

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
截至二零二零年十二月三十一日止
第四季度及全年的財務業績

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精選市場上市)已就傳奇二零二零年第四季度及全年的財務業績(「業績」)和致投資者有關業績的演示文稿(「演示文稿」)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演示文稿。附件為於美國證監會網站<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/0001801198/000115752321000358/0001157523-21-000358-index.htm>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於買賣本公司證券時務請審慎行事。

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，二零二一年三月十八日

於本公告日期，執行董事為孟建革先生、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：二零二一年三月十八日

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
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：

傳奇生物報告二零二零年第四季度及全年財務業績與最新業務資料

於二零二一年三月十八日，傳奇生物科技股份有限公司（「傳奇生物」）發佈新聞稿，公佈其二零二零年第四季度及全年財務業績。該新聞稿作為附件99.1隨附於本6-K表格。傳奇生物亦提供一份演示文稿，該演示文稿將由管理層用於就二零二零年第四季度及全年財務業績向投資者展示。該演示文稿作為附件99.2隨附於本6-K表格。

附件目錄

附件	標題
99.1	日期為二零二一年三月十八日的新聞稿
99.2	日期為二零二一年三月十八日的演示文稿

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。

傳奇生物科技股份有限公司
(登記人)

二零二一年三月十八日

簽署人：／簽署／黃穎

黃穎博士

首席執行官及首席財務官

傳奇生物報告二零二零年第四季度及全年財務業績與最新業務資料

二零二零年，傳奇因股本增加而收到所得款項總額約**659.8**百萬美元，包括成功在納斯達克IPO的所得款項總額**487.3**百萬美元。

美國FDA批准評估LB1901用於治療復發或難治性T細胞淋巴瘤(RR TCL)的一期臨床試驗的試驗性新藥申請。

已啟動就cilta-cel用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)向FDA滾動式提交生物製品許可證申請。

於二零二零年十二月三十一日的現金及現金等價物和定期存款為**505.7**百萬美元。

新澤西州薩默塞特市 — (BUSINESS WIRE) — 二零二一年三月十八日 — 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)(一家臨床階段的全球生物製藥公司，致力於發現及開發用於腫瘤及其他適應症的創新細胞療法)今日報告截至二零二零年十二月三十一日止三個月及年度的未經審核財務業績。

「今年是傳奇生物決定性的一年，我們實現了重要的管線進展，並完成了首次公開發售和在納斯達克上市」，傳奇生物首席執行官及首席財務官黃穎博士表示。「儘管新冠肺炎疫情帶來挑戰，但我們在二零二零年仍然表現強勁，且二零二一年延續了這一勢頭，腫瘤管線計劃取得重大進展。通過與楊森生物科技有限公司(楊森)*的合作，我們在二零二零年啟動了西達基奧侖賽(cilta-cel)的全球三期研究，並作為綜合臨床開發計劃的一部分擴展了多隊列二期研究，包括用於治療早期多發性骨髓瘤。二零二一年，我們預計將在推進cilta-cel的監管審批程序中實現重要的里程碑。」

二零二零年第四季度及近期摘要

二零二一年二月，歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)接受楊森提出的加快評估cilta-cel用於治療RRMM成人患者的上市許可申請(MAA)的請求。

二零二零年十二月，傳奇生物宣佈，楊森已就cilta-cel用於治療RRMM成人患者向美國食品藥品監督管理局(FDA)啟動滾動式提交生物製品許可證申請(BLA)。根據傳奇生物與楊森的協議條款，傳奇生物已就啟動提交生物製品許可證申請收到有關cilta-cel臨床開發的里程碑付款75.0百萬美元。

二零二零年十二月，FDA批准傳奇生物評估LB1901在一期臨床研究中用於治療RR TCL成人患者的試驗性新藥(IND)申請。

cilta-cel 1b/2期合併CARTITUDE-1研究的數據已於二零二零年十二月第62屆美國血液學會(ASH)年會上發佈，顯示總緩解率(ORR)較高且隨著時間延長不斷加深。中位隨訪時間12.4個月時，97%患者獲得緩解，67%患者獲得嚴格的完全緩解(sCR)。

近期任命

二零二零年，傳奇生物加強了領導團隊，任命黃穎博士為首席執行官、王燁為董事會主席，並任命兩名新董事朱力博士及Patrick Casey博士。

二零二一年三月，Lori Macomber獲任命為傳奇生物財務副總裁，Macomber女士將擔任傳奇生物的財務主任及會計主任。Macomber女士自二零一九年九月起擔任傳奇生物的供應鏈財務與控制副總裁。加入傳奇生物前，Macomber女士曾自二零一八年四月起擔任Ametek PDS (航空航天和國防工業的主要部件和系統的領先供應商)的業務部門主管，於二零一七年三月至二零一八年二月擔任Cello Health的美國區首席財務官。此前Macomber女士曾擔任多個職務，在此之前為於二零一零年五月至二零一七年三月受僱於Eli Lilly & Company，擔任AVP金融網點負責人。Macomber女士持有賓夕法尼亞州立大學會計學理學學士學位，為註冊會計師。

二零二一年一月，Lida Pacaud (醫學博士)加入傳奇生物，擔任臨床開發副總裁。加入傳奇生物前，Pacaud博士於二零一三年九月至二零二一年一月在Novartis International AG擔任多個職務，最後職務為細胞及基因部門全球臨床項目負責人和執行醫學總監。此前Pacaud博士曾在Roche和Wyeth工作。Pacaud博士曾擔任多個全球一、二、三期試驗的醫學負責人，領導了全球首個獲批准的CAR-T療法的臨床開發和申報。Pacaud博士持有Tbilisi State Medical University醫學博士學位及兒科認證，並在法國接受過小兒腫瘤和血液學的培訓。

未來關鍵里程碑

傳奇生物的合作夥伴楊森預計於二零二一年上半年就cilta-cel用於治療RRMM成人患者向歐洲藥品管理局提交上市許可申請。

傳奇生物擬將CARTIFAN-1研究的數據用於支持向中國藥品審評中心進行監管提交，尋求批准cilta-cel用於治療RRMM成人患者。傳奇生物預計於二零二一年下半年提交該申請。

傳奇生物的合作夥伴楊森預計於二零二一年下半年向日本厚生勞動省(JMHLW)提交新藥申請(NDA)，尋求批准cilta-cel用於治療RRMM成人患者。

傳奇生物預計於二零二一年在美國啟動LB1901用於治療RR TCL的一期臨床試驗。

傳奇生物與楊森合作，擬於二零二一年主要醫學會議上發佈CARTITUDE-1研究的最新數據及CARTITUDE-2研究數據。

傳奇生物預計支持研究人員，於二零二一年發佈LEGEND-2研究的最新臨床數據。

隨著全球新冠肺炎疫情持續發展，傳奇生物持續監察其經營情況，並已採取重大措施保護供應鏈、經營、員工和臨床試驗的執行。鑒於全球局勢瞬息萬變，傳奇生物注意到部分臨床試驗時間表可能受到影響。

截至二零二零年十二月三十一日止季度及年度的財務業績

現金及現金等價物和定期存款：

於二零二零年十二月三十一日，傳奇生物有現金及現金等價物約455.7百萬美元及定期存款約50.0百萬美元。

收益

截至二零二零年十二月三十一日止三個月的收益為40.8百萬美元，而截至二零一九年十二月三十一日止三個月為19.5百萬美元。增加21.3百萬美元主要是由於確認因根據傳奇生物與楊森的協議實現額外里程碑的付款而獲得的更多收益，並解除相關受限制可變代價。截至二零二零年十二月三十一日止年度的收益為75.7百萬美元，而截至二零一九年十二月三十一日止年度為57.3百萬美元。類似地，截至二零二零年十二月三十一日止年度增加18.4百萬美元主要是由於確認因實現額外里程碑而獲得的更多收益。迄今為止，傳奇生物尚未從產品銷售產生任何收益。

研發開支

截至二零二零年十二月三十一日止三個月的研發開支為66.9百萬美元，而截至二零一九年十二月三十一日止三個月為66.1百萬美元。增加0.8百萬美元主要是由於僱員福利開支及研發開支增加，被合作研發開支減少所抵銷。截至二零二零年十二月三十一日止年度的研發開支為232.2百萬美元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的161.9百萬美元增加70.3百萬美元。同比增加主要是由於截至二零二零年十二月三十一日止年度臨床試驗數量增加、參加有關試驗的患者人數增加及研發候選產品數量增加。

行政開支

截至二零二零年十二月三十一日止三個月的行政開支為9.2百萬美元，而截至二零一九年十二月三十一日止三個月為2.0百萬美元。增加7.2百萬美元主要是由於傳奇生物擴大輔助行政職能，以協助持續的研發活動。由於業務持續擴張，截至二零二零年十二月三十一日止年度的行政開支為23.1百萬美元，較截至二零一九年十二月三十一日止年度的6.8百萬美元增加16.3百萬美元。

銷售及分銷開支

截至二零二零年十二月三十一日止三個月的銷售及分銷開支為24.2百萬美元，而截至二零一九年十二月三十一日止三個月為13.4百萬美元。增加10.8百萬美元主要是由於有關cilta-cel商業籌備活動的成本增加。受相同的商業籌備活動推動，截至二零二零年十二月三十一日止年度的銷售及分銷開支為49.6百萬美元，而截至二零一九年十二月三十一日止年度為25.6百萬美元。

其他收入及利得

截至二零二零年十二月三十一日止三個月的其他收入及利得為2.1百萬美元，而截至二零一九年十二月三十一日止三個月為0.5百萬美元。增加主要是由於外匯收益增加。截至二零二零年十二月三十一日止年度的其他收入及利得為6.1百萬美元，而截至二零一九年十二月三十一日止年度為7.1百萬美元。減少1.0百萬美元主要是由於持有產生利息收入的定期存款的平均利率下降。

融資成本

截至二零二零年十二月三十一日止年度的融資成本為4.2百萬美元，而截至二零一九年十二月三十一日止年度為0.2百萬美元。增加主要是由於有關發行可轉換可贖回優先股（已於二零二零年六月傳奇生物首次公開發售完成時全部轉換成普通股）的融資成本。

期內虧損

截至二零二零年十二月三十一日止三個月，淨虧損為57.8百萬美元或每股0.22美元，而截至二零一九年十二月三十一日止三個月的淨虧損為63.9百萬美元或每股0.32美元。截至二零二零年十二月三十一日止年度的淨虧損為303.5百萬美元或每股1.28美元，而截至二零一九年十二月三十一日止年度為133.0百萬美元或每股0.66美元。

關於傳奇生物

傳奇生物是一家臨床階段的全球生物製藥公司，致力於發現及開發用於腫瘤及其他適應症的創新細胞療法。我們由遍佈美國、中國及歐洲的逾800名僱員組成的團隊，加上我們差異化的技術、全球發展與製造策略及專長，為我們提供了發現、開發及製造對有需要的患者而言一流的細胞療法的強大潛力。

我們通過戰略合作，以開發及商業化我們的主打候選產品cilta-cel，一種用於多發性骨髓瘤患者的在研BCMA靶向CAR-T細胞療法。該候選產品現正進行註冊臨床試驗研究。

關於前瞻性陳述的注意事項

本新聞稿中關於未來預期、計劃及前景的陳述以及有關並非歷史事實的事項的其他陳述，構成《1995年私人證券訴訟改革法》所定義的「前瞻性陳述」。該等陳述包括但不限於有關以下各項的陳述：傳奇生物的戰略及目標；臨床試驗（包括啟動LB1901用於治療RRTCL的一期臨床試驗）的預計時間及進展能力；在全球進行監管提交（包括就cilta-cel向美國FDA滾動式提交生物製品許可證申請、就cilta-cel向歐洲藥品管理局提交上市許可申請、就cilta-cel向藥品審評中心及日本厚生勞動省提交）的能力、時間及最終成功；產生、分析及呈報臨床試驗數據的能力；患者登記；我們候選產品的潛在好處；中國鎮江海關緝私局正在進行的調查的現狀及結果以及其對本公司經營的影響。「預計」、「相信」、「繼續」、「可以」、「估計」、「打算」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預期」、「應當」、「目標」、「將」、「會」及類似表述旨在標明屬前瞻性陳述，但並非所有前瞻性陳述均含有該等字眼。實際業績可能因多項重要因素而與該等前瞻性陳述所反映者存在重大差別。傳奇生物的預期可能受（其中包括）以下因素影響：新藥開發中涉及的不確定性；意外的臨床試驗結果，包括因對現有臨床數據或意外新臨床數據進行額外分析；意外的監管行動或延誤（包括提供額外的安全性及／或功效數據或分析數據的要求）或政府一般監管；因第三方合作夥伴採取行動或未能採取行動而導致的意外延誤；因傳奇生物的專利或其他專有知識產權受到質疑而產生的不確定性（包括美國訴訟程序涉及的不確定性）；一般競爭；政府、行業和一般公開定價以及其他政治壓力；新冠肺炎疫情的持續期間和嚴重性以及針對形勢不斷變化而實施的政府及監管措施；以及本公司於二零二零年六月八日向美國證券交易委員會提交的招股章程「風險因素」一節所討論的因素。如上述任何一項或多項風險或不確定性實現，或相關假設不準確，實際結果可能與本演示文稿所預期、相信、估計或預計的結果有很大差別。傳奇生物明確表示不承擔因出現新資料、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

傳奇生物科技股份有限公司
簡明綜合損益表

(千美元，股份及每股數據除外)	截至十二月三十一日止三個月		截至十二月三十一日止年度	
	二零二零年 (未經審核)	二零一九年 (未經審核)	二零二零年 (未經審核)	二零一九年 (未經審核)
收益	40,783	19,450	75,676	57,264
其他收入及利得	2,079	476	6,119	7,125
研發開支	(66,934)	(66,097)	(232,160)	(161,943)
行政開支	(9,171)	(2,048)	(23,147)	(6,752)
銷售及分銷開支	(24,182)	(13,374)	(49,571)	(25,620)
其他開支	(290)	(5)	(346)	(221)
可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損	—	—	(79,984)	—
融資成本	(40)	(84)	(4,209)	(223)
除稅前虧損	(57,755)	(61,682)	(307,622)	(130,370)
所得稅(開支)／抵免	(72)	(2,261)	4,145	(2,602)
期內虧損	(57,827)	(63,943)	(303,477)	(132,972)
以下人士應佔：				
母公司權益持有人	(57,827)	(63,943)	(303,477)	(132,972)
母公司普通權益持有人 應佔每股虧損：				
普通股—基本	(0.22)	(0.32)	(1.28)	(0.66)
普通股—攤薄	(0.22)	(0.32)	(1.28)	(0.66)
用於計算每股虧損之股份：				
普通股—基本	264,720,588	200,000,000	236,305,234	200,000,000
普通股—攤薄	264,720,588	200,000,000	236,305,234	200,000,000

傳奇生物科技股份有限公司
簡明綜合財務狀況表

(千美元)	二零二零年 十二月三十一日 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日
非流動資產		
物業、廠房及設備	113,091	70,079
其他非流動資產	3,973	—
物業、廠房及設備的預付款	224	665
使用權資產	8,009	9,348
無形資產	2,852	519
	<hr/>	<hr/>
非流動資產總額	128,149	80,611
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
流動資產		
存貨	1,800	1,157
貿易應收款項	74,978	29,991
預付款項、其他應收款項及其他資產	10,007	16,777
已抵押短期存款	384	256
定期存款	50,000	75,559
現金及現金等價物	455,689	83,364
	<hr/>	<hr/>
流動資產總額	592,858	207,104
	<hr/>	<hr/>
總資產	721,007	287,715
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
流動負債		
貿易應付款項及應付票據	5,238	9,586
其他應付款項及應計費用	99,168	70,854
政府補助	283	—
租賃負債	1,464	1,027
合約負債	55,014	46,294
	<hr/>	<hr/>
流動負債總額	161,167	127,761
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

(千美元)	二零二零年 十二月三十一日 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日
非流動負債		
合約負債	275,071	277,765
租賃負債	1,909	5,058
其他非流動負債	554	—
政府補助	2,051	—
	<u>279,585</u>	<u>282,823</u>
非流動負債總額		
	<u>279,585</u>	<u>282,823</u>
總負債	<u>440,752</u>	<u>410,584</u>
權益		
股本	27	20
儲備／(虧絀)	280,228	(122,889)
	<u>280,255</u>	<u>(122,869)</u>
普通股東權益／(虧絀)總額		
	<u>280,255</u>	<u>(122,869)</u>
權益／(虧絀)總額	<u>280,255</u>	<u>(122,869)</u>
	<u>280,255</u>	<u>(122,869)</u>
負債及權益／(虧絀)總額	<u>721,007</u>	<u>287,715</u>
	<u>721,007</u>	<u>287,715</u>

傳奇生物科技股份有限公司
簡明綜合現金流量表

(千美元)	截至十二月三十一日 止三個月		截至十二月三十一日 止年度	
	二零二零年 (未經審核)	二零一九年 (未經審核)	二零二零年 (未經審核)	二零一九年 (未經審核)
除稅前虧損	(57,755)	(61,682)	(307,622)	(130,370)
經營活動所用現金流量	(55,952)	(59,987)	(223,005)	(83,065)
投資活動所得／(所用) 現金流量	61,165	113,451	(24,169)	(58,652)
融資活動所得／(所用) 現金流量	661	(6,680)	618,879	14,666
現金及現金等價物 增加／(減少)淨額	5,874	46,784	371,705	(127,051)
匯率變動的影響淨額	434	304	620	249
期初現金及現金等價物	449,381	36,276	83,364	210,166
期末現金及現金等價物	455,689	83,364	455,689	83,364
現金及現金等價物 結餘分析				
現金及銀行結餘	506,073	159,179	506,073	159,179
減：已抵押短期存款	384	256	384	256
定期存款	50,000	75,559	50,000	75,559
財務狀況表所述現金及 現金等價物	455,689	83,364	455,689	83,364
現金流量表所述現金及 現金等價物	455,689	83,364	455,689	83,364

媒體及投資者關係：

Jessie Yeung，傳奇生物企業融資及投資者關係主管

jessie.yeung@legendbiotech.com或investor@legendbiotech.com或media@legendbiotech.com

資料來源：傳奇生物

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。

傳奇生物科技股份有限公司
(登記人)

二零二一年三月十八日

簽署人：／簽署／黃穎

黃穎博士

首席執行官及首席財務官

Inspired by the
human element
to advance cell therapy

2020年第四季度业绩
2021年3月18日



免责声明

本演示文稿由传奇生物科技股份有限公司（“传奇生物”）准备，仅供参考，并不包含与公司有关的所有相关信息。本演示文稿中讨论的制剂和/或用途的安全性和有效性尚未确定。不能保证这些制剂将获得卫生当局的批准，或在任何国家成为被研究用途的商用产品。

前瞻性陈述

本演示文稿包含1995年《私人证券诉讼改革法案》所定义的“前瞻性陈述”。“预期”，“相信”，“继续”，“可能”，“估计”，“期望”，“打算”，“可能”，“计划”，“潜力”，“预测”，“项目”等词“应该”，“目标”，“将”，和类似的表述旨在标识前瞻性陈述，尽管并非所有前瞻性陈述都包含这些标识性词汇。

这些前瞻性陈述包括但不限于与公司战略和目标有关的陈述；临床试验的预期时间和进展能力，包括在RRTCL中启动LB1901的1期临床试验；在全球范围内提交监管文件的能力，时间和最终成功，包括与美国FDA进行的cilta-cel的滚动BLA，与EMA进行的cilta-cel的MAA以及cilta-cel向CDE和JMHLW提交的文件申请；产生，分析和呈现临床试验数据的能力；患者入组；我们的候选产品的潜在利益；镇江海关缉私部门正在调查的现状和结果及其对公司运营的影响。由于各种重要因素，实际结果可能与这些前瞻性陈述所表明的结果存在重大差异。传奇生物的预期可能会受到新药开发的不确定性等因素的影响；意外的临床试验结果，包括对现有临床数据的额外分析或意外的新临床数据结果；意外的监管行动或延误，包括要求提供额外的安全性和/或功效数据或数据分析，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迟；传奇生物的专利或其他专有知识产权保护面临的挑战所带来的不确定性，包括美国诉讼程序中所涉及的不确定性；一般竞争；政府，行业和一般公众定价以及其他政治压力；COVID-19大流行的持续时间和严重程度以及为应对不断变化的情况而采取的政府和监管措施；以及在公司向证券交易所提交的招股说明书的“风险因素”部分中讨论的其他因素。于2020年6月8日启用。如果这些风险或不确定性中的一个或多个成为现实，或者潜在的假设被证明是不正确的，实际结果可能与本报告中所描述的预期、相信、估计或预期有重大差异。传奇生物明确表示，无论由于新信息、未来事件或其他原因，传奇生物都没有义务更新任何前瞻性声明。

议程



CEO 致辞及2020财务业绩



ASH 2020 数据讨论



传奇生物近期目标



Q&A



“2020年是硕果累累的一年。我们取得了稳健的财务表现，扩展了管线，打造了一只强大的团队来支持我们对抗疾病的多个平台，并完成了首次公开发售。年末，我们启动就cilta-cel向美国FDA滚动式提交生物制品许可证申请。经过我们团队的不懈努力，取得了FDA对LB1901的试验性新药申请。我们相信，这些监管进展、合作和临床里程碑将有助传奇生物在2021年和之后取得更加优异的成绩。”

— 黄颖，传奇生物首席执行官及首席财务官

ASH 2020数据展示

ASH上展示了CARTITUDE-1和LEGEND-2研究的最新数据

cilta-cel 1b/2期研究数据(CARTITUDE-1)

- 研究结果显示了持续较高的总缓解率(ORR)，ORR随着时间延长不断加深。中位随访时间12.4个月时，97%患者获得缓解，67%患者获得严格的完全缓解(sCR)
- 表明在2期推荐剂量下cilta-cel的安全性可控

FDA批准LB1901的试验性新药申请

美国FDA批准了传奇生物提出的评估LB1901用于治疗复发或难治性T细胞淋巴瘤成人患者的试验性新药申请

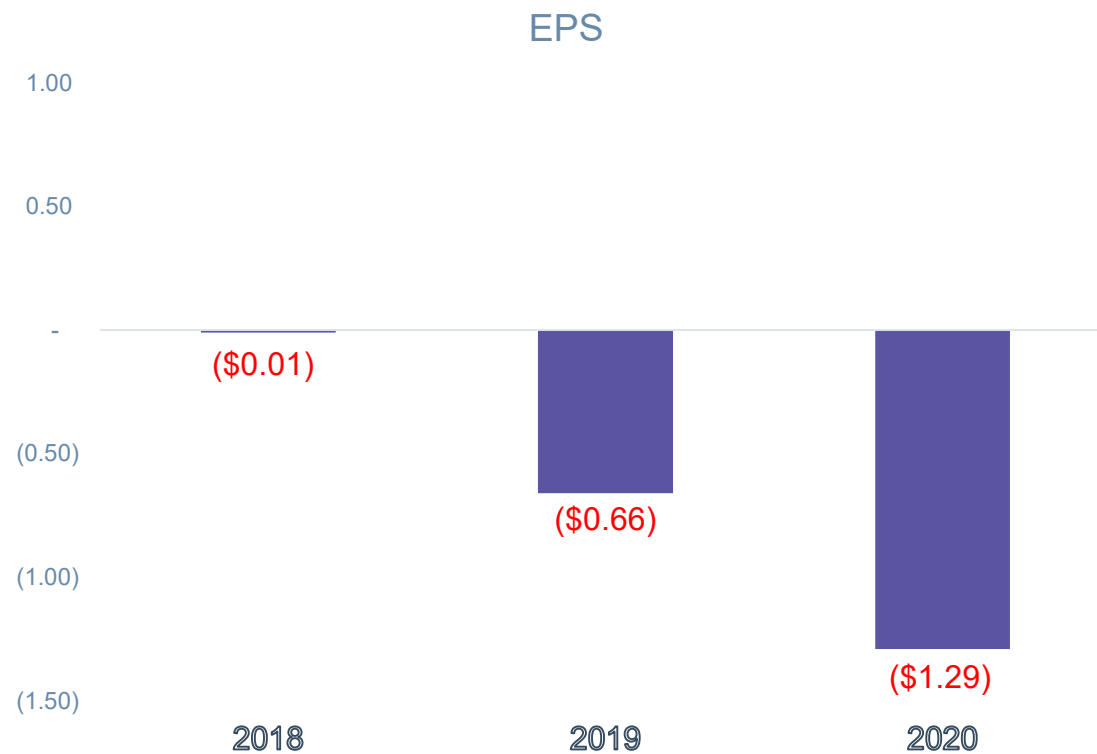
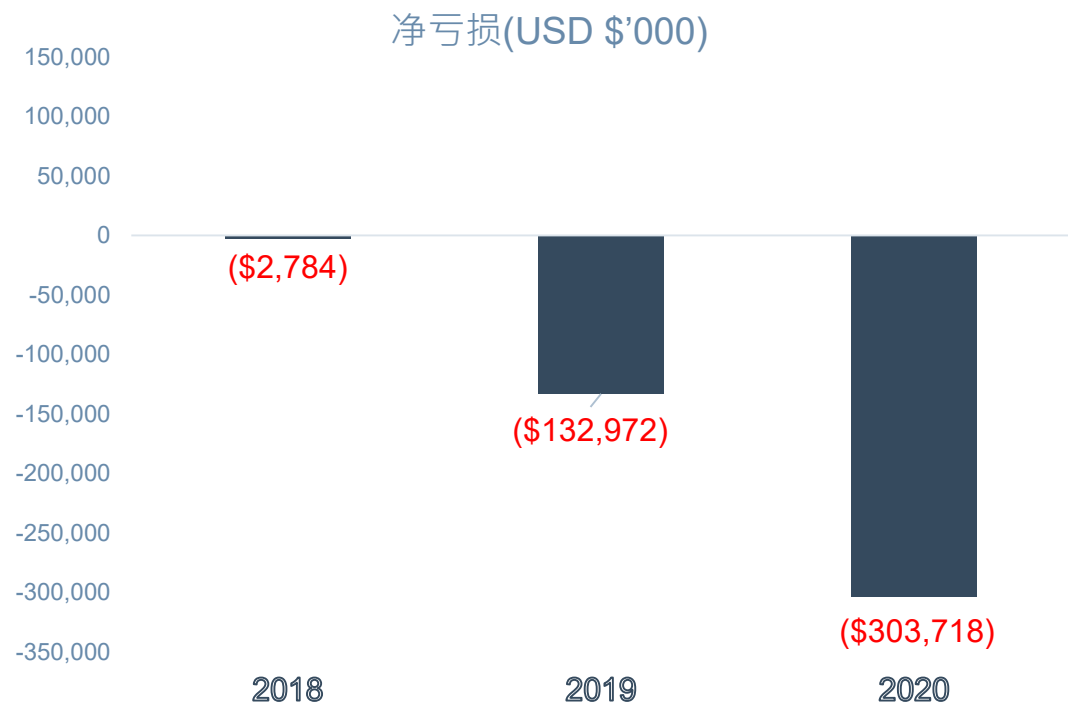
启动向美国FDA滚动式提交生物制品许可证申请

启动就cilta-cel用于治疗复发及/或难治性多发性骨髓瘤(RRMM)向美国FDA滚动式提交生物制品许可证申请

欧洲加快评估用于RRMM治疗

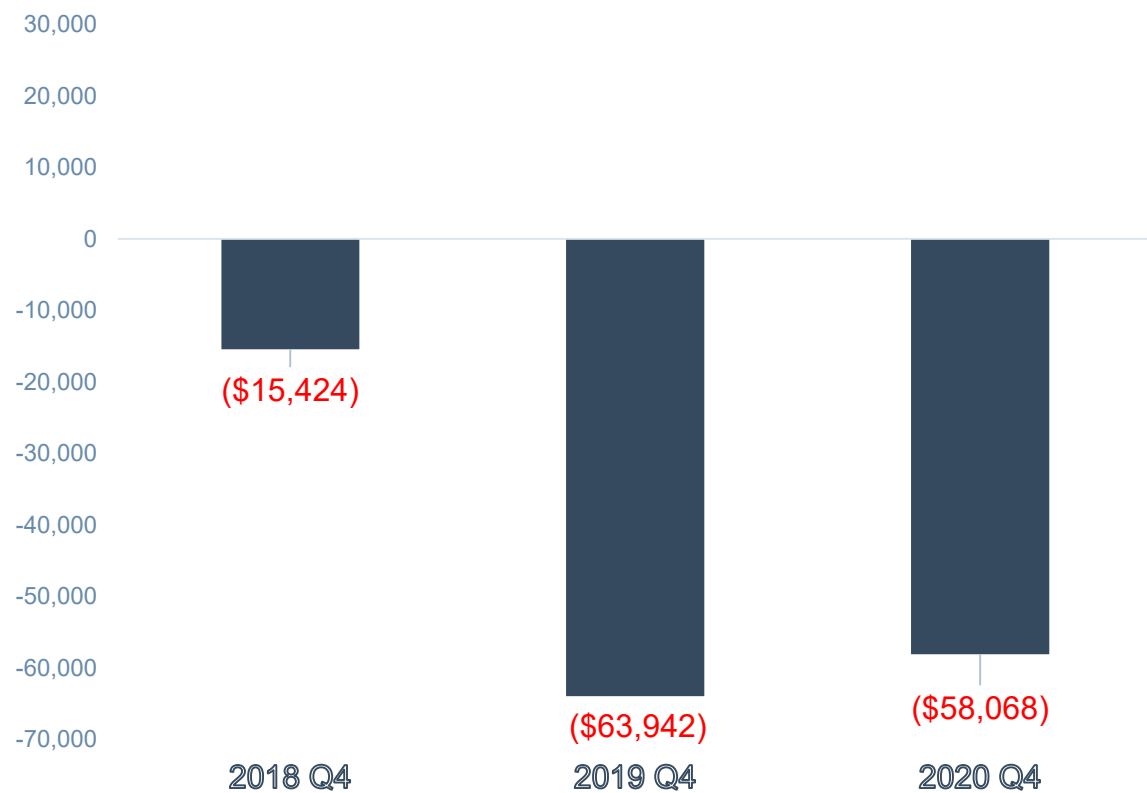
欧洲药品管理局人用药品委员会接受加快评估cilta-cel上市许可申请的请求

年度对比

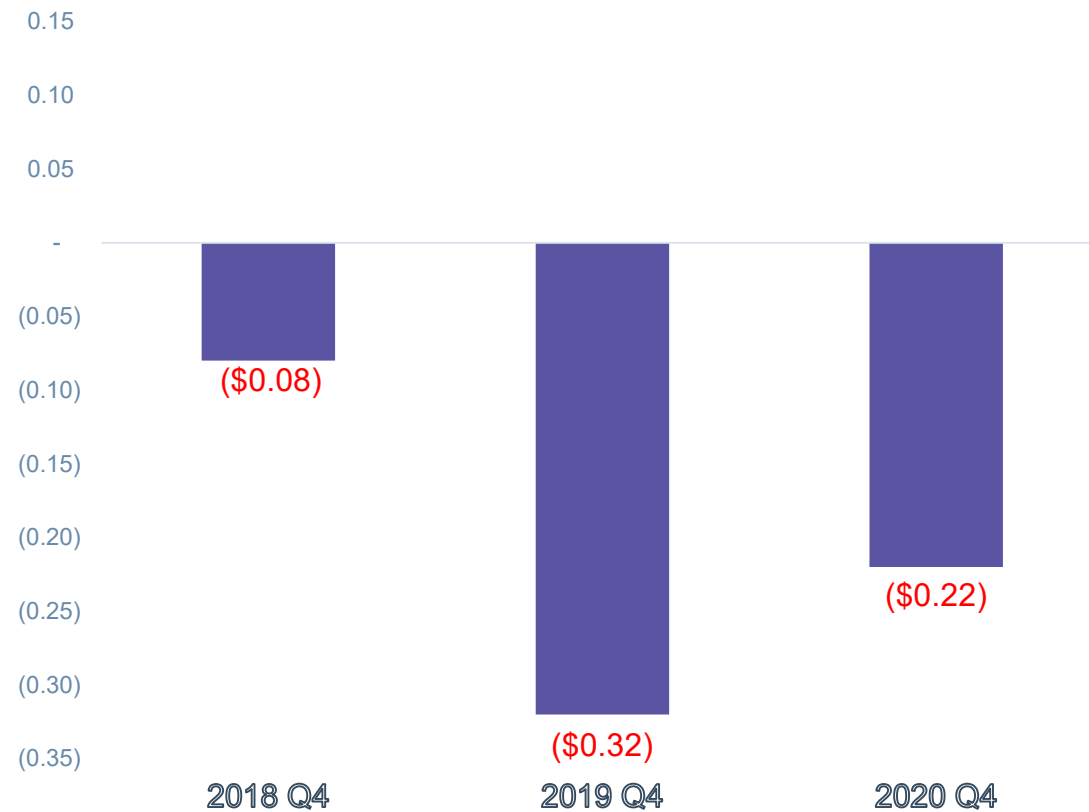


季度对比

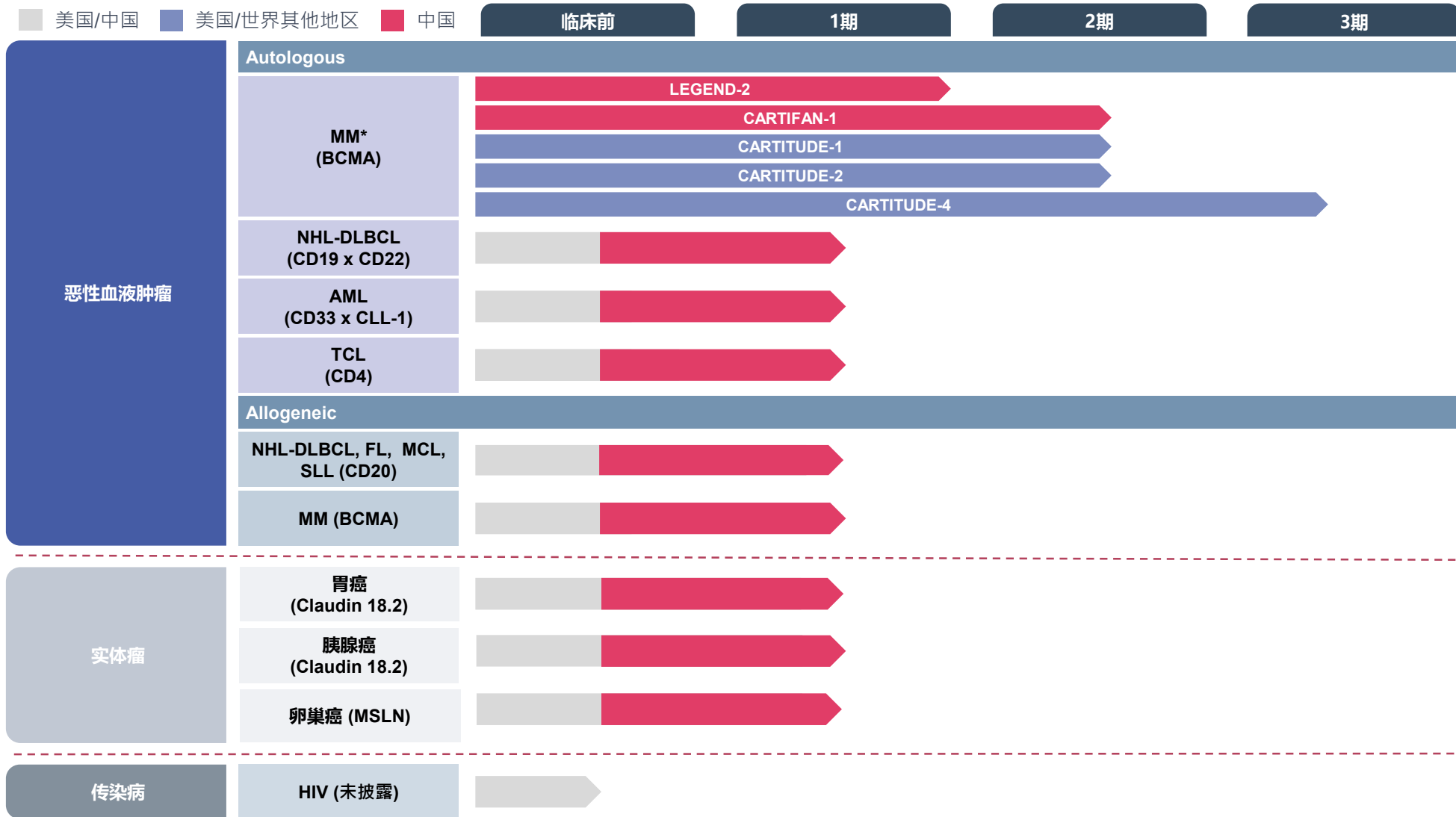
净亏损(USD \$'000)



EPS



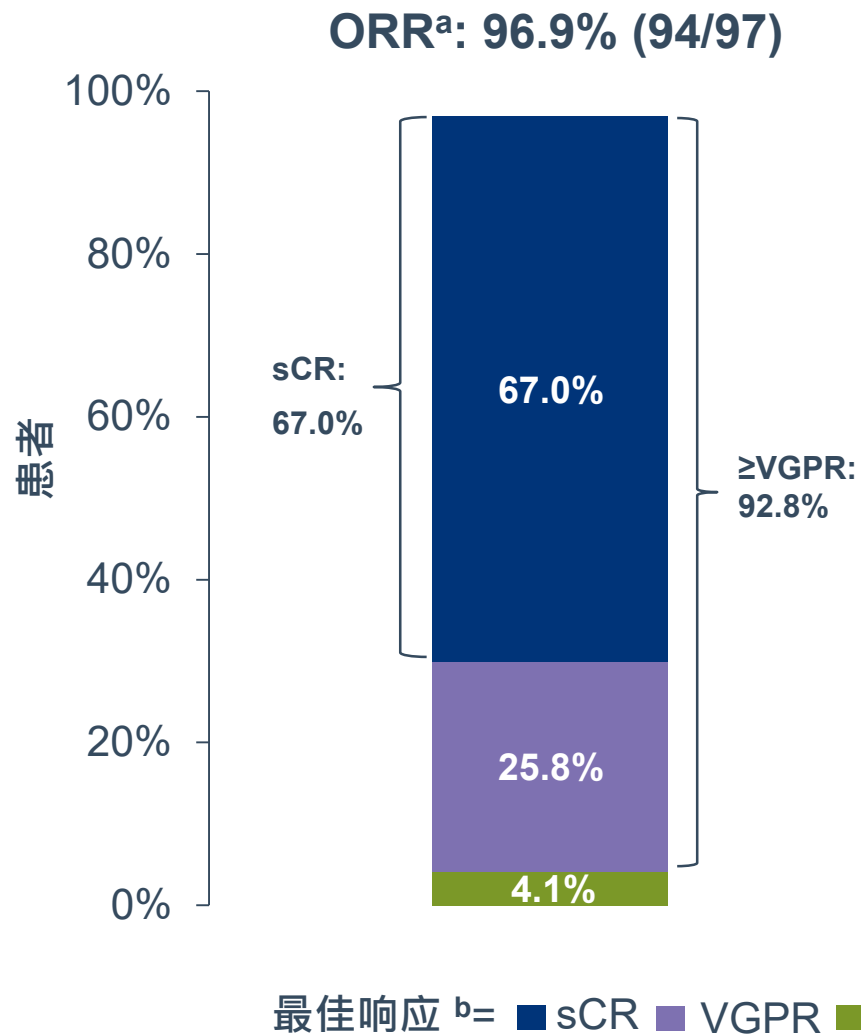
强大的下一代细胞治疗管线



AML: 急性髓性白血病 · BCMA: B细胞成熟抗原 · DLBCL: 弥漫性大B细胞淋巴瘤 · FL: 滤泡性淋巴瘤 · HIV: 人类免疫缺陷病毒 · MCL: 套细胞淋巴瘤 · NHL: 非霍奇金淋巴瘤 · MM: 多发性骨髓瘤 · MSLN: 间皮素 · SLL: 小淋巴细胞淋巴瘤 · TCL: T细胞淋巴瘤

*与强生旗下杨森公司合作

CARTITUDE-1: 早期、深度响应及高响应率



- 中位随访12.4个月未达到中位PFS
 - 12个月PFS率为76.6%，OS率为88.5%
- 中位首次反应时间:1个月(0.9-8.5)
- 70例(72.2%)患者持续缓解
- 在可评估的患者中，93.0%达到MRD 10⁻⁵阴性
 - MRD 10⁻⁵阴性的中位时间:1个月(0.8-7.7)

特别关注的不良事件, n (%)	任意级别	级别 ≥ 3
CRS	92 (94.8)	5 (5.2)
神经毒性	20 (20.6)	10 (10.3)

数据截止日期: 2020年9月1日; ^a部分缓解或更佳, 经独立审查委员会评估。 ^b无一例患者的最佳疗效为完全缓解或疾病稳定。 ^c第28天和第6、12、18和24个月在所有接受治疗的患者中通过下一代测序(clonoSEQ, Adaptive Biotechnologies)评估所有可评估样本中达到的MRD 10⁻⁵ (不考虑血液或尿液中的疾病状况)。无法评估的患者主要是因为基线骨髓样本中缺乏可识别的克隆。 ^d所有接受治疗的患者。
 CAR: 嵌合抗原受体; CR: 完全缓解; MRD: 微小残留病灶; ORR: 总缓解率; PR: 部分缓解; sCR: 严格的完全缓解; VGPR: 非常好的部分缓解。
 ASH年会虚拟体验· Madduri等; 2020年12月2日至11日; Abstract 177

传奇生物近期目标

21年上
半年



向EMA提交cilta-cel MAA申请

21年下
半年



在中国提交cilta-cel的BLA

21年下
半年



cilta-cel 有望在美国获得FDA批准

2021
年



在美国启动LB1901 用于治疗T细胞淋巴瘤的1期试验

传奇生物近期目标

21年下
半年



为cilta-cel向日本厚生劳动省提交NDA

2022
年



cilta-cel有望在欧盟获得EMA批准

2022
年



cilta-cel有望在中国获得CDE批准

数据更新

传奇生物科技与杨森合作，
拟于2021年主要医学会议上
发布CARTITUDE-1及
CARTITUDE-2研究数据

传奇生物预计2021年获得
LEGEND-2的最新临床数据

临床项目：针对多发性骨髓瘤的cilta-cel临床研究

中国首次人体研究
长期随访



注册研究



前线治疗



LEGEND-2¹

NCT03090659

- LCAR-B38M治疗复发/难治多发性骨髓瘤患者的一期，多中心研究
- 入组完成，在中国进展中
- 预期于2021年更新数据

CARTITUDE-1
MMY2001²

NCT03548207

- cilta-cel治疗复发/难治多发性骨髓瘤的1b/2期，多中心注册研究
- 入组完成，在美国和日本进行中
- 预期于2021年主要医学会议更新数据

CARTITUDE-2
MMY2003⁴

NCT04133636

- 全球多队列研究
- cilta-cel 采用多种临床设计以评估MRD阴性的二期，开放标签研究
- 于美国、欧洲和以色列招募患者中
- 预期于2021年主要医学会议发布初步数据

CARTIFAN-1
MMY2002³

NCT03758417

- cilta-cel治疗复发/难治多发性骨髓瘤的二期，多中心确证性研究
- 在中国进行中

CARTITUDE-4
MMY3002⁵

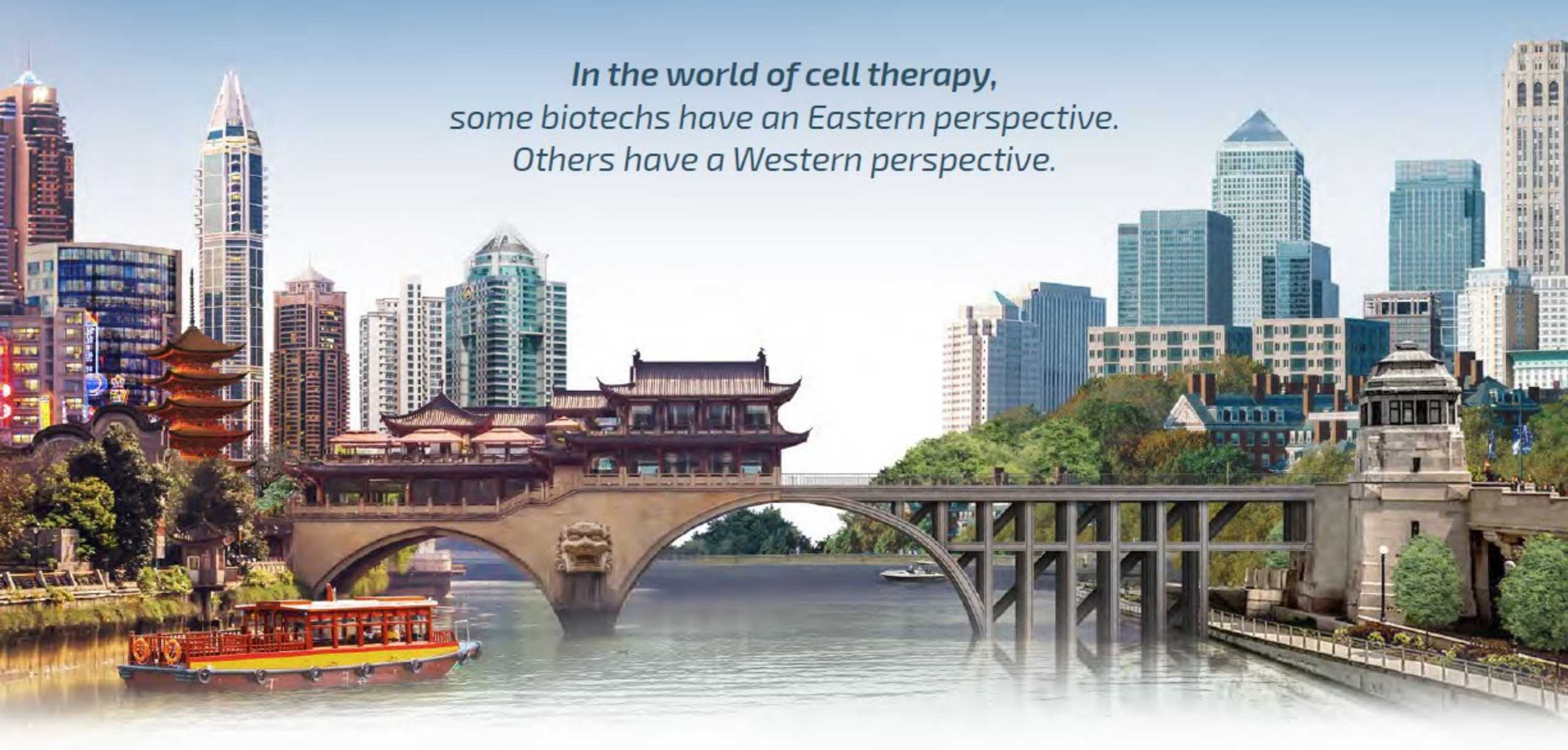
NCT04181827

- 全球随机研究
- cilta-cel对比DPd或PVd，针对接受过1-3线治疗并对来那度胺耐药RRMM患者的3期开放标签研究
- 于美国、欧洲、日本、澳大利亚和以色列招募患者中

DPd=daratumumab, pomalidomide, dexamethasone; EU=European Union; JP=Japan; PVd=pomalidomide, bortezomib, dexamethasone; RRMM=relapsed and/or refractory multiple myeloma; SoC=
¹ NCT03090659.Clinicaltrials.gov website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03090659>.Accessed ; ² NCT03548207.Clinicaltrials.gov website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03548207>.Accessed ;
³ NCT03758417.Clinicaltrials.gov website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03758417>.Accessed ; ⁴ NCT04133636.Clinicaltrials.gov website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04133636>.Accessed ;
⁵ NCT04181827.Clinicaltrials.gov website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04181827>.Accessed



Q&A 环节



*In the world of cell therapy,
some biotechs have an Eastern perspective.
Others have a Western perspective.*

We are bridging the gap between *East and West.*



谢谢！