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 截至二零二四年三月三十一日止 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)已就傳奇生物於二零二四年三月三十一日止第一季度的未經審核財務業績、近期業務亮點及候選藥物管綫更新向美國證券交易委員會(「**美國證監會**」)提交 6-K 表格。詳情請參閱附件。附件為於美國證監會網站https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000180119824000033/0001801198-24-000033-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,二零二四年五月十三日

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、王學海博士、張耀樑先生及施晨陽博士。

* 僅供識別

美國 美國證券交易委員會 華盛頓特區 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: 2024年5月13日

委員會檔編號:001-39307

傳奇生物科技股份有限公司

(註冊人確切姓名如章程中規定)

2101 Cottontail Lane Somerset, New Jersey 08873 (主要行政辦公室地址)

用核取記號表明註冊人是否以表格 20-F 或表格 40-F 的封面提交或將提交年度報告:

表格 20-F 図 表格 40-F □

用核取記號表明註冊人是否按照 S-T 規則 101 (b) (1) 允許的紙質形式提交表格 6-K: □

用核取記號表明註冊人是否按照 S-T 規則 101 (b) (7) 允許的紙質形式提交表格 6-K: □

傳奇生物公佈截至二零二四年三月三十一日止三個月的財務業績

傳奇生物科技股份有限公司(「傳奇生物」)於 6-K 表格提供本報告,旨在提供 其於二零二四年三月三十一日及截至二零二四年三月三十一日止三個月及二零二三年 三月三十一日止三個月的未經審計中期簡明合併財務報表,並提供有關該等財務報表 的管理層對財務狀況及經營業績之討論與分析。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 99.4 所載。

二零二四年五月十三日,傳奇生物發佈新聞稿,內容涉及其截至二零二四年三月三十一日止三個月的未經審計財務業績和近期業務亮點,該新聞稿作为附件 99.1 附於本 6-K 表格中。於二零二四年三月三十一日及截至二零二四年三月三十一日止三個月及二零二三年三月三十一日止三個月的未經審計簡明合併財務報表作為附件 99.2 附於本 6-K 表格中。管理層對財務狀況及經營業績之討論與分析作為附件 99.3 附於本 6-K 表格中。

本報告的表格 6-K,包括附件 99.1 (除「網絡直播/電話會議詳情」及「關於傳奇生物」下資訊外)、附件 99.2、附件 99.3 及附件 99.4,特此通過引用納入傳奇生物 F-3 表格中的註冊聲明(編號 333-257625、333-257609 及 333-272222)及傳奇生物 S-8 表格中的註冊聲明(編號 333-239478)作為參考。

附件索引

附件	標題
99.1	日期為二零二四年五月十三日的新聞稿
99.2	於二零二四年三月三十一日及截至二零二四年三月三十一日止三個月及二零二三年三月 三十一日止三個月的未經審計中期簡明合併財務報表。
99.3	管理層對財務狀況及經營業績之討論與分析
99.4	管線
101	傳奇生物截至二零二四年三月三十一日止三個月的 6-K 表格報告中以下材料採用可擴展商業報告語言(XBRL)格式: (i)未經審計中期簡明合併損益表及其他全面收入表,(ii)未經審計中期簡明合併財務狀況表,(iii)未經審計中期簡明合併權益變動表,(iv)未經審計中期簡明合併現金流量表,以及(v)未經審計中期簡明合併財務報表附注。

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: 2024年5月13日

由: /s/ 黄穎

黄穎,博士

標題: 首席執行官

截至二零二四年三月三十一日止三个月及二零二三年三月三十一日止三个月的未经审计中期简明合 并损益表及其他全面收入表

		截至三月三十	一日止三個月
	附注	二零二四年	二零二三年
		千美元, 每股資料除 外	千美元, 每股資料除 外
		(未經審 計)	(未經審 計)
收入	3		
許可收入		12,181	_
合作收入		78,481	36,280
其他收入		3,329	56
總收入		93,991	36,336
合作成本收入		(49,101)	(35,613)
許可成本和其他收入		(5,638)	_
其他收入及收益	3	64,091	8,199
研發開支		(100,964)	(84,889)
行政開支		(31,929)	(22,205)
銷售及分銷開支		(24,223)	(17,954)
其他開支		(540)	(10,734)
認股權證負債的公允價值收益		_	20,000
融資成本	4	(5,475)	(5,113)
除稅前虧損		(59,788)	(111,973)
所得稅開支		(5)	(128)
期內虧損		(59,793)	(112,101)
佔以下人士應佔:			
母公司的普通權益持有人		(59,793)	(112,101)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	13		
基本		(0.16)	(0.34)
攤薄		(0.16)	(0.34)
其他全面(虧損)/收入			
於往後期間或會重新分類至損益的其他全面收入:			
匯兌差額:			
換算海外業務產生的匯兌差額		(47,993)	13,507
於往後期間或會重新分類至損益的其他全面(虧損)/收 入淨額		(47,993)	13,507
期內其他全面(虧損)/收入,扣除稅項		(47,993)	13,507
期內全面虧損總額		(107,786)	(98,594)

截至二零二四年三月三十一日止三个月及二零二三年三月三十一日止三个月的未经审计中期简明合 并损益表及其他全面收入表

以下人士應佔:

母公司的普通權益持有人

(107,786)

(98,594)

截至二零二四年三月三十一日的未经审计中期简明合并财务状况表及於二零二三年十二月三十一日 简明合并财务状况表

间切百开 》	为分别人		
	附注	二零二四年三 月三十一日	二零二三年 十二月三十 一日
		千美元	千美元
		(未經審計)	(經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	6	105,278	108,725
物業、廠房及設備的預付款		563	451
使用權資產	7	80,179	80,502
定期存款	10	4,387	4,362
無形資產		3,152	4,061
合作預付租賃		166,344	151,216
其他非流動資產		1,412	1,493
非流動資產合計		361,315	350,810
流動資產			
合作存貨	8	22,146	19,433
貿易應收款項		3,307	100,041
預付款、其他應收款項及其他資產	9	85,603	69,251
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	14	150,449	663
質押存款	10	359	357
定期存款	10	254,357	30,341
現金及現金等價物	10	897,571	1,277,713
流動資產合計		1,413,792	1,497,799
總資產		1,775,107	1,848,609
流動負債			
貿易應付款項		39,485	20,160
其他應付款項及應計款項	11	136,012	132,802
政府補助		538	68
租賃負債	7	3,116	3,175
應付稅項		7,273	7,203
合同負債	3	63,251	53,010
流動負債合計		249,675	216,418
非流動負債			
合作有息預付資金	12	286,396	281,328
長期租賃負債	7	45,174	44,169
政府補助		6,664	7,305
合同負債	3	23,109	47,962
其他非流動負債		30	56

	141,521 FL 51 581 52 AV 10 FAZ		
非流動負債合計		361,373	380,820
總負債		611,048	597,238
權益			
股本	13	36	36
儲備		1,164,023	1,251,335
普通股股東權益合計		1,164,059	1,251,371
總權益		1,164,059	1,251,371
總負債及權益		1,775,107	1,848,609

传奇生物科技股份有限公司 未经审计中期简明合并权益变动表 截至二零二四年三月三十一日及二零二三年止三个月

母公司權益持有人應佔

	股本	股份溢價*	股份薪酬儲備	外幣換算儲備 *	保留溢利/ (累計虧損) *	總權益
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於二零二三年一月一日	33	1,657,015 *	39,049 *	14,671 *	(966,456) *	744,312
期內虧損	_		_	<u> </u>	(112,101)	(112,101)
其他全面虧損:						
換算海外業務產生的匯兌差額	<u> </u>			13,507		13,507
期內全面虧損總額	_	_	_	13,507	(112,101)	(98,594)
就公開發售定向增發發行普通股,扣除發行成本	_	_	_	_	_	
行使股份期權	_	528	(158)	_	_	370
己歸屬限制性股份單位的重新分類	_	6,438	(6,438)	_	_	_
NAME OF A PARTY OF A STREET ASSESSMENT ASSESSMENT OF A STREET ASSESSMENT ASSESSM			7,069			
以股權結算的股份薪酬開支						7,069
於二零二三年三月三十一日(未經審計)	33	1,663,981 *	39,522 *	28,178 *	(1,078,557) *	653,157
於二零二四年一月一日	36	2,637,120	54,621	44,304	(1,484,710)	1,251,371
期內虧損	_	_	<u> </u>	_	(59,793)	(59,793)
其他全面虧損:						
換算海外業務產生的匯兌差額	<u> </u>			(47,993)		(47,993)
期內全面虧損總額	_	_	_	(47,993)	(59,793)	(107,786)
行使股份期權	_	2,668	(897)	_	_	1,771
己歸屬限制性股份單位的重新分類	_	6,081	(6,081)	_	_	_
以股權結算的股份薪酬開支			18,703			18,703
於二零二四年三月三十一日(未經審計)	36	2,645,869 *	66,346 *	(3,689) *	(1,544,503) *	1,164,059

^{*} 該等儲備賬包括於二零二四年三月三十一日及於二零二三年三月三十一日的合併財務狀況表中的合併儲備,分別為 1,164.0 百萬美元及 653.1 百萬美元。

传奇生物科技股份有限公司 未经审计中期简明合并现金流量表 截至二零二四年三月三十一日及二零二三年止三个月

截至三月三十一日止三個月 二零二四年 二零二三年 附注 千美元 千美元 (未經審 (未經審 計) 計) 經營活動所提供/(使用)的現金流量 除稅前虧損 (59,788)(111,973)就下列各項調整: 融資收入 3 (6,755)(13,870)融資成本 4 5,113 5,475 存貨儲備撥備 351 1,757 物業、廠房及設備折舊 6 2,796 3,120 出售物業、廠房及設備的虧損 2 75 無形資產攤銷 885 826 使用權資產折舊 7 2,041 1,235 認股權證負債的公允價值虧損 (20,000)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 3 (449)(705)合同負債增加(流動) 11,645 合同負債減少(非流動) (23,826)匯兌(收益)/虧損淨額 10,659 (49,056)以股權結算的股份薪酬開支 18,703 7,069 遞延政府補助 (157)(131)(103,842)(111,116)貿易應收款項減少 34 96,734 預付款、其他應收款項及其他資產減少/(增加) 12,153 (16,266)其他非流動資產減少 77 425 合作存貨增加 (4,470)(2,173)貿易應付款項增加/(減少) 19,298 (3,082)其他應付款項及應計款項增加/(減少) 10,878 (39,184)其他非流動負債減少 (25)(9) 質押存款增加淨額 (2) 經營所用現金 (142,954)2,384 己收利息收入 13,479 3,935 己繳所得稅 71 租賃付款利息 (196)(416)經營活動所提供/(使用)的現金淨額* 15,518 (139,215)

传奇生物科技股份有限公司 未经审计中期简明合并现金流量表(续)

截至二零二四年三月三十一日止三个月及二零二三年三月三十一日止三个月

截至三月三十一日止三個月

附	注	二零二四年	二零二三年
		千美元	千美元
		(未經審 計)	(未經審 計)
投資活動(使用)/所提供的現金流量			
購買物業、廠房及設備		(6,243)	(4,274)
購買無形資產		_	310
就合作資產支付予合作方的預付款項		(16,541)	(26,666)
購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		(150,308)	_
投資收入的現金收入		663	1,264
出售物業、廠房及設備所得款項		(2)	53
定期存款增加		(721,990)	(4,363)
定期存款減少	_	498,273	49,708
投資活動所提供/(使用)的現金淨額*	_	(396,148)	16,032
融資活動產生的現金流量			
行使股份期權所得款項		1,589	370
租賃付款的本金部分		(758)	(814)
融資活動所提供/(使用)的現金淨額*		831	(444)
現金及現金等價物增加(減少)淨額		(379,799)	(123,627)
外匯匯率變動的影響,淨值*		(343)	(2,354)
年初現金及現金等價物	_	1,277,713	786,031
期末現金及現金等價物	10	897,571	660,050
現金及現金等價物餘額分析	-		
現金及銀行結餘		1,156,674	670,065
減: 質押存款		359	1,283
定期存款		258,744	8,732
財務狀況表中所列現金及現金等價物	10	897,571	660,050
現金流量表中所列現金及現金等價物		897,571	660,050

^{*}爲便於比較,已對上一年度個別非重要金額進行更正及重新分類

未經審計中期簡明合併財務報表附注

1. 公司資料

傳奇生物科技股份有限公司(「本公司」)於二零一五年五月二十七日根據開曼群島公司法(及其修訂案)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的註冊辦事處地址為 PO Box 10240, Harbour Place, 103 South Church Street, George Town, Grant Cayman KY1-1002, Cayman Islands。

傳奇生物科技股份有限公司是一家投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事針對腫瘤及其他適應症的創新細胞療法的發現、開發、生產及商業化。

2.1. 編制基準

傳奇及其附屬公司(「本公司」)截至二零二四年三月三十一日止三個月的未經審計中期簡明合併財務報表乃根據國際會計準則理事會(「IASB」)頒佈的國際會計準則(「IAS」)第 34 號中期財務報告(「IAS34」)編制。

編制本未經審計中期簡明合併財務報表時所採納之會計政策和編制基準與編制本公司截至二零二三年十二月三十一日止年度之財務報表時所應用的會計政策和編制基準一致。本公司未提前採納任何其他已頒佈但尚未生效的準則、詮釋或修訂本。

本公司管理層認為,隨附的未經審計中期簡明合併財務報表包含公允列報公司在所列報的各報告期內財務狀況、經營業績和現金流量所必需的正常的經常性調整。截至二零二四年三月三十一日止三個月的經營業績不一定表明任何其他中期或截至二零二三年十二月三十一日止年度的預期結果。於二零二三年十二月三十一日的簡明合併財務狀況表來自於同日的經審核合併財務報表,但並未包括國際會計準則理事會所需的年度財務報表的所有披露事項。本未經審計中期簡明合併財務報表應與傳奇截至二零二三年十二月三十一日止年度之經審核合併財務報表一併閱讀。

2.2. 本公司採納的新訂準則、詮釋及修訂本

本公司未採納國際會計準則理事會頒佈的截至二零二四年三月三十一日止三個月內生效的、對本公司中期簡明合併財務報表有重大影響的新訂國際財務報告準則(「IFRS」)、詮釋及修訂本。

3. 收入、其他收入及收益

收入分析如下:

	截至三月三十	一日止三個月
	二零二四年	二零二三年
	千美元 (未經審 計)	千美元 (未經審 計)
收入		
知識產權許可	12,181	_
合作收入	78,481	36,280
其他收入	3,329	56
總計	93,991	36,336

諾華許可協議

二零二三年十一月十日,傳奇生物(「本公司」)通過其全資子公司傳奇生物愛爾蘭生物科技有限公司與諾華製藥股份公司簽訂了一份全球獨家許可協議(「諾華許可協議」)。本公司授予諾華在全球開發、生產和商業化 LB2102 以及特定靶向 δ 樣配體 3(DLL3)的其他潛在嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)療法的權利。諾華許可協議於二零二三年十二月二十八日生效,並最初記錄了 1 億美元的應收款項,即隨後在二零二四年一月三日收到的諾華預付款。諾華還同意在實現特定的臨床、監管和商業里程碑後支付高達 10.1 億美元的里程碑付款,以及分級淨銷售額特許權使用費。我們確定,任何里程碑付款都將在發生時予以確認,因為這些付款被確定主要與所授予的許可有關,因此已從交易價格中剔除。我們確定,任何基於銷售額的特許權使用費都將在相關銷售發生時確認,因為這些特許權使用費被確定主要與授予的許可有關,因此已從交易價格中剔除。根據諾華許可協議,傳奇生物將在美國開展 LB2102 的傳奇 I 期臨床試驗。諾華將進行許可產品的所有其他開發、生產和商業化活動。

下表列出了所列報的報告期合同負債中包含的遞延收入:

	二零二四年 三月三十一 日	- 二零二三年 十二月三十 一日
	千美元 (未經審 計)	千美元
合同負債(流動)	63,251	53,010
合同負債(非流動)	23,109	47,962
總計	86,360	100,972

下表匯總了其他收入和收益總額:

	截至三月三十	一日止三個月
	二零二四年	二零二三年
	千美元 (未經審 計)	千美元 (未經審 計)
其他收入及收益		
其他收入:		
融資收入	13,870	6,755
政府補助*	616	710
其他	100	29
收入總額	14,586	7,494
收益:		
匯兌收益淨額	49,056	_
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	449	705
收益總額	49,505	705
其他收入及收益總額	64,091	8,199

^{*}該金額代表自當地政府機關獲得的補貼,以支持本公司的業務。該等政府補助並無附帶任何未達成的條件及其他或然情況。

4. 融資成本

	截至三月三十	一日止三個月
	二零二四年	二零二三年
	千美元 (未經審 計)	千美元 (未經審 計)
租賃負債利息	416	196
合作有息預付資金	5,059	4,917
總計	5,475	5,113

5. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據傳奇生物科技股份有限公司普通權益持有人應佔報告期內虧損及截至二零二四年三月三十一日止三個月及二零二三年三月三十一日止三個月的已發行普通股加權平均數(分別為364,010,429股及330,497,072股)計算。

每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通權益持有人應佔報告期內虧損計算。計算所用的普通股加權平均數為計算每股基本盈利所用的報告期內已發行普通股數目,以及假設在視作行使所有攤薄潛在普通股為普通股時已無償發行之普通股加權平均數。

截至二零二四年三月三十一日止三個月及二零二三年三月三十一日止三個月所列報的每股基本虧損金額未作調整,原因是未行使的股份期權和限制性股份單位(RSU)對所列報的每股基本虧損金額具有反稀釋影響。

每股基本及攤薄虧損的計算乃根據:

以至平 <u>次;</u> 維持展11月11日 异刀似%:		
	截至三月三十-	一日止三個月
	二零二四年	二零二三年
	千美元 (未經審 計)	千美元 (未經審 計)
虧損		
計算每股基本盈利所用的母公司普通權益持有人應佔虧損	(59,793)	(112,101)
	股份 截至三月三十-	
	二零二四年	二零二三年
	二零二四年 (未經審計)	二零二三年 (未經審 計)
股份	(未經審	(未經審

6. 物業、廠房及設備

本公司物業、廠房及設備的帳面值及截至二零二四年三月三十一日止三個月的變動情況如下:

	二零二四年
	千美元 (未經審 計)
於二零二四年一月一日	
成本	143,727
累計折舊	(35,002)
帳面淨值	108,725
於二零二四年一月一日,扣除累計折舊	108,725
添置	1,645
出售	(2,102)
期內計提折舊	(2,796)
匯兌調整	(194)
於二零二四年三月三十一日,扣除累計折舊	105,278
於二零二四年三月三十一日:	
成本	142,987
累計折舊	(37,709)
帳面淨值	105,278

7. 租賃

本公司作為承租人

本公司租賃了辦公室、研究實驗室和生產設施、設備、車輛和土地。租賃的期限各不相同,但大多數租賃的期限一般在3至29年之間。為了自業主處獲得租期為50年的租賃土地,預先進行了一次性付款,後續無需再根據租賃土地條款支付款項。租期為12個月或以下的租賃按實際發生的費用計算。合作資產指就楊森協議而言,本公司在由楊森出租給合作項目的資產中應佔份額,該等資產由楊森代表合作項目購買。將由楊森出租給合作項目的在建合作資產,於投入使用時在合併財務報表中分類為合作預付租賃。

(a) 使用權資產

本公司使用權資產的帳面值及截至二零二四年三月三十一日止三個月的變動情況如下:

	二零二四年
	千美元 (未經審 計)
於二零二四年一月一日的使用權資產	80,502
添置	2,824
匯兌調整	(1,106)
使用權資產折舊	(2,041)
於二零二四年三月三十一日的使用權資產	80,179

(b) 租賃負債

本公司於租賃起始日期按租賃期限內租賃付款的現值確認租賃負債。本公司租賃 負債的餘額及截至二零二四年三月三十一日止三個月的變動情況如下:

	二零二四年
	千美元 (未經審 計)
於二零二四年一月一日的帳面值	47,344
添置	2,828
期內已確認利息累增	416
付款	(1,172)
匯兌調整	(1,126)
於二零二四年三月三十一日的帳面值	48,290
分析為:	
即期部分	3,116
非即期部分	45,174
總計	48,290

8. 合作存貨

	二零二四年 三月三十一 日	二零二三年 十二月三十 一日
	千美元 (未經審 計)	千美元
原材料	17,820	13,155
在製品	2,641	2,990
製成品	1,685	3,288
合作存貨總額	22,146	19,433

本公司於二零二四年三月三十一日及二零二三年十二月三十一日的存貨儲備分別 為 10.7 百萬美元及 8.9 百萬美元。本公司的存貨儲備主要和過期材料及不符合品質規格 的若干批次或單位產品有關,該等材料和產品自合作銷售成本扣除。

9. 預付款、其他應收款項及其他資產

	二零二四年 三月三十一 日	二零二三年 十二月三十 一日
	千美元 (未經審 計)	千美元
其他合作應收款項	68,917	54,078
其他應收款項*	1,077	837
租賃應收款項	3,106	1,388
可收回增值稅	1,549	717
預付款	10,954	12,231
總計	85,603	69,251

以上資產均未逾期或減值。上述餘額中包含的金融資產涉及近期無拖欠記錄的應收款項。本公司預計,於二零二四年三月三十一日及二零二三年十二月三十一日上述應收款項的預期信貸虧損均較少。

10. 現金及現金等價物、定期存款及質押存款

	二零二四年 三月三十一 <u>日</u>	二零二三年 十二月三十 一日
	千美元 (未經審 計)	千美元
現金及銀行結餘	1,156,674	1,312,773
減: 質押存款	(359)	(357)
定期存款	(258,744)	(34,703)
現金及現金等價物	897,571	1,277,713
以美元計值	866,800	1,254,969
以人民幣計值	15,702	12,675
以歐元計值	15,069	10,069
現金及現金等價物	897,571	1,277,713

於二零二四年三月三十一日及二零二三年十二月三十一日的合併財務狀況表中,本公司以人民幣計值的現金及現金等價物分別為 15.7 百萬美元及 12.7 百萬美元。人民幣不能自由兌換為其他貨幣。然而,根據大中華區《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》,本公司獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

於二零二四年三月三十一日和於二零二三年十二月三十一日的已抵押存款用於信 用卡授信抵押。

現金及現金等價物根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期無拖欠記錄的銀行。現金及現金等價物的帳面值與其公允價值相若。

11. 其他應付款項及應計款項

	二零二四年 三月三十一 日 ———————————————————————————————————	二零二三年 十二月三十 一日
	千美元 (未經審 計)	千美元
應計薪金	19,185	30,974
應計開支	88,323	71,462
其他應付款	11,351	11,944
合作資產應付款	14,171	16,338
其他應付稅項	2,982	2,084
總計	136,012	132,802

其他應付款免息且須按要求隨時償還。

12. 合作有息預付資金

	實際利率 (%)	到期日	二零二四年 三月三十一 日
			千美元 (未經審 計)
非即期			
從合作方借入的貸款	8.27	未指定到期 日	286,396

根據與合作方簽訂的許可與合作協議,在滿足若干經營條件後,公司有權從合作方獲得預付資金。因此,本公司通過從其他應付合作方的款項中減去相同金額,於二零二一年六月十八日獲得本金為 17.3 百萬美元的首筆預付資金,於二零二一年九月十七日獲得本金為 53.1 百萬美元的第二筆預付資金,於二零二一年十二月十七日獲得本金為 49.3 百萬美元的第三筆預付資金,於二零二二年三月十八日獲得本金為 5.3 百萬美元的第四筆預付資金,於二零二二年六月十七日獲得本金為 60.9 百萬美元的第五筆預付資金,於二零二二年九月十六日獲得本金為 60.5 百萬美元的第六筆預付資金,於二零二二年十二月十六日獲得本金為 3.6 百萬美元的第七筆預付資金(統稱「預付資金」)。

該等預付資金作為合作方提供的計息借款入帳,包含 250.0 百萬美元的本金及本金的 36.4 百萬美元應計利息。根據《倫敦銀行同業拆借利率法》,每筆借款的相應利率已從倫敦銀行同業拆借利率(LIBOR)過渡到有擔保隔夜融資利率(SOFR)。因此,未償預付款按 CME 的 12 個月期 SOFR 加 LIBOR/SOFR 調整(12 個月)加 2.5%的保證金計息。七筆預付資金分別自二零二一年六月十八日、二零二一年九月十七日、二零二一年十二月十七日、二零二二年九月十六日及二零二二年十二月十六日起計息。

根據許可與合作協議的條款,合作方可從本公司於合作項目第一個盈利年度的應 佔稅前利潤中收回以及在一定限制條件下從楊森協議下應付本公司的里程碑付款中收 回預付資金總額及利息。管理層估計合作方不會在一年內收回貸款,本公司亦預期不 會在一年內償還預付資金,因此,該貸款分類為長期負債。

13.股本及股份溢價

股份

	三零二四年 三月三十一 日	— ◆ —二 年 十二月三十 ——日
	千美元 (未經審 計)	千美元
法定:		
2,000,000,000 股普通股,每股面值 0.0001 美元	200	200
已發行及繳足:		
364,566,989 股及(二零二三年: 363,822,069)股普通股,每 股面值 0.0001 美元	36	36

一暈一川仁

一量一二年

本公司股本及股份溢價變動概要如下:

	已發行股份 數目	股本	股份溢價	總計
		千美元	千美元	千美元
於二零二三年十二月三十一日及二零 二四年一月一日	363,822,069	36	2,637,120	2,637,156
行使股份期權	317,988	_	2,668	2,668
己歸屬限制性股份單位的重新分類	426,932		6,081	6,081
於二零二四年三月三十一日 (未經審計)	364,566,989	36	2,645,869	2,645,905

14. 金融工具的公允價值及公允價值等級

經管理層評估,現金及現金等價物、已抵押存款、定期存款、計入預付款項、其 他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應收款項、貿易應付款項及計入其他應付款 項及應計費用的金融負債的公允價值均與其帳面值相若,主要是由於該等工具於短期 內到期所致。

本公司由本公司主計長領導的財務部門負責厘定金融工具公允價值計量的政策及程式。財務部門直接向本公司主計長報告。於二零二四年三月三十一日,財務部門分析金融工具的價值變動並厘定估值中應用的主要輸入資料。估值由財務經理審核及批准。估值過程及結果每年就年度財務報告與董事進行一次討論。

金融資產及負債的公允價值按當前交易中雙方自願交換的工具之金額入帳,惟強制或清盤出售除外。

下表說明本公司金融工具的公允價值計量等級:

以公允價值計量的資產:

於二零二四年三月三十一日 (未經審計)

使用下列各項進行的公允價值計	量
	≖

	活躍市場中 的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入資料 (第二級)	重大不可觀 察輸入資料 (第三級)	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產	150,449	_	_	150,449

於二零二三年十二月三十一日

使用下列各項進行的公允價值計量

	活躍市場中 的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入資料 (第二級) 千美元	重大不可觀 察輸入資料 (第三級) 千美元	總計 —— 千美元
按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產	663	_	_	663

以公允價值計量的金融資產包括貨幣市場基金。

截至二零二四年三月三十一日止三個月期間,金融資產及金融負債的第一級與第二級公允價值計量之間並無轉撥,且並無轉入或轉出第三級。

15.批准中期簡明合併財務報表

中期簡明合併財務報表於二零二四年五月八日經董事會批准及授權刊發。

除另有說明或上下文另有要求,管理層對財務狀況及經營業績之討論與分析(MD&A)中「我們」、「我們的」、「公司」和「傳奇生物」指傳奇生物科技股份有限公司及其合併附屬公司。提及「金斯瑞」之處指我們的最大股東金斯瑞生物科技股份有限公司。管理層對財務狀況及經營業績之討論中出現的「傳奇生物」、傳奇標誌及本公司的其他商標或服務標章均為本公司財產。僅為方便起見,管理層討論及分析中提及的商標、服務標章及商號均不含®、™及其他類似符號,但此類提及並未以任何方式表明我們不會在適用法律允許的最大範圍內主張我們或適用許可人對該等商標、服務標章及商號的權利。CARVYKTI®是強生在美國的注冊商標。本年報中出現的其他公司商號、商標及服務標章,均屬於其各自持有人的財產。我們無意於通過使用或展示其他公司的商標、服務標章或商號,暗示與任何他人存在關係或任何他人對我們的認可或贊助。

管理層對財務狀況及經營業績之討論與分析

以下財務狀況及經營業績之討論與分析應隨中期簡明合併財務報表以及財務報表附注一同閱讀。

管理層對財務狀況及經營業績之討論與分析包含經修訂的 1933 年《證券法》 (《讚券法》) 第 27A 節和經修訂的 1934 年《證券交易法》(《交易法》) 第 21E 節 的所定義前瞻性陳述。除關於當前和歷史事實與狀況的陳述外,所有陳述均屬前瞻性 陳述。前瞻性陳述通常可通過「可能」、「將」、「預期」、「預計」、「目標」、 「估計 | 、「打算 | 、「計畫 | 、「相信 | 、「可能 | 、「潛在 | 、「繼續 | 等用詞 或類似表達識別。此類前瞻性陳述反映了我們目前對未來事件的預期和看法,但並非 對未來業績的保證,而是基於當前對業務前景、未來計畫和戰略、財務需求、經營業 續和其他未來狀況的信念、預期和假設。本前瞻性陳述涉及各種風險和不確定性。諸 多重要因素可能會對此前瞻性陳述產生不利影響,導致實際結果與所有前瞻性陳述存 在差異,包括但不限於,我們的策略及目標:與 CARVYKTI® 有關的陳述,包括我們對 CARVYKTI®的期望,如我們對 CARVYKTI® 生產及商業化的期望以及 CARVYKTI® 的潛在 療效;新藥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或意 外的新臨床資料進行額外分析的結果; 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;由於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及其他政治壓力:新冠疫情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; 監管批准和定價等商業化因素; 原材料斷供: 生產設施延誤或中斷: 新技術推廣和持續發展: 資本市場動盪: 以及我 們於二零二四年三月十九日向美國證券交易委員會提交的 20-F 表格年度報告(「年度 報告 |) 中「風險因素 | 及向證券交易委員會提交的任何其他報告中「風險因素 | 中 所述的其他重要因素。由於這些因素,我們無法向您保證本中期報告中前瞻性陳述的 準確性。此外,如果前瞻性陳述最終證明不準確,則可能嚴重不準確。鑒於本前瞻性 陳述中的重大不確定性,您不應將本陳述視為我們或任何第三方對任何特定時間範圍 内或根本不會實現的目標和計畫的陳述或保證。除非法律要求,我們不承擔由於新資 料、未來事件或其他原因而公開更新任何前瞻性陳述的義務。此外,即使我們的經營 業績、財務狀況及流動性與本報告中前瞻性陳述一致,該業績或進展也可能不代表後 續業績或進展。

概況

我們是一家臨床階段的全球生物製藥公司,致力於用於腫瘤及其他適應症的創新細胞療法的發現、開發、生產及商業化。我們擁有約2,000名雇員,遍佈美國、中國及歐洲,加上我們差異化的技術、全球開發及生產策略及專長,使我們能夠產生、測試及生產針對高度未滿足需求適應症的下一代細胞療法。我們的主要候選產品西達基奧侖賽(「cilta-cel」,在LEGEND-2臨床試驗中稱為LCAR-B38M)是一種CAR-T細胞療法,由我們與戰略合作方楊森共同開發,用於治療多發性骨髓瘤(「MM」)。迄今為止取得的臨床試驗結果表明,cilta-cel有望在復發性或難治多發性骨髓瘤(「RRMM」)患者中產生深度持久的抗腫瘤反應,且安全性可控。

二零二二年二月二十八日,美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准 cilta-cel (商標名: CARVYKTI®) ,用於治療既往接受過四線或四線以上的治療(包括蛋白酶 體抑制劑、免疫調節劑和抗 CD38 單克隆抗體)的成人患者。CARVYKTI®是我們首款 獲衛生當局批准的產品。

近期業務進展

- CARVYKTI® (西達基奧侖賽; cilta-cel) 的淨貿易銷售額約為 1.57 億美元
- EC 和美國 FDA 批准將 CARVYKTI®適應症擴大至復發性和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者的前線治療
- 傳奇和強生與諾華製藥公司簽訂主生產及供應服務協議
- 四月五日,根據楊森協議,因 FDA 批准 CARVYKTI 適應症擴大至治療多發性 骨髓瘤二綫治療,傳奇生物獲得 4500 萬美元的里程碑付款
- 截至二零二四年三月三十一日,現金及現金等價物、存款和短期投資達 13 億美元,傳奇認為該等資金可支撐運營至二零二六年,傳奇生物預計二零二六年實現營業利潤

全球經濟狀況

經濟狀況的變化、供應鏈的限制、物流挑戰、勞動力短缺、俄烏戰爭、以色列和哈馬斯之間的衝突以及各國政府和中央銀行採取的措施,都導致通貨膨脹率上升,從而導致成本增加,並引起財政和貨幣政策的變化,包括利率上調。我們在美國和中國的產品生產活動仍在繼續。目前,我們的材料供應鏈未受到重大影響,通脹和加息也未產生重大影響。作為適當安全措施,我們增加了部分原材料和耗材的庫存量。我們認為,我們已為所有必要材料制定穩健的採購策略,預計不會受到重大影響。

雖然我們認為截至目前這些宏觀經濟條件並未對我們的財務狀況或經營業績產生 重大影響,但該等經濟條件變化繼續存在或加劇,短期內可能造成進一步的經濟不確 定性和資本市場波動,從而對我們的業務產生不利影響。

截至二零二四年三月三十一日止三個月及二零二三年三月三十一日止三個月對比

下表概述我們截至二零二四年三月三十一日止三個月及二零二三年三月三十一日止三個月的經營業績:

	截至三月三十	截至三月三十一日止三個月		
	二零二四年	二零二三年	變動	
		(以千計)		
合併經營資料表:				
收入				
許可收入	12,181	_	12,181	
合作收入	78,481	36,280	42,201	
其他收入	3,329	56	3,273	
總收入	93,991	36,336	57,655	
經營開支:				
合作成本收入	(49,101)	(35,613)	(13,488)	
許可成本和其他收入	(5,638)	_	(5,638)	
研發開支	(100,964)	(84,889)	(16,075)	
行政開支	(31,929)	(22,205)	(9,724)	
銷售及分銷開支	(24,223)	(17,954)	(6,269)	
其他收入及收益	64,091	8,199	55,892	
其他開支	(540)	(10,734)	10,194	
認股權證負債的公允價值收益	_	20,000	(20,000)	
融資成本	(5,475)	(5,113)	(362)	
除稅前虧損	(59,788)	(111,973)	52,185	
所得稅開支	(5)	(128)	123	
期內虧損	(59,793)	(112,101)	52,308	

收入

許可收入

截至二零二四年三月三十一日止三個月內,許可收入為 1,220 萬美元,包括與諾華製藥公司簽訂的全球許可協議相關的遞延收入確認,該協議旨在開發、生產和商業化 LB2102 及其他特定靶向 DLL3 的潛在 CAR-T 療法。截至二零二三年三月三十一日止三個月內,公司未確認任何許可收入。

合作收入

截至二零二四年三月三十一日止三個月的合作收入為 78.5 百萬美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月為 36.3 百萬美元。增加 42.2 百萬美元是由於楊森協議有關的 CARVYKTI®銷售收入增加。

其他收入

截至二零二四年三月三十一日止三個月的其他收入為 3.3 百萬美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月為 0.1 百萬美元。增加 3.2 百萬美元是由於向諾華提供了與諾華許可協議有關的材料。

經營開支

合作成本收入

截至二零二四年三月三十一日止三個月的合作成本收入收入為 49.1 百萬美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月為 35.6 百萬美元。增加 13.5 百萬美元主要是由於楊森協議下銷售 CARVYKTI 所產生的銷售成本增加。

許可成本和其他收入

截至二零二四年三月三十一日止三個月的許可成本和其他收入為 5.6 百萬美元,包括與諾華製藥公司(Novartis Pharma AG)簽訂的全球許可協議相關的成本,該協議旨在開發、生產和商業化 LB2102 以及其他特定靶向 DLL3 的潛在 CAR-T療法。截至二零二三年三月三十一日止三個月,本公司未產生任何許可成本和其他收入。

研發開支

截至二零二四年三月三十一日止三個月的研發開支為 101.0 百萬美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月為 84.9 百萬美元。增加 16.1 百萬美元主要是由於持續的 cilta-cel 研發活動,包括比利時臨床生產的啟動成本及對我們的實體瘤項目的持續投入。

行政開支

截至二零二四年三月三十一日止三個月的行政開支為 31.9 百萬美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月為 22.2 百萬美元。增加 9.7 百萬美元是由於我們擴大行政職能和基礎設施,以增加生產產能。

銷售及分銷開支

截至二零二四年三月三十一日止三個月的銷售及分銷開支為 24.2 百萬美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月為 18.0 百萬美元。增加 6.2 百萬美元是由於 ciltacel 商業化活動相關成本,包括擴大銷售隊伍和準備推出二線適應症。

其他收入及收益

截至二零二四年三月三十一日止三個月的其他收入及收益為 64.1 百萬美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月為 8.2 百萬美元。增加 55.9 百萬美元主要由於利息收入增加和二零二四年未實現匯兌收益。

其他開支

截至二零二四年三月三十一日止三個月的其他開支為 0.5 百萬美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月為 10.7 百萬美元。開支減少主要由於二零二三年未實現匯 兌虧損和二零二四年未實現匯兌收益。

融資成本

截至二零二四年三月三十一日止三個月的融資成本為 5.5 百萬美元,而截至二零二 三年三月三十一日止三個月為 5.1 百萬美元。成本增加主要由於預付資金利息,預付資金為楊森根據楊森協議提供的計息借款,由本金及本金的適用利息構成。

認股權證負債的公允價值收益

截至二零二四年三月三十一日止三個月無認股權證負債的公允價值(虧損)/收益, 而截至二零二三年三月三十一日止三個月的認股權證負債的公允價值收益為 20.0 百萬 美元。由於認股權證已於二零二三年五月十一日行使,因此二零二四年認股權證的公 允價值沒有損益。

期内虧損

截至二零二四年三月三十一日止三個月的淨虧損為 59.8 百萬美元,或每股 0.16 美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月的淨虧損為 112.1 百萬美元,或每股 0.34 美元。

所得稅開支

截至二零二四年三月三十一日止三個月的所得稅開支分別為 0.01 百萬美元,而截至二零二三年三月三十一日止三個月的所得稅開支為 0.1 百萬美元。

流動性及資金來源

流動性來源

自成立以來,我們發生了重大經營虧損。隨著我們繼續推進 CARVYKTI 的商業化,並推進我們的研究項目和候選產品的臨床前和臨床開發,我們預計在未來幾年內將出現經營虧損。此外,在未來幾年中,我們預計將產生大量資本支出,用於提高我們商業化產品的生產能力。截至二零二四年三月三十一日,我們的現金及現金等價物、存款和投資總額為 13 億美元,根據這一資料,我們相信我們有能力為二零二六年之前的計劃運營和資本支出需求提供資金,我們預計將在二零二六年開始實現經營利潤。今後,我們可能會通過股權或債務融資、合作、許可安排或其他來源的組合,尋求額外的現金資源,以維持一定水準的運營資本。

除了我們的第一個產品 CARVYKTI 於二零二二年二月二十八日獲得美國食品藥品 監督管理局(FDA)的初步批准外,我們目前沒有任何獲批產品,也沒有從其他產品 的銷售中獲得任何收入。自成立至二零二四年三月三十一日,我們的經營資金主要來 自:

金斯瑞出資 3.9 百萬美元;

- · A類優先股出售所得款項總額 160.5 百萬美元;
- 合作及許可協議下楊森預付款及里程碑付款 685.0 百萬美元;
- · 於美國首次公開發售所得款項淨額 450.1 百萬美元及進一步向金斯瑞定向增發 12 百萬美元;
- · 於二零二一年五月向投資者定向增發及發行認股權證所得款項淨額 300.0 百萬美元:
- 於二零二一年十二月完成的美國存托股份公開發售所得款項淨額 323.4 百萬美元;
- 楊森協議下楊森預付款 250.0 百萬美元:
- 於二零二二年七月完成的美國存托股份公開發售所得款項淨額 377.6 百萬美元;
- 於二零二三年五月及六月向若干投資者定向增發所得款項淨額 234.4 百萬美元;
- 於二零二三年五月完成的美國存托股份公開發售所得款項淨額 349.3 百萬美元;
- 一名投資者悉數行使認股權證所得款項淨額 199.7 百萬美元;

截至二零二四年三月三十一日,我們約9億美元的現金及現金等價物、約258.7百萬美元的定期存款、約150.4百萬美元的以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及累計虧損15億美元。

部分附屬公司(包括在中國註冊為外商獨資企業的附屬公司)應按稅後利潤至少10.0%提取一般撥備,達到註冊資本的50.0%可不再提取。根據中國會計準則和法規,外商投資企業只能以累積利潤(如有)支付股息。中國公司在以往財年虧損未彌補前,不得分配利潤。以往財年留存利益可與本財年可供分配利潤一同分配。儘管目前我們不需要中國附屬公司的任何此類股息來提供經營資金,但如果未來需要額外的流動性來源,此類限制可能會對流動性和資金來源產生重大不利影響。有關更多信息,請參閱「4.B—業務概覽—政府監管—中國監管—中國國家及省級其他法律法規—股息分配相關法規」。

現金流量

我們的現金流量概要如下:

	截至三月三十-	一日止三個月
	二零二四年	二零二三年
	千美元 (未經審計)	
經營活動所提供/(使用)的現金淨額	15,518	(139,215)
投資活動所提供/(使用)的現金淨額	(396,148)	16,032
融資活動所提供/(使用)的現金淨額	831	(444)
現金及現金等價物減少淨額	(379,799)	(123,627)

經營活動

截至二零二四年三月三十一日止三個月經營活動所提供的現金淨額為 15.5 百萬美元,主要是由於就非現金項目作出調整後的除稅前虧損淨額 59.8 百萬美元以及經營資產及負債變動。非現金項目主要包括 18.7 百萬美元以權益結算的股份薪酬開支,抵銷了 13.9 百萬美元的融資收入以及合同負債增長淨額 12.2 百萬美元。經營資產及負債變動主要包括貿易應收款項減少 96.7 百萬美元,貿易應付款項增加 19.3 百萬美元,利息收入增加 13.5 百萬美元。這部分資金被其他應付款項和應計費用減少 10.9 百萬美元抵銷。

截至二零二三年三月三十一日止三個月經營活動所用現金淨額為 139.2 百萬美元,主要是由於就非現金項目作出調整後的除稅前虧損淨額 112.0 百萬美元以及經營資產及負債變動。非現金項目主要包括認股權證負債的公允價值虧損 20.0 百萬美元,由 7.1 百萬美元的股權結算股份薪酬開支抵銷。經營資產及負債變動主要包括其他應付款項和應計費用減少 39.2 百萬美元,由預付款、其他應收款項和其他資產減少 12.2 百萬美元抵銷。

投資活動

截至二零二四年三月三十一日止三個月投資活動所用現金淨額為 396.1 百萬美元,主要包括就合作資產向楊森支付的預付款 16.5 百萬美元及定期存款增加 722.0 百萬美元,以及購買 150.3 百萬美元以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。該部分資金由定期存款減少 498.3 百萬美元部分抵銷。

截至二零二三年三月三十一日止三個月的投資活動所提供的現金淨額為 16.0 百萬美元,主要包括定期存款減少 49.7 百萬美元,由定期存款增加 4.4 百萬美元和預付楊森合作資產 26.7 百美元所抵銷。

融資活動

截至二零二四年三月三十一日止三個月的融資活動所提供的現金淨額為 0.8 百萬美元,主要包括行使股份期權所得款項增加 1.6 百萬美元,部分由租賃付款的本金部分 0.8 百萬美元所抵銷。

截至二零二三年三月三十一日止三個月的融資活動所用現金淨額為 0.4 百萬美元, 主要包括租賃付款本金部分 0.8 百萬美元,由行使股份期權所得款項增加的 0.4 百萬美元所抵銷。

資本開支

我們截至二零二四年三月三十一日止三個月及二零二三年三月三十一日止三個月 的資本開支分別為 19.0 百萬美元及 33.4 百萬美元。有關開支主要包括物業、廠房及設 備以及合作預付租賃。

資金要求

我們預計,我們的開支將隨著我們正在開展的活動而增加,特別是在我們繼續研發、繼續或啟動候選產品的臨床試驗以及申請批准候選產品上市時。此外,若此類銷

售、行銷、生產及分銷不屬於潛在合作方的責任,我們預計還會繼續產生項目銷售、行銷、生產及分銷相關高額商業化開支。例如,除了投資自己的設施外,我們還通過與 CMO 簽訂協議來補充我們的生產能力和基礎設施。此外,我們預計還會產生與上市公司運營相關的額外成本。因此,我們將需要獲得與持續經營相關的大量補充資金。若無法在需要時籌集資金或以有吸引力的條件籌集資金,我們將被迫推遲、減少或取消研發項目或未來的商業化。

儘管全球矛盾及通貨膨脹等宏觀經濟形勢的影響和由此產生的經濟不確定性可能 會對我們未來的流動性和資金來源產生不利影響,且現金需求可能因以下諸多因素的 時間和程度有所波動,但目前我們預計現有現金及現金等價物能滿足未來至少 12 個月 的經營開支和資本支出需求。未來資本需求將取決於諸多因素,包括:

- 產品發現、臨床前研究和臨床試驗的範圍、進展、結果和成本;
- 研發項目的範圍、優先順序和數量;
- 候選產品監管審查的成本、時間和結果;
- (如有)以優惠條件建立和維持合作的能力;
- 根據楊森協議及我們簽訂的任何其他合作協議,達成里程碑或出現其他進展而 觸發付款:
- (如有)根據合作協議,我們有義務或有權報銷臨床試驗費用;
- 準備、提交和起訴專利申請、維護和行使知識產權以及知識產權相關索賠辯護的成本;
- 獲取或引入其他候選產品和技術的範圍;
- 保障商業化生產的成本;及
- 候選產品獲得上市監管批准後,銷售和行銷能力建設或外包的成本。

除 cilta-cel 外,我們還擁有全面的早期候選產品。識別潛在候選產品、開展臨床前研究和臨床試驗這一過程非常耗時、成本高昂且充滿不確定性,需要多年才能完成,並且可能永遠不會產生候選產品獲得上市批准和達到產品銷售所需的必要資料或結果。候選產品即使獲得批准,也可能無法取得商業化成功。我們的商業化收入(如有)將來源於候選產品的銷售,這些產品預計近年內無法上市。因此,需繼續依靠額外融資,以實現業務目標。我們可能無法以可接受的條件獲得足夠的額外融資。

在此之前,由於我們能產生可觀的產品收入,我們將通過股票發行、債務融資、 合作、戰略聯盟和許可安排組合,滿足現金需求。如通過出售股權或可轉換債務證券 籌集額外資金,則美國存托股份持有者將會被攤薄,且證券條款可能包括清算或其他 對我們股東權利產生不利影響的優先權。債務融資(如可行)可能涉及包含限制我們 採取特定行動的能力的契約協議,例如產生額外債務、資本支出或宣派股利。

如通過其他與第三方的合作、戰略聯盟或許可安排籌集資金,我們就必須讓渡在自有技術、未來收入流、研究項目或候選產品方面的寶貴權利,或以可能對自身不太

有利的條款授予許可。如無法在需要時通過股權或債務融資籌集額外資金,我們可能 需要推遲、限制、減少或終止產品開發或未來的商業化,或針對原本傾向於自行開發 和上市的產品對外授予開發和上市權。

根據楊森協議,在合作項目首個盈利年度之前,如果合作項目在任何年度的估計營運資金低於 50 百萬美元,我們有權獲得楊森的預付款。在此情況下,楊森將在該年度合作項目營運資金的基礎上向我們支付 50 百萬美元的預付款。於一個日曆年內的預付款總額不得超過 125 百萬美元,且該等預付款於任何時間的未償總額不得超過 250 百萬美元。根據《倫敦銀行同業拆借利率法》,楊森協議規定的利率已經過渡。因此,未償預付款按芝加哥商品交易所(CME)的 12 個月期有擔保隔夜融資利率(「SOFR」)加倫敦銀行同業拆借利率/SOFR 調整(12 個月)加 2.5%的保證金計息。楊森有權從我們在合作項目稅前利潤中應佔份額及(在符合一定限制的前提下)從根據楊森協議應付給我們的里程碑付款中收回該等預付款及利息。我們沒有其他義務償還預付款或利息,但我們的控制權變更或由於我們嚴重違約導致楊森終止楊森協議的情況除外。我們可隨時酌情自願預付當時未償預付款或相關利息的任何部分。截至二零二四年三月三十一日,該等預付款的未償本金總額及利息分別約為 250.0 百萬美元及36.4 百萬美元。

關於市場風險的定量及定性披露

我們的現金以隨時可動用的經營帳戶、中短期存款及證券等方式持有。該等證券 有本金擔保,不受利率波動的不利影響。因此,市場利率變化不會對我們的現金餘額 產生重大影響。

我們與楊森簽訂的合作與許可協議規定的利率已按照《倫敦銀行同業拆借利率法》進行了過渡。因此,未償預付款按 CME 的 12 個月期 SOFR 加 LIBOR/SOFR 調整(12 個月)加 2.5%的保證金計息。因此,SOFR 變化可能會造成我們的現金流量波動。例如,截至二零二四年三月三十一日楊森預付款未償本金總額為 250.0 百萬美元,倘若 SOFR 每年上浮 0.5%(五十個基點),本公司每年將多付 1.3 百萬美元的利息。

通脹一般會增加人力成本和臨床試驗成本,對我們造成影響。我們認為,截至二零二四年三月三十一日止三個月及二零二三年三月三十一日止三個月期間通脹未對我們的業務、財務狀況或業績造成重大影響。

我們還認為,我們並未面臨任何重大的外匯匯率風險。



傳奇生物公佈 2024 年第一季度業績及近期亮點

- CARVYKTI® (西達基奧侖賽: cilta-cel) 的淨貿易銷售額約為 1.57 億美元
- EC 和美國 FDA 批准將 CARVYKTI® 適應症擴大至復發性和來那度胺難治性多發 性骨髓瘤成人患者的前線治療
- 傳奇和強生與諾華製藥公司簽訂主生產及供應服務協議
- 4月5日,根據楊森協議*,因FDA 批准 CARVYKTI® 適應症擴大至多發性骨髓瘤 二綫治療,傳奇生物獲得 4,500 萬美元的里程碑付款
- · 截至 2024 年 3 月 31 日,現金及現金等價物、存款和短期投資達到 13 億美元, 傳奇認為該等資金可支撐運營至 2026 年,傳奇生物預計 2026 年實現營業利潤

新澤西州薩默塞特 - 當地時間2024年5月13日,全球細胞治療領導者傳奇生物科技股份有限公司(納斯達克股票代碼: LEGN)(「傳奇生物」)今日發佈2024年第一季度未經審計財務業績及公司主要亮點。

傳奇生物首席執行官黃穎博士表示:「傳奇在第一季度取得了巨大進展,最近幾周迎來了激動人心的消息。我們在美國、歐洲和巴西獲批CARVYKTI®適應症擴大,改變了多發性骨髓瘤的治療格局,將使更多患者能夠在疾病早期使用我們的變革性療法。隨著患者對CARVYKTI®的需求增加,我們已擴大生產產能和運營規模,以實現2025年底每年生產10,000劑的目標。我們擴大了與諾華的合作關係,致力於確保每位需要CARVYKTI®的患者都能獲得CARVYKTI治療。」

監管更新

- 腫瘤藥物諮詢委員會一致(11 比 0)投票支持 CARVYKTI®後,美國食品藥品監督管理局(FDA)批准 CARVYKTI®用於治療既往接受過至少一線治療(包括蛋白酶體抑制劑(PI)和免疫調節劑(IMiD))的來那度胺難治性復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。
- 歐盟委員會(EC)批准擴大 CARVYKTI®的適應症,用於治療既往接受過至少一線治療(包括免疫調節劑和蛋白酶體抑制劑)、在接受最後一次治療中出現疾病進展的來那度胺難治性復發和難治性多發性骨髓瘤成人患者。
- 巴西國家衛生監督局(ANVISA)批准 CARVYKTI®用於治療既往接受過蛋白酶體抑制劑治療的來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者,以及既往接受過蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑和抗 CD38 抗體治療的復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。

主要業務進展

- 傳奇和強生*與諾華製藥公司簽訂主生產及供應服務主協議,以擴充我們現有的 生產能力,增加 CARVYKTI®商業化供應。
- 發佈首份對標可持續發展會計準則委員會(SASB)生物技術和製藥行業標準的環境、社會及管治(ESG)報告,分享 ESG 數據收集和披露路線圖,以及良好企業公民的未來增長戰略。

*2017年12月,傳奇生物與強生旗下楊森生物科技有限公司簽訂全球獨家合作與許可協議,共同開發和商業化cilta-cel(楊森協議)。

2024年第一季度財務業績

- **許可收入**: 2024 年第一季度的許可收入為 1,220 萬美元,包括與諾華製藥公司 (Novartis Pharma AG) 簽訂的全球許可協議相關的遞延收入確認,該協議旨在 開發、生產和商業化 LB2102 以及其他特定靶向 DLL3 的潛在 CAR-T 療法。2023 年第一季度傳奇未確認任何許可收入。
- · **合作收入:** 2024 年第一季度的合作收入為 7,850 萬美元,而 2023 年第一季度為 3,630 萬美元。增長主要是由於與楊森協議有關的 CARVYKTI®銷售收入增加。
- · *合作成本收入*: 2024 年第一季度的合作成本收入為 4,910 萬美元, 而 2023 年第一季度為 3,560 萬美元。增長的主要原因是傳奇生物在楊森協議下與 CARVYKTI®銷售相關的銷售成本。
- **許可成本和其他收入**: 截至 2024年 3 月 31 日止三個月的許可成本和其他收入為 560 萬美元,包括與諾華製藥公司簽訂的全球許可協議相關的成本,該協議旨在 開發、生產和商業化 LB2102 以及其他特定靶向 DLL3 的潛在 CAR-T 療法。截至 2023 年 3 月 31 日止三個月,本公司未產生任何許可成本和其他收入。
- **研發開支:** 2024 年第一季度的研發開支為 1.010 億美元, 而 2023 年第一季度為 8,490 萬美元。增長主要是由於持續的 cilta-cel 研發活動,包括比利時臨床生產 的啟動成本及傳奇實體瘤項目持續投入。
- · *行政開支:* 2024 年第一季度的行政開支為 3,190 萬美元, 而 2023 年第一季度為 2,220 萬美元。增長主要是由於擴大行政職能和基礎設施,以增加生產產能。
- *銷售及分銷開支:* 2024 年第一季度的銷售及分銷開支為 2,420 萬美元, 而 2023 年第一季度的銷售和分銷開支為 1,800 萬美元。增長主要是由於 cilta-cel 商業化活動相關成本,包括擴大銷售團隊和準備推出二線適應症。
- *淨虧損*: 2024 年第一季度淨虧損為 5,980 萬美元, 而 2023 年第一季度淨虧損為 1.121 億美元。
- **現金狀況:** 截至 2024年3月31日,現金及現金等價物、定期存款和短期投資為13億美元。

網絡直播/電話會議詳情:

傳奇生物將於美東時間今日上午8時舉行季度業績電話會議,並進行網絡直播。如 觀看網絡直播,請<u>點擊鏈接</u>。 同時,可於傳奇生物官網觀看網絡直播重播,網址為: https://investors.legendbiotech.com/events-and-presentations。

關於傳奇生物

傳奇生物是一家全球性生物科技公司,致力於治療及最終治癒危及生命的疾病。公司總部位於新澤西州薩默塞特,我們目前正在一系列不同的技術平臺開發先進細胞療法,包括自體和同種異體嵌合抗原受體T細胞、γδT細胞和自然殺傷(NK)細胞免疫療法。通過我們在遍布全球部署的三個研發基地,我們應用這些創新技術為全球患者發現尖端療法。

在訪問https://legendbiotech.com/,瞭解更多資訊信息,並在X(以前前稱為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」。該等陳述包 括但不限於與傳奇生物的戰略和目標有關的陳述;與 CARVYKTI®相關的陳述,包括 傳奇生物對 CARVYKTI®及其治療潛力的預期;與 CARVYKTI®有望前線獲批有關的陳 述;與傳奇生物對 CARVYKTI®生產預期有關的的陳述;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;政府、行業和一般產品定價和其他 政治壓力;以及傳奇生物於 2024 年 3 月 19 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:

Jessie Yeung 電話: (732) 956-8271 jessie.yeung@legendbiotech.com

媒體聯繫方式:

Mary Ann Ondish 電話: (914) 552-4625 media@legendbiotech.com

傳奇生物科技股份有限公司 簡明合併損益表

截至3月31日止的三個月

	2024年	2023年
千美元,股份和每股資料除外	(未經審計)	(未經審計)
收入		
許可收入	12,181	_
合作收入	78,481	36,280
其他收入	3,329	56
總收入	93,991	36,336
合作成本收入	(49,101)	(35,613)
許可成本和其他收入	(5,638)	_
其他收入及收益	64,091	8,199
研發開支	(100,964)	(84,889)
行政開支	(31,929)	(22,205)
銷售及分銷開支	(24,223)	(17,954)
其他開支	(540)	(10,734)
認股權證負債的公允價值收益	_	20,000
融資成本	(5,475)	(5,113)
除稅前虧損	(59,788)	(111,973)
所得稅開支	(5)	(128)
期內虧損	(59,793)	(112,101)
以下人士應佔:		
母公司的普通權益持有人	(59,793)	(112,101)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損		
基本	(0.16)	(0.34)
攤薄	(0.16)	(0.34)
用於計算每股虧損的普通股		
基本	364,010,429	330,497,072
攤薄	364,010,429	330,497,072

簡明合併財務狀況表

	2024年3月31日	2023年12月31日
	 千美元 (未經審計)	 千美元 (經審計)
非流動資產		
物業、廠房及設備	105,278	108,725
物業、廠房及設備的預付款	563	451
使用權資產	80,179	80,502
定期存款	4,387	4,362
無形資產	3,152	4,061
合作預付租賃	166,344	151,216
其他非流動資產	1,412	1,493
非流動資產合計	361,315	350,810
流動資產		
合作存貨	22,146	19,433
貿易應收款項	3,307	100,041
預付款、其他應收款項及其他資產	85,603	69,251
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	150,449	663
質押存款	359	357
定期存款	254,357	30,341
現金及現金等價物	897,571	1,277,713
流動資產合計	1,413,792	1,497,799
總資產	1,775,107	1,848,609
流動負債		
貿易應付帳款	39,485	20,160
其他應付帳款及應計款項	136,012	132,802
政府補助	538	68
租賃負債	3,116	3,175
應納稅額	7,273	7,203
合同負債	63,251	53,010
流動負債合計	249,675	216,418
非流動負債		
合作有息預付資金	286,396	281,328
長期租賃負債	45,174	44,169
政府補助	6,664	7,305
合同負債	23,109	47,962
其他非流動負債	30	56
非流動負債合計	361,373	380,820
總負債	611,048	597,238
權益		<u> </u>
股本	36	36
儲備	1,164,023	1,251,335
普通股股東權益合計	1,164,059	1,251,371
總權益	1,164,059	1,251,371
總負債及權益		
心只识从惟皿	1,775,107	1,848,609

傳奇生物科技股份有限公司 簡明合併現金流量表

截至3月31日止三個月

	P(/ , - - /	P(= - / • - / •	
千美元	2024年	2023年	
	(未經審計)	(未經審計)	
除稅前虧損	(59,788)	(111,973)	
經營活動產生/(使用)的現金流量	15,518	(139,215)	
投資活動產生/(使用)的現金流量	(396,148)	16,032	
融資活動產生/(使用)的現金流量	831	(444)	
現金及現金等價物減少淨額	(379,799)	(123,627)	
外匯匯率變動的影響,淨值	(343)	(2,354)	
期初現金及現金等價物	1,277,713	786,031	
年底現金及現金等價物	897,571	660,050	
現金及現金等價物餘額分析			
現金及銀行結餘	1,156,674	670,065	
減: 質押存款	359	1,283	
定期存款	258,744	8,732	
財務狀況表中所列現金及現金等價物	897,571	660,050	
現金流量表中所列現金及現金等價物	897,571	660,050	

公司管線



西達基奧侖賽臨床研究

I期

靶向BCMA 自體療法

I FGFND-2[†]

RRMM NCT03090659 **CARTIFAN-1***

RRMM NCT03758417 **CARTITUDE-1***

||期

RRMM NCT03548207 **CARTITUDE-2***

MM NCT04133636 **CARTITUDE-4*** RRMM

1~3线既往治疗 NCT04181827

CARTITUDE-5*

|||期

NDMM 未计划移植 NCT04923893 **CARTITUDE-6*** NDMM

符合移植条件 NCT05257083

Johnson&Johnson

其他在研管線

自體療法

(GPC3)

NHL[†] /ALL[†] (CD19 X CD20 X CD22)†

NCT05292898

(CD19 X CD20)

NCT06295549

COLORECTAL[†]

HCC[†] (GPC3)

I期

SCLC^{‡#} (DLL3)

NCT05680922

U NOVARTIS

GASTRIC & ESOPHAGEAL & PANCREATIC‡ (CLAUDIN 18.2) NCT05539430

ALL: 急性淋巴細胞白血病

美國

中國

COLORECTAL: 結直腸癌

HCC: 肝細胞癌

GASTRIC&ESOPHAGEAL&PANCREATIC:胃癌、

食管癌&胰腺癌

MM: 多發性骨髓瘤

NDMM: 新診斷的多發性骨髓瘤

NHL: 非霍奇金淋巴瘤 NSCLC: 非小細胞肺癌

RRMM: 復發或難治性多發性骨髓瘤

SCLC: 小細胞肺癌

靶點

BCMA: B細胞成熟抗原

DLL3: δ樣配體 3

GPC3: 磷脂醯肌醇蛋白多糖-3

GCC: 鳥苷酸環化酶C



临床前

NSCLC

NHL[†]

尚未確定研究藥物和/或所研究用途的安全性和有效性。我們不能保證研究藥物在任何國家獲得監管部門批准或是成功將其商業化。此外,一些項目仍然是保密的,某些候潠藥物可能不包含在此列表中。

CAR-γδ T

NCT05318963

(GCC) NCT06197178

(CD19 X CD20)

NCT06395870

NHL[†]

CAR-γδ T

NCT05352542

 MM^{\dagger}

(BCMA)

CAR-γδ T

NCT05376345

 MM^{\dagger} (BCMA) CAR-NK NCT05498545

異體療法

NHL (CD20)

CAR-αβ T

*與強生旗下製藥公司楊森達成合作。 †I期IIT臨床研究在中國開展。‡IND 申請已獲美國 FDA 批准。"與諾華製藥(Novartis Pharma AG)簽訂了獨家授權合約。