

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*
(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
二零二三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）已就傳奇二零二三年三月三十一日止第一季度的未經審核財務業績及近期業務亮點（「業績」）以及其候選產品的管線更新（「管線」）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及管線。附件為於美國證監會網站 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000115752323000881/0001157523-23-000881-index.html> 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。

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，二零二三年五月十八日

於本公告日期，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

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：2023 年 5 月 18 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
薩默塞特 · 新澤西州 08873
(主要行政辦公室地址)

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：

傳奇生物公佈 2023 年第一季度財務業績及近期亮點

傳奇生物科技股份有限公司 (「傳奇生物」) 於 2023 年 5 月 18 日發佈了一份新聞稿，內容涉及截至 2023 年 3 月 31 日的三個月未經審計的財務業績和近期業務亮點，該新聞稿作為附件 99.1 附於本 6-K 表格中。此外，傳奇生物正在更新其候選產品管線，如本表格 6-K 的附件 99.2 所載。

本報告的表格 6-K，包括附件 99.1 和 99.2，特此通過引用納入傳奇生物的 F-3 表格 (編號 333-257609 和 333-257625) 和表格 S-8 (編號 333-239478) 的註冊聲明中，前提是未被隨後提交的文件或報告所取代。

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，以及關於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》所指的「前瞻性陳述」。這些陳述包括但不限於與傳奇生物的戰略和目標有關的陳述；與 CARVYKI[®] 相關的陳述，包括傳奇生物對 CARVYKI[®] 的期望，例如傳奇生物對 CARVYKI[®] 的生產和商業化期望以及 CARVYKI[®] 治療的潛在效果；臨床試驗的預期時間和進展能力；生成、分析和呈現臨床試驗資料的能力；臨床試驗的預期結果；潛力傳奇生物候選產品的優勢；以及傳奇生物在 2025 年底之前為其計劃倡議和運營提供資金的能力。「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。傳奇生物的預期可能會受到 (其中包括) 新藥產品開發所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；傳奇生物的專利或其他專有知識產權保護受到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、行業和一般產品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，或者如果基本假設被證明不正確，則實際結果可能與本報告中 6-K 表格中預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本表格 6-K 報告中包含的任何前瞻性陳述僅代表截至本表格 6-K 報告發佈之日。傳奇生物明確聲明，無論是出於新信息、未來事件還是其他原因，均不承擔更新任何前瞻性陳述的義務。

附件索引

附件標題

99.1 新聞稿，2023 年 5 月 18 日

99.2 管線

簽名

根據 1934 年《證券交易法》的要求，註冊人已正式使本報告由以下簽署人代表其簽署，並經正式授權。

傳奇生物科技股份有限公司

日期：2023 年 5 月 18 日

由： /s/ 黃穎

名字：黃穎，博士

標題：首席執行官



傳奇生物公佈 2023 年第一季度業績及近期亮點

- 來自 *CARTITUDE* 臨床開發計劃和評估西達基奧命賽 (*cilta-cel*) 的 *LEGEND-2* 研究的新資料和更新資料將在 2023 年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會和歐洲血液學協會 (EHA) 2023 年混合大會上發表
- 註冊直接發售所得款項總額為 3.5 億美元
- 私募融資所得款項 2.12 億美元
- 行使 2021 年 5 月發行的認股權證所得款項總額為 2 億美元
- 成立戰略諮詢委員會，任命 *Alynham Pharmaceuticals* 前首席執行官 *John Maraganore* 博士和 *Biogen Inc.* 前首席執行官 *Michel Vounatsos* 為顧問
- *Mythili Koneru*，M.D.，Ph.D. 被任命為公司首席醫學官

新澤西州薩默塞特 — 2023 年 5 月 18 日 — 傳奇生物技術公司 (納斯達克股票代碼：LEGN) (傳奇生物技術) 是一家開發、生產和商業化治療危及生命的疾病的新療法的全球生物技術公司，今天報告了其 2023 年第一季度未經審計的財務業績。

傳奇生物首席執行官黃穎博士表示：「我們非常高興地宣佈，我們最近籌集了 7.62 億美元的資金。通過這筆大量資金注入，我們準備開啟公司發展的關鍵篇章，以推動 *CARVYKTI*® 充分發揮其潛力，我們期待今年 6 月在 ASCO 和 EHA 上展示我們 *CARTITUDE* 臨床開發專案的最新資料。黃博士繼續說到，「我們謹向投資者致以最深切的謝意，感謝他們對我們公司使命的大力支持和信心，並繼續致力於為所有利益相關者創造長期價值。

截至 2023 年 3 月 31 日的季度財務業績

現金及現金等價物、定期存款及短期投資

截至 2023 年 3 月 31 日，在上述註冊直接發行、私募或認股權證行使生效之前，傳奇生物擁有約 8.54 億美元的現金和等價物、定期存款和短期投資。

收入

截至 2023 年 3 月 31 日止三個月的總收入為 3,630 萬美元，而截至 2022 年 3 月 31 日止三個月的總收入為 5,000 萬美元。2023 年第一季度確認的合作收入主要來自 CARVYKTI® 的銷售，主要在美國銷售，2022 年第一季度確認的許可收入是由於與楊森生物技術公司（「楊森」）簽訂的許可和合作協定（「楊森協定」）在美國獲得 FDA 批准的商業里程碑。

合作成本收入

截至 2023 年 3 月 31 日的三個月，合作收入成本為 3,560 萬美元。傳奇生物在截至 2022 年 3 月 31 日的三個月內沒有任何合作收入成本。這 3,560 萬美元是傳奇在 楊森協議下的合作銷售成本中與合作收入相關的部分，以及支援生產能力擴張的支出（無法資本化）的組合。

研發費用

截至 2023 年 3 月 31 日止三個月的研發費用為 8,490 萬美元，而截至 2022 年 3 月 31 日止三個月為 8,150 萬美元。增加 340 萬美元主要是由於 2023 年第一季度 cilta-cel 3 期臨床試驗的患者入組增加。

行政費用

截至 2023 年 3 月 31 日止三個月的行政開支為 2,220 萬美元，而截至 2022 年 3 月 31 日止三個月的行政開支為 1,270 萬美元。增加 950 萬美元主要是由於對建設全球信息技術基礎設施的持續投資，以及與傳奇生物科技於 2023 年 2 月報告的歷史財務報表重述相關的非經常性財務和法律費用。

銷售和分銷費用

截至 2023 年 3 月 31 日止三個月的銷售及分銷費用為 1,800 萬美元，截至 2022 年 3 月 31 日止三個月為 2,130 萬美元。減少 330 萬美元主要是由於 2022 年第一季度為支持美國市場的商業化而產生的非經常性發佈費用。

其他收入和收益

截至 2023 年 3 月 31 日止三個月的其他收入及收益為 820 萬美元，而截至 2022 年 3 月 31 日止三個月為 100 萬美元。增加 720 萬美元的主要原因是利息收入 和投資收益增加。

其他費用

截至 2023 年 3 月 31 日止三個月的其他開支為 1,070 萬美元，而截至 2022 年 3 月 31 日止三個月為 150 萬美元。這一增長主要是由於本季度未實現的外匯匯兌損失。

財務成本

截至 2023 年 3 月 31 日止三個月的財務成本為 510 萬美元，而截至 2022 年 3 月 31 日止三個月的財務成本為 100 萬美元。這一增長主要是由於預付資金的利息，這是楊森根據楊森協定資助的有息借款，由本金和本金的適用利息構成。

認股權證負債的公允價值收益

截至 2023 年 3 月 31 日止三個月的認股權證負債公允價值收益為 2,000 萬美元，原因是傳奇生物於 2021 年 5 月通過私募交易向機構投資者發行的認股權證的公允價值變動，發行日的初始公允價值為 8,170 萬美元。截至 2023 年 3 月 31 日，該認股權證被評估為金融負債，公允價值為 4,700 萬美元。2023 年 5 月 12 日，傳奇生物宣佈認股權證已全部行使。

本期虧損

截至 2023 年 3 月 31 日止三個月，淨虧損為 1.121 億美元，或每股 0.34 美元，而截至 2022 年 3 月 31 日止三個月的淨虧損為 3,230 萬美元，或每股 0.10 美元。

關於傳奇生物

傳奇生物是一家全球性生物技術公司，致力於治療並有朝一日治癒危及生命的疾病。總部位於新澤西州薩默塞特，我們正在開發跨各種技術平臺的先進細胞療法，包括自體和同種異體嵌合抗原受體 T 細胞和自然殺傷（NK）細胞免疫療法。通過我們遍佈全球的三個研發基地，我們應用這些創新技術為全球患者發現尖端療法。

在 www.legendbiotech.com 瞭解更多信息，並在 [Twitter](#) 和 [LinkedIn](#) 上關注我們。

關於前瞻性陳述的注意事項

本新聞稿中關於未來預期、計劃和前景的陳述，以及關於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》所指的「前瞻性陳述」。這些陳述包括但不限於與傳奇生物的戰略和目標有關的陳述；與 CARVYKT[®] 相關的陳述，包括傳奇生物對 CARVYKT[®] 的期望，例如傳奇生物對 CARVYKT[®] 的生產

和商業化期望以及 CARVYKTI® 治療的潛在效果;關於 CARVYKTI® 提交內容的聲明 以及向美國食品和藥物管理局 (FDA) 和其他監管機構提交此類產品的其他候選產品以及此類提交的進度;臨床試驗的預期時間和進展能力;生成、分析和呈現臨床試驗資料的能力;臨床試驗的預期結果;以及傳奇生物候選產品的潛在優勢。

「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。傳奇生物的預期可能會受到 (其中包括) 新醫藥產品開發所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;傳奇生物的專利或其他專有知識產權保護受到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、行業和一般產品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採取的政府和監管措施;以及傳奇生物於 2023 年 3 月 29 日向美國證券交易委員會提交的 20-F 表格年度報告的「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不正確，則實際結果可能與本新聞稿中描述的預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本新聞稿中包含的任何前瞻性陳述僅代表截至本新聞稿發佈之日的情況。傳奇生物明確聲明，無論是由於新信息、未來事件還是其他原因，均不承擔更新任何前瞻性陳述的義務。

投資者聯繫方式：

Joanne Choi · 傳奇生物科技投資者關係高級經理
joanne.choi@legendbiotech.com

Crystal Chen · 傳奇生物科技投資者關係經理
crystal.chen@legendbiotech.cn

媒體聯繫方式：

Tina Carter · 傳奇生物科技企業傳播主管
tina.carter@legendbiotech.com
(908) 331-5025

傳奇生物科技股份有限公司

簡明合併損益表

	截至 2023 年 3 月 31 日 的三個月	截至 2022 年 3 月 31 日 的三個月
	千美元，每股資料除外 (未經審計)	千美元，每股資料除外 (未經審計)
收入		
許可收入	—	50,000
合作收入	36,280	—
其他收入	56	40
總收入	36,336	50,040
合作成本收入	(35,613)	—
其他收入和收益	8,199	1,012
研發費用	(84,889)	(81,548)
行政費用	(22,205)	(12,657)
銷售和分銷費用	(17,954)	(21,302)
其他費用	(10,734)	(1,527)
權證負債的公允價值收益	20,000	34,900
財務成本	(5,113)	(1,044)
稅前虧損	(111,973)	(32,126)
所得稅(費用)/抵免	(128)	(163)
本期虧損	(112,101)	(32,289)
可歸因於：		
母公司的普通權益持有人	(112,101)	(32,289)
歸屬於母公司普通股持有人的每股虧損		
基本	(0.34)	(0.10)
攤薄	(0.34)	(0.10)
用於計算每股虧損的普通股		
基本	330,497,072	308,699,034
攤薄	330,497,072	308,699,034

傳奇生物科技股份有限公司

簡明合併財務狀況表

	2023年3月31日	2022年3月31日
	千美元 (未經審計)	千美元 (經審計)
非流動資產		
財產、廠房和設備	110,045	105,168
財產、廠房和設備的預付款	2,193	914
使用權資產	80,459	55,590
定期存款	4,366	—
無形資產	2,289	3,409
合作預付租賃	93,548	65,276
其他非流動資產	1,062	1,487
非流動資產合計	293,962	231,844
流動資產		
合作清單	12,176	10,354
貿易應收賬款	56	90
預付款、其他應收款和其他資產	51,761	61,755
按公允價值計入損益的金融資產	185,705	185,603
質押存款	1,283	1,270
定期存款	4,366	54,016
現金及現金等價物	660,050	786,031
流動資產合計	915,397	1,099,119
總資產	1,209,359	1,330,963
流動負債		
貿易應付帳款	29,811	32,893
其他應付帳款和應計款項	146,378	184,109
政府補助	457	451
租賃負債	4,595	3,563
應納稅額	9,940	9,772
認股權證責任	47,000	67,000
流動負債合計	238,181	297,788
非流動負債		
合作有息預付資金	265,864	260,932
長期租賃負債	44,302	20,039
政府補助	7,631	7,659
其他非流動負債	224	233
非流動負債合計	318,021	288,863
負債總額	556,202	586,651
權益		

股本	33	33
儲備	653,124	744,279
普通股股東權益合計	653,157	744,312
總權益	653,157	744,312
總負債和權益	1,209,359	1,330,963

傳奇生物科技股份有限公司

簡明合併現金流量表

	截至 2023 年 3 月 31 日的 三個月	截至 2022 年 3 月 31 日的 三個月
	千美元 (未經審計)	千美元 (未經審計)
稅前虧損	(111,973)	(32,126)
經營活動中使用的現金流量	(141,053)	(78,687)
用於投資活動的現金流量	17,930	(232,500)
融資活動產生的現金流量	(286)	25
現金及現金等價物淨減少	(123,409)	(311,162)
外匯匯率變動的影響·淨值	(2,572)	10
期初現金及現金等價物	786,031	688,938
期末現金及現金等價物	660,050	377,786
現金和現金等價物餘額分析		
現金和銀行結餘	670,065	667,465
減：質押存款	1,283	1,448
定期存款	8,732	288,231
財務狀況表中所列的現金和現金等價物	660,050	377,786
現金流量表中所列的現金和現金等價物	660,050	377,786

临床前	I期	II期	III期
<p>小细胞肺癌[†] (DLL3) 自体</p>	<p>胃癌、食管癌&胰腺癌[†] (CLAUDIN18.2) 自体 NCT04467853</p>	<p>复发或难治性多发性骨髓瘤 (BCMA) LEGEND-2[†] 自体 NCT03090659</p>	<p>复发或难治性多发性骨髓瘤(BCMA)* 1-3 线既往治疗 CARTITUDE-4 自体 NCT04181827</p>
<p>非小细胞肺癌 (GPC3) 自体</p>	<p>胃癌、食管癌&胰腺癌[†] (CLAUDIN 18.2) 自体 NCT05539430</p>	<p>非霍奇金淋巴瘤[†] /急性淋巴细胞白血病[†] (CD19 X CD20 X CD22)[†] 自体 NCT05318963 NCT05292898</p>	<p>复发或难治性多发性骨髓瘤 (BCMA)* CARTITUDE-1 自体 NCT03548207</p>
<p>结直肠癌 (GCC) 自体</p>	<p>多发性骨髓瘤[†] (BCMA) 同种异体—CAR-NK NCT05498545</p>	<p>肝细胞癌[†] (GPC3) 自体 NCT05352542</p>	<p>新诊断多发性骨髓瘤 (BCMA)* 未计划移植 CARTITUDE-5 自体 NCT04923893</p>
	<p>多发性骨髓瘤[†] (BCMA) 同种异体— CAR-γδT NCT05376345</p>	<p>急性髓系白血病 (CLL1/CD33) 同种异体— CAR-γδT NCT05654779</p>	<p>新诊断多发性骨髓瘤 (BCMA)* 符合移植条件 CARTITUDE-6 自体 NCT05257083</p>

尚未确定研究药物和/或所研究用途的安全性和有效性。

无法保证研究药物在任何国家获得监管部门批准或是成功将其商业化。此外，一些项目仍然是保密的，某些候选药物可能不包含在此列表中。

*与强生旗下杨森制药公司合作开发

[†]I期/II期临床研究在中国开展

[‡]IND申请已获美国FDA批准

ALL, 急性淋巴细胞白血病;AML, 急性髓性白血病;BCMA: b细胞成熟抗原; DLL3, delta-like ligand 3; GPC3, 磷脂酰肌醇蛋白聚糖3; GCC, 鸟苷酰环化酶C; HCC, 肝细胞癌;IIT, 研究者发起的试验;MM, 多发性骨髓瘤;ND, 新诊断;NHL, 非霍奇金淋巴瘤;NSCLC, 非小细胞肺癌;RRMM, 复发或难治性多发性骨髓瘤;SCLC, 小细胞肺癌。