

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

傳奇生物宣佈美國 FDA 批准 CARVYKTI 用於復發或難治性多發性骨髓瘤患者二線治療

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 13.10B 條作出。

傳奇生物科技股份有限公司（「傳奇生物」），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）已於二零二四年四月五日向美國證監會提交 6-K 表格，並宣佈，美國食品藥品管理局（「美國 FDA」）已批准 CARVYKTI®（西達基奧侖賽，cilta-cel）用於治療復發或難治性多發骨髓瘤成人患者，這些患者既往至少接受過一線治療（包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑）且對來那度胺耐藥。詳情請參閱隨附的刊載于美國證監會網站 (<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000180119824000028/0001801198-24-000028-index.html>) 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，二零二四年四月八日

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、潘九安先生及王學海博士。

*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

外國私人發行人報告
根據細則 13a-16 或 15d-16
1934 年《證券交易法》

報告日期：2024 年 4 月 5 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 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：

美國 FDA 批准 CARVYKTI®用於復發/難治性多發性骨髓瘤患者的二線治療

2024 年 4 月 5 日，傳奇生物發佈新聞稿，宣佈美國食品藥品監督管理局（FDA）批准 CARVYKTI®（ciltacabtagene autoleucel, cilta-cel）用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，這些患者既往接受過至少一種治療，包括蛋白酶體抑制劑（PI）和免疫調節劑（IMiD），並且對來那度胺難治，新聞稿作為附件 99.1 附在本表格 6-K 中。

本表格 6-K 報告，包括附件 99.1（“關於傳奇生物”中包含的信息除外），特此引用併入傳奇生物 F-3 表格（編號 333-278050、333-257625 和 333-272222）和表格 S-8（編號 333-239478）的註冊聲明中，以未被隨後提交的文件或報告所取代為限。

附件索引

展覽	標題
99.1	新聞稿，日期 2024 年 4 月 5 日

簽名

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

傳奇生物科技股份有限公司

日期：2024 年 4 月 5 日

由： /s/ 黃穎

名字： 黃穎，博士

頭銜： 首席執行官



傳奇生物 CARVYKTI® 成為首個且唯一獲 FDA 批准用於多發性骨髓瘤二線治療的 BCMA CAR-T 產品

該一次性輸注療法的新適應症將為首次復發的患者提供免于治療的緩解

新澤西州薩默塞特-2024年4月5日-全球細胞治療領導者-傳奇生物 (NASDAQ: LEGN) 宣佈, 美國食品藥品監督管理局 (FDA) 已批准 CARVYKTI® (西達基奧侖賽, cilta-cel) 用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤 (RRMM) 患者, (包括一種蛋白酶體抑制劑[PI]和一種免疫調節劑[IMiD]) 且對來那度胺耐藥 1。CARVYKTI® 是首個且唯一獲批用於多發性骨髓瘤患者二線治療的 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 靶向療法, 包括 CAR-T 療法、雙特異性抗體和抗體藥物偶聯物 (ADC)。

傳奇生物首席執行官黃穎博士表示: "CARVYKTI® 適應症的擴大有望改變多發性骨髓瘤的治療格局, 為醫生和患者提供了一種可在早期治療方案中使用的個性化免疫療法。多發性骨髓瘤是一種無法治癒且不斷進展的血液腫瘤, 會導致患者復發並產生耐藥, 因此亟需創新的治療選擇。我們致力於改善血液腫瘤患者的生活品質, 並持續努力開發出能夠為患者帶來治癒希望的細胞療法。"

FDA 的批准是基於 CARTITUDE-4 研究的積極結果, 該研究表明, 與泊馬度胺、硼替佐米和地塞米松 (Pvd) 或雷妥尤單抗、泊馬度胺和地塞米松 (DPd) 這兩種標準治療方案相比, CARVYKTI® 能顯著改善既往接受過一至三線治療的復發且來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤成人患者的無進展生存期 (PFS), 該結果具有統計學和臨床意義。此次批准是在腫瘤藥物諮詢委員會 (ODAC) 一致推薦 (11 比 0) 支持 CARVYKTI® 用於前線治療之後獲得的。

斯坦福大學醫學院血液和骨髓移植及細胞療法醫學助理教授、醫學博士 Surbhi Sidana[†] 表示: "CARTITUDE-4 研究結果表明, 對於既往經歷一到三次治療後復發的患者, 輸注西達基奧侖賽比持續用標準療法治療具有顯著的臨床獲益。此次 FDA 批准擴大西達基奧侖賽的適應症範圍, 將會使更多患者在治療過程中更早獲得這種創新療法。"

傳奇生物全球生產與供應高級副總裁 Birk Vanderweeën 表示: "此次擴大適應症的批准證實了對 CARVYKTI® 日益增長的需求, 意味著更多患者將獲得這一改變生活的個性化療法。為了確保能夠滿足對定制化療法持續增長的需求, 我們的全球製造團隊和合作夥伴已經擴大了產能, 並專注於進一步擴大運營規模, 以確保患者能夠獲得 CARVYKTI®。"

CARVYKTI® 的安全性包括細胞因數釋放綜合征 (CRS)、免疫效應細胞相關神經毒性綜合征 (ICANS)、帕金森綜合征和吉蘭-巴雷綜合征 (GBS) 及其相關併發症、噬血細胞性淋巴細胞增多症/巨噬細胞活化綜合征 (HLH/MAS)、長期和復發性細胞減少症和繼發性惡性腫瘤 (包括骨髓增生異常綜合征、急性髓性白血病和 T 細胞惡性腫瘤) 的黑框警告。¹ 注意事項包括增加早期死亡率、感染、低丙種球蛋白

血症、過敏反應以及對駕駛和使用機器能力的影響¹。

最常見的非實驗室不良反應（發生率大於 20%）為發熱、細胞因數釋放綜合征、低丙種球蛋白血症、低血壓、肌肉骨骼疼痛、疲勞、不明病原體感染、咳嗽、寒戰、腹瀉、噁心、腦病、食欲下降、上呼吸道感染、頭痛、心動過速、頭暈、呼吸困難、水腫、病毒感染、凝血功能障礙、便秘和嘔吐。¹ 最常見的 3 級或 4 級實驗室不良反應（發生率大於或等於 50%）包括淋巴細胞減少、中性粒細胞減少、白細胞減少、血小板減少和貧血。¹

###

CARVYKTI® 重要安全信息

警告：細胞因數釋放綜合征、神經系統毒性、HLH/MAS、長期和復發性血細胞減少以及繼發性血液系統惡性腫瘤

細胞因數釋放綜合征（CRS），包括致命或危及生命的反應，發生在接受 CARVYKTI® 治療的患者中。不要對活動性感染或炎症性疾病患者施用 CARVYKTI®。使用托珠單抗或托珠單抗和皮質類固醇治療嚴重或危及生命的 CRS。

免疫效應細胞相關神經毒性綜合征（ICANS）可能是致命的或危及生命的，發生在 CARVYKTI® 治療後，包括 CRS 發作前、與 CRS 同時發生、CRS 消退後或沒有 CRS 的情況下。CARVYKTI® 治療後監測神經系統事件。根據需要提供支援性治療和/或皮質類固醇。

帕金森綜合征和吉蘭-巴雷綜合征（GBS）及其相關併發症導致致命或危及生命的反應在 CARVYKTI® 治療後發生。

噬血細胞性淋巴組織細胞增多症/巨噬細胞活化綜合征（HLH/MAS），包括致命和危及生命的反應，發生在 CARVYKTI® 治療後的患者中。HLH/MAS 可伴有 CRS 或神經系統毒性。

CARVYKTI® 治療後出現長期和/或復發性血細胞減少，伴有出血和感染，需要幹細胞移植才能恢復造血。

繼發性血液系統惡性腫瘤，包括骨髓增生異常綜合征和急性髓系白血病，均在患者接受 CARVYKTI® 治療後發生。

使用靶向 BCMA 和 CD19 的轉基因自體 T 細胞免疫療法（包括 CARVYKTI®）治療惡性血液腫瘤後發生了 T 細胞惡性腫瘤。

CARVYKTI® 僅通過風險評估和緩解策略 (REMS) 下的限制性計劃提供，稱為 CARVYKTI® REMS 計劃。

警告和注意事項

早期死亡率增加 - 在 CARTITUDE-4 隨機對照試驗（1:1）中，與對照組相比，隨機接受 CARVYKTI® 治療的患者早期死亡的比例更高。在隨機分組後 10 個月內死亡的患者中，CARVYKTI® 治療組的比例（29/208；14%）高於對照組（25/211；12%）。在隨機分組後的前 10 個月中，CARVYKTI® 治療組共發生 29 例死亡，其中 10 例發生在輸注 CARVYKTI® 之前，19 例發生在輸注 CARVYKTI® 之後。在輸注 CARVYKTI® 之前死亡的 10 例患

者中，所有患者均因疾病進展而死亡，沒有患者因不良事件而死亡。在輸注 CARVYKTI®後死亡的 19 例患者中，3 例死於疾病進展，16 例死於不良事件。最常見的不良事件是感染（12 例）。

細胞因數釋放綜合征（CRS），包括發生在 CARVYKTI®治療後的致命或危及生命的反應。在 CARTITUDE-1 和 4 研究（N=285）中接受 CARVYKTI®治療 RRMM 的患者中，CRS 發生率為 84%（238/285），包括 4%（11/285）的患者發生 ≥3 級 CRS（ASCT 2019）。任何等級發生 CRS 的中位元時間為 7 天（範圍：1-23 天）。CRS 消退率為 82%，中位持續時間為 4 天（範圍：1 至 97 天）。在所有患者中，CRS 最常見的表現（≥10%）包括發熱（84%）、低血壓（29%）和天冬氨酸轉氨酶升高（11%）。可能與 CRS 相關的嚴重事件包括發熱、噬血細胞性淋巴組織細胞增多症、呼吸衰竭、彌散性血管內凝血、毛細血管滲漏綜合征以及室上性和室性心動過速。CRS 發生於 78% 的 CARTITUDE-4 患者（3% 為 3 至 4 級）和 95% 的 CARTITUDE-1 患者（4% 為 3 至 4 級）。

根據臨床表現識別 CRS。評估和治療發熱、缺氧和低血壓的其他病因。據報導，CRS 與 HLH/MAS 的發現相關，並且綜合征的生理學可能重疊。HLH/MAS 是一種可能危及生命的疾病。對於治療後仍出現進展性 CRS 症狀或難治性 CRS 的患者，評估 HLH/MAS 的證據。請參閱第 5.4 節：噬血細胞性淋巴組織細胞增多症（HLH）/巨噬細胞活化綜合征（MAS）。

確保在輸注 CARVYKTI®之前至少有兩劑托珠單抗可用。

在臨床試驗中接受 CARVYKTI®治療的 285 例患者中，53%（150/285）的患者接受了托珠單抗治療；35%（100/285）接受單劑治療，18%（50/285）接受 1 劑以上托珠單抗治療。總體而言，14%（39/285）的患者接受了至少一劑皮質類固醇治療 CRS。

在 REMS 認證的醫療機構輸注 CARVYKTI®後 10 天內至少每天監測患者是否有 CRS 的體征和症狀。輸注後至少 4 周監測患者的 CRS 體征或症狀。在首次出現 CRS 體征時，立即使用支持性治療、托珠單抗或托珠單抗和皮質類固醇進行治療。

建議患者在任何時間出現 CRS 體征或症狀時立即就醫。

神經系統毒性，可能是嚴重的、危及生命的或致命的，發生在 CARVYKTI®治療後。神經系統毒性包括 ICANS、伴有帕金森綜合征體征和症狀的神經系統毒性、吉蘭-巴雷綜合征（GBS）、免疫介導的脊髓炎、周圍神經病變和顱神經麻痺。就這些神經系統毒性的體征和症狀以及其中一些毒性的遲發性向患者提供諮詢。如果任何時候出現任何這些神經系統毒性的體征或症狀，指導患者立即就醫以進行進一步評估和治療。

在接受 CARVYKTI®治療 RRMM 的 CARTITUDE-1 和 4 研究中，24%（69/285）的患者發生一種或多種神經系統毒性，其中 7%（19/285）的患者發生 ≥3 級病例。中位發病時間為 10 天（範圍：1-101），其中 63/69（91%）的病例在 30 天內發病。72%（50/69）的患者神經系統毒性消退，中位消退持續時間為 23 天（範圍：1-544）。在發生神經毒性的患者中，96%（66/69）也發生了 CRS。神經系統毒性的亞型包括 13% 的 ICANS、7% 的周圍神經病變、7% 的顱神經麻痺、3% 的帕金森綜合征和 0.4% 的免疫介導的脊髓炎。

免疫效應細胞相關神經毒性綜合征（ICANS）：患者在接受 CARVYKTI®治療後可能會經歷致命或危及生命的 ICANS，包括 CRS 發作前、與 CRS 同時出現、CRS 消退後或沒有 CRS 的情況下。

在 CARTITUDE-1 和 CARTITUDE-4 研究中接受 CARVYKTI®治療的患者中，ICANS 發生率為 13%（36/285），其中 ≥3 級發生率為 2%（6/285）。ICANS 發病的中位時間為 8 天（範圍：1 至 28 天）。36 例患者中有 30 例（83%）的 ICANS 消退，中位消退時間為 3 天（範圍：1 至 143 天）。所有患者的 ICANS 中位持續時間為 6 天（範圍：1-1229 天），包括那些在死亡或資料中斷時有持續性神經系統事件的患者。在 ICANS 患者中，97%（35/36）患有 CRS。69% 的患者在 CRS 期間發生 ICANS，分別有 14% 的患者在 CRS 發作之前和之後。

免疫效應細胞相關神經毒性綜合征（ICANS）發生於7%的CARTITUDE-4患者（0.5%為3級）和23%的CARTITUDE-1患者（3%為3級）。ICANS最常見的 $\geq 2\%$ 表現包括腦病（12%）、失語症（4%）、頭痛（3%）、運動功能障礙（3%）、共濟失調（2%）和睡眠障礙（2%）[見不良反應（6.1）]。

在REMS認證的醫療機構輸注CARVYKTI[®]後10天內至少每天監測患者是否有ICANS的體征和症狀。排除ICANS症狀的其他原因。輸注後至少4周監測患者ICANS的體征或症狀，並及時治療。神經系統毒性應根據需要通過支援性治療和/或皮質類固醇進行管理。[見劑量和給藥（2.3）]。

帕金森綜合征：CARVYKTI[®]的臨床試驗報導了帕金森綜合征的神經毒性。在CARTITUDE-1和CARTITUDE-4研究中，帕金森病發生率為3%（8/285），其中 ≥ 3 級發生率為2%（5/285）。帕金森綜合征發病的中位時間為56天（範圍：14-914天）。帕金森綜合征在8例患者中有1例（13%）消退，中位消退時間為523天。所有患者的帕金森病中位持續時間為243.5天（範圍：62-720天），包括那些在死亡或資料中斷時有持續神經系統事件的患者。帕金森綜合征的發病發生在所有患者的CRS之後，6例患者發生在ICANS之後。

CARTITUDE-4研究中，1%的患者（無3至4級）發生帕金森綜合征，CARTITUDE-1研究中，6%的患者（4%為3至4級）發生帕金森綜合征。

帕金森綜合征的表現包括運動障礙、認知障礙和人格改變。監測患者是否有可能延遲發病的帕金森綜合征體征和症狀，並採取支持性治療措施進行治療。用於治療帕金森病的藥物在CARVYKTI[®]治療後改善或解決帕金森病症狀的療效信息有限。

吉蘭-巴雷綜合征：儘管患者接受了靜脈注射免疫球蛋白（IVIG），但仍然在使用CARVYKTI[®]治療後出現了致死性吉蘭-巴雷綜合征（GBS）。報告的症狀包括符合GBS的Miller-Fisher變異型、腦病、運動無力、言語障礙和多發性神經根炎。

檢測GBS。評估出現周圍神經病變的患者是否患有GBS。根據GBS的嚴重程度，考慮採取支持性治療措施，並結合免疫球蛋白和血漿置換治療GBS。

免疫介導的脊髓炎：在CARTITUDE-4研究中，一名患者在使用CARVYKTI[®]治療後25天發生了3級脊髓炎。報告的症狀包括下肢和下腹部感覺減退，括約肌控制受損。使用皮質類固醇和靜脈注射免疫球蛋白可改善症狀。患者由於其他原因死亡時脊髓炎仍存在。

周圍神經病變：患者在接受CARVYKTI[®]治療後出現。在CARTITUDE-1和CARTITUDE-4研究中，接受CARVYKTI[®]治療的患者中有7%（21/285）發生了周圍神經病變，其中1%（3/285）的患者發生了 ≥ 3 級周圍神經病變。外周神經病變發生的中位時間為57天（範圍：1-914天）。2例患者中有11例（52%）的周圍神經病變得到緩解，中位緩解時間為58天（範圍：1-215天）。所有患者的外周神經病變持續時間中位數為149.5天（範圍：1-692天），包括死亡或資料截止時仍有神經事件的患者。

CARTITUDE-4研究中有7%的患者發生了周圍神經病（0.5%為3至4級），CARTITUDE-1研究中有7%的患者發生了周圍神經病（2%為3至4級）。檢測患者是否出現周圍神經病變的體征和症狀。出現周圍神經病變的患者也可能出現顱神經麻痺或GBS。

顱神經麻痺：患者在接受CARVYKTI[®]治療後出現該症狀。在CARTITUDE-1和CARTITUDE-4研究中，接受CARVYKTI[®]治療的患者中有7%（19/285）發生了顱神經麻痺，其中1%（1/285）的患者發生了 ≥ 3 級的顱神

經麻痺。顱神經麻痺發生的中位時間為 21 天（範圍：17- 101 天）。19 名患者中有 17 名（89%）的顱神經麻痺得到緩解，緩解時間中位數為 66 天（範圍：1-209 天）。所有患者的顱神經麻痺中位持續時間為 70 天（範圍：1-262 天），包括死亡或資料截止時仍有神經系統事件的患者。CARTITUDE-4 中 9% 的患者發生了顱神經麻痺（1% 為 3 至 4 級），CARTITUDE-1 中 3% 的患者發生了顱神經麻痺（1% 為 3 至 4 級）。

最常受影響的是第七顱神經。此外，也有報導稱第三、第五和第六顱神經也會受到影響。

監測患者顱神經麻痺的體征和症狀。根據症狀和體征的嚴重程度和進展，考慮全身性皮質類固醇治療。

噬血細胞性淋巴組織細胞增多症（HLH）/巨噬細胞活化綜合征（MAS）：患者在接受 CARVYKTI® 治療後出現該症狀。在 CARTITUDE-1 和 CARTITUDE-4 研究中，HLH/MAS 發生率為 1%（3/285）。所有 HLH/MAS 事件均在接受 CARVYKTI® 後 99 天內發生，中位時間為 10 天（範圍：8-99 天），並且均發生在 CRS 持續或惡化的情況下。

HLH/MAS 的表現包括高鐵蛋白血症、低血壓、缺氧伴彌漫性肺泡損傷、凝血障礙和出血、血細胞減少和多器官功能障礙，包括腎功能不全和呼吸衰竭。

發生 HLH/MAS 的患者發生嚴重出血的風險增加。監測 HLH/MAS 患者的血液學參數，並按照機構指南進行輸血。HLH/MAS 的致命病例發生在 CARVYKTI® 治療後。

HLH 是一種危及生命的疾病，如果不及早發現和治療，死亡率很高。HLH/MAS 的治療應按照機構標準進行。

CARVYKTI® REMS：由於 CRS 和神經毒性的風險，CARVYKTI® 僅通過風險評估和緩解策略 (REMS) 下的限制性計劃提供，稱為 CARVYKTI® REMS。

有關更多信息，請致電 <https://www.carvyktirems.com> 或 1-844-672-0067。

遷延性和復發性血細胞減少症：患者在淋巴細胞清除治療和 CARVYKTI® 輸注後可能表現出長期和復發性血細胞減少。在 CARTITUDE-1 和 CARTITUDE-4 研究中，62%（176/285）的患者在輸注 CARVYKTI® 後第 30 天 ≥ 3 級的血細胞減少症未解決，包括血小板減少症 33%（94/285），中性粒細胞減少症 27%（76/285），淋巴細胞減少症 24%（67/285）和貧血 2%（6/285）。CARVYKTI® 輸注後第 60 天后，22%、20%、5% 和 6% 的患者在 3 級或 4 級血細胞減少初步恢復後，分別復發了 3 級或 4 級淋巴細胞減少症、中性粒細胞減少症、血小板減少症和貧血。77%（219/285）的患者在 3 級或 4 級血細胞減少初次恢復後，有 1 次、2 次或 3 次或更多次 3 級或 4 級血細胞減少復發。16 例和 25 例患者在死亡時分別患有 3 級或 4 級中性粒細胞減少症和血小板減少症。

在 CARVYKTI® 輸注前後監測血細胞計數。根據當地機構指南，使用生長因數和血液製品輸注支援管理血細胞減少。

感染：CARVYKTI® 不應用於活動性感染或炎症性疾病患者。CARVYKTI® 輸注後患者發生嚴重、危及生命或致命感染。在 CARTITUDE-1 和 CARTITUDE-4 研究中，57%（163/285）發生感染，其中 24%（69/285）的患者發生 ≥ 3 級感染。12% 的患者發生 3 級或 4 級未指明病原體感染，6% 發生病毒感染，5% 發生細菌感染，1% 的

患者發生真菌感染。總體而言，5%（13/285）的患者患有 5 級感染，其中 2.5%是由 COVID-19 引起的。與標準治療組相比，接受 CARVYKTI®治療的患者的致命 COVID-19 感染率增加。

在 CARVYKTI®輸注前後監測患者的感染體征和症狀，並對患者進行適當治療。根據標準機構指南給予預防性、先驅性和/或治療性抗菌素。5%的患者在輸注 CARVYKTI®後觀察到發熱性中性粒細胞減少，並且可能與 CRS 併發。如果出現發熱性中性粒細胞減少症，應評估感染情況，並根據醫學指征使用廣譜抗生素、補液和其他支持性治療進行治療。就預防措施的重要性向患者提供諮詢。遵循免疫功能低下的 COVID-19 患者的疫苗接種和管理機構指南。

病毒再啟動：乙型肝炎病毒（HBV）再啟動可發生在低丙種球蛋白血症患者中，在某些情況下會導致暴發性肝炎、肝衰竭和死亡。在收集用於生產的細胞之前，根據臨床指南進行巨細胞病毒（CMV）、HBV、丙型肝炎病毒（HCV）和人類免疫缺陷病毒（HIV）或任何其他感染因數（如果臨床指征）進行篩查。根據當地機構指南/臨床實踐，考慮抗病毒治療以防止病毒再啟動。

低丙種球蛋白血症：接受CARVYKTI®治療的患者出現該症狀。在CARTITUDE-1和CARTITUDE-4研究中，36%（102/285）的患者報告了低丙種球蛋白血症不良事件；93%（265/285）的患者輸注後實驗室 IgG 水準降至 500mg/dl 以下。

94%（267/285）的治療患者在輸注後發生低丙種球蛋白血症作為不良反應或實驗室 IgG 水準低於 500mg/dl。56%（161/285）的患者在CARVYKTI®後接受靜脈注射免疫球蛋白（IVIG）治療不良反應或預防。

CARVYKTI®治療後監測免疫球蛋白水準，並給予IVIG的IgG <400mg / dL。根據當地機構指南進行管理，包括感染預防措施和抗生素或抗病毒預防。

活疫苗的使用：尚未研究在CARVYKTI®治療期間或之後使用活病毒疫苗進行免疫的安全性。不建議在淋巴細胞清除化療開始前至少6周內、CARVYKTI®治療期間以及CARVYKTI®治療後免疫恢復之前接種活病毒疫苗。

超敏反應：患者在接受CARVYKTI®治療後發生。在CARTITUDE-1和CARTITUDE-4研究中，患者超敏反應發生率為5%（13/285），所有這些都≤2級。超敏反應的表現包括潮紅、胸部不適、心動過速、喘息、震顫、燒灼感、非心源性胸痛和發熱。

嚴重的超敏反應，包括過敏反應，可能是由於CARVYKTI®中的二甲基亞砜（DMSO）。輸注後2小時應仔細監測患者是否有嚴重反應的體征和症狀。根據超敏反應的嚴重程度及時治療並適當管理。

繼發性惡性腫瘤：接受CARVYKTI®治療的患者可能發生繼發性惡性腫瘤。在 CARTITUDE-1 和CARTITUDE-4 研究中，5%（13/285）的患者發生髓系腫瘤（9例骨髓增生異常綜合征，3例急性髓系白血病和1例骨髓增生異常綜合征隨後發生急性髓系白血病）。CARVYKTI®治療後髓系腫瘤發病的中位時間為447天（範圍：56-870天）。這13例患者中有10例在發生髓系腫瘤後死亡；有2例在開始後續的抗骨髓瘤治療後發生。骨髓增生異常綜合征和急性髓系白血病的病例在上市後也有報導。使用靶向BCMA和CD19的轉基因自體T細胞免疫療法（包括CARVYKTI®）治療惡性血液腫瘤後發生了T細胞惡性腫瘤。成熟的T細胞惡性腫瘤，包括CAR陽性腫瘤，可能在輸注後數周內出現，並可能包括致命的結局。

終生監測繼發性惡性腫瘤。如果發生繼發性惡性腫瘤，請致電 1-800-526-7736 聯繫 Janssen Biotech, Inc. 進行報告並獲取有關收集患者樣本的說明。

對駕駛和使用機器能力的影響：由於潛在的神經系統事件，包括精神狀態改變、癲癇發作、神經認知能力下降或神經病變，患者在CARVYKI[®] 輸注後8周內有意識或協調能力改變或下降的風險。建議患者在初始階段以及新發任何神經系統毒性時，不要駕駛和從事危險的職業或活動，例如操作重型或有潛在危險的機械。

不良反應

最常見的非實驗室不良反應（發生率大於20%）是發熱、細胞因數釋放綜合征、低丙種球蛋白血症、低血壓、肌肉骨骼疼痛、疲勞、不明病原體感染、咳嗽、寒戰、腹瀉、噁心、腦病、食欲下降、上呼吸道感染、頭痛、心動過速、頭暈、呼吸困難、水腫、病毒感染、凝血功能障礙、便秘和嘔吐。最常見的實驗室不良反應（發生率大於或等於50%）包括中性粒細胞減少、白細胞減少、血小板減少和貧血。血小板減少症、中性粒細胞減少症、貧血、轉氨酶升高和低白蛋白血症。

請閱讀 CARVYKI[®]的[完整處方信息](#)，包括黑框警告。

###

關於 CARVYKI[®] (cilta-cel，西達基奧侖賽)

西達基奧侖賽是一種靶向 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 的嵌合抗原受體 T 細胞 (CAR-T) 療法，使用嵌合抗原受體 (CAR) 的轉基因對患者自身的 T 細胞進行修飾，以識別和消除表達 BCMA 的細胞。BCMA 主要表達於惡性多發性骨髓瘤 B 細胞譜系、晚期 B 細胞和漿細胞的表面。西達基奧侖賽的 CAR 蛋白具有兩種靶向 BCMA 單域抗體，對表達 BCMA 的細胞具有高親和力，在與表達 BCMA 的細胞結合後，CAR 可促進 T 細胞活化、擴增，繼而清除靶細胞¹。

2017 年 12 月，楊森與傳奇生物簽訂了全球獨家許可和合作協定，以開發和商業化西達基奧侖賽。2022 年 2 月，西達基奧侖賽獲得美國 FDA 批准上市，5 月獲得歐盟 EC 授予的附條件上市許可，9 月獲得日本 MHLW 批准上市，用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，商品名為 CARVYKI[®]。西達基奧侖賽於 2019 年 12 月在美國和 2020 年 8 月在中國獲得突破性療法認定。此外，西達基奧侖賽於 2019 年 4 月獲得歐盟委員會優先藥物資格認定。美國 FDA、歐洲 EMA 和日本 PMDA 分別於 2019 年 2 月、2020 年 2 月及 2020 年 6 月授予西達基奧侖賽孤兒藥資格認定。2022 年 3 月，歐洲藥品管理局的孤兒藥品委員會一致建議，根據臨床資料（治療後完全緩解率有所改善且持續存在）維持西達基奧侖賽的孤兒藥認定。

關於 CARTITUDE-4

CARTITUDE-4 ([NCT04181827](#)) 是一項國際、隨機、開放標籤的 3 期研究，評估西達基奧侖賽與泊馬度胺、硼替佐米和地塞米松 (PVd) 或達雷妥尤單抗、泊馬度胺和地塞米松 (DPd) 在既往接受過一至三線治療的復發且來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤成人患者中的療效和安全性，以無進展生存期 (PFS) 為該研究主要終點²。

關於多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤被認為是不可治癒的血液腫瘤，是由於骨髓中的漿細胞過度增殖導致的惡性疾病¹。預計 2024 年美國將有超過 35000 人被診斷為多發性骨髓瘤，超過 12000 人死於該疾病⁴。雖然一些多發性骨髓瘤患者

無明顯症狀，是由於出現症狀而被確診，這些症狀可能包括骨病、低血細胞計數異常、血鈣升高、腎臟問題或感染等⁵。

關於傳奇生物

傳奇生物 (NASDAQ:LEGN) 成立於 2014 年，是一家集腫瘤免疫細胞療法研發、臨床、生產及商業化開發於一體的跨國生物製藥公司，位列全球免疫細胞療法領域第一方陣，全球員工總數逾 1800 人。目前通過與楊森的合作，首款產品 CARVYKTI[®] (cilta-cel, 西達基奧侖賽) 於 2022 年獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA)、日本厚生勞動省 (MHLW) 批准上市，並獲得歐盟委員會 (EC) 附條件上市許可，有望解決多發性骨髓瘤治療的世界級難題。2022 年底，國家藥品監督管理局正式受理西達基奧侖賽的新藥上市申請 (NDA)，並於 2023 年 1 月納入優先審評程式。此外，公司還有多款在研細胞療法，用於血液瘤、實體瘤及其它疑難疾病的治療。

更多信息請訪問：www.legendbiotech.cn

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[®] 相關的陳述，包括傳奇生物對 CARVYKTI[®] 治療潛力的預期；關於 CARVYKTI[®] 前線治療可能獲批的陳述；與傳奇生物對 CARVYKTI[®] 的生產預期相關的陳述；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”、“預測”、“應該”、“目標”、“將”、“會”等詞語和類似表述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表明的結果存在重大差異。傳奇生物的預期可能會受到以下因素的影響：新藥產品開發過程中的不確定性；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；因對傳奇生物的專利或其他專有知識產權保護提出質疑而產生的不確定性，包括美國訴訟進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 Form 20-F 年度報告“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項或多項成為現實，或者如果基本假設被證明是不正確的，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。傳奇生物明確表示不承擔任何更新任何前瞻性陳述的義務，無論是由於新信息、未來事件還是其他原因。

斯坦福大學醫學院血液與骨髓移植及細胞治療醫學助理教授、醫學博士 Surbhi Sidana，為傳奇生物提供諮詢和顧問服務，未因任何媒體工作而獲得報酬。

參考來源：

1. CARVYKTI[™] 處方信息。Horsham, PA: Janssen Biotech, Inc.
2. ClinicalTrials.gov. 靶向 BCMA 的 CAR-T 療法 JNJ-68284528 與泊馬度胺、硼替佐米和地塞米松 (PvD) 或達雷妥尤單抗、泊馬度胺和地塞米松 (DPd) 在復發和來那度胺耐藥的多發性骨髓瘤患者中的比較研究 (CARTITUDE-4)。https://clinicaltrials.gov/study/NCT04181827。2024 年 3 月
3. 美國腫瘤協會，多發性骨髓瘤簡介。https://www.cancer.org/cancer/types/multiple-myeloma/about/what-is-multiple-myeloma.html。2024 年 3 月
4. 美國腫瘤協會，多發性骨髓瘤的關鍵統計資料。https://www.cancer.org/cancer/types/multiple-myeloma/about/key-statistics.html。2024 年 3 月
5. 美國癌症協會，多發性骨髓瘤：早期檢測、診斷和分期。https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8740.00.pdf。2023 年 3 月