

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

**瑞基奧侖賽注射液用於治療中重度難治性系統性紅斑狼瘡的  
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，宣佈瑞基奧侖賽注射液(簡稱 relma-cel)用於治療中重度難治性系統性紅斑狼瘡(「SLE」)的新藥臨床試驗申請(「IND」)已獲得中國國家藥品監督管理局的默示許可。

SLE是一種複雜的自身免疫性疾病，可引起全身多臟器和組織受損。據估算，目前中國約有100萬SLE患者。近年來，SLE患者的長期生存雖有所改善，但不可避免的疾病復發及其導致的不可逆的器官損傷仍是SLE患者死亡的重要原因。SLE患者的死亡率是普通人群的3-4倍。因此急需創新的治療手段實現疾病症狀的持續緩解，控制器官損害，改善患者長期生存。

已發表在新英格蘭醫學雜誌、自然醫學雜誌上的臨床研究結果顯示靶向CD19的CAR-T細胞治療SLE患者療效顯著。Relma-cel有望為中重度SLE患者提供一種全新的、安全有效的治療選擇。

本研究是一項關於難治性系統性紅斑狼瘡成人患者的開放、單臂、多中心的I/II期研究。I期研究為劑量爬坡研究，旨在評估relma-cel的安全性、耐受性，並確定II期推薦劑量(RP2D)。作為擴展性研究的II期研究將應用RP2D治療中重度難治性SLE患者，以確定relma-cel在中重度難治性SLE患者中的療效與安全性，並評估藥代動力學和藥效學特徵。

藥明巨諾聯合創始人、主席兼首席執行官李怡平先生表示：「自身免疫性疾病是藥明巨諾戰略佈局的重要方向之一。我們致力於開發relma-cel的臨床價值，期待為自身免疫性疾病患者帶來全新的治療選擇。」

## 關於瑞基奧侖賽注射液

瑞基奧侖賽注射液(簡稱relma-cel，其腫瘤適應症的商品名：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復發或難治性大B細胞淋巴瘤(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。瑞基奧侖賽注射液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，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relma-cel。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，2023年4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張耀樑先生、何建昌先生及Debra Yu醫生。

\* 僅供識別