

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

2024歐洲風濕病學大會上公佈瑞基奧侖賽注射液用於治療活動性系統性紅斑狼瘡中國成人患者中的初步臨床數據

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2024歐洲風濕病學大會(「**EULAR 2024**」)上公佈了瑞基奧侖賽注射液在中國成人活動性系統性紅斑狼瘡(「**SLE**」)患者中的最新臨床數據。

瑞基奧侖賽(「relma-cel」)在中國成人活動性系統性紅斑狼瘡患者中的安全性和療效資料更新(摘要編號：3246；壁報編號：POS0054)

系統性紅斑狼瘡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，我國系統性紅斑狼瘡患者約有100萬人，總數位居全球第一，發病率位居第二。目前系統性紅斑狼瘡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，但傳統治療因長期耐受性差，影響治療效果，從而導致患者疾病控制不佳造成器官損害，進一步影響預後和長期生存。尤其是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。

這是一項在中國開展的單臂、開放、多中心劑量探索研究(NCT05765006)，入組受試者將接受 25×10^6 (25M)、 50×10^6 (50M)、 75×10^6 (75M)或 100×10^6 (100M)劑量的CAR-T細胞靜脈輸注，以評估瑞基奧侖賽注射液在SLE患者中的安全性和有效性。

截至2024年4月8日，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，藥代和藥效動力學(「PK/PD」)以及療效探索，最長隨訪時間已超過9個月。本次EULAR會議上，我們公佈了至數據截止日2023年12月18日，來自低劑量組，且有較長隨訪時間的患者資料。

在25M劑量組，3例活動性SLE成年受試者接受了單次CAR-T細胞靜脈輸注並完成至少4個月隨訪。該3例受試者均為女性，存在多器官受累，曾接受大劑量類固醇激素和免疫抑制劑治療，其中2人病史超過10年，2人曾使用過生物製劑。瑞基奧侖賽輸注後，該3例受試者的體徵和症狀持續改善，SELENA-SLEDAI評分由基線8~14分降至0或1分，3例受試者均達到SLE應答指數4(「SRI-4」)，其中2例受試者達到更為嚴苛的狼瘡低疾病活動度狀態(LLDAS)。至數據截止日，該3例受試者全部未再使用激素及免疫抑制劑等SLE治療藥物。PK/PD資料也再次證實瑞基奧侖賽可以在體內擴增並深度耗竭外周血B細胞。此外，瑞基奧侖賽展示出良好的安全性。2例受試者發生細胞因數釋放綜合症(「CRS」)，包括1例1級、1例3級；無神經毒性(NT)發生；2例受試者出現血細胞減少，1例受試者出現感染、巨噬細胞活化綜合症(MAS)和漿膜腔積液。經治療後在第60天左右均完全康復。

上述3例患者目前仍在研究隨訪中，截止目前，隨訪時間均超過6個月，患者的疾病活動度及臨床症狀仍在改善中。資料表明，即使在相較血液腫瘤適應症極低的劑量下，瑞基奧侖賽注射液單次回輸，仍能使中重度紅斑狼瘡患者獲得較為深度且持久的疾病緩解，安全性良好，這也為藥明巨諾持續在紅斑狼瘡及其他自身免疫疾病中進一步開發提供了充足的證據和信心。

截止目前，本研究者發起的研究(「IIT研究」)仍在進行中，以累積更多患者更長隨訪時間的資料。匯總目前接受了瑞基奧侖賽注射液回輸，且已有至少3個月療效資料的人群(25M劑量組3例，50M劑量組3例，75M劑量組3例)，100%患者達到SRI-4指標，其中4例患者(25M劑量組3例，50M劑量組1例)已隨訪至6個月，仍100%達到SRI-4指標；在所有接受瑞基奧侖賽注射液回輸的患者中(25M劑量組3例，50M劑量組3例，75M劑量組6例)，11例患者(91.67%)在回輸後停用傳統的激素、免疫抑制劑等藥物。這不僅減輕了患者的藥物負擔，也減少了潛在的副作用。同時，絕大部分患者的器官損傷情況也觀察到了明顯的改善，SLE疾病活動度和dsDNA水平均出現了明顯的下降，24小時尿蛋白水準在回輸後出現了顯著下降。且100%患者均在回輸後達到快速外周血B細胞完全剝奪，中位時間4天。所有劑量組CAR-T細胞回輸後均快速擴增，在8天左右達到峰值，且觀察到明確的量效關係。高劑量組患者PK峰值更高，B細胞完全剝奪時間持續更久。

所有劑量組的患者均呈現良好的安全性和耐受性，僅出現1例3級CRS，沒有出現3級及以上神經毒性，僅2例患者出現3級感染，所有不良事件均能在經過相應治療後恢復。

該IIT研究的初步資料表明，瑞基奧侖賽注射液能夠使中重度紅斑狼瘡患者達到深度且持久的疾病緩解，且安全性良好。在所有針對SLE適應症的CAR-T療法臨床研究中，基於已獲得／公開的臨床試驗資料，該研究不僅已入組患者例數最多，且已隨訪時間最長，這為我們提供了寶貴的療效、PK/PD和安全性資料。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。我們期待與監管機構的進一步溝通，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。

藥明巨諾首席醫學官Mark J. Gilbert博士表示：「儘管近年來針對SLE的新型生物製劑和治療手段相繼出現，仍有很多SLE患者對目前的治療方法無反應，目前還沒有可靠的治療策略達到無藥物緩解甚至治癒該疾病。這項研究的短期隨訪資料已初步顯示，瑞基奧侖賽注射液低劑量在SLE患者中具有良好的安全性，並能夠帶來深度緩解，使患者達到低疾病活動狀態甚至無藥物緩解，其在SLE治療中的應用前景值得期待。」

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，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，2024年5月30日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事Yiping James Li (李怡平) 醫生、非執行董事高星女士、Sungwon Song博士及劉誠博士以及獨立非執行董事張耀樑先生、何建昌先生、Debra Yu醫生、Krishnan Viswanadhan博士及Ann Li Lee博士。

* 僅供識別