

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

（於開曼群島註冊成立的有限公司）

（股份代號：1548）

### 內幕消息

## 上市聯營公司傳奇生物科技股份有限公司

### 截至二零二四年九月三十日止第三季度未經審核財務業績

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第 13.09 條與香港法例第 571 章證券及期貨條例第 XIVA 部內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。

本公司於二零二四年九月三十日擁有 47.56% 的聯營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）已於二零二四年十一月十二日向美國證券交易委員會（「美國證監會」）提交 6-K 表格，內容有關傳奇生物截至二零二四年九月三十日止第三季度的未經審核財務業績及近期業務亮點。詳情請參閱刊發於美國證監會網站 <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000180119824000043/0001801198-24-000043-index.html> 的完整 6-K 表格以及隨附的發佈於傳奇生物網站 <https://legendbiotech.cn/newsroom/> 的新聞稿。

股東應注意，上述未經審核財務業績僅僅針對傳奇生物，而非本公司。

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  
**Genscript Biotech Corporation**  
主席及執行董事  
孟建革

香港，二零二四年十一月十二日

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及 Ross Grossman 博士；及獨立非執行董事為戴祖勉先生、潘九安先生、張耀樑先生、施晨陽博士及 Alphonse Galdes 博士。

# 传奇生物公布2024年第三季度业绩及近期亮点

2024年11月12日

- CARVYKTI® (西达基奥仑赛; cilta-cel) 更新:
  - 净贸易销售额约为2.86亿美元, 营收同比增长87.6%, 环比增长53.2%。
  - 与早至二线治疗的标准疗法相比, CARVYKTI®是目前首个且唯一能显著延长多发性骨髓瘤患者总生存期的细胞疗法。
  - 在国际骨髓瘤学会年会上公布了 CARTITUDE-4三年随访数据。
  - 比利时根特Obelisc工厂开始商业化生产。
  - 第三季度在瑞士获批上市, 并于近期将适应症扩展至用于治疗三线及以上多发性骨髓瘤患者。
  - 获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准用于治疗四线及以上多发性骨髓瘤患者。
  - 最近任命Alan Bash 为 CARVYKTI® 总裁。
- 宣布计划在费城新建最先进的细胞疗法研发设施。
- 截至2024年9月30日, 现金及现金等价物和定期存款达到12亿美元, 传奇生物认为这些资金将提供直至2026年的财务储备, 传奇生物预计在2026年实现经营利润。

当地时间2024年11月12日, 传奇生物 (NASDAQ: LEGN) 在美国新泽西州萨默塞特公布其2024年第三季度的未经审计财务业绩及公司主要亮点。

传奇生物首席执行官黄颖博士表示: “我们对第三季度取得了销售的强劲增长感到满意。在此期间, 我们持续提升商业化能力并将CARVYKTI®带给全球更多的多发性骨髓瘤患者。来自CARTITUDE-4研究的积极数据进一步巩固了我们的竞争地位。与早至二线治疗的标准疗法相比, CARVYKTI®是目前首个且唯一能显著延长多发性骨髓瘤患者总生存期的细胞疗法。这凸显了此款疗法的变革性获益以及我们努力扩大患者可及性

物在细胞治疗创新领域的领导地位。”

### 监管更新

- 中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准西达基奥仑赛用于治疗既往接受过至少三线以上疗法（包括一种蛋白酶体抑制剂和一种免疫调节剂）的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。
- 瑞士药品监督管理局（Swissmedic）已批准扩大CARVYKTI®的适应症，用于治疗既往接受过至少二线以上疗法（包括免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂和抗CD38抗体）且对来那度胺耐药的复发和难治性多发性骨髓瘤成人患者。

### 主要业务进展

- 已公布的3期 CARTITUDE-4 研究的三年随访数据显示，CARVYKTI®显著延长了既往接受一种前线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤患者的总生存期，与标准疗法相比，死亡风险降低了45%。这些研究结果已在2024年国际骨髓瘤学会（IMS）年会的最新动态口头报告环节公布。传奇生物和杨森\*计划与美国和欧盟监管机构分享这些结果，以支持更新潜在的适应症范围。
- 获得批准并在比利时根特的新Obelisc工厂启动了CARVYKTI®的商业化生产，预计将有助于满足更多患者的需求。
- 在第三季度于瑞士推出CARVYKTI®，这标志着CARVYKTI®已在第五个国家上市。
- 宣布在宾夕法尼亚州费城建立一个先进的新研发设施，预计将于2025年第三季度完工，以扩展传奇生物在美国的现有研发布局，以推进其下一代细胞疗法产品管线。

\*2017年12月，传奇生物与强生旗下杨森生物科技有限公司签订了一项全球独家合作及许可协议，以开发和商业化西达基奥仑赛（杨森协议）。

### 2024年第三季度财务业绩

- **许可证收入：**截至2024年9月30日止三个月的许可收入为1710万美元，全部来自与诺华的许可协议；而截至2023年9月30日止三个月的许可收入为2010万美元，全部来自杨森协议下里程碑的达成。
- **合作收入：**截至2024年9月30日止三个月的合作收入为1.428亿美元，而截至2023年9月30日止三个月为7590万美元。这一增长主要是由于与杨森协议有关的CARVYKTI®销售收入增加。

杨森协议下与CARVYKTI®销售相关的销售成本份额。

- **许可及其他收入成本：**截至2024年9月30日止三个月的许可及其他收入成本为300万美元，包括与诺华许可协议有关的成本。截至2023年9月30日的三个月，公司未产生任何许及其他收入成本。

- **其他收入和收益：**截至2024年9月30日止三个月的其他收入和收益为1680万美元，而截至2023年9月30日止三个月为3580万美元。减少1900万美元的主要原因是截至2024年9月30日止三个月没有未实现外汇收益，而截至2023年9月30日止三个月未实现外汇收益为1610万美元。

- **研发开支：**截至2024年9月30日止三个月的研发开支为9550万美元，而截至2023年9月30日止三个月为9590万美元。这一增长主要由持续西达基奥仑赛的研发活动所推动，包括在比利时进行临床生产的启动成本，以及传奇生物在实体瘤项目上的持续投资。

- **行政开支：**截至2024年9月30日止三个月的行政开支为3530万美元，而截至2023年9月30日的三个月为2810万美元。增长原因是由于扩大了行政职能和基础设施以提高生产能力。

- **销售和分销开支：**截至2024年9月30日止三个月的销售和分销开支为4430万美元，而截至2023年9月30日的三个月中，销售和分销费用为2110万美元。这一增长主要是由于与西达基奥仑赛商业活动相关的成本，包括扩大销售团队和推出二线适应症。

- **其他开支：**截至2024年9月30日止三个月的其他支出为6180万美元，而截至2023年9月30日止三个月为10万美元。这一增加几乎完全来自截至2024年9月30日的三个月中约6280万美元的未实现汇兑损失，其主要是与研发活动相关的美国和非美国法律实体之间的公司间交易和余额造成。截至2023年9月30日止三个月没有未实现汇兑损失。

- **净亏损：**截至2024年9月30日止三个月的净亏损为1.253亿美元，而截至2023年9月30日止三个月为6220万美元。

- **现金状况：**截至2024年9月30日，现金及现金等价物和定期存款为12亿美元。

#### 网络直播/电话会议详情：

传奇生物将于美国东部时间今天上午8:00举行季度业绩电话会议和网络直

## 关于传奇生物

传奇生物 (NASDAQ:LEGN) 成立于2014年, 是一家集肿瘤免疫细胞疗法研发、临床、生产及商业化开发于一体的跨国生物制药公司, 位列全球免疫细胞疗法领域第一方阵, 全球员工总数逾2000人。目前通过与杨森的合作, 首款产品CARVYKTI® (cilta-cel, 西达基奥仑赛) 于2022年获得美国食品药品监督管理局 (FDA)、日本厚生劳动省 (MHLW) 批准上市, 并获得欧盟委员会 (EC) 附条件上市许可, 有望解决多发性骨髓瘤治疗的世界级难题。2022年底, 国家药品监督管理局正式受理西达基奥仑赛的新药上市申请 (NDA), 并于2023年1月纳入优先审评程序。此外, 公司还有多款在研细胞疗法, 用于血液瘤、实体瘤及其它疑难疾病的治疗。

更多信息请访问: [www.legendbiotech.cn](http://www.legendbiotech.cn)

## 前瞻性说明

本新闻稿中关于未来预期、计划和前景的陈述, 以及关于非历史事实事项的任何其他陈述, 均构成1995年《私人证券诉讼改革法案》所指的「前瞻性陈述」。这些陈述包括但不限于: 与传奇生物的战略和目标有关的陈述; 与CARVYKTI®有关的陈述, 包括传奇生物对CARVYKTI®及其治疗潜力的预期; 与CARVYKTI®可能被批准用于早期治疗线有关的陈述; 有关传奇生物CARVYKTI®生产预期和2024年第三季度建成新研发设施的陈述; 有关传奇生物有能力为2026年的运营提供资金的陈述; 与传奇生物实现经营利润的能力有关的陈述; 以及传奇生物候选产品的潜在优势。「预期」、「相信」、「继续」、「可能」、「估计」、「期望」、「打算」、「可以」、「计划」、「潜在」、「预测」、「预计」、「应该」、「目标」、「将」、「会」和类似表达旨在识别前瞻性陈述, 但并非所有前瞻性陈述都包含这些识别词。由于各种重要因素, 实际结果可能与此类前瞻性陈述所指的结果存在重大差异。传奇生物的期望可能会受到 (其中包括) 以下因素的影响: 新药开发所涉及的不确定性; 意外的临床试验结果, 包括对现有临床数据或意外的新临床数据进行额外分析的结果; 意外的监管行动或延误, 包括要求提供额外的安全性和/或有效性数据或数据分析, 或一般的政府监管; 由于我们的第三方合作伙伴采取的行动或未能采取行动而导致的意外延误; 由于传奇生物的专利或其他专有知识产权保护受到挑战而产生的不确定性, 包括美国诉讼过程中涉及的不确定性; 政

果基本假设被证明不正确，则实际结果可能与本新闻稿中所述的预期、相信、估计或期望的结果存在重大差异。本新闻稿中包含的任何前瞻性陈述仅代表截至本新闻稿发布之日的情况。传奇生物明确声明，无论是由于新信息、未来事件还是其他原因，均不承担更新任何前瞻性陈述的义务。