

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

## 倍諾達®針對成人復發或難治性套細胞淋巴瘤的新適應症上市許可 申請獲國家藥品監督管理局批准

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，宣佈中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已批准其靶向CD19的自體嵌合抗原受體T(「CAR-T」)細胞免疫治療產品倍諾達®(瑞基奧倫賽注射液)用於治療經過包括布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「BTKi」)治療在內的二線及以上系統性治療的成人復發或難治性套細胞淋巴瘤(「r/r MCL」)患者的新適應症上市許可(「新適應症上市許可」)。這是藥明巨諾針對倍諾達®遞交的第三項上市許可申請，也是首個在中國批准用於治療r/r MCL患者的細胞治療產品。倍諾達®於2022年3月被NMPA授予治療r/r MCL的突破性治療藥物認定，並於2023年12月獲得優先審評資格。

MCL是一種B細胞非霍奇金淋巴瘤，異質性高，目前無治癒措施。MCL患者以老年男性患者為主，診斷時多已處於晚期，預後較差。雖近年來治療方案有所發展，從傳統化療轉變為新型靶向藥物如BTKi等，改善了部分r/r MCL患者的預後，但絕大多數患者仍會進展或復發，且治療失敗的患者總體生存期(OS)較短(6至10個月)。因此，仍需開發安全、有效的新策略，以克服目前r/r MCL治療的局限性。

本次新適應症上市許可是基於一項將倍諾達®用於治療r/r MCL中國成人患者的單臂、多中心、關鍵性臨床研究的結果。這項研究納入了接受過靶向CD20抗體、蔥環類或苯達莫司汀、BTKi治療後的r/r MCL患者。患者在清淋化療後接受了 $100 \times 10^6$  CAR+T細胞。截至2023年8月7日，已完成59例患者的回輸；基於59例可進行療效評估的患者，瑞基奧侖賽展現了良好的臨床反應，實現了較高的客觀緩解率（「ORR」）和完全緩解率（「CRR」）（最佳ORR為81.36%，最佳CRR為67.80%），重度（ $\geq 3$ 級）的細胞因數釋放綜合征（CRS）發生率為6.8%，重度（ $\geq 3$ 級）神經毒性（NT）的發生率為6.8%。

藥明巨諾高級副總裁、研發及註冊負責人楊蘇女士表示：「我們很高興有一款產品能夠對這種疾病產生有意義的療效，近七成復發或難治性套細胞淋巴瘤患者經倍諾達®治療後獲得完全緩解，安全性資料表明，該治療總體上耐受性良好，倍諾達®是中國第一款用於治療復發或難治性套細胞淋巴瘤的商業化CAR-T細胞產品。」

## 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，倍諾達®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BTKi治療在內的二線及以上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  
**Yiping James Li (李怡平)**

中國上海，2024年8月27日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼非執行董事Yiping James Li (李怡平) 醫生、執行董事劉敏先生、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、何建昌先生及Debra Yu醫生。

\* 僅供識別