

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二零二三年十二月三十一日止第四季度及全年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）已就傳奇生物於二零二三年十二月三十一日止第四季度及全年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/1801198/000180119824000011/0001801198-24-000011-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。

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，二零二四年三月十一日

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

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3月11日

委員會檔編號：001-39307

傳奇生物科技股份有限公司  
(登記人的確切姓名如其章程中規定)

2101CottontailLane  
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  40-F 表格

請標明登記人是否依照規例S-T第101(b)(1)條規定以紙質形式提交 6-K 表格：

請標明登記人是否依照規例S-T第101(b)(7)條規定以紙質形式提交 6-K 表格：

## 傳奇生物公佈二零二三年第四季度和全年業績及近期亮點

二零二四年三月十一日，傳奇生物科技股份有限公司（「傳奇生物」）發佈新聞稿，內容涉及其二零二三年第四季度和全年未經審計的財務業績及近期業務亮點，該新聞稿隨附於本6-K表格作為附件99.1。此外，傳奇生物正在更新其候選產品管線，載列於本6-K表格附件99.2。

6-K表格中本報告包括附件99.1（除「網路直播/電話會議詳情」及「關於傳奇生物」下信息外）和附件99.2，特此通過引用納入傳奇生物F-3表格中的註冊聲明（編號：333-272222、333-257609及333-257625）及S-8表格中的註冊聲明（編號：333-239478）作為參考，被隨後提交的檔或報告取代的情況除外。

### 附件目錄

附件	標題
----	----

99.1	日期為二零二四年三月十一日的新聞稿
------	-------------------

99.2	管線
------	----

---

## 簽署

根據《1934年證券交易法》的規定，登記人已妥為安排本報告由下述獲正式授權簽署人代表簽署。

日期：2024年3月11日

傳奇生物科技股份有限公司

簽署人： /簽署/黃穎

姓名： 黃穎博士

職務： 首席執行官

---

## 傳奇生物公佈 2023 年第四季度和全年業績及近期亮點

- CARVYKTI® (西達基奧侖賽, *cilta-cel*) 2023 年第四季度和全年的淨貿易銷售額分別約為 1.59 億美元和 5 億美元
- CHMP 建議將 CARVYKTI® 標籤範圍擴大至復發和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者的前線治療。FDA ODAC 將於 3 月 15 日召開會議，審查 CARTITUDE-4 研究的資料，該研究支援將 *cilta-cel* 用於復發和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者的前線治療
- 2024 年 1 月 3 日，根據與諾華製藥股份公司達成的開發、生產和商業化 LB2102 以及選擇性靶向 DLL3 的其他潛在 CAR-T 療法的全球授權合約，傳奇生物獲得 1 億美元的預付款。
- 截至 2023 年 12 月 31 日，現金及現金等價物、存款和短期投資為 13 億美元，傳奇生物認為以上將提供直至 2025 年底的資金支持。

**新澤西州薩默塞特 — 2024年3月11日 —** 傳奇生物科技股份有限公司（「傳奇生物」，納斯達克股票代碼：LEGN）是一家在細胞療法領域全球領先的公司，今日發佈其2023年第四季度和全年的未經審計財務業績以及公司主要亮點。

傳奇生物首席執行官黃穎博士表示：“CARVYKTI®在商業化的第一年就實現了5億美元的全球銷售額。CARVYKTI®的快速、成功上市鞏固了其作為復發和難治性多發性骨髓瘤患者的領先CAR-T療法的地位。通過與強生\*的戰略合作，我們在2023年取得的成就為CARVYKTI®的強勁增長和使用奠定了基礎，使我們能夠將CARVYKTI®提供給更多需要治療的患者。”

### 監管更新

- 人用藥品委員會（CHMP）通過了一項積極意見，建議擴大 CARVYKTI® 標籤範圍，以納入至少接受過一種治療（包括免疫調節劑和蛋白酶體抑制劑）的復發和難治性多發性骨髓瘤成人患者，這些患者在最後一次治療中出現疾病進展且對來那度胺耐藥。美國食品藥品監督管理局（FDA）腫瘤藥物諮詢委員會（ODAC）將於 3 月 15 日召開會議，審查 CARTITUDE-4 研究的資料，該研究支援將 *cilta-cel* 用於復發和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者的前線治療。

### 主要業務進展

- 2024 年 1 月 3 日，根據與諾華製藥股份公司達成的開發、生產和商業化 LB2102 以及選擇性靶向 DLL3 的其他潛在嵌合抗原受體 T 細胞（CAR-T）療法的全球授權合約，傳奇獲得 1 億美元的預付款。
- Birk Vanderweeën 晉升為全球生產與供應高級副總裁，負責監督 CARVYKTI® 的生產和向全球患者的供應。此前，他曾擔任歐洲區總經理。Vanderweeën 先生在行業領先公司的運營、品質、供應鏈和生產領域擁有超過 25 年的經驗。
- 自 2023 年初以來，產能擴張了 100%，包括在根特的 Obelisc 新工廠開始臨床生產。

- 計劃到 2025 年底實現年產能 10,000 劑的目標。
- CARVYKTI<sup>®</sup>現已在德國和奧地利上市，在全球 80 多家授權治療中心治療了 2,500 多例患者，商業需求持續增加。
- 2023 年美國血液學學會年會上公佈的 3 期 CARTITUDE-4 研究患者報告結局資料表明，與標準療法相比，CARVYKTI<sup>®</sup>經治患者的健康相關生活品質獲得有臨床意義的改善，多發性骨髓瘤也有所減輕。<sup>1</sup>

\*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了一項全球獨家許可與合作協定，以開發和商業化cilta-cel（楊森協議）。

## 截至 2023 年 12 月 31 日止季度和年度的財務業績

### 現金及現金等價物、定期存款及短期投資

截至2023年12月31日，傳奇生物擁有約13億美元的現金及現金等價物、定期存款和短期投資。

### 收入

#### 許可收入

截至2023年12月31日止和2022年12月31日止的三個月內沒有許可收入。截至2023年12月31日止年度的許可收入為3,520萬美元，而截至2022年12月31日止年度為5,000萬美元。許可收入減少1,480萬美元，主要是由於根據楊森cilta-cel全球開發計劃所達成的里程碑性質及時間。

#### 合作收入

截至2023年12月31日止三個月及年度的合作收入分別為7,940萬美元及2.498億美元，而截至2022年12月31日止三個月及年度分別為2,740萬美元及6,670萬美元。三個月及年度的合作收入分別增加5,200萬美元及1.831億美元，是由於與楊森協定有關的CARVYKTI<sup>®</sup>銷售收入增加。

#### 其他收入

截至2023年12月31日止三個月及年度的其他收入分別為3萬美元及20萬美元，而截至2022年12月31日止三個月及年度分別為20萬美元及30萬美元。其他收入與向南京蓬勃生物科技有限公司及其關聯公司授予若干專利許可有關。

### 經營開支

#### 合作收入成本

截至2023年12月31日止三個月及年度的合作收入成本分別為3,250萬美元及1.442億

---

<sup>1</sup> Mina, R. Patient-Reported Outcomes in the Phase 3 CARTITUDE-4 Study of Ciltacabtagene Autoleucel Vs Standard of Care in Patients with Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma after 1-3 Lines of Therapy. 摘要#1063 [口頭報告]。公佈在美國血液學學會年會上。

美元，而截至2022年12月31日止三個月及年度分別為2,300萬美元及6,540萬美元。三個月及年度的合作收入成本分別增加950萬美元及7,880萬美元，這是由於傳奇生物在楊森協定下與CARVYKTI<sup>®</sup>銷售相關的銷售成本以及支援產能擴張的支出。

### **研發開支**

截至2023年12月31日止三個月及年度的研發開支分別為1.057億美元及3.822億美元，而截至2022年12月31日止三個月及年度分別為8,080萬美元及3.356億美元。三個月及年度的研發開支分別增加2,490萬美元及4,660萬美元，主要是由於cilta-cel的持續研發活動，包括3期臨床試驗患者入組率增加以及其他管線產品研發活動增多。此外，研發開支增加的原因還包括在比利時建立用於初始臨床生產的生產基地所需的人員和啟動成本。其他管線開支包括傳奇生物的實體瘤專案持續投入，其中包括獲得兩項研究用新藥批件後進入I期開發。

### **行政開支**

截至2023年12月31日止三個月及年度的行政開支分別為2,870萬美元及1.068億美元，而截至2022年12月31日止三個月及年度分別為2,670萬美元及8,060萬美元。三個月及年度的行政開支分別增加200萬美元及2,620萬美元，主要是由於擴大行政職能，以促進業務持續增長，以及傳奇生物的全球信息技術基礎設施建設方面的持續投入。

### **銷售及分銷開支**

截至2023年12月31日止三個月及年度的銷售及分銷開支分別為3,370萬美元及9,420萬美元，而截至2022年12月31日止三個月及年度分別為2,580萬美元及9,340萬美元。三個月及年度的銷售及分銷開支分別增加790萬美元及80萬美元，是由於與cilta-cel商業化活動有關的成本。

### **其他收入及收益**

截至2023年12月31日止三個月及年度的其他收入及收益分別為1,850萬美元及5,810萬美元，而截至2022年12月31日止三個月及年度分別為740萬美元及1,200萬美元。三個月及年度的其他收入及收益分別增加1,110萬美元及4,610萬美元，主要是由於利息收入和投資收益的增加。

### **其他開支**

截至2023年12月31日止三個月及年度的其他開支分別為3,840萬美元及2,850萬美元，而截至2022年12月31日止三個月及年度分別為30萬美元及980萬美元。三個月及年度的其他開支分別增加3,810萬美元及1,870萬美元，主要是由於未實現匯兌虧損。

### **融資成本**

截至2023年12月31日止三個月及年度的融資成本分別為580萬美元及2,180萬美元，而截至2022年12月31日止三個月及年度分別為490萬美元及1,080萬美元。三個月及年度的融資成本分別增加90萬美元及1100萬美元，主要是由於預付資金利息，預付資金為楊森根據楊森協定提供的計息借款，由本金及本金的適用利息構成。

### **認股權證負債的公允價值（虧損）/收益**

截至2023年12月31日止三個月無認股權證負債的公允價值虧損/收益，而截至2022年12月31日止三個月的認股權證負債的公允價值虧損為930萬美元。截至2023年12月31日止年度的認股權證負債的公允價值虧損為8,580萬美元，而截至2022年12月31日止年度為2,090萬美元。三個月的認股權證負債的公允價值減少930萬美元，是因為認股權證於2023年5月11日行使。年度的認股權證負債的公允價值增加1067萬美元，是由於我們於2021年5月向一家機構投資者發行的認股權證於2023年5月11日悉數行使記入公允價值虧損。

### 期內虧損

截至2023年12月31日止三個月的淨虧損為1.448億美元，或每股0.40美元，而截至2022年12月31日止三個月的淨虧損為1.359億美元，或每股0.41美元。截至2023年12月31日止年度的淨虧損為5.183億美元，或每股1.47美元，而截至2022年12月31日止年度的淨虧損為4.463億美元，或每股1.40美元。

### 網路直播/電話會議詳情：

傳奇生物將於美國東部時間今日上午8時舉行季度業績電話會議，並進行網路直播。如觀看網路直播，請點擊[連結](#)。

同時，可於傳奇生物官網觀看網路直播重播，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，致力於治療並治癒危及生命的疾病。公司總部位於新澤西州薩默塞特，目前正在開發跨各種技術平臺的先進細胞療法，包括自體和異體嵌合抗原受體 T 細胞、 $\gamma\delta$  T 細胞和自然殺傷（NK）細胞免疫療法。通過在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。

訪問<https://legendbiotech.com/>，瞭解更多信息，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CARVYKTI<sup>®</sup>有關的陳述，包括CARVYKTI<sup>®</sup>患者人權、傳奇生物對CARVYKTI<sup>®</sup>的期望及對CARVYKTI<sup>®</sup>的生產期望；臨床試驗的預期結果；傳奇生物對LB2102的期望及其潛在優勢；許可交易的潛在優勢；傳奇生物對推進管線和產品組合的期望；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」、「可以」、「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的結果存在重大差異。傳奇生物的期望可能會受到（其中包括）以下因素的影響：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；COVID-19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；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截至2022年12月31日的20-F表格年度報告的「風險因素」部分及傳奇生物向美國證券交易委員會提交的其他材料，以及傳奇生物向美國證券交易委員會提交的截至2023年12月31日的20-F表格年度報告所討論的其他因素。如果以上一項或多項風險或不確定性成為現實，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所述的預期、相信、估計或期望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

[jessie.yeung@legendbiotech.com](mailto:jessie.yeung@legendbiotech.com)

**媒體聯繫方式：**

Alexandra Ventura

[media@legendbiotech.com](mailto:media@legendbiotech.com)

732-850-5598

傳奇生物科技股份有限公司  
簡明合併損益表

千美元，股份和每股資料除外	截至 12 月 31 日止三個月		截至 12 月 31 日止年度	
	2023 年 (未經審計)	2022 年 (未經審計)	2023 年 (未經審計)	2022 年 (經審計)
收入				
許可收入	-	-	35,160	50,000
合作收入	79,435	27,441	249,804	66,677
其他收入	29	192	179	328
總收入	79,464	27,633	285,143	117,005
合作收入成本	(32,450)	(22,964)	(144,214)	(65,363)
其他收入及收益	18,450	7,356	58,126	12,049
研發開支	(105,683)	(80,756)	(382,218)	(335,648)
行政開支	(28,707)	(26,681)	(106,769)	(80,631)
銷售及分銷開支	(33,677)	(25,823)	(94,158)	(93,417)
其他開支	(38,389)	(327)	(28,484)	(9,823)
認股權證負債的公允價值（虧損）/收益	-	(9,300)	(85,750)	20,900
融資成本	(5,820)	(4,861)	(21,794)	(10,796)
除稅前虧損	(146,812)	(135,723)	(520,118)	(445,724)
所得稅收益/（開支）	1,994	(153)	1,864	(625)
期內虧損	(144,818)	(135,876)	(518,254)	(446,349)
以下項目應占：				
母公司的普通權益持有人	(144,818)	(135,876)	(518,254)	(446,349)
歸屬於母公司普通權益持有人的每股虧損				
基本	(0.40)	(0.41)	(1.47)	(1.40)
攤薄	(0.40)	(0.41)	(1.47)	(1.40)
用於計算每股虧損的普通股				
基本	363,655,317	329,923,489	352,165,418	318,083,913
攤薄	363,655,317	329,923,489	352,165,418	318,083,913

傳奇生物科技股份有限公司  
簡明合併財務狀況表

	2023年 12月31日 千美元 (未經審計)	2022年 12月31日 千美元 (經審計)
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	108,725	105,168
物業、廠房及設備的預付款	451	914
使用權資產	80,502	55,590
定期存款	4,362	-
無形資產	4,061	3,409
合作預付租賃	151,216	65,276
其他非流動資產	1,493	1,487
<b>非流動資產合計</b>	<b>350,810</b>	<b>231,844</b>
<b>流動資產</b>		
合作存貨	19,433	10,354
貿易應收賬款	100,041	90
預付款、其他應收款項及其他資產	69,251	61,755
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	663	185,603
質押存款	357	1,270
定期存款	30,341	54,016
現金及現金等價物	1,277,713	786,031
<b>流動資產合計</b>	<b>1,497,799</b>	<b>1,099,119</b>
<b>總資產</b>	<b>1,848,609</b>	<b>1,330,963</b>
<b>流動負債</b>		
貿易應付帳款	20,160	32,893
其他應付帳款及應計款項	132,802	184,109
政府補助	68	451
租賃負債	3,175	3,563
應納稅額	7,203	9,772
合同負債	53,010	-
認股權證負債	-	67,000
<b>流動負債合計</b>	<b>216,418</b>	<b>297,788</b>
<b>非流動負債</b>		
合作有息預付資金	281,328	260,932
長期租賃負債	44,169	20,039
政府補助	7,305	7,659
合同負債	47,962	-
其他非流動負債	56	233
<b>非流動負債合計</b>	<b>380,820</b>	<b>288,863</b>
<b>總負債</b>	<b>597,238</b>	<b>586,651</b>
<b>權益</b>		
股本	36	33
儲備	1,251,335	744,279
普通股股東權益合計	1,251,371	744,312
<b>總權益</b>	<b>1,251,371</b>	<b>744,312</b>
<b>負債及權益總額</b>	<b>1,848,609</b>	<b>1,330,963</b>

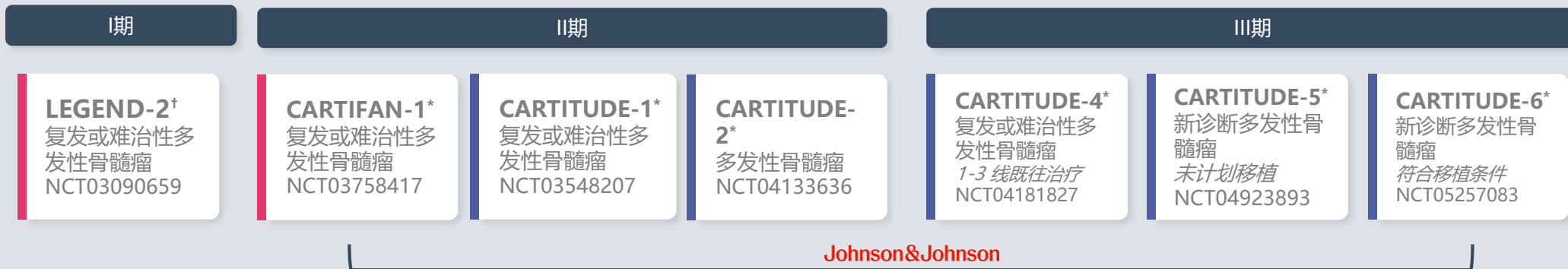
傳奇生物科技股份有限公司  
簡明合併現金流量表

千美元	截至 12 月 31 日止 三個月		截至 12 月 31 日止 年度	
	2023 年 (未經審計)	2022 年 (未經審計)	2023 年 (未經審計)	2022 年 (經審計)
除稅前虧損	(146,812)	(135,723)	(520,118)	(445,724)
經營活動中使用的現金流量	(95,645)	(49,742)	(393,276)	(201,281)
投資活動產生/(使用)的現金流量	407,509	24,932	92,786	(77,092)
融資活動產生/(使用)的現金流量	925	(783)	791,490	377,976
現金及現金等價物增加/(減少)淨額	312,789	(25,593)	491,000	99,603
外匯匯率變動的影響，淨值	1,454	(1,109)	682	(2,510)
期初現金及現金等價物	963,470	812,733	786,031	688,938
年底現金及現金等價物	1,277,713	786,031	1,277,713	786,031
現金及現金等價物餘額分析				
現金及銀行結餘	1,312,773	841,317	1,312,773	841,317
減：質押存款	357	1,270	357	1,270
定期存款	34,703	54,016	34,703	54,016
財務狀況表中所列現金及現金等價物	1,277,713	786,031	1,277,713	786,031
現金流量表中所列現金及現金等價物	1,277,713	786,031	1,277,713	786,031

# 管线



## cilta-cel临床研究



靶向BCMA的自体疗法

## 其他管线资产



■ 全球
 ■ 美国
 ■ 中国

### 适应症

- ALL:** 急性淋巴细胞白血病
- HCC:** 肝细胞癌
- MM:** 多发性骨髓瘤
- NDMM:** 新诊断多发性骨髓瘤
- 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

### 靶向

- BCMA:** B细胞成熟抗原
- DLL3:** δ样配体3
- GPC3:** 磷脂酰肌醇蛋白聚糖3
- GCC:** 鸟苷酰环化酶C

<sup>†</sup> 强生旗下杨森制药公司合作开发<sup>†</sup> I期研究者发起的试验在中国开展<sup>†</sup> IND申请已获美国FDA批准<sup>†</sup> 受与诺华制药股份公司签订的独家许可协议约束。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。

