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
研究及發展更新
中國國家藥品監督管理局正式受理
倍諾達®使用國產病毒載體的上市後補充申請

JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd（藥明巨諾（開曼）有限公司*）（「**本公司**」或「**藥明巨諾**」，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**」）已正式受理其倍諾達®新增使用國產病毒載體的上市後補充申請。

慢病毒載體作為目的基因遞送工具，在細胞治療產品中起著重要的作用，可以實現嵌合抗原受體基因的轉導和整合。慢病毒載體是瑞基奧侖賽注射液的重要的生產原材料之一，當前生產中所使用的慢病毒載體由國外生產商供貨，價格貴且供貨存在不穩定性，較大地限制了瑞基奧侖賽的商業化生產及臨床開發。藥明巨諾研發並新增了自主生產的慢病毒載體（「**JWLV011**」），旨在實現病毒生產工藝優化、品質控制加強的前提下，確保瑞基奧侖賽注射液的穩定持續供應以及降低成本。

本次申請是基於一項II期單臂研究，目的是評估和論證使用新工藝病毒載體(JWLV011)生產的瑞基奧侖賽注射液，與使用現有病毒載體生產的瑞基奧侖賽注射液產品可比。目前本研究已完成至少3個月隨訪：觀察到的3個月最佳客觀緩解率(「**ORR**」)為66.67%，疾病完全緩解率(「**CR**」)為41.67%。最常見的嚴重不良事件為血細胞減少；CAR-T相關毒性如細胞因子釋放綜合征(「**CRS**」)，多為1級，無≥3級CRS發生，無任何級別免疫效應細胞相關神經毒性綜合征(「**ICANS**」)發生。綜合有效性、安全性結果，本研究的臨床資料表明，由國產慢病毒載體(JWLV011)生產的瑞基奧侖賽注射液，與現有慢病毒載體生產的產品具有臨床可比性。

藥明巨諾董事長兼首席執行官劉敏先生表示：「慢病毒載體不僅是細胞治療產品最重要的生產原材料之一，也是成本最高的生產原材料。慢病毒載體的國產替代，對於公司有著重要的戰略意義。在成功完成病毒載體替代後，我們的商業化商品及臨床開發的供貨將更為穩定，產品成本也將實現大幅度的下降，較低的成本將使得公司能夠更好地應對商業化的競爭以及保險談判，這使得我們有機會實現倍諾達®商業化價值的巨大提升。」

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愈的希望，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10月9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*