

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

瑞基奧侖賽注射液獲得國家藥監局批准
用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤

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，宣佈中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已批准其靶向CD19的自體嵌合抗原受體T(「**CAR-T**」)細胞免疫治療產品瑞基奧侖賽注射液(倍諾達®)的新適應症上市許可申請，用於治療經過二綫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)。這是繼去年9月獲批上市後，倍諾達®獲批的第二個適應症，也使其成為首個在中國獲批用於治療r/r FL患者的細胞免疫治療產品。

此項獲批基於一項將瑞基奧侖賽注射液(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6個月隨訪結果，該研究3個月隨訪結果已發佈於2021年12月第63屆美國血液學會年會。**RELIANCE**研究B隊列結果顯示，倍諾達®在治療r/r FL中展現了極高且持續的疾病緩解率(三個月時客觀緩解率ORR=100%，完全緩解率CRR=85.19%；六個月時ORR=92.58%，CRR=77.78%)、以及可控的CAR-T治療相關毒性，與國內現有治療方式相比，瑞基奧侖賽注射液或成為r/r FL患者更高獲益風險比的治療選擇，有望成為CAR-T產品中的同類翹楚。

RELIANCE研究主要研究者、北京大學腫瘤醫院副院長、淋巴腫瘤科副主任宋玉琴教授表示：「從療效來看，瑞基奧侖賽注射液在r/r FL患者中的客觀緩解率超過了90%，同時整體安全性數據良好，已成為中國第一款用於治療r/r FL的CAR-T細胞免疫產品。」

藥明巨諾聯合創始人、董事長兼首席執行官李怡平醫生表示：「感謝參與倍諾達®臨床研究的患者、研究者的付出，感謝監管部門對倍諾達®的認可。我們很欣慰倍諾達®迎來了第二個適應症，為r/r FL患者提供了全新、突破性的治療選擇。藥明巨諾將致力於最大化發揮倍諾達®的價值，繼續推進技術創新與管線開發，提升細胞免疫治療產品的可及性。」

作為藥明巨諾的首款產品及中國獲批為首個1類生物製品的CAR-T產品，倍諾達®已在中國獲批兩項適應症，包括治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的r/r大B細胞淋巴瘤（「LBCL」），以及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）。目前，為了全面探索倍諾達®的臨床潛力，藥明巨諾正在開展或計劃開展針對更多血液腫瘤及自身免疫性疾病適應症的臨床研究，包括三線套細胞淋巴瘤、三線急性淋巴細胞白血病、一線及二線LBCL及系統性紅斑狼瘡。

關於瑞基奧侖賽注射液（倍諾達®）

瑞基奧侖賽注射液（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，倍諾達®已被國家藥監局批准兩項適應症，包括治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的r/r LBCL以及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），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(股份代號：2126)是一家獨立的、創新型的生物科技公司，專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品。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。藥明巨諾已成功打造了國際領先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。

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10月10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