

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®的關鍵性臨床試驗申請獲批

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獨立的創新型生物科技公司，欣然宣佈其靶向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) 用於二線治療大B細胞淋巴瘤 (「LBCL」) 的關鍵性臨床試驗申請已獲得中國國家藥品監督管理局 (「中國藥監局」) 的默示許可。

B細胞淋巴瘤是惡性B細胞單克隆擴增的一組異質性腫瘤，約佔非霍奇金淋巴瘤 (「NHL」) 的85%。LBCL是B細胞NHL中最常見的類型，在中國約佔35%至50%。雖然標準治療 (「R-CHOP」) 方案可以使50%以上的患者治癒，但仍有30%至40%LBCL患者接受一線R-CHOP方案治療後會出現原發性難治或復發，而該部分患者很難從常規化療方案中獲益。根據既往研究資料，標準一線治療後未達完全緩解 (「CR」) 或CR不足1年的患者，採用二線標準治療後總緩解率為29%，中位無進展生存時間 (「PFS」) 僅為3個月，中位總生存時間 (「OS」) 僅為10個月。因此，臨床上迫切需要開發出新的治療方式，使標準一線治療後復發或難治性大B細胞淋巴瘤 (「r/r LBCL」) 患者獲益。

此次獲批的研究是一項在中國開展的多中心、隨機對照、開放性III期臨床研究，旨在已使用一綫藥物(蒽環類藥物和利妥昔單抗或其他CD20靶向藥)治療之後未達CR，或CR後12個月內復發的r/r LBCL成年受試者中，評估倍諾達®的有效性和安全性。符合條件的受試者，將按1:1的比例隨機分配至對照組或試驗組，進入對照組的受試者將接受標準二綫治療，進入試驗組的受試者將接受倍諾達® 100×10^6 CAR-T細胞治療。主要研究終點為獨立評審委員會評估的無事件生存時間，次要研究終點包括完全緩解率、PFS、OS、緩解持續時間、藥代動力學和安全性等。

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綫或以上系統性治療後成人患者的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JWCAR029-010研究

該研究是一項在中國開展的隨機對照、多中心、開放性III期臨床研究，旨在已使用一綫藥物治療之後未達CR，或CR後12個月內復發的LBCL成年受試者中，評估倍諾達®的有效性和安全性。

關於藥明巨諾

藥明巨諾(港交所代碼：2126)是一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的獨立的創新型生物科技公司。創建於2016年，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、極具潛力的產品管綫，以期為中國乃至全球患者帶來治愈的希望，並引領中國細胞免疫治療產業的健康規範發展。

欲瞭解更多詳情，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

Yiping James Li (李怡平)

中國上海，2022年3月31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