

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

#### 在2022年美國臨床腫瘤學會年會上公佈倍諾達®最新臨床研究資料

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，在2022年美國臨床腫瘤學會年會上公佈了倍諾達®的三項最新臨床研究資料，包括倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液) (「瑞基奧侖賽」) 治療中國難治／復發性瀰漫大B淋巴瘤 (「r/r LBCL」) 患者的多中心II期RELIANCE臨床研究的2年隨訪結果、倍諾達®二線治療中國原發耐藥性瀰漫大B細胞淋巴瘤 (「LBCL」) 患者的I期開放、單臂、多中心研究的初步有效性和安全性結果、以及倍諾達®治療難治和復發性B細胞非霍奇金淋巴瘤 (「r/r B-NHL」) 患者的1期研究的兩年生存隨訪資料更新。

**瑞基奧侖賽治療中國r/r LBCL患者的多中心II期RELIANCE臨床研究：2年隨訪結果 (摘要編號：7529)**

RELIACE研究是中國國家藥品監督管理局 (「中國藥監局」) 批准的首個CD19靶向的自體嵌合抗原受體T (「CAR-T」) 治療的關鍵研究。共有59例r/r LBCL患者接受瑞基奧侖賽的單次輸注治療，並完成長達2年隨訪。結果包括：

- 瑞基奧侖賽顯示持續緩解，並顯示出長期生存獲益。在58例可評估有效性患者中，最佳客觀緩解率 (「ORR」) 為77.6%，最佳完全緩解率 (「CRR」) 為53.5%，2年總生存 (「OS」) 率為69.0%；

- 瑞基奧侖賽顯示出可控的安全性，包括較低的細胞因數釋放綜合征（「CRS」）和神經毒性（「NT」），所有級別及重度（≥3級）CRS的發生率分別為47.5%及5.1%，所有級別及重度（≥3級）NT的發生率分別為20.3%及3.4%。最常見≥3級不良反應是中粒細胞減少症、白細胞減少症；及
- RELIANCE研究兩年隨訪資料表明，瑞基奧侖賽為患者帶來了持續緩解和長期生存，並具有良好的安全性，CAR-T相關毒性發生率低。

### 瑞基奧侖賽二線治療中國LBCL患者的I期開放、多中心、單臂研究的初步安全性和有效性結果（摘要編號：e19509）

這項在中國開展的開放、單臂、多中心I期臨床研究旨在評估瑞基奧侖賽用於治療已接受了一線標準治療後臨床療效不佳的患者的安全性和有效性，共12例患者接受了瑞基奧侖賽的輸注治療並完成9個月隨訪。

結果顯示瑞基奧侖賽具有良好的安全性，未觀察到≥3級CRS和NT，6例患者出現2級以下CRS，2例患者出現NT（1級）。最常見研究治療相關的≥3級不良反應是血細胞減少症。

對於有效性可評估的患者，ORR為75.0%，CRR為33.3%，3個月的ORR、CRR分別為41.7%、33.3%。中位緩解持續時間、中位OS均未達到。

### 瑞基奧侖賽(JWCAR029)治療r/r B-HNL患者的1期研究的兩年生存隨訪資料更新（摘要編號：e19555）

這是一項針對瑞基奧侖賽治療r/r B-NHL的開放、劑量遞增I期研究。22例r/r B-NHL患者接受了瑞基奧侖賽的單劑量輸注並完成2年隨訪。

基於20例患者的有效性分析集，ORR為85.0%，CRR為70.0%。1年和2年的無進展生存率（「PFS」）均為55.0%，總生存率均為68.6%。中位PFS、OS均未達到。安全性方面，未發現≥3級的CRS或NT。

## 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復發或難治性大B細胞淋巴瘤,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。

## 關於藥明巨諾

藥明巨諾(股份代碼:2126)是一家獨立的、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。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治療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](http://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。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6月5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