

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®上市許可申請獲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T(「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」)濾泡淋巴瘤(「FL」)患者的新適應症上市許可申請。這是藥明巨諾針對倍諾達®遞交的第二項上市許可申請，並且有望成為首個在中國批准用於治療r/r FL患者的細胞治療產品。此前，倍諾達®於2020年9月被中國藥監局授予治療r/r FL的突破性治療藥物認定。

此次新適應症上市申請基於一項將倍諾達®用於治療r/r B細胞非霍奇金淋巴瘤中國成人患者的單臂、多中心、關鍵性臨床研究(「RELIANCE研究」)B隊列的研究結果，該研究結果已發佈於2021年12月第63屆美國血液學會(「ASH」)年會。RELIANCE研究B隊列結果顯示，倍諾達®展現了治療r/r FL極高且持續的疾病緩解率(3個月最佳完全緩解率和客觀緩解率分別為92.6%及100%)、以及可控的CAR-T治療相關毒性(任何級別的細胞因數釋放綜合征(CRS)及神經毒性(NT)的發生率分別為42.9%及17.9%，≥3級CRS和NT的發生率分別為0%及3.6%)。

北京大學腫瘤醫院淋巴瘤科主任醫師、中國臨床腫瘤學會理事宋玉琴教授在ASH年會上表示：「RELIANCE研究資料說明，倍諾達®在r/r FL患者中展現了出色的臨床療效與安全性，我們期待倍諾達®通過新適應症上市審批。」

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(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「重大新藥創製」專項、新藥上市申請優先審評資格、治療藥物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®在中國復發或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(A隊列：復發或難治性大B細胞淋巴瘤，B隊列：r/r FL)成人患者中的有效性及安全性。

RELIANCE研究B隊列入組了28例接受了包括CD20靶向藥物和蔥環類藥物的至少二線治療後失敗的r/r FL患者，患者接受100*10⁶ CAR-T或150*10⁶ CAR-T的倍諾達®注射液治療，隨後進行長達兩年(或以上)隨訪，以期獲得長期的療效與安全性結果。至資料截止日2021年9月10日，在27例可評估有效性的患者中，3個月完全緩解率(CRR)和客觀緩解率(ORR)分別為85.19%及100%，最佳完全緩解率和客觀緩解率分別為92.6%及100%；在28例接受治療的患者中，任何級別的細胞因數釋放綜合征(CRS)及神經毒性(NT)的發生率分別為42.9%及17.9%，≥3級CRS和NT的發生率分別為0%及3.6%。

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獨立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(其H股於香港聯合交易所有限公司(聯交所：2359)上市及A股於上海證券交易所(上交所：603259)上市)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，2022年2月27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李志成先生、張耀樑先生、何建昌先生。

* 僅供識別