

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司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

傳奇生物科技股份有限公司宣佈美國食品藥品管理局腫瘤藥物諮詢委員會對CARVYKTI用於復發或難治性多發性骨髓瘤患者前線治療的積極意見

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13.10B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）已向美國證券交易委員會（「美國證監會」）提交6-K表格，宣佈美國食品藥品管理局（FDA）腫瘤藥物諮詢委員會（「腫瘤藥物諮詢委員會」）已推薦CARVYKTI（西達基奧侖賽，cilta-cel）用於既往接受過至少1線治療（包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑）的復發性和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者的治療。詳情請參閱隨附的刊載於美國證監會網站 (<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000180119824000016/0001801198-24-000016-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*
孟建革
主席及執行董事

香港，二零二四年三月十七日

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

表格 6-K

外國私人發行人的報告
根據細則第 13a-16 條或第 15d-16 條
1934 年《證券交易法》

報告日期：2024 年 3 月 15 日

委員會檔編號：001-39307

傳奇生物科技股份有限公司
(章程中規定的註冊人的確切姓名)

2101 Cottontail Lane
薩默塞特，新澤西州 08873
(主要辦公地址)

用核取記號表明註冊人是否以表格 20-F 或表格 40-F 的形式提交或將要提交年度報告：

表格 20-F 表格 40-F

如果註冊人按照 S-T 規則 101 (b) (1) 的規定以紙質形式提交表格，請用核取記號表示：

如果註冊人按照 S-T 規則 101 (b) (7) 的規定以紙質形式提交表格，請用核取記號表示：

美國 FDA 腫瘤藥物諮詢委員會建議 CARVYKTI®用於復發/難治性多發性骨髓瘤患者的早期治療

2024 年 3 月 15 日，傳奇生物（「傳奇生物」）發佈新聞稿，宣佈美國食品藥品監督管理局（FDA）腫瘤藥物諮詢委員會（ODAC）建議 CARVYKTI®（ciltacabtagene autoleucel，cilta-cel）用於治療既往接受過至少一種療法（包括蛋白酶體抑制劑（PI）和免疫調節劑（IMiD））且來那度胺難治的復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者，作為附件 99.1 附在本表格 6-K 上。

這份關於 6-K 表格的報告，包括附件 99.1（「關於傳奇生物」中包含的信息除外），特此通過引用併入傳奇生物在 F-3 表格（編號 333-272222、333-257609 和 333-257625）和表格 S-8（編號 333-239478）上的註冊聲明中，被隨後提交的檔或報告取代的情況除外。

附件索引

附件	標題
99.1	新聞稿，日期為 2024 年 3 月 15 日

簽名

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

傳奇生物科技股份有限公司

日期：2024 年 3 月 15 日

由： /簽署/ 黃穎

名字：黃穎，博士

頭銜：首席執行官



CARVYKTI[®]獲得美國 FDA 腫瘤藥物諮詢委員會用於復發或難治性多發性骨髓瘤患者早期治療的推薦

基於 3 期研究 CARTITUDE-4 的結果，美國食品藥品監督管理局 (FDA) 腫瘤藥物諮詢委員會 (ODAC) 以 11 票對 0 票支持良好的 CARVYKTI[®]風險-獲益評估

當地時間 2024 年 3 月 15 日，傳奇生物 (NASDAQ: LEGN) 在美國新澤西州薩默塞特宣佈，美國食品藥品監督管理局 (FDA) 腫瘤藥物諮詢委員會 (ODAC) 建議 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成人患者，這些患者既往至少接受過一線治療 (包括一種蛋白酶體抑制劑和一種免疫調節劑) 且對來那度胺耐藥。該積極建議是在委員會對 3 期研究 CARTITUDE-4 的療效和安全性資料進行評估之後提出的。委員會一致投票支持 CARVYKTI[®] (11 比 0)，認為 cilta-cel 對擬議適應症的風險-獲益評估結果良好。由 CARTITUDE-4 研究支持的補充生物製品許可申請 (sBLA) 目前正在接受 FDA 審查，該申請的處方藥用戶付費法案 (PDUFA) 的目標日期為 2024 年 4 月 5 日。

"諮詢委員會對 CARVYKTI[®]的積極建議使我們離幫助更多患者戰勝復發和難治性多發性骨髓瘤又近了一步，"傳奇生物首席執行官黃穎博士表示。"我們致力於改善多發性骨髓瘤患者的生活，能在患者病程早期為他們提供這款創新療法讓我們倍感振奮"。

諮詢委員會審查了 CARTITUDE-4 ([NCT04181827](#)) 的研究結果，該研究是首個隨機 3 期研究，旨在評估 CARVYKTI[®]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) 在治療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患者中的療效和安全性¹。

3 期研究 CARTITUDE-4 的結果在 2023 年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會上首次公佈，這些結果也支持了近期歐洲藥品管理局 (EMA) 人用藥品委員會 (CHMP) 對 CARVYKTI[®] 治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者的積極意見，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)，並在最後的治療中出現疾病進展且對來那度胺耐藥。

腫瘤藥物諮詢委員會 (ODAC) 應美國 FDA 要求組建，負責審查和評估用於治療腫瘤疾病的人用藥物產品的安全性和有效性資料。該委員會根據其評估結果提供非約束性建議；由 FDA 作出最終藥物是否批准的決定。

###

CARVYKTI[®]適應症和用途

CARVYKTI[®] (ciltacabtagene autoleucel) 是一種靶向 B 細胞成熟抗原 (BCMA) 的轉基因自體 T 細胞免疫療法，適用於治療既往接受過經過四線或更多線 (包括蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑和抗 CD38 單克隆抗體) 治療的復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。

重要安全資訊

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，均在接受 CARVYKTI[®] 治療後發生。

CARVYKTI[®] 只能通過風險評估和緩解策略 (REMS) 下的受限計劃 (稱為 CARVYKTI[®] REMS 計劃) 獲得。

警告和注意事項

細胞因數釋放綜合征 (CRS) 包括致命或危及生命的反應，在 95% (92/97) 接受 ciltacabtagene autoleucel 治療的患者中發生。5% (5/97) 的患者發生 3 級或更高級別的 CRS (2019 ASTCT 分級)，其中 1 例患者報告為 5 級 CRS。CRS 發病的中位時間為 7 天 (範圍：1-12 天)。CRS 最常見的表現包括發熱 (100%)、低血壓 (43%)、天冬氨酸轉氨酶 (AST) 升高 (22%)、寒戰 (15%)、丙氨酸轉氨酶 (ALT) 升高 (14%) 和竇性心動過速 (11%)。與 CRS 相關的 3 級或更高級別事件包括 AST 和 ALT 升高、高膽紅素血症、低血壓、發熱、缺氧、呼吸衰竭、急性腎損傷、彌散性血管內凝血和出血、HLH/MAS、心絞痛、室上和室性心動過速、不適、肌痛、C 反應蛋白升高、鐵蛋白、血鹼性磷酸酶和 γ -穀氨醯轉移酶。

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 的發現有關，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 CRS 進展症狀或難治性 CRS 的患者，評估 HLH/MAS 的證據。在另一項正在進行的 CARVYKTI® 研究中，一名 CRS 患者和疑似 HLH/MAS 患者在血小板減少、凝血障礙和抗凝治療的情況下發生了致命的腹膜後出血。

97 例患者中有 69 例（71%）在輸注 ciltacabtagene autoleucl 後接受託珠單抗和/或皮質類固醇治療 CRS。44 例（45%）患者僅接受託珠單抗治療，其中 33 例（34%）接受單劑治療，11 例（11%）接受多劑治療；24 例患者（25%）接受託珠單抗和皮質類固醇治療，1 例患者（1%）僅接受皮質類固醇治療。確保在輸注 CARVYKTI® 之前至少有兩劑托珠單抗可用。

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 CRS 的體征或症狀。在出現 CRS 的第一個體征時，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。

如果任何時候出現 CRS 的體征或症狀，建議患者立即就醫。

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、格林-巴厘綜合征、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。

總體而言，26%（25/97）的患者在使用 ciltacabtagene autoleucl 後發生了一種或多種神經系統毒性亞型，其中 11%（11/97）的患者經歷了 3 級或更高級別的事件。在兩項正在進行的研究中也觀察到了這些神經系統毒性的亞型。

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。23%（22/97）接受 ciltacabtagene autoleucl 的患者發生 ICANS，包括 3%（3/97）的 3 級或 4 級事件和 2%（2/97）的 5 級（死亡）事件。ICANS 發病的中位時間為 8 天（範圍為 1-28 天）。所有 22 例 ICANS 患者均患有 CRS。ICANS 最常見的表現（≥5%）包括腦病（23%）、失語症（8%）和頭痛（6%）。

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。

帕金森綜合征：在 CARTITUDE-1 研究中出現任何神經毒性的 25 名患者中，有 6 名男性患者具有神經系統毒性，並伴有多種帕金森綜合征的體征和症狀，與免疫效應細胞相關神經毒性綜合征（ICANS）不同。帕金森綜合征的神經系統毒性已在其他正在進行的 ciltacabtagene autoleucl 試驗中報導。患者有帕金森病和非帕金森病症狀，包括震顫、運動遲緩、不自主運動、刻板印象、自主運動喪失、面罩、冷漠、平淡情緒、疲勞、僵硬、精神運動遲緩、顯微書寫、書寫障礙、失用症、嗜睡、意識模糊、嗜睡、意識喪失、反射遲鈍、反射亢進、記憶力減退、吞嚥困難、大便失禁、跌倒、彎腰姿勢、拖曳步態、肌肉無力和消瘦、運動功能障礙、運動和感覺喪失、運動性緘默症和額葉松解體征。

CARTITUDE-1 中 6 例患者的帕金森綜合征中位發病時間為輸注ciltacabtagene autoleucl後 64 天（範圍 14-914 天）。

監測患者帕金森綜合征的體征和症狀，這些體征和症狀可能會延遲發作，並採取支持性治療措施進行管理。用於治療帕金森病的藥物，用於改善或解決CARVYKTI®治療後帕金森病症狀的療效資訊有限。

吉蘭-巴雷綜合征：吉蘭-巴雷綜合征（GBS）後的致命結局發生在另一項正在進行的ciltacabtagene autoleucl研究中，儘管接受了靜脈注射免疫球蛋白（IVIG）治療。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。

監視 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：在另一項正在進行的研究中，3 級脊髓炎在治療後 25 天發生。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。脊髓炎在因其他原因死亡時仍在進行。

周圍神經病變：CARTITUDE-1 中有 7 名患者出現周圍神經病變。這些神經病變表現為感覺、運動或感覺運動神經病。症狀發作的中位時間為 66 天（範圍 4-914 天），周圍神經病變的中位持續時間為 138 天（範圍 2-692 天），包括持續性神經病變。在其他正在進行的ciltacabtagene autoleucl試驗中，經歷過周圍神經病變的患者也經歷了顱神經麻痺或GBS。監測患者周圍神經病變的體征和症狀。

顱神經麻痺：3 例患者（3.1%）在 CARTITUDE-1 中出現顱神經麻痺。3例患者均為第7顱神經麻痺；1例患者也患有第 5 顱神經麻痺。中位發病時間為輸注ciltacabtagene autoleucl後26天（範圍21-101 天）。在正在進行的ciltacabtagene autoleucl試驗中，還報導了顱神經麻痺患者第 3 和第 6 顱神經麻痺、雙側第 7 顱神經麻痺、改善後顱神經麻痺惡化以及周圍神經病變的發生。監測患者有無顱神經麻痺的體征和症狀。考慮全身性皮質類固醇治療，具體取決於體征和症狀的嚴重程度和進展。

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）：1 例患者（1%）在 ciltacabtagene autoleucl後 99 天發生致死性 HLH。HLH 事件發生之前，CRS 延長了 97 天。HLH/MAS 的表現包括低血壓、缺氧伴彌漫性肺泡損傷、凝血功能障礙、血細胞減少和多器官功能障礙，包括腎功能不全。

在另一項正在進行的研究中，一名 4 級 HLH/MAS 患者在治療 12 天后出現致命的腦出血和胃腸道出血，並伴有凝血功能障礙和血小板減少症。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，並根據機構指南輸血。

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 和神經系統毒性的風險，CARVYKTI® 只能通過風險評估和緩解策略（REMS）下的受限計劃（稱為 CARVYKTI® REMS）獲得。

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

長期和復發性血細胞減少症：患者在淋巴細胞清除化療和 CARVYKI[®] 輸注後可能表現出長期和復發性血細胞減少。1 例患者因長期血小板減少而接受自體幹細胞治療以進行造血重建。

在 CARTITUDE-1 中，30%（29/97）的患者經歷了長期的 3 級或 4 級中性粒細胞減少，41%（40/97）的患者經歷了長期的 3 級或 4 級血小板減少症，這些血小板減少症在輸注 ciltacabtagene autoleucel 後第 30 天仍未消退。

63%（61/97）、19%（18/97）、60%（58/97）和 37%（36/97）從輸注後的初始 3 級或 4 級血細胞減少症恢復後，復發性 3 級或 4 級中性粒細胞減少症、血小板減少症、淋巴細胞減少症和貧血發生率分別為 63%（61/97）、19%（18/97）、60%（58/97）和 37%（36/97）。輸注 ciltacabtagene autoleucel 後第 60 天后，31%、12% 和 6% 的患者在 3 級或 4 級血細胞減少症初步恢復後，分別出現 3 級或更高級別的淋巴細胞減少症、中性粒細胞減少症和血小板減少症復發。87%（84/97）的患者在 3 級或 4 級血細胞減少症初次恢復後，有 1 次、2 次、3 次或 3 次或更多次 3 級或 4 級血細胞減少復發。8 例和 12 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 CARVYKI[®] 輸注前後監測血細胞計數。根據當地機構指南，通過生長因數和血液製品輸注支持來管理血細胞減少。

感染：CARVYKI[®] 不應用於活動性感染或炎症性疾病的患者。CARVYKI[®] 輸注後患者發生嚴重，危及生命或致命的感染。

感染（所有級別）發生在 57 例（59%）患者中。21%（20/97）的患者發生 3 級或 4 級感染；15% 的患者發生 3 級或 4 級未指明病原體感染，7% 發生病毒感染，1% 發生細菌感染，1% 發生真菌感染。總體而言，5 例患者存在 5 級感染：肺膿腫（n=1）、膿毒症（n=3）和肺炎（n=1）。

其他研究報告的 5 級感染包括支氣管肺麩黴病、耶氏肺孢子菌肺炎和 CMV 結腸炎（伴 HSV-1 肝炎）。另一例患者因腦麩黴病而發生黴菌性動脈瘤，死於蛛網膜下腔出血。

在 CARVYKI[®] 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、先發制人和/或治療性抗菌素。在輸注 ciltacabtagene autoleucel 後，10% 的患者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。

在一項針對復發或難治性多發性骨髓瘤（CARTITUDE-4）的隨機對照研究中，與標準治療組相比，接受 ciltacabtagene autoleucel 治療的患者的致死性 COVID-19 感染率增加。向患者宣傳預防措施的重要性。遵循免疫功能低下的 COVID-19 患者疫苗接種和管理的機構指南。

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。

據報導，低丙種球蛋白血症 是 12%（12/97） 患者的不良事件;92%（89/97） 的患者輸注後實驗室 IgG 水準降至 500 mg/dL 以下。用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。

5%（5/97） 的患者在輸注ciltacabtagene autoleucl後發生超敏反應。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®治療的患者可能會發展為繼發性惡性腫瘤。在 CARTITUDE-1 研究中，10%（10/97） 的患者在接受 CARVYKTI® 治療後發生骨髓腫瘤（5 例骨髓增生異常綜合征、3 例急性髓系白血病和 2 例骨髓增生異常綜合征，隨後伴有急性髓系白血病）。CARVYKTI®治療後髓系腫瘤發病的中位時間為485天（範圍：162至1040天）。這 10 例患者中有 9 例在發生髓系腫瘤後死亡;10 例骨髓腫瘤中有 4 例發生在隨後的抗骨髓瘤治療開始後。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。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 CARVYKTI® 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 CARVYKTI® 的完整[處方信息](#)，包括黑框警告。

關於 CARVYKTI®（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²。

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CARVYKTI[®]。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³。

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⁴。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⁵。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⁶。

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。

更多資訊請訪問：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表述；對CARVYKTI[®]相關的表述，包括傳奇生物對CARVYKTI[®]的預期；有關CARVYKTI[®]可能被批准用於治療既往接受過一至三線治療的

復發且對來那度胺耐藥的復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者；與 CARVYKT[®] 申報有關的表述，以及向美國 FDA 和其他監管機構申報的進展情況，以及傳奇生物候選產品的潛在益處。「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實質性差異。傳奇生物的預期可能會受到（其中包括）以下因素影響：新藥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；一般競爭；政府、行業和一般產品定價和其他政治壓力；COVID-19 大流行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遞交的 20-F 表格年度報告的「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，無論是基於新資訊、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。

參考來源：

- [1] 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) 或達拉單抗、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>。2023 年 11 月訪問。
- [2] CARVYKT[™] 處方信息。Horsham, PA: Janssen Biotech, Inc.
- [3] 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) 或達拉單抗、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>。2023 年 11 月訪問。
- [4] 美國臨床腫瘤學會，多發性骨髓瘤簡介。 <https://www.cancer.net/cancer-types/multiple-myeloma/introduction>。2023 年 3 月訪問。
- [5] 美國癌症協會，關於多發性骨髓瘤的關鍵統計資料。 <https://www.cancer.org/cancer/multiple-myeloma/about/key-statistics.html#:~:text=Multiple%20myeloma%20is%20a%20relatively,men%20and%2015%2C370%20in%20women.2024>。2024 年 2 月訪問。
- [6] 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 月訪問。