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

### 傳奇生物宣佈與Novartis簽訂服務協定

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第13.10B條條文作出。

傳奇生物科技股份有限公司(「傳奇生物」,為本公司非全資附屬公司,其股份以美國存托股份形式於美國納斯達克全球精選市場上市)已向美國證券交易委員會(「美國證監會」)提交 6-K 表格,並宣佈 Legend Biotech USA Inc.、Janssen Research & Development, LLC(連同傳奇生物統稱「合作夥伴」)與 Novartis Pharmaceuticals Corporation(「Novartis」)簽訂 BCMA CAR-T 產品技術轉讓、生產及臨床供應服務主協議,據此,合作夥伴和 Novartis 將啟動必要的技術轉讓活動,以便 Novartis 執行合作夥伴的西達基奧侖賽(cilta-cel)生產工藝。詳情請參閱隨附的 6-K 表格。附件為刊載於美國證 監 會 網 站 https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000115752323000551/0001157523-23-000551-index.htm 的完整 6-K 表格。

#### 關於前瞻性陳述的注意事項

本 6-K 表格報告中關於未來預期、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」。這些聲明包括但不限於與傳奇生物的戰略和目標相關的聲明;關於 CARVYKTI® (西達基奧侖賽) 的聲明,包括傳奇生物對 CARVYKTI®的預期、對 CARVYKTI®生產和商業化的預期,以及關於與第三方(包括合同生產商)簽訂合同及聘用第三方的聲明。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「期望」、「打算」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預測」、「應該」、「目標」、「將要」、「會」和類似表達旨在識別前瞻性陳述,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

受到新藥產品開發中涉及的不確定性的影響。意外的臨床試驗結果,包括對現有臨床資料或意外新臨床資料的額外分析;意外的監管行動或延遲,包括要求額外的安全性和/或療效資料或資料分析,或一般政府監管;由於我們的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遲;因對傳奇的挑戰而產生的不確定性生物技術的專利或其他專有知識產權保護,包括美國涉及的不確定性訴訟程式;一般競爭;政府、行業和一般公眾定價以及其他政治壓力;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採取的政府和監管措施;以及傳奇生物於2023年3月30日向美國證券交易委員會提交的20-F表格中年度報告的「風險因素」部分中討論的其他因素。如果這些風險或不確定性中的一個或多個成為現實,或者如果基礎假設被證明是不正確的,則實際結果可能與6-K表格所述中的預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本6-K表格中包含的任何前瞻性陳述僅代表截至本6-K表格發佈之日的情況。本集團及傳奇生物特別聲明,不承擔因新信息、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

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,應以英文版為准。

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,二零二三年四月十四日

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、潘耀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

# 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:

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 図 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:

Legend Biotech USA Inc.與 Novartis Pharmaceuticals Corporation 簽訂主技術轉讓、生產和臨床供應服務協定

2023 年 4 月 12 日·Legend Biotech USA Inc. (「傳奇」)與 Janssen Research & Development, LLC (「楊森」·與傳奇共同稱為「合作夥伴」)和諾華製藥公司 (「諾華」)簽訂了 BCMA CAR-T 產品技術轉讓、生產和臨床供應服務主協定 (「協定」),根據該協定,合作夥伴和諾華將啟動必要的技術轉讓活動,以便諾華執行合作夥伴的西達基奧侖賽 (cilta-cel)生產工藝,以補充合作夥伴自身的產能。

該協議自 2023 年 4 月 12 日起生效, 有效期為三年。

本 6-K 表格(包括附件 99.1)特此通過引用併入傳奇生物科技股份有限公司(「**公司**」)的 F-3 表格(檔編號 333-257625 和 333-257609)的註冊聲明和公司 S-8 表格(檔編號 333-239478)的註冊聲明。

#### 關於前瞻性陳述的注意事項

本報告中關於 6-K 表格中關於未來預期、計劃和前景的陳述,以及任何其他關於非歷史事實事項的陳述, 均構成 1995 年《私人證券訴訟改革法案》所指的「前瞻性陳述」。這些陳述包括但不限於與公司戰略和目 標有關的陳述;以及與 CARVYKTI® ( ciltacabtagene autoleucel ) 有關的聲明,包括公司對 CARVYKTI®的期 望,例如公司對 CARVYKTI®的生產和商業化期望,以及與協力廠商(包括合同生產商)簽訂合同和聘請 協力廠商有關的聲明.「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「期望」、「打算」、「可 能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「應該」、「目標」、「將」、「會」和類似表達旨 在識別前瞻性陳述,但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 前瞻性陳述所指示的結果存在重大差異。除其他因素外,公司的預期可能會受到以下因素的影響:新醫藥 產品開發所涉及的不確定性;意外的臨床試驗結果,包括對現有臨床資料的額外分析或意外的新臨床資料的 結果:意外的監管行動或延誤,包括要求提供額外的安全性和/或有效性資料或資料分析,或一般的政府監管; 由於我們的協力廠商合作夥伴採取的行動或未能採取行動而導致的意外延誤;因對公司專利或其他專有知識 產權保護的挑戰而產生的不確定性,包括美國訴訟過程中涉及的不確定性;一般競爭;政府、行業和一般公 共定價以及其他政治壓力; 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採取的政 府和監管措施; 以及 公司於 2023 年 3 月 30 日向美國證券交易委員會提交的 20-F 表格年度報告中的「風險 因素」部分。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不正確、則實 際結果可能與本 6-K 表格中描述的預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本 6-K 表格中包含的任 何前瞻性陳述僅代表截至本 6-K 表格發佈之日的情況。 公司明確聲明不承擔更新任何前瞻性陳述的義務. 無論是由於新信息、未來事件還是其他原因。

### 附件索引

附件 標題

99.1 BCMA CAR-T 產品的主要技術轉讓、生產和臨床供應服務協定、日期為 2023 年 4 月 14 日

#### 签名

根据 1934 年《证券交易法》的要求,注册人已正式使本报告由以下签署人代表其签署,并经正式授权。

#### 传奇生物科技股份有限公司

日期: 2023 年 4 月 14 日 由: /s/ 黄颖

名字: 黄颖, 博士 头衔: 首席执行官