

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**

**傳奇生物宣佈向美國FDA遞交擴大CARVYKTI®適應症的補充申請**

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13.10B條作出。

傳奇生物科技股份有限公司（「傳奇」，為本公司非全資附屬公司，其股份以美國存托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」）遞交6-K表格，並宣佈向美國食品藥品監督管理局（「FDA」）提交補充生物製劑許可申請，以將CARVYKTI®（西達基奧侖賽）的適應症擴大至既往接受過至少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（「遞交」）。

此次遞交是基於CARTITUDE-4研究（NCT04181827）（「研究」）資料。CARTITUDE-4研究是第一項國際的隨機、開放標籤的三期研究，以評估cilta-cel對比標準治療（「SOC」）對於既往接受過1至3線治療的復發性和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成人患者的療效和安全性。試驗方案中的標準治療包括泊馬度胺、硼替佐米和地塞米松(PVd)或達雷木單抗、泊馬度胺和地塞米松(DPd)。

有關研究、CARVYKTI®的適應症及用法、重要安全信息、警告及注意事項詳情，請參閱隨附的6-K表格及表格附件。附件為刊載於美國證監會網站<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1801198/000115752323000941/0001157523-23-000941-index.html>的完整6-K表格及表格附件。

**關於前瞻性聲明的警示說明**

隨附的6-K表格及表格附件中關於未來預期、計劃和前景的陳述，以及任何其他非歷史事實的陳述，構成1995年頒佈的《私人證券訴訟改革法案》所定義的「前瞻性陳述」。這些聲明包括但不限於傳奇生物策略及目標、CARVYKTI®的相關聲明（包括傳奇生物對CARVYKTI®的預期，

及關於CARVYKTI®申報的聲明，以及向美國FDA及其他監管機構提交申報及進展情況)、臨床試驗的預期結果，及其候選產品的潛在利益。「預期」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預計」、「打算」、「或許」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「規劃」、「應該」、「目標」、「將」、「或將」和類似表達用於識別前瞻性陳述，儘管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(其中包括)新醫藥產品開發的不確定性等因素的影響；意外的臨床試驗或臨床前研究結果，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，包括要求額外的安全性和/或有效性資料或資料分析，或一般政府監管；由於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；因挑戰傳奇生物的專利或其他專有知識產權保護而產生的不確定性，包括美國訴訟程序中涉及的不確定性；一般競爭；政府、行業及一般公共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實施的政府和監管措施；以及傳奇生物於2023年3月30日提交給美國證券交易委員會的20-F表格年度報告中「風險因素」部分討論的其他因素。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是不正確的，實際結果可能與隨附的6-K表格及表格附件中所描述的預期、相信、估計或預期的結果存在重大差異。隨附的6-K表格及表格附件中包含的任何前瞻性陳述僅適用於隨附的6-K表格日期，本集團及傳奇生物尤其不承擔更新任何前瞻性陳述的任何義務，無論是由於新信息、未來事件或其他原因。

**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，二零二三年六月七日

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

---

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：2023 年 6 月 6 日

委員會檔編號：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  
薩默塞特 · 新澤西州 08873  
( 主要行政辦公室地址 )

---

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：

---

## 傳奇生物宣佈向美國 FDA 提交補充申請，以擴大 CARVYKTI® ( ciltacabtagene autoleucel ) 的使用

2023 年 6 月 6 日，傳奇生物科技股份有限公司（「傳奇生物」或「公司」）發佈新聞稿，宣佈向美國食品藥物管理局 (FDA) 提交補充生物製劑許可證申請 ( sBLA )，以擴大 CARVYKTI® ( ciltacabtagene autoleucel ) 的使用，納入治療既往接受過至少一種療法 ( 包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑 ) 的復發和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成年患者。新聞稿作為附件 99.1 附於本表格 6-K 中，並作為參考併入本文。

本報告的表格 6-K ( 包括附件 99.1 ) 特此通過引用納入傳奇生物的 F-3 表格 ( 編號 333-272222、333-257609 和 333-257625 ) 和表格 S-8 ( 編號 333-239478 ) 的註冊聲明中，前提是未被隨後提交的文件或報告所取代。

## 附件索引

附件	名稱
99.1	新聞稿，日期為 2023 年 6 月 6 日

---

**簽名**

根據 1934 年《證券交易法》的要求，註冊人已正式使本報告由以下簽署人代表其簽署，並經正式授權。

**傳奇生物科技股份有限公司**

日期：2023 年 6 月 6 日

由：           /s/ 黃穎          

名字：黃穎，博士

標題：首席執行官

---



傳奇生物宣佈向美國 FDA 遞交補充申請，以擴大 CARVYKTI® ( ciltacabtagene autoleucel ) 的使用

該申請基於 3 期 CARTITUDE-4 試驗的支援，該研究顯示，與標準方案相比，無進展生存期的主要終點顯著改善

*CARTITUDE-4 是第一項研究多發性骨髓瘤首次復發後細胞療法的有效性和安全性的隨機 3 期試驗*

新澤西州薩默塞特—2023 年 6 月 6 日 — 傳奇生物科技公司 ( 納斯達克股票代碼：LEGN ) ( 傳奇生物 ) 是一家開發、製造和商業化治療危及生命的疾病的新療法的全球生物技術公司，今天宣佈向美國食品和藥物管理局 ( FDA ) 遞交補充生物製劑許可證申請 ( sBLA ) 。該 sBLA 尋求擴大 CARVYKTI® ( ciltacabtagene autoleucel ; cilta-cel ) 的標籤範圍，以納入治療既往接受過至少一種治療，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑的復發和來那度胺難治性多發性骨髓瘤的成年患者。

「隨著我們繼續探索 CARVYKTI® 在前線治療中的潛力，此次遞交使我們距離潛在地幫助更多面臨復發和難治性多發性骨髓瘤的患者更進一步，」傳奇生物首席執行官黃穎博士說。「將這一重要的治療選擇帶給更多患者的前景讓我們興奮不已，我們仍然致力於與美國 FDA 和我們的合作夥伴楊森合作，幫助世界各地的多發性骨髓瘤患者。」

該遞交得到了 CARTITUDE-4 研究 ( [NCT04181827](#) ) 資料的支持，該研究是第一項國際，隨機，開放標籤的 3 期研究，評估 cilta-cel 與標準治療 ( SOC ) 方案在治療先前接受過一到三線復發和來那度胺難治性多發性骨髓瘤成年患者中的有效性和安全性。方案中的 SOC 包括泊馬度胺，硼替佐米和地塞米松 ( PVd ) 或達雷木單抗，以及泊馬度胺和地塞米松 ( DPd ) 。

CARTITUDE-4 研究的結果在 2023 年美國臨床腫瘤學會 ( ASCO ) 年會上以口頭報告的形式發表 ( [摘要 #LBA106](#) ) ，同時發表在《新英格蘭醫學雜誌》上。<sup>1</sup> 結果還將在 2023 年歐洲血液學協會 ( EHA ) 混合大會上作為口頭報告 ( [摘要 #S100](#) ) 發表。

2023 年 1 月，傳奇生物 [宣佈](#) CARTITUDE-4 研究達到了其主要終點，即在第一次預先指定的中期分析中，與標準治療相比，無進展生存期（PFS）有統計學意義的改善。因此，獨立資料監測委員會建議對這項研究進行揭盲。

## **CARVYKTI® 適應症和用法**

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

## **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 以及長期和復發性血細胞減少**

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® 治療的患者身上。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，包括在 CRS 發病前，與 CRS 同時發生，CRS 解決後或沒有 CRS 的情況下。監測 CARVYKTI® 治療後的神經系統事件。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在用 CARVYKTI® 治療後發生致命或危及生命的反應。

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，發生在接受 CARVYKTI® 治療的患者中。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出血和感染，需要幹細胞移植以造血恢復。

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

## 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，在接受 ciltacabtagene autoleucl 的患者中發生于 95% ( 92/97 ) 的 CARVYKTI® 治療後。5% ( 5/97 ) 的患者出現 3 級或更高的 CRS ( 2019 年 ASTCT 分級 )，1 名患者報告為 5 級 CRS。CRS 發病的中位時間為 7 天 ( 範圍：112 天 )。CRS 最常見的表現包括發熱 ( 100% )，低血壓 ( 43% )，天冬氨酸氨基轉移酶 ( AST ) 升高 ( 22% )，寒戰 ( 15% )，丙氨酸氨基轉移酶 ( ALT ) 升高 ( 14% ) 和竇性心動過速 ( 11% )。與 CRS 相關的 3 級或更高事件包括 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，室上性和室性心動過速，不適，肌痛，Cre 活性蛋白，鐵蛋白，血鹼性磷酸酶和  $\gamma$ -穀氨醯轉移酶升高。

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原因。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。對於接受治療後仍出現 CRS 進行性症狀或難治性 CRS 的患者，應評估 HLH/MAS 的證據。一名疑似 HLH/MAS 的 CRS 患者在血小板減少、凝血功能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 後接受了托珠單抗和/或皮質類固醇治療 CRS。44 例 ( 45% ) 患者僅接受託珠單抗，其中 33 例 ( 34% ) 接受單劑量，11 例 ( 11% ) 接受多劑量；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® 之前至少提供兩劑託珠單抗。

在 REMS 認證的醫療機構輸注 CARVYKTI® 後，至少每天監測患者 10 天，以發現 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。出現 CRS 的最初體征時，立即開始支持性治療、托珠單抗或託珠單抗和皮質類固醇治療。

建議患者在任何時候出現 CRS 的體征或症狀時立即就醫。

神經毒性，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、免疫介導的脊髓炎、周圍神經病和顱神

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延遲發作性質向患者提供諮詢。如果任何時候出現任何這些神經系統毒性的體征或症狀，應指導患者立即就醫以進一步評估和管理。

總體而言，26%（25/97）的患者在接受西他卡他基因自侖賽後出現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亞型。

免疫效應細胞相關神經毒性綜合征（ICANS）：患者在使用 CARVYKTI® 治療後可能會出現致命或危及生命的 ICANS，包括在 CRS 發病前、與 CRS 同時、CRS 消退後或沒有 CRS 的情況下。接受西他卡他基因自侖賽治療的患者中有 23%（22/97）發生 ICANS，其中 3%（3/97）發生 3 級或 4 級事件，2%（2/97）發生 5 級（致命）事件。ICANS 發病的中位時間為 8 天（範圍為 1-28 天）。所有 22 名 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，至少每天監測患者 10 天，以發現 ICANS 的體征和症狀。排除 ICANS 症狀的其他原因。輸注後至少 4 周監測患者的 ICANS 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 研究中經歷任何神經毒性的 25 名患者中，五名男性患者具有神經系統毒性，伴有帕金森綜合征的多種體征和症狀，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正在進行的西他卡他基因自侖賽試驗中報導。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、自發運動喪失、面具面容、冷漠、情感平坦、疲勞、僵硬、精神運動遲滯、小寫字、書寫障礙、失用症、嗜睡、意識模糊、嗜睡、意識喪失、反射遲緩、反射亢進、記憶力減退、吞咽困難、腸失禁、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 患者中 5 名患者的帕金森綜合征中位發病時間為輸注西他卡他基因自侖賽後 43 天（範圍 15-108）。

監測患者是否有帕金森綜合征的體征和症狀，這些體征和症狀可能延遲發作，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® 治療後帕金森綜合征症狀的療效信息有限。

吉蘭-巴雷綜合征：吉蘭-巴雷綜合征（GBS）之後的致命結果發生在另一項正在進行的關於儘管接受靜脈注射免疫球蛋白治療的西他卡布他基因自侖賽的研究中。報告的症狀包括與 GBS 的 Miller-Fisher 變體一致的症狀、腦病、運動無力、言語障礙和多發性神經根炎。

監視 GBS。評估周圍神經病變患者的 GBS。根據 GBS 的嚴重程度，考慮採用支持性治療措施以及聯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 級脊髓炎發生在治療後 25 天。報告的症狀包括下肢和下腹部感覺減退伴括約肌控制受損。使用皮質類固醇和靜脈注射免疫球蛋白後症狀有所改善。在因其他原因死亡時脊髓炎仍在繼續。

周圍神經病變：CARTITUDE-1 中的六名患者發生周圍神經病變。這些神經病表現為感覺、運動或感覺運動神經病。症狀發作的中位時間為 62 天（範圍 4-136 天），周圍神經病變的中位持續時間為 256 天（範圍 2-465 天），包括患有持續性神經病變的患者。經歷周圍神經病變的患者在其他正在進行的西他卡布他基因自侖賽試驗中也經歷了顱神經麻痺或 GBS。監測患者周圍神經病的體征和症狀。

顱神經麻痺：三名患者（3.1%）在 CARTITUDE-1 中經歷了顱神經麻痺。所有三名患者均患有第 7 顱神經麻痺；一名患者也患有第 5 顱神經麻痺。輸注西他卡布他基因自侖賽後 26 天（範圍 21-101 天）的中位發病時間為 26 天。在正在進行的西他卡布他基因自侖賽試驗中也報導了第 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。監測患者顱神經麻痺的體征和症狀。考慮使用全身性皮質類固醇進行管理，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）：在接受 ciltacabtagene autoleucel 99 天后，一名患者（1%）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 天后出現凝血功能障礙和血小板減少症，出現致死性腦內和胃腸道出血。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，並根據機構指南進行輸血。

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) 下的受限計劃獲得，稱為 **CARVYKTI® REMS**。

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

**長期和復發性血細胞減少**：患者在淋巴細胞消耗化療和 CARVYKTI® 輸注後可能表現出長期和復發性血細胞減少。一名患者因長期血小板減少症接受了自體幹細胞治療造血重建。

在 CARTITUDE-1 中，30% (29/97) 的患者出現延長的 3 級或 4 級中性粒細胞減少症，41% (40/97) 的患者出現延長的 3 級或 4 級血小板減少症，但在輸注西他卡布他基因自侖賽後第 30 天仍未消退。

復發性 3 級或 4 級中性粒細胞減少、血小板減少、淋巴細胞減少和貧血見於 63% (61/97)、18% (17/97)、60% (58/97) 和 37% (36/97) 從輸注後初始 3 級或 4 級血細胞減少中恢復後。在輸注西他卡布他基因自侖賽後第 60 天，31%、12% 和 6% 的患者在 3 級或 4 級血細胞減少初步恢復後，分別出現 3 級或更高的淋巴細胞減少、中性粒細胞減少和血小板減少。87% (84/97) 的患者在 3 級或 4 級血細胞減少初步恢復後出現 1 次、2 次或 3 次或 3 次或更多次 3 級或 4 級血細胞減少復發。6 例和 11 例患者在死亡時分別為 3 級或 4 級中性粒細胞減少和血小板減少症。

在輸注 CARVYKTI® 之前和之後監測血細胞計數。根據當地機構指南，使用生長因數和血液製品輸注支援來管理血細胞減少。

**感染**：CARVYKTI® 不應用於活動性感染或炎症性疾病患者。CARVYKTI® 輸注後的患者發生嚴重、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。23% (22/97) 的患者發生 3 級或 4 級感染；17% 的患者發生不明病原體的 3 級或 4 級感染，7% 的患者發生病毒感染，1% 的患者發生細菌感染，1% 的患者發生真菌感染。總體而言，四名患者患有 5 級感染：肺膿腫 (n = 1)，敗血症 (n = 2) 和肺炎 (n = 1)。

其他研究中報告的 5 級感染包括支氣管肺曲黴菌病、耶氏肺孢子蟲肺炎和巨細胞病毒結腸炎（伴有 HSV-1 肝炎）。另一例患者因腦曲黴菌病發生真菌性動脈瘤，死於蛛網膜下腔出血。

在輸注 CARVYKTI® 之前和之後監測患者的感染體征和症狀，並適當治療患者。根據標準機構指南使用預防性、預防性和/或治療性抗微生物藥物。在輸注西他卡他酮優賽後，10% 的患者觀察到中性粒細胞減少發熱，可能與 CRS 同時發生。如果出現中性粒細胞減少性發熱，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，接受西他卡他基因奧侖賽治療的患者的致命 COVID-19 感染率增加。就預防措施的重要性向患者提供諮詢。遵循免疫功能低下 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，在某些情況下可導致暴發性肝炎，肝衰竭和死亡，可發生在低丙種球蛋白血症患者中。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的篩查。根據當地機構指南/臨床實踐，考慮進行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 500mg / dL 以下。用 CARVYKTI® 治療後監測免疫球蛋白水準，並給予 IVIG 檢測 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。不建議在淋巴細胞消耗化療開始前至少 6 周、CARVYKTI® 治療期間以及 CARVYKTI® 治療後免疫恢復之前接種活病毒疫苗。

**超敏反應發生在 5%（5/97）的患者中，在輸注西他卡他基因自侖賽後。嚴重的超敏反應，包括過敏反應，可能是由於 CARVYKTI® 中的二甲基亞砷（DMSO）。輸注後應仔細監測患者 2 小時，以發現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和適當管理。**

**繼發性惡性腫瘤：**患者可能發展為繼發性惡性腫瘤。終身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，並獲得有關收集患者樣本以檢測 T 細胞來源的繼發性惡性腫瘤的說明。

**對駕駛和使用機器能力的影響：**由於可能發生神經系統事件，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，患者在輸注 CARVYKTI® 後 8 周內有意識或協調性改變或下降的風險。建議患者在初始階段以及新發任何神經系統毒性時，避免駕駛和從事危險職業或活動，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，未指定病原體感染，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，凝血病，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。

請閱讀完整的處方信息，包括 CARVYKTI® 的黑框警告。

## 關於 CARVYKTI® ( CILTACABTAGENE AUTOLEUCEL ; CILTA-CEL )

ciltacabtagene autoleucel 是一種 BCMA 靶向的轉基因自體 T 細胞免疫療法，它涉及用編碼嵌合抗原受體（CAR）的轉基因重新程式設計患者自身的 T 細胞，該受體可識別和消除表達 BCMA 的細胞。BCMA 主要表達於惡性多發性骨髓瘤 B 系細胞表面，以及晚期 B 細胞和漿細胞。cilta-cel CAR 蛋白具有兩種 BCMA 靶向單域抗體，旨在賦予對人類 BCMA 的高親和力。在與表達 BCMA 的細胞結合後，CAR 促進靶細胞的活化，擴增和消除。<sup>2</sup>

2017 年 12 月，傳奇生物與楊森生物技術公司（楊森）簽訂了全球獨家許可和合作協定，以開發和商業化 cilta-cel。

[2022 年 2 月](#)，cilta-cel 被美國食品藥物管理局（FDA）批准，品牌名稱為 CARVYKTI®，用於治療成人復發或難治性多發性骨髓瘤。<sup>3</sup> [2022 年 5 月](#)，歐盟委員會（EC）授予 CARVYKTI® 有條件上市許可，用於治療

成人復發和難治性多發性骨髓瘤。<sup>4</sup>2022年9月，日本厚生勞動省（MHLW）批准了 CARVYKTI®。cilta-cel 於<sup>5</sup>2019年12月在美國和 2020年8月在中國獲得突破性療法稱號。此外，cilta-cel 於 2019年4月獲得了歐盟委員會頒發的 PRiority MEdicines（PRIME）稱號。cilta-cel 還於 2019年2月獲得美國 FDA 的孤兒藥認定，2020年2月獲得歐盟委員會的孤兒藥認定，並於 2020年6月獲得日本藥品和醫療器械管理局（PMDA）的孤兒藥認定。<sup>2022年3月</sup>，歐洲藥品管理局孤兒藥產品委員會一致建議，根據臨床資料顯示治療後完全緩解率得到改善和持續，維持 cilta-cel 的孤兒指定。<sup>6</sup>

## 關於多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤是一種無法治癒的血癌，始於骨髓，其特徵是漿細胞過度增殖。<sup>7</sup>據估計，到 2023 年，將有超過 35,000 人被診斷出患有多發性骨髓瘤，超過 12,000 人將死於該疾病。<sup>8</sup>雖然一些多發性骨髓瘤患者根本沒有症狀，但大多數患者被診斷出的症狀可能包括骨骼問題、低血細胞計數、鈣升高、腎臟問題或感染。<sup>9</sup>雖然治療可能導致緩解，但不幸的是，患者很可能會復發。<sup>10</sup>接受標準治療（包括蛋白酶抑制劑、免疫調節劑和抗 CD38 單克隆抗體）治療後復發的患者預後較差，可用的治療選擇很少。<sup>11</sup><sup>12</sup>

## 關於傳奇生物科技

傳奇生物是一家全球性生物技術公司，致力於治療並有朝一日治癒危及生命的疾病。總部位於新澤西州薩默塞特，我們正在開發跨各種技術平臺的先進細胞療法，包括自體和同種異體嵌合抗原受體 T 細胞， $\gamma$ - $\delta$ T 細胞（gd T）和自然殺傷（NK）細胞為基礎的免疫療法。通過我們遍佈全球的三個研發基地，我們應用這些創新技術為全球患者發現尖端療法。

在 [www.legendbiotech.com](http://www.legendbiotech.com) 瞭解更多信息，並在 [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® 有關的聲明，包括傳奇生物對 CARVYKTI® 的期望；以及關於 CARVYKTI® 遞交的聲明，以及向美國食品和藥物管理局（FDA）和其他監管機構遞交的此類申請的進展情況；以及臨床試驗的

預期結果；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重大差異。傳奇生物的預期可能會受到（其中包括）新醫藥產品開發所涉及的不確定性的影響；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；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。

**媒體聯繫方式：**

Tina Carter，傳奇生物企業傳播主管  
[tina.carter@legendbiotech.com](mailto:tina.carter@legendbiotech.com)  
(908) 331-5025

**投資者聯繫方式：**

Joanne Choi，傳奇生物投資者關係高級經理  
[joanne.choi@legendbiotech.com](mailto:joanne.choi@legendbiotech.com)  
Crystal Chen，傳奇生物投資者關係經理，  
[crystal.chen@legendbiotech.cn](mailto:crystal.chen@legendbiotech.cn)

###

- 
- <sup>1</sup> Dhakal B. cilta-cel 或來那度胺難治性多發性骨髓瘤的標準治療。 *N Engl J Med*.2023 年 6 月 5 日。<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2303379>. 2023 年 6 月 5 日訪問。
- <sup>2</sup> CARVYKTI™ 處方信息。賓夕法尼亞州霍舍姆：楊森生物技術公司
- <sup>3</sup> CARVYKTI™ ( ciltacabtagene autoleucl ) · BCMA 靶向 CAR-T 療法 · 獲得美國 FDA 批准用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤的成年患者。可在以下位置獲得：<https://legendbiotech.com/legend-news/carvykti-ciltacabtagene-autoleucl-bcma-directed-car-t-therapy-receives-u-s-fda-approval-for-the-treatment-of-adult-patients-with-relapsed-or-refractory-multiple-myeloma/>.2023 年 3 月訪問。
- <sup>4</sup> CARVYKTI ( ciltacabtagene autoleucl ) 獲得歐洲委員會有條件批准 · 用於治療復發和難治性多發性骨髓瘤患者。可在以下位置獲得：<https://legendbiotech.com/legend-news/carvykti-ciltacabtagene-autoleucl-granted-conditional-approval-by-the-european-commission-for-the-treatment-of-patients-with-relapsed-and-refractory-multiple-myeloma/>.2023 年 3 月訪問。
- <sup>5</sup> CARVYKTI™ ( ciltacabtagene autoleucl ) 獲得日本厚生勞動省 ( MHLW ) 批准 · 用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者。可在以下位置獲得：<https://www.businesswire.com/news/home/20220926005847/en/CARVYKTI%E2%84%A2-ciltacabtagene-autoleucl-Receives-Approval-from-Japan%E2%80%99s-Ministry-of-Health-Labour-and-Welfare-MHLW-for-the-Treatment-of-Patients-with-Relapsed-or-Refractory-Multiple-Myeloma>.2023 年 3 月訪問。
- <sup>6</sup> 歐盟委員會。孤兒藥產品社區登記處。可在以下位置獲得：<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/o2252.htm>.2023 年 3 月訪問。
- <sup>7</sup> 美國臨床腫瘤學會。多發性骨髓瘤：簡介。<https://www.cancer.net/cancer-類型/多發性骨髓瘤/簡介>.2023 年 3 月訪問。
- <sup>8</sup> 美國癌症協會。“關於多發性骨髓瘤的關鍵統計資料。”可在以下位置獲得：<https://www.cancer.org/cancer/multiple-myeloma/about/key-statistics.html#:~:text=Multiple%20myeloma%20is%20a%20relatively,men%20and%2015%2C370%20in%20women>.2023 年 3 月訪問。
- <sup>9</sup> 美國癌症協會。多發性骨髓瘤：早期發現 · 診斷和分期。<https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8740.00.pdf>.2023 年 3 月訪問。
- <sup>10</sup> Rajkumar SV.多發性骨髓瘤：2020 年診斷更新 · 風險分層和管理。 *Am J 血紅素*.2020;95(5),548-567.DOI：10.1002/ajh.25791.
- <sup>11</sup> Kumar SK · Dimopoulos MA · Kastiris E · 等.復發性骨髓瘤的自然病程 · 免疫調節藥物和蛋白酶體抑制劑難治性：多中心 IMWG 研究。 *白血病*。2017;31(11):2443- 2448.
- <sup>12</sup> Gandhi UH, Cornell RF, Lakshman A · 等.CD38-靶向單克隆抗體治療難治性多發性骨髓瘤患者的結局。 *白血病*.2019;33(9):2266-2275.