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）

內幕消息及海外監管公告
傳奇生物與諾華簽訂獨家全球許可協議

本公告由金斯瑞生物科技股份有限公司（「**本公司**」，连同其附属公司统称「**本集团**」）董事（「**董事**」）会（「**董事会**」）根据香港联合交易所有限公司证券上市规则（「**上市规则**」）第13.09及13.10B条及期貨條例（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。

傳奇生物科技股份有限公司（「**傳奇**」，為本公司非全資附屬公司，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）已向美國證券交易委員會（「**美國證監會**」）提交 6-K 表格，內容有關傳奇全資附屬公司傳奇生物愛爾蘭有限公司（連同傳奇統稱「**傳奇生物**」）與諾華製藥公司（「**諾華**」）簽訂許可協議（「**許可協議**」），據此，傳奇生物就傳奇生物擁有的知識產權向諾華授予全球獨家許可，以開發、生產、商業化及以其他方式開發若干靶向 δ 样配體蛋白 3（DLL3）的嵌合抗原受體 T 細胞（「**CAR-T**」）療法，其中包括傳奇現有的自體 CAR-T 細胞療法候選藥物 LB2102（「**許可產品**」）。

除某些慣常例外情況外，許可協議條款於雙方獲得任何必要的同意及批准之前不會生效，包括根據 1976 年《哈特-斯科特-羅迪諾反托拉斯改進法》（經修訂）經過相應監管機關審查（「**生效條件**」）。

生效條件達成後，諾華將有義務向傳奇生物支付 1 億美元的現金預付款。此外，達成指定的臨床、監管和商業化里程碑後，傳奇生物將有資格從諾華獲得總計達 10.1 億美元的里程碑付款。傳奇生物還將有資格基於許可產品的淨銷售額獲得高個位數至低十位數的分級特許權使用費，但須進行若干調減及抵銷。諾華的特許權使用費支付義務按許可產品和國家/地區進行，直至以下最晚時間：（i）該許可產品在該國家/地區首次商業銷售後的指定時間段；（ii）涵蓋該許可產品在該國家/地區的許可專利的最後一個有效權利要求的有效期；以及（iii）該許可產品在該國家/地區的監管排他性期限到期。

根據雙方商定的開發計劃及開發預算，傳奇生物將負責在美國開展 LB2102 的 1 期臨床試驗（「**傳奇 1 期試驗**」）。諾華將向傳奇生物報銷其開展傳奇 1 期試驗所產生的開發成本及費用，但須遵守若干限制及例外情況。除傳奇 1 期試驗外，諾華將全權負責許可產品的開發、製造、商業化及其他開發，並自行承擔費用。

據公司所知及所信，諾華及其最終實益擁有人為獨立於公司的第三方。許可協議下擬進行交易並不構成上市規則下本公司的須公佈交易或關連交易。

有關許可協議的詳情，請參閱附件。附件為刊载于美国证监会网站的完整 6-K 表格，可于 https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000115752323001718/0001157523-23-001718-index.html 查阅。

關於前瞻性陳述的注意事項

本報告中關於未來預期、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》所定義的「前瞻性陳述」。這些陳述包括但不限於與諾華擬進行交易的預期完成、傳奇生物根據許可協議可能收到的潛在付款（包括潛在里程碑及特許權使用費）、傳奇生物與諾華開發許可產品從臨床到上市的能力、許可產品的潛在利益以及傳奇生物與諾華在許可協議下的權利及義務。本文所載前瞻性陳述基於傳奇生物的當前預期，涉及可能永遠無法實現或可能被證明有誤的假設。該等前瞻性陳述既不作爲承諾也不作爲保證，且受到各種風險和不確定性的影響，包括擬進行交易將及時完成或根本無法完成，擬進行交易的若干成交條件可能無法達成；關於擬進行交易的預期收益和機會是否可能無法實現或需要更長時間方可實現，或者成本可能高於預期的不確定性；預期外障礙、成本或延誤的風險；技術轉讓及細胞療法生產方面的挑戰，尤其是擴大到商業化供應，可能會限制交易的收益；新候選產品開發中固有的挑戰，包括臨床成功或收到預期外臨床資料的不確定性；預期外監管行動或延誤；與第三方合作相關的挑戰，包括知識產權、運營、財務等風險；新產品商業化成功的不確定性；傳奇生物和/或諾華成功執行其戰略計劃的能力；一般政府監管；由於第三方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自主知識產權保護，包括美國涉及的不確定性訴訟程序；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；以及傳奇於 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，則實際結果可能與本公告中描述的預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。本公告中包含的任何前瞻性陳述僅代表截至本公告發佈之日的情況。本集團特別聲明，不承擔因新資訊、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，二零二三年十一月十三日

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*

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 9 月 25 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：

傳奇生物與諾華就靶向 DLL3 的 CAR T 療法達成獨家全球許可協議

許可協議和許可產品

2023 年 11 月 10 日，傳奇生物科技股份有限公司全資子公司傳奇生物愛爾蘭有限公司（簡稱「傳奇愛爾蘭」）（傳奇生物科技股份有限公司與傳奇愛爾蘭，統稱為「傳奇生物」）與諾華製藥公司（「諾華」）簽訂了許可協議（簡稱「許可協議」），根據該協定，傳奇生物授予諾華由傳奇生物控制的若干知識產權下的全球獨家許可，以開發，生產、商業化和以其他方式利用若干靶向 Delta 樣配體蛋白 3（「DLL3」）的嵌合抗原受體 T 細胞（「CAR-T」）療法，包括傳奇現有的自體 CAR-T 細胞候選藥物，傳奇生物將其稱為「LB2102」（「許可產品」）。

除若干慣例例外情況外，許可協議的條款在雙方獲得任何必要的同意和批准之前不會生效，包括由適當的監管機構根據經修訂的《1976 年哈特-斯科特-羅迪諾反壟斷改進法案》進行審查（「生效條件」）。

財務狀況

在生效條件達成後，諾華將有義務向傳奇生物支付 1 億美元的預付款。 此外，在達到特定的臨床、監管和商業里程碑後，傳奇生物將有資格從諾華獲得總計高達 10.1 億美元的里程碑付款。 傳奇生物還將有資格根據許可產品的淨銷售額獲得從高個位數到低十位數的分級特許權使用費，但須進行若干減免和抵消。諾華的特許權使用費支付義務按許可產品和國家/地區進行，直至以下最晚時間：（i）該許可產品在該國家/地區首次商業銷售後的指定時間段；（ii）涵蓋該許可產品在該國家/地區的許可專利的最後一個有效權利要求的有效期；以及 （iii）此類許可產品在該國家/地區的監管排他性期限到期。

開發、製造和商業化

傳奇生物將負責根據雙方商定的開發計劃和開發預算，在美國開展 LB2102 的 1 期臨床試驗（「傳奇 1 期試驗」）。 諾華將向傳奇生物報銷其進行傳奇生物 1 期試驗的開發成本和費用，但須遵守若干限制和例外情況。

除傳奇 1 期試驗外，諾華將全權負責許可產品的開發、製造、商業化和其他開發，費用由其承擔。

競業禁止

在特定時間段內，除若干例外情況外，（i）傳奇和諾華均不得在許可協議之外對若干針對 DLL3 的競爭性 CAR-T 細胞療法進行臨床試驗或商業化活動，以及（ii）不允許傳奇在許可協議之外對針對 DLL3 的體內 CAR-T 細胞療法進行臨床試驗活動。

到期和終止

除非一方根據其條款提前終止，否則許可協議將在許可產品和國家/地區的基礎上繼續有效，直到適用的特許權使用費期限屆滿。

本許可協議受慣例終止條款的約束，包括任何一方因另一方未糾正的重大違約或另一方破產或其他類似財務困境而終止全部許可協議，諾華因重大安全事件而終止整個許可協議，以及由諾華在事先通知傳奇生物的情況下，無論是否有理由，整個或按國家/地區終止許可協議。在許可協議終止的情況下，傳奇生物有權就已終止的許可產品享有若干恢復權利。

許可協議包含管理若干知識產權的起訴和執行的慣例陳述、保證、契約和條款。

上述對許可協議條款的描述並不完整，並且在參考許可協議全文時具有完整性，傳奇生物打算將該協定的副本作為附件提交到公司截至 2023 年 12 月 31 日財政年度的 20-F 表格年度報告中。

此外，2023 年 11 月 13 日，傳奇生物發佈新聞稿宣佈交易。新聞稿的副本作為附件 99.1 附於本檔之後。

本表格 6-K（包括附件 99.1）應被視為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（編號 333-257609、333-257625 和 333-272222）和表格 S-8（編號 333-239478）的註冊聲明中，但未被隨後提交的文件或報告所取代。

關於前瞻性陳述的警示性說明

本報告中關於未來預期、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》所定義的「前瞻性陳述」。這些陳述包括但不限於與諾華擬議交易的預期完成、傳奇生物根據許可協議可能收到的潛在付款（包括潛在的里程碑和特許權使用費）、傳奇生物和諾華開發從臨床到市場的許可產品的能力、許可產品的潛在利益、以及傳奇生物和諾華在許可協議下的權利和義務。本文所包含的前瞻性陳述基於傳奇生物目前的預期，涉及可能永遠不會實現或可能被證明是不正確的假設。這些前瞻性陳述既不是承諾也不是保證，並受到各種風險和不確定性的影響，包括擬議交易將及時完成或根本無法完成，擬議交易的若干成交條件可能無法滿足；關於擬議交易的預期收益

和機會是否可能無法實現或需要更長的時間才能實現，或者成本可能高於預期的不確定性；意外障礙、成本或延誤的風險；技術轉讓和細胞療法生產方面的挑戰，特別是擴大到商業供應量，可能會限制交易的收益；新的候選產品開發中固有的挑戰，包括臨床成功或收到意外臨床資料的不確定性；意外的監管行動或延誤；與協力廠商合作相關的挑戰，包括知識產權、運營、財務和其他風險；新產品商業成功的不確定性；傳奇生物和/或諾華成功執行其戰略計劃的能力；一般政府監管； 因協力廠商採取行動或未能採取行動而導致的意外延誤；因公司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，包括美國訴訟程式中涉及的不確定性；一般競爭；政府，行業，公眾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情況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「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項或多項成為現實，或者如果基本假設被證明是不正確的，則實際結果可能與本表格 6-K 中描述的預期、相信、估計或預期存在重大差異。本表格 6-K 中包含的任何前瞻性陳述僅代表截至本表格 6-K 日期的情況。公司明確表示，無論是由於新信息、未來事件還是其他原因，都無義務更新任何前瞻性陳述。

附件索引

附件	標題
99.1	新聞稿，日期為 2023 年 11 月 13 日。

簽名

根據 1934 年《證券交易法》的要求，註冊人已正式要求以下簽署人代表其簽署本報告，並得到正式授權。

傳奇生物科技股份有限公司

2023 年 11 月 13 日

/簽署/ 黃穎

黃穎博士

首席執行官

傳奇生物宣佈就若干靶向 DLL3 的 CAR-T 療法達成獨家全球許可協議

- *與諾華的交易旨在利用諾華下一代 T-Charge™ CAR-T 細胞治療平臺，推進傳奇生物的自體 CAR-T 細胞療法候選藥物 LB2102 和其他靶向 Delta 樣配體蛋白 3（DLL3）的潛在 CAR-T 細胞療法的開發*
- *傳奇生物將獲得 1 億美元的預付款，並將有資格獲得潛在的里程碑付款以及淨銷售額的分級特許權使用費*

新澤西州薩默塞特— 2023 年 11 月 13 日—傳奇生物科技股份有限公司（納斯達克股票代碼：LEGN）（以下簡稱「傳奇生物」，為一家開發、製造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）今天宣佈，傳奇生物的全資子公司傳奇生物愛爾蘭有限公司已與諾華製藥公司就傳奇生物的若干靶向 DLL3 的嵌合抗原受體 T 細胞（CAR-T）療法簽訂了獨家全球許可協議（許可協議），其中包括其自體 CAR-T 細胞療法候選藥物 LB2102（NCT05680922）。[1] 該許可協議授予諾華開發、製造和商業化這些細胞療法的全球獨家權利，諾華可以將其 T-Charge™平臺應用於以上候選藥物的生產。

繼 2022 年美國食品藥品監督管理局（FDA）批准其新藥臨床申請（IND）後，傳奇生物正在啟動 LB2102 的臨床開發，該療法用於治療廣泛期小細胞肺癌和大細胞神經內分泌癌。2023 年，FDA 授予該候選產品孤兒藥稱號，該項稱號授予旨在治療、診斷或預防罕見疾病和病症的藥物或生物製劑。[2`3]

諾華 T-Charge 平臺是下一代 CAR-T 細胞療法生產平臺，旨在保持 T 細胞的幹細胞性，並促進 CAR-T 細胞主要*在體內*擴增。T-Charge 平臺旨在減少在體外長時間培養的需求，使 T 細胞具有更大的增殖潛力，並減少耗竭的 T 細胞。[4] LB2102 將是諾華首次將 T-Charge 應用于靶向實體瘤的細胞療法候選藥物。

「我們相信 LB2102 具有創新的 CAR 設計和裝甲機制，可以增加其抗腫瘤活性。臨床前證據表明，自體 CAR-T 可能是小細胞肺癌患者的差異化治療選擇，」傳奇生物首席科學官兼商務拓展負責人方國偉說。「我們很高興一家在腫瘤學和細胞治療領域有著深厚根基的大型製藥公司選擇在臨床上推進這一候選產品。也很高興，我們在 LB2102 中獨特的候選設計能與 T-Charge 平臺相結合，這可能會為小細胞肺癌患者帶來變革性的益處。

根據許可協議，傳奇生物將在美國進行 LB2102 的 1 期臨床試驗，諾華將進行許可產品的所有其他開發。

根據許可協議的條款，傳奇生物將獲得 1 億美元的預付款，並有資格獲得高達 10.1 億美元的臨床、監管和商業里程碑付款以及分級特許權使用費。交易的完成取決於雙方收到任何必要的同意或批准，包括根據《1976 年哈特-斯科特-羅迪諾反壟斷改進法案》規定的等待期到期或終止。

-結束-

關於傳奇生物

傳奇生物是一家全球性的生物技術公司，致力於治療並有朝一日治癒危及生命的疾病。我們總部位於新澤西州薩默塞特郡，正在開發各種技術平臺上的先進細胞療法，包括自體和同種異體嵌合抗原受體 T 細胞、γ-δ-T 細胞和基於自然殺傷（NK）細胞的免疫療法。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探索尖端療法。

如需瞭解更多信息，請訪問 https://legendbiotech.com/ 並在 Twitter 和 LinkedIn 上關注我們。

關於前瞻性陳述的警示性說明

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》所定義的「前瞻性陳述」。這些陳述包括但不限於與諾華擬議交易的預期完成、傳奇生物根據許可協議可能收到的潛在付款（包括潛在的里程碑和特許權使用費）、傳奇生物和諾華開發從臨床到市場的許可產品的能力、許可產品的潛在利益、 許可產品與 T-Charge™ 平臺協同效應的潛在利益，以及傳奇生物和諾華在許可協議下的權利和義務。本文所包含的前瞻性陳述基於傳奇生物目前的預期，涉及可能永遠不會實現或可能被證明是不正確的假設。這些前瞻性陳述既不是承諾也不是保證，並受到各種風險和不確定性的影響，包括擬議交易將及時完成或根本無法完成，擬議交易的某些成交條件可能無法滿足；關於擬議交易的預期收益和機會是否可能無法實現或需要更長的時間才能實現，或者成本可能高於預期的不確定性；意外障礙、成本或延誤的風險；技術轉讓和細胞療法生產方面的挑戰，特別是擴大到商業供應量，可能會限制交易的收益；新的候選產品開發中固有的挑戰，包括臨床成功或收到意外臨床資料的不確定性；意外的監管行動或延誤；與協力廠商合作相關的挑戰，包括知識產權、運營、財務和其他風險；新產品商業成功的不確定性；傳奇生物和/或諾華成功執行其戰略計劃的能力；一般政府監管；因協力廠商採取的行動或未能採取行動而導致的意外延誤；因傳奇生物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，包括美國訴訟程式中涉及的不確定性；一般競爭；政府、行業和公眾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情況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項或多項成為現實，或者如果基本假設被證明是不正確的，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。傳奇生物明確表示，無論是由於新信息、未來事件還是其他原因，都無義務更新任何前瞻性陳述。

媒體連絡人：

Tina Carter，傳奇生物企業傳播主管
tina.carter@legendbiotech.com
(908) 331-5025

投資者連絡人：

Jessie Yeung，傳奇生物投資者關係及公共關係負責人
jessie.yeung@legendbiotech.com

---

[1] ClinicalTrials.gov。 *DLL3 定向嵌合抗原受体 T 细胞在广泛期小细胞肺癌受试者中的应用*。网址：https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05680922。最后访问时间为 2023 年 11 月。
[2] *传奇生物宣布 LB2102 用于广泛期小细胞肺癌的 IND 申请获得 FDA 批准*。可在以下位置获得： 传奇生物宣布 LB2102 用于广泛期小细胞肺癌的 IND 申请获得 FDA 批准 – Legend Biotech. 最后访问时间为 2023 年 11 月。
[3] FDA.gov。 *指定孤儿产品：药品和生物制品*。可在以下位置获得：指定孤儿产品：药品和生物制品 |美国食品和药物管理局。最后访问时间为 2023 年 11 月。
[4] Cancer Discov。2023 年 9 月 6 日;13(9):1982-1997.doi： 10.1158/2159-8290.CD-22-1276.一种新型自体 CAR-T 疗法 YTB323 保留了 T 细胞干細胞性，在临床前和早期临床开发中显示出增强的 CAR T 细胞疗效