

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)

**內幕消息公告
業務更新**

倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液)獲得國家藥品監督管理局批准上市

本公告由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」) 根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)已批准其靶向CD19的自體嵌合抗原受體T(「CAR-T」)細胞免疫治療產品倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液(「relma-cel」)，研發代號：JWCAR029)的新藥上市申請(「NDA」)，用於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」)。該產品成為中國首個獲批為1類生物製品的CAR-T產品，也是全球第六款獲批的CAR-T產品。

作為藥明巨諾的首款CAR-T產品，倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液)是在巨諾醫療(一家百時美施貴寶的公司)的CAR-T細胞工藝平台的基礎上，基於中國市場的需求，由藥明巨諾自主開發的一款產品。它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(r/r LBCL)、及突破性治療藥物認定(濾泡性淋巴瘤)等三項殊榮的已獲批CAR-T產品。迄今為止，已經有100多位患者在臨床研究中接受了瑞基奧侖賽的治療，使其成為中國擁有最多臨床經驗的靶向CD19的CAR-T產品。

此項獲批是基於一項單臂、多中心、關鍵性研究(「**RELIANCE**研究」)的結果，旨在評估瑞基奧侖賽在中國r/r LBCL患者中的有效性及安全性。**RELIANCE**研究結果顯示，瑞基奧侖賽展現了較高且持續的疾病緩解率、以及較低的CAR-T治療相關毒性，有望成為CAR-T療法中的同類翹楚。

關於倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液)

倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液)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月被國家藥品監督管理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復發或難治性大B細胞淋巴瘤(r/r LBCL)，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**RELIANCE**研究(NCT04089215)

RELIANCE研究是一項單臂、多中心、關鍵性研究，旨在評估倍諾達®在中國r/r LBCL患者中的有效性及安全性。在該研究進行之時，該研究是中國目前在新藥研究(「**IND**」)路徑下已完成的規模最大、入組r/r LBCL患者最多的CAR-T細胞治療藥物臨床研究。

RELIANCE研究入組了59名至少接受過CD20靶向藥物和蔥環類藥物在內的二線治療後失敗的r/r LBCL患者，並對這些患者進行長達兩年、甚至更久的監測，以期獲得長期結果。到數據截止日2020年6月17日為止，在58例可評估有效性的患者中，最佳客觀緩解率為75.9%，最佳完全緩解率為51.7%；在59例接受治療的患者中，≥3級細胞因子釋放綜合征及神經毒性的發生率分別為5.1%及3.4%。任何級別的細胞因子釋放綜合征及神經毒性的發生率分別為47.5%及20.3%。

關於藥明巨諾

藥明巨諾是一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫療產品的創新型生物科技公司。由巨諾醫療(一家百時美施貴寶的公司)和藥明康德於2016年聯合創建，藥明巨諾致力於以創新為先導，成為細胞免疫治療引領者。藥明巨諾已打造了國際頂尖的細胞免疫療法的技術與產品開發平台，以及涵蓋血液及實體腫瘤、極具潛力的產品管線，以期為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relma-cel。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，2021年9月3日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席兼執行董事Yiping James Li (李怡平) 醫生、非執行董事Hans Edgar Bishop先生、Krishnan Viswanadhan博士、高星女士、Ann Li Lee博士、王金印先生、劉誠博士以及獨立非執行董事曹彥凌先生、李志成先生、張耀樑先生、何建昌先生。

* 僅供識別