款和其他資產	61,755	13,852
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	185,603	-
以攤余成本計量的金融資產	-	29,937
質押存款	1,270	1,444
定期存款	54,016	163,420
現金及現金等價物	786,031	688,938
流動資產合計	1,099,119	949,750
<b>總資產</b>	<b>1,330,963</b>	<b>1,119,365</b>
<b>流動負債</b>		
貿易應付款	32,893	7,043
其他應付帳款和應計款項	184,109	123,558
政府補助	451	304
租賃負債	3,563	911
應納稅額	9,772	9,488
認股權證負債	67,000	87,900
流動負債合計	297,788	229,204
<b>非流動負債</b>		
合作有息預付資金	260,932	120,462
長期租賃負債	20,039	1,593
政府補助	7,659	1,866
非流動負債合計	233	396
<b>負債總額</b>	<b>288,863</b>	<b>124,317</b>
<b>權益</b>	586,651	353,521
股本	33	31
儲量	744,279	765,913



普通股股東權益合計	744,312	765,944
總權益	744,312	765,944
總負債和權益	1,330,963	1,119,465

传奇生物科技股份有限公司  
 简明综合现金流量表

	FY2022	FY2021	FY2020
除稅前虧損	-445,724.00	-407,196.00	-308,285.00
就下列各項調整：			-
財務收益	-8,182.00	-971.00	-2,930.00
融資成本	10,796.00	900.00	4,209.00
物業、廠房及設備折舊	10,173.00	8,139.00	6,234.00
出售物業、廠房及設備的虧損	481.00	974.00	55.00
其他無形資產攤銷	2,476.00	1,379.00	192.00
使用權資產折舊	5,743.00	4,399.00	3,507.00
認股權證負債的公允價值虧損	-20,900.00	6,200.00	-
可轉換優先股的公允價值變動損失			79,984.00
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值收益	-593.00		-47.00
匯兌差額淨額	9,159.00	4,867.00	-66.00
股權結算的股份薪酬開支	34,338.00	20,158.00	4,760.00
遞延政府補助	-307.00	-295.00	-114.00
	<b>-402,540.00</b>	<b>-361,446.00</b>	<b>-212,501.00</b>
貿易應收款項及應收票據減少／(增加)	50,320.00	24,590.00	-45,000.00
預付款項、其他應收款項及其他資產增加	-50,614.00	-2,966.00	3,366.00
其他非流動資產的變動	3,661.00	-1,175.00	-3,973.00
合作項目存貨的減少	-8,605.00	51.00	-643.00
收到的政府補助	6,180.00	80.00	2,452.00
貿易應付款項及應付票據增加	25,850.00	1,805.00	-4,348.00
其他應付款項及應計費用增加	165,883.00	140,747.00	26,932.00
其他非流動負債(增加)／減少	-163.00	-158.00	554.00
合約負債(減少)增加		-	-
受限制現金減少／(增加)	-15.00	-1,060.00	-128.00
<b>經營所用現金</b>	<b>-210,043.00</b>	<b>-199,532.00</b>	<b>-233,289.00</b>
收到財務收益	6,832.00	652.00	3,366.00
支付的所得稅	3,709.00	557.00	7,391.00
已付融資租賃款項利息	-527.00	-142.00	-195.00
<b>經營活動所用現金流量淨額</b>	<b>-200,029.00</b>	<b>-198,465.00</b>	<b>-223,005.00</b>
投資活動所用現金流量			-
購買物業、廠房及設備項目	-20,927.00	-42,197.00	-26,254.00
購買無形資產	-1,348.00	-3,207.00	-4,029.00
購買合作研發資產	-14,810.00	-1,708.00	-19,493.00

購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	-285,000.00	-50,000.00	-22,682.00
贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	99,990.00	50,081.00	22,682.00
贖回以攤余成本計量的金融資產	30,000.00		
購買以攤余成本計量的金融資產		-29,849.00	
出售物業、廠房及設備所得款項		4.00	1.00
收到投資收益			47.00
定存的增加	-369,971.00	-298,107.00	-50,000.00
定存的減少	483,617.00	180,000.00	75,559.00
受限制現金減少／(增加)	105.00		
<b>投資活動所用現金流量淨額</b>	<b>-78,344.00</b>	<b>-194,983.00</b>	<b>-24,169.00</b>
<b>融資活動所得現金流量</b>			-
就後續公開發售發行傳奇開曼普通股所得款項，扣除發行成本	377,643.00	323,440.00	-
就後續公開發售發行傳奇開曼普通股及warrant 所受款項		300,000.00	-
可轉換優先股獲得的資金			160,450.00
就傳奇開曼首次公開發售發行普通股所得款項，扣除發行成本			450,085.00
支付發行可轉換優先股的费用			-2,514.00
發行給金斯瑞普通股收到的資金			12,000.00
行使購股權及限制性股份單位	2,929.00	4,642.00	1,464.00
租賃付款的本金部分	-2,596.00	-1,419.00	-2,602.00
关联方資金拆出	-	-	-4.00
<b>融資活動所得現金流量淨額</b>	<b>377,976.00</b>	<b>626,663.00</b>	<b>618,879.00</b>
現金及現金等價物增加淨額	99,603.00	233,215.00	371,705.00
匯兌差額淨額	-2,510.00	34.00	620.00
年初現金及現金等價物	688,938.00	455,689.00	83,364.00
年末現金及現金等價物	786,031.00	688,938.00	455,689.00

**投资者联系方式:**

传奇生物投资者关系高级经理 Joanne Choi  
[Joanne.choi@legendbiotech.com](mailto:Joanne.choi@legendbiotech.com)

传奇生物投资者关系经理Crystal Chen  
[crystal.chen@legendbiotech.com](mailto:crystal.chen@legendbiotech.com)

**新闻联系人:**

传奇生物企业传播负责人 Tina Carter  
[tina.carter@legendbiotech.com](mailto:tina.carter@legendbiotech.com)  
(908) 331-5025

**来源: 传奇生物**  
###