

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

在第64屆美國血液學會年會上公佈倍諾達®
用於濾泡淋巴瘤及套細胞淋巴瘤的最新臨床數據

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、專注於研發、生產及商業化細胞免疫治療產品的創新型生物科技公司，在第64屆美國血液學會年會上公佈了倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液) (「瑞基奧侖賽」) 分別在中國成人復發／難治性濾泡淋巴瘤(「r/r FL」) 及復發／難治性套細胞淋巴瘤(「r/r MCL」) 患者中的最新臨床數據。

瑞基奧侖賽在中國成人復發／難治性濾泡性淋巴瘤患者中的療效和安全性(摘要編號：4640)

這項關鍵2期RELIANCE研究納入了組織學確診為1級、2級或3a級r/r FL的患者。符合條件的患者在淋巴耗竭化療後隨機接受劑量水準為 100×10^6 或 150×10^6 自體嵌合抗原受體T(「CAR-T」)細胞。數據截止時(2021年12月17日)，基於28例受試者的中位隨訪11.7個月的結果，瑞基奧侖賽展現了良好的臨床反應，實現了較高的完全緩解率(「CRR」)和客觀緩解率(「ORR」)(6個月的ORR、CRR分別為100%和83.33%)，且安全性良好(只有1名患者經歷了 ≥ 3 級的神經毒性，無 ≥ 3 級的細胞因子釋放綜合征(「CRS」)。預期將在更長的隨訪時間後，披露更新的安全性和療效數據。

瑞基奧侖賽(relma-cel)在中國成人復發／難治性套細胞淋巴瘤(r/r MCL)患者中的初步安全性和有效性(摘要編號：3326)

這項在中國開展的2期單臂開放研究納入了接受了至少2線治療(靶向CD20抗體、蔥環類或苯達莫司汀、BTKi)的MCL患者。患者在清淋化療後接受了 100×10^6 CAR-T細胞。截至2021年11月30日，11例患者的初步資料顯示瑞基奧侖賽在r/r MCL高危患者中的臨床療效良好(最佳ORR 81.8%，最佳CRR 54.5%)， ≥ 3 級的CRS(1例)和免疫效應細胞相關神經毒性綜合征(ICANS, 1例)的發生率較低。這項研究正在進行中，未來將披露更新的結果。

關於瑞基奧侖賽(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，瑞基奧侖賽注射液已被中國國家藥品監督管理局批准兩項適應症，包括治療經過二線或以上系統性治療後成人患者的r/r大B細胞淋巴瘤,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，成為中國首個獲批為1類生物製品的CAR-T產品。瑞基奧侖賽注射液(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。

關於藥明巨諾

藥明巨諾(股份代碼：2126)是一家獨立的、創新型的生物科技公司，專注於研發、生產及商業化細胞免疫治療產品，並致力於以創新為先導，成為細胞免疫治療引領者。創建於2016年，藥明巨諾已成功打造了國際領先的細胞免疫治療的綜合性產品開發平台，以及涵蓋血液腫瘤、實體腫瘤和自身免疫性疾病的細胞免疫治療產品管線。藥明巨諾致力於以突破性、高品質的細胞免疫治療產品給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。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12月12日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席兼執行董事李怡平醫生、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