

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就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。



JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd 藥明巨諾（開曼）有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2126)

自願公告 業務更新

國家藥品監督管理局接受倍諾達®治療 復發或難治性細胞淋巴瘤患者的補充生物製品許可申請

JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd (藥明巨諾(開曼)有限公司*) (「本公司」或「藥明巨諾」)，一家獨立的、創新型的生物科技公司，專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的創新型生物科技公司，欣然宣佈中國國家藥品監督管理局(「中國藥監局」)已受理其靶向CD19的自體嵌合抗原受體(「CAR-T」)細胞免疫治療產品倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液)用於治療復發或難治性(「r/r」)套細胞淋巴瘤(「MCL」)患者的新適應症上市許可申請(「新適應症上市申請」)。這是藥明巨諾針對倍諾達®遞交的第三項上市許可申請，並有望成為首個在中國批准用於治療r/r MCL患者的細胞治療產品。倍諾達®於2022年3月被中國藥監局授予治療r/r MCL的突破性治療藥物認定，並於2023年12月獲得優先審評資格。

MCL是一種罕見的B細胞非霍奇金淋巴瘤，異質性高，目前無治癒措施¹。MCL患者以老年男性患者為主，診斷時多已處於晚期，預後較差²。雖近年來治療方案有所發展，從傳統化療轉變為新型靶向藥物如布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「BTKi」)等，改善了部分r/r MCL患者的預後，但絕大多數患者仍會進展或復發，且治療失敗的患者總體生存期較短(6至10個月)³。因此，仍需開發安全、

1 中國抗癌協會血液腫瘤專業委員會，中華醫學會血液學分會白血病淋巴瘤學組，中國抗淋巴瘤聯盟.套細胞淋巴瘤診斷與治療中國專家共識(2016年版)[J].中華血液學雜誌, 2016,37(9)：735-741

2 Herrmann A, Hoster E, Zwingers T, et al. Improvement of Overall Survival in Advanced Stage Mantle Cell Lymphoma[J]. Journal of Clinical Oncology, 2009,27(4)：511-518

3 Burkart M, Karmali R. Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma：Beyond BTK Inhibitors. J Pers Med. 2022 Mar 1；12(3)：376

有效的新策略，以克服目前r/r MCL治療的局限性。

本次新適應症上市申請是基於一項將倍諾達®用於治療r/r MCL中國成人受試者的單臂、多中心、關鍵性臨床研究的結果。該臨床研究納入了接受過靶向CD20抗體、蔥環類或苯達莫司汀、BTKi治療後的r/r MCL受試者。受試者在清淋化療後接受了 100×10^6 CAR-T細胞。截至2023年10月25日，已完成共59例受試者的回輸，基於56例可進行療效評估的受試者，瑞基奧侖賽展現了良好的臨床反應，實現了較高的最佳完全緩解率和客觀緩解率(3個月的最佳完全緩解率為81.36%，3個月的客觀緩解率為66.10%)，重度(≥ 3 級)的細胞因子釋放綜合徵發生率為6.8%，重度(≥ 3 級)神經毒性的發生率為6.8%。

藥明巨諾首席醫學官Mark J. Gilbert博士表示：「我們很高興有一款產品能夠對這種疾病產生有意義的療效，近七成r/r MCL受試者經瑞基奧侖賽治療後獲得完全緩解，安全性資料表明，該治療總體上耐受性良好。倍諾達®有望成為中國第一款用於治療復發或難治性套細胞淋巴瘤的商業化CAR-T細胞產品。」

關於瑞基奧侖賽注射液(商品名：倍諾達®)

瑞基奧侖賽注射液(簡稱：relma-cel；商品名：倍諾達®)是藥明巨諾在巨諾醫療(一家百時美施貴寶的公司)的CAR-T細胞工藝平台的基礎上，自主開發的一款靶向CD19的自體CAR-T細胞免疫治療產品。作為藥明巨諾的首款產品，倍諾達®已於2021年9月被中國藥監局批准用於治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的r/r大B細胞淋巴瘤，成為中國首個獲批為1類生物製品的CAR-T產品。倍諾達®是中國目前唯一一款同時獲得「重大新藥創製」專項、新藥上市申請優先審評資格及突破性治療藥物認定等三項殊榮的CAR-T細胞免疫治療產品。

有關藥明巨諾

藥明巨諾(港交所代碼：2126)是一家獨立的、創新型的生物科技公司，專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品，並致力於以創新為先導，成為細胞免疫治療引領者。創建於2016年，藥明巨諾已成功打造了國際領先的細胞免疫治療的綜合性產品開發平台，以及涵蓋血液及實體腫瘤的細胞免疫治療產品管線。藥明巨諾致力於以突破性、高品質的細胞免疫治療產品給中國乃至全球患者帶來治癒的希望，並引領中國細胞免疫治療產業的健康規範發展。欲了解更多詳情，請訪問：www.jwtherapeutics.com。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：藥明巨諾無法確保藥明巨諾將能成功開發及最終成功銷售瑞基奧侖賽注射液。藥明巨諾股東及潛在投資者在買賣藥明巨諾股份時務請審慎行事。

承董事會命
JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd
藥明巨諾(開曼)有限公司*
主席
Yiping James Li (李怡平)

中國上海，2024年1月4日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事Yiping James Li (李怡平)醫生、非執行董事高星女士、Sungwon Song博士及劉誠博士以及獨立非執行董事張耀樑先生、何建昌先生、Debra Yu醫生、Krishnan Viswanadhan博士及Ann Li Lee博士。

* 僅供識別