

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

**倍諾達®針對二線不適合自體造血幹細胞移植成人復發或
難治性大B細胞淋巴瘤的新適應症上市許可申請
獲中國國家藥品監督管理局受理**

JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd (藥明巨諾(開曼)有限公司*) (「本公司」或「藥明巨諾」，連同其附屬公司統稱「本集團」)，一家獨立的、專注於研發、生產及商業化細胞免疫治療產品的創新型生物科技公司，宣佈中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已受理其細胞免疫治療產品倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液)用於二線治療復發或難治成人**B**細胞淋巴瘤(「**r/r LBCL**」)患者的新適應症上市許可申請(「**sBLA**」)。這是藥明巨諾針對倍諾達®遞交的第四項上市許可申請。於2025年1月，倍諾達®被NMPA授予二線治療**r/r LBCL**的突破性治療藥物認定。

大**B**細胞淋巴瘤(「**LBCL**」)是一種極具侵襲性的非霍奇金淋巴瘤，是成人最常見的淋巴瘤亞型。**LBCL**是一種可能被治癒的疾病，但一線治療後仍然有30–40%的患者出現難治或復發。一線治療失敗的**LBCL**患者預後較差，傳統治療方案如高劑量化療後序貫自體造血幹細胞移植(「**ASCT**」)雖為標準治療，但約一半以上患者因高齡、合併症等各種原因不適合**ASCT**。對於此類患者，目前尚無標準治療，預後極差，存在顯著未被滿足的臨床需求，臨床上仍急需開發安全有效的治療**r/r LBCL**的新方法。

本次sBLA是基於一項將倍諾達®用於一線治療失敗後不適合自體幹細胞移植的成人r/r LBCL的單臂、多中心、關鍵性臨床研究的結果。這項在中國開展的2期單臂開放研究納入了接受過靶向CD20抗體和蒽環類一線系統治療失敗的且不適合ASCT的r/r LBCL患者。患者在清淋化療後接受了 100×10^6 CAR+T細胞。截至2025年1月21日，已完成49例患者的回輸並完成了至少3個月的隨訪；基於48例可進行療效評估的患者，瑞基奧侖賽展現了顯著的臨床療效和良好的安全性，最佳客觀緩解率(ORR)為81.3%，最佳完全緩解率(CRR)為54.2%，重度(≥ 3 級)的細胞因數釋放綜合征(CRS)發生率為4.1%，無重度神經毒性(NT)發生。

關於瑞基奧侖賽注射液

瑞基奧侖賽注射液(簡稱relma-cel，其腫瘤適應症的商品名：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，瑞基奧侖賽注射液已被NMPA批准三項適應症，包括治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的復發或難治性大B細胞淋巴瘤(r/r LBCL)、治療經過二線或以上系統性治療的成人難治性或24個月內復發的濾泡性淋巴瘤(r/r FL)，以及治療經過包括布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(BTKi)治療在內的二線以及系統性治療的成人復發或難治性套細胞淋巴瘤(r/r MCL)，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「重大新藥創制」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。

關於藥明巨諾

藥明巨諾(股份代碼：2126)是一家獨立的、創新型的生物科技公司，專注於研發、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，以及涵蓋血液腫瘤、實體腫瘤和自身免疫性疾病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，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或倍諾達[®]。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

劉敏

中國上海，2025年5月28日

於本公告日期，董事會包括主席及執行董事劉敏先生、非執行董事Yiping James Li (李怡平) 醫生、高星女士、Sungwon Song博士及劉誠博士以及獨立非執行董事何建昌先生、Debra Yu醫生及陳炳鈞先生。

* 僅供識別