

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®在中國被授予治療二線復發或難治性成人B細胞淋巴瘤的
突破性治療藥物認定**

JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd (藥明巨諾(開曼)有限公司*) (「本公司」或「藥明巨諾」)，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」)藥品審評中心已授予倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液)用於二線治療復發或難治性成人B細胞淋巴瘤(「r/r LBCL」)的突破性治療藥物認定。倍諾達®是藥明巨諾自主開發的一款靶向CD19的自體嵌合抗原受體T(「CAR-T」)細胞免疫治療產品。

該突破性治療藥物認定基於一項旨在評估倍諾達®治療一線治療失敗後不適合自體幹細胞移植的成人r/r LBCL受試者的有效性和安全性研究的臨床資料支援，這是首次基於中國患者獲得的臨床試驗資料。

大B細胞淋巴瘤是一種極具侵襲性的非霍奇金淋巴瘤，是成人最常見的淋巴瘤亞型。LBCL是一種潛在可治癒的疾病，但仍有30–40%的患者治療後出現難治或復發。一線治療失敗的LBCL患者預後較差，傳統治療方案如高劑量化療後序貫自體造血幹細胞移植(HDCT/ASCT)雖為標準治療，但約一半以上患者因高齡、合併症等各種原因不適合ASCT，目前尚無標準治療，預後極差，仍存在顯著未被滿足的臨床需求，臨床上仍急需開發安全有效的治療r/r LBCL的新方法。

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成人大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JWCAR029-216研究(NCT06093841)

這是一項在中國進行的II期開放、單臂、多中心研究，旨在評價倍諾達®治療一線治療失敗後不適合自體幹細胞移植的r/r LBCL成年受試者的有效性和安全性。這是首個在中國LBCL患者中評估此類創新療法的臨床研究。本研究將遵循中國的臨床實踐，並將真實反映其在中國患者人群中的療效和安全性。目前本臨床研究正在進行，初步的臨床資料顯示了倍諾達®突出的療效和良好的安全性，最佳總緩解率高達84%。

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，2025年1月10日

於本公告日期，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何建昌先生、Debra Yu醫生及陳炳鈞先生。

* 僅供識別