

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

研究及發展更新

**已向中國國家藥品監督管理局遞交瑞基奧侖賽在
中國成人活動性系統性紅斑狼瘡患者中的I期研究數據**

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，宣佈已向中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)遞交瑞基奧侖賽(relma-cel)在中國成人活動性系統性紅斑狼瘡(「SLE」)患者中的I期研究數據，NMPA已接收數據，並受理會議申請。

瑞基奧侖賽在中國成人SLE患者中的安全性和療效數據更新

SLE是一種慢性自身免疫性疾病，可引起全身多臟器和組織受損。據估算，中國SLE患者約有100萬人，總數位居全球第一，發病率位居第二。目前SLE的傳統療法包括皮質類固醇、抗瘡藥物、非甾體抗炎藥物、細胞毒性藥物以及免疫抑制／調節劑，但這些傳統療法因各種副作用，長期耐受性較差，從而導致患者依從性不佳，疾病控制不良，進一步影響中長期預後和生存質量。這類人群，尤其是這類人群中需要大劑量激素及免疫抑制劑進行治療的中重度活動性SLE患者存在著巨大的未被滿足的治療需求。

本次更新的數據是來自於一項在中國開展的I期、單臂、開放、多中心、劑量探索研究，起始劑量設為 50×10^6 CAR+T細胞，採用貝葉斯最優區間(BOIN)設計的劑量探索規則，在 50×10^6 CAR+T細胞、 75×10^6 CAR+T細胞、 100×10^6 CAR+T細胞三個劑量水準進行探索，以評估瑞基奧侖賽注射液在SLE患者中的安全性，並最終確定II期研究推薦劑量。

截至2025年7月，本研究已入組了共12例受試者並完成瑞基奧侖賽注射液回輸，初步完成了低、中、高劑量組的安全性，療效以及藥代和藥效動力學(PK/PD)的探索。

本次研究中，一共回輸了12例患者，均為女性，中位年齡27歲(範圍：20至41歲)，中位病史9.5年(範圍：4至20年)。最高SELENA-SLEDAI評分16分，最低評分4分，中位評分10分，均為中重度活動性SLE患者。11例(91.7%)患者抗核抗體(ANA)異常，33.3%患者抗雙鏈DNA抗體(dsDNA)升高，16.7%患者尿蛋白大於2000 mg/24 h。12例患者均有腎臟受累(100%)，其他常見器官系統受累依次為皮膚(50%)、血液系統(50%)以及關節(16.7%)等。患者在參加本研究前均接受過激素、多種免疫抑制劑和／或生物製劑的聯合治療，疾病仍反復，亟需新的有效的治療藥物。

截至2025年7月，本研究I期結果顯示，可評估6個月療效的12例患者中SRI-4達標12例(100%)，LLDAS達標6例(50%)，Drug-Free達標12例(100%)。疾病活動度量表SLEDAI-2K、SELENA-SLEDAI、SLE-DAS和PGA量表評分等均呈下降趨勢，初步顯現出顯著的療效。

同時，初步安全性結果顯示，已回輸的12例患者中，11例患者出現了CRS，均為1級細胞因數釋放綜合征(CRS)。1例患者(75×10^6 劑量)發生了2級免疫效應細胞相關神經毒性綜合征(ICANS)，對症治療後痊愈。12例患者中，無任何患者發生劑量限制性毒性(DLT)。本研究安全性結果表明，瑞基奧侖賽治療中重度活動性SLE安全性良好。

截止目前，本研究仍在進行中，以累積更長隨訪時間的數據。

基於此前開展的IIT研究和本次I期臨床研究結果，瑞基奧侖賽用於治療中國成人中重度活動性SLE，整體安全性良好，不良反應可控，療效顯著。作為首個在SLE治療領域獲批臨床試驗許可(IND)的商業化CAR-T療法，瑞基奧侖賽治療

中重度活動性SLE的臨床I期研究顯示出較好的安全性和顯著的療效，展現出了快速推進至生物製劑許可申請(BLA)階段的巨大潛力。我們已遞交資料並獲得受理，期待與監管機構進一步溝通II期關鍵研究，以加速這一創新療法的研發進程，為SLE患者帶來突破性的治療選擇。

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NMPA批准三項適應症，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)、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)，以及治療經過包括布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(BTKi)治療在內的二線以及系統性治療的成人復發或難治性套細胞淋巴瘤(r/r MCL)，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愈的希望，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。

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或倍諾達®。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
劉敏

中國上海，2025年10月21日

於本公告日期，董事會包括主席及執行董事劉敏先生、非執行董事Yiping James Li (李怡平) 醫生、高星女士、Sungwon Song博士及劉誠博士以及獨立非執行董事何建昌先生、Debra Yu醫生及陳炳鈞先生。

* 僅供識別