

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）

有關合作協議第1號修訂之主要交易

茲提述藥明巨諾（開曼）日期為2022年10月27日的公告（「**2022年公告**」），內容有關藥明巨諾（開曼）與2seventy bio訂立合作協議，據此，藥明巨諾（開曼）與2seventy bio同意建立戰略聯盟，在大中華開發及商業化用於腫瘤適應症的MAGE-A4產品，且有可能擴大合作，納入其他項目及額外產品。除非本公告另有界定，否則本公告所用而本公告並無界定之詞彙與2022年公告所賦予的涵義相同。

根據2seventy bio與再生元於2024年1月29日訂立的資產購買協議，該合作協議已於2024年4月1日全部轉讓予再生元。

董事會欣然宣佈，本公司與再生元已訂立日期為2025年10月30日的合作協議第1號修訂（「**修訂**」）。

修訂

修訂的主要條款載列如下：

日期

2025年10月30日（交易時段後）

訂約方

(i) 藥明巨諾(開曼)；

(ii) 上海藥明巨諾；及

(iii) 再生元

就董事所知、所悉及所信及作出一切合理查詢後，於本公告日期，再生元及其最終實益擁有人獨立於本公司或其任何關連人士(定義見上市規則)，且與本公司或其任何關連人士概無關連。

標的事項

再生元同意為MAGE-A4產品相關特定開發活動提供資金

關於本公司為MAGE-A4產品進行的特定開發活動，再生元須於簽署修訂後向本公司支付預付款，並於達成修訂所載特定開發里程碑事件(「**MAGE-A4產品開發里程碑**」)時支付一系列一次性、不可退還的里程碑付款(統稱「**MAGE-A4產品開發里程碑付款**」)。

就藥品生產流程授予許可

根據修訂的條款及條件，本公司授予再生元藥品生產流程項下(包括其CMC資料)的非獨家全球許可，以開發再生元產品，但不包括在JW領土內開發MAGE-A4產品或任何合作協議產品。

作為根據藥品生產流程授予許可的部分代價，再生元須於訂約方合作範圍以外的前三種再生元細胞治療產品均獲得監管批准後，向本公司支付一次性、不可退還的里程碑付款(「**藥品生產流程監管里程碑付款**」)。

就慢病毒載體製造流程授予選擇權

授予選擇權

根據修訂的條款及條件，本公司向再生元授予取得慢病毒載體製造流程項下非獨家許可的選擇權，以開發任何領域的任何再生元細胞治療產品（「**選擇權**」），惟須支付可予免除的一次性選擇權行使費（「**選擇權行使費**」）。

延長選擇權

倘再生元於修訂生效日期後四(4)年內（「**選擇權期間**」）並未行使選擇權，再生元須就希望繼續保留選擇權向本公司支付額外十二(12)個月的選擇權延期年費。

行使選擇權後授予的許可

自本公司收到(i)再生元行使選擇權的書面通知及(ii)選擇權行使費（若未予免除）之日起，本公司向再生元授予慢病毒載體製造流程項下的許可，以開發任何再生元產品，但不包括在JW領土內開發MAGE-A4產品或任何合作協議產品。

作為行使選擇權後授予許可的部分代價：

- (i) 再生元應於使用慢病毒載體製造流程的再生元產品達到特定臨床開發里程碑後，向本公司支付一次性、不可退還的里程碑付款；及
- (ii) 再生元應於前三(3)種再生元產品（不屬於合作協議產品，且使用慢病毒載體製造流程）獲得監管核准後，向本公司支付一次性、不可退還的里程碑付款（(i)與(ii)所述付款統稱「**慢病毒載體製造流程里程碑付款**」）。

修訂有關產品的開發里程碑付款條款

如2022年公告所披露，根據合作協議，本公司有義務在下列情況下向再生元支付各項里程碑款項：(i) MAGE-A4產品首次達成多個開發里程碑事件中的任何一件時；及(ii) 於一年內MAGE-A4產品首次達成多個銷售里程碑事件中的任何一件時。

根據修訂，訂約方已同意修訂合作協議的開發里程碑付款條文，修訂方式不會(i)改變本公司就MAGE-A4產品應付的開發里程碑付款最高總金額(假設達成相關里程碑)或(ii)就時間角度對本公司造成不利影響。

修訂的總代價

本公司根據修訂應收之總代價，包括：

- (i) MAGE-A4產品開發里程碑付款；
- (ii) 藥品生產流程監管里程碑付款；
- (iii) 選擇權行使費(如適用)；及
- (iv) 慢病毒載體製造流程里程碑付款((i)至(iv)統稱「總代價」)；

最高可達5,000萬美元。

代價基準

總代價的組成部分(如上文所披露)乃經訂約雙方按公平基準磋商，並已考慮多項因素，包括但不限於(i)再生元細胞治療產品開發及商業化的未來前景，該等產品實質上結合或使用藥品生產流程及／或慢病毒載體製造流程；及(ii)根據可治療的患者群體，MAGE-A4產品在大中華開發及商業化的未來前景、未滿足的醫療需求、對MAGE-A4產品的預期需求，以及「訂立修訂的理由」一段所載進行交易的其他理由及裨益。

終止合作協議

根據修訂，(i)本公司已同意在達成最後一個MAGE-A4產品開發里程碑之前不會終止合作協議；及(ii)訂約方已同意，再生元可隨時終止整份合作協議，或逐個產品終止合作協議，為方便起見，終止方式如下：(a)向本公司提供書面終止通知，該通知應包含終止生效日期，且該生效日期不早於通知發出之日後的九十(90)天；或(b)若美國政府或其任何機構、委員會或部門(無論是聯邦、州、地方或市)發出通知、請求、頒令、命令或法令，請求或要求終止合作協議，則立即向本公司提供書面終止通知。

就上述對合作協議終止條款的修訂而言，根據國際財務報告準則及本公司的會計政策，本公司將確認與再生元根據合作協議向本公司授予的首批產品許可有關的減值3百萬美元。該許可列入本公司資產負債表，價值為3百萬美元，反映了本公司根據合作協議作出的預付款。

有關訂約方的資料

藥明巨諾(開曼)

藥明巨諾(開曼)是一家獨立的、專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的創新型生物科技公司。自2016年創建以來，藥明巨諾(開曼)已打造了綜合的細胞免疫治療的產品開發平台，以及涵蓋血液惡性腫瘤、實體腫瘤及自身免疫性疾病的產品管線。藥明巨諾(開曼)致力於帶來突破性且高品質的細胞免疫治療產品，為中國乃至全球患者帶來治癒的希望，並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。

上海藥明巨諾

上海藥明巨諾是一家根據中國法律成立的公司，為藥明巨諾(開曼)的全資附屬公司，主要從事藥物研發及進出口業務。

再生元

再生元是一家全面整合的生物科技公司，專為重疾患者發明、開發、製造及商業化藥物。其在研產品及候選產品旨在幫助眼疾、過敏與炎症性疾病、癌症、心血管與代謝疾病、神經系統疾病、血液病、傳染病及罕見病患者。其核心業務策略是利用我們的專有技術，在科學研究及藥物開發方面保持堅實的基礎，並在此基礎上建立我們的臨床開發、製造及商業化能力。其目標是繼續發展成為一家整合型、多產品線的生物科技公司，為患者及醫療專業人員提供用於預防及治療人類疾病的重要藥物。¹

就董事所知、所悉及所信及作出一切合理查詢後，於本公告日期，再生元及其最終實益擁有人獨立於本公司或其任何關連人士(定義見上市規則)，且與本公司或其任何關連人士概無關連。

¹ 除另有註明外，本文件中有關再生元的資料均源自再生元向美國證券交易委員會提交的截至2024年12月31日止年度的10-K表格年度報告。

訂立修訂的理由

董事認為，本公司與再生元的合作協議利用本公司世界級綜合能力(包括轉化研究及臨床開發及對大眾未被滿足的臨床需求的深入了解)，加快開發更多具有突破性治療價值的細胞免疫治療產品，服務於中國乃至全球更多癌症患者。通過獲得再生元的若干專利及專門技術權益或許可權的許可，本公司能夠憑藉其在流程開發、分析開發、臨床開發及商業化的知識及專業技能以及再生元的技術，開發具有增強T細胞功能及更高療效的針對MAGE-A4的新型TCR-T細胞治療產品。

此外，截至本公告日期，本公司已在細胞治療領域的產品及技術方面建立了穩固的地位。根據修訂，藥品生產流程的非獨家對外許可及(在再生元行使選擇權的前提下)慢病毒載體製造流程的非獨家對外許可，不僅突顯了本公司的研發能力，亦肯定了本公司在細胞治療技術方面的領先地位。

為使本公司繼續執行其經營戰略，利用其值得信賴、信譽良好的合作夥伴，本公司能夠把握與於細胞治療行業擁有良好往績紀錄的市場參與者(如再生元)合作的機會尤為重要。

董事會認為，修訂項下擬進行的交易乃於本公司日常及一般業務過程中按正常商業條款進行，且修訂的條款公平合理，符合本公司及股東的整體利益。

上市規則相關規定

誠如2022年公告所披露，合作協議構成本公司之主要交易，須遵守上市規則第14章之申報、公告及股東批准規定。由於訂立修訂構成對先前所公佈合作協議條款的變更，故本公司根據上市規則第14.36條刊發本公告。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保可成功開發或最終上市銷售MAGE-A4產品及／或任何額外產品。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

釋義

於本公告內，除另有界定外，下列詞彙具有以下涵義：

「2022年公告」	指	藥明巨諾(開曼)日期為2022年10月27日有關合作協議的公告
「2seventy bio」	指	2seventy bio, Inc.，於2021年4月26日於美國特拉華州註冊成立的生物科技公司，其股份於美國全國證券交易商協會自動報價系統上市(納斯達克：TSVT)
「額外產品」	指	除首批產品外，根據合作協議條款，未來可能納入本公司與再生元合作的任何額外產品
「修訂」	指	日期為2025年10月30日的合作協議第1號修訂
「修訂生效日期」	指	訂約雙方簽署修訂的日期
「董事會」	指	董事會
「中國」	指	中華人民共和國，就本修訂而言，不包括香港、澳門及台灣

「CMC資料」	指	適用監管機構規定的產品化學、製造及控制相關的資料
「合作協議」	指	藥明巨諾(開曼)與2seventy bio於2022年10月27日訂立，並由2seventy bio於2024年4月1日轉讓予再生元的合作協議，經修訂予以修訂
「合作協議產品」	指	首批產品及任何額外產品
「本公司」	指	藥明巨諾(開曼)及上海藥明巨諾
「董事」	指	藥明巨諾(開曼)董事
「藥品生產流程」	指	滿足以下各項條件的任何專有技術：(a)自再生元要求的日期直至本公司書面通知再生元完成MAGE-A4產品開發的日期由本公司控制；(b) (i)對於進行或已進行任何針對生產、製造、擴大規模、加工、灌裝、成品整理、包裝、標籤製作、品質保證測試及放行、運輸、單采及輸注實踐，以及在製造設施儲存治療性T細胞或其任何組成部分(包括生產散裝原料藥與成品藥物，不論是用於開發或商業化)的活動，屬必要或合理有用，及／或(ii)本公司在根據修訂進行的活動中開發或使用的與第(i)條所列活動有關的產品；及(c)與MAGE-A4產品有關。為清楚起見，藥品生產流程不包括慢病毒載體製造流程
「大中華」	指	中華人民共和國，就合作協議而言，包括中國內地、香港及澳門
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

「首批產品」	指	截至合作協議生效日期或於合作協議年期內，受再生元或其聯屬人士控制的任何專利保護，或利用或結合再生元或其聯屬人士控制的任何專有技術，針對MAGE-A4(包括與MAGE-A4結合的工程TCR的任何突變、片段、變型或衍生物)的細胞治療產品
「藥明巨諾(開曼)」	指	藥明巨諾(開曼)有限公司，於2017年9月6日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「上海藥明巨諾」	指	上海藥明巨諾生物科技有限公司，為藥明巨諾(開曼)的全資附屬公司
「JW領土」	指	大中華
「慢病毒載體製造流程」	指	下列任何公司專有技術：(a)對於進行或已進行任何針對生產、製造、擴大規模、加工、灌裝、成品整理、包裝、標籤製作、品質保證測試及放行、運送及在製造設施儲存慢病毒載體或其任何組成部分(包括生產散裝原料藥與成品藥物，不論是用於開發或商業化)的活動，屬必要或合理有用；(b)與本公司控制的慢病毒載體懸浮生產技術有關；及(c)(i)於修訂生效日期由本公司控制，或(ii)在根據本協議開展活動期間由本公司或代表本公司產生及／或使用
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區
「MAGE-A4」	指	黑色素瘤相關抗原A4

「MAGE-A4產品」	指	截至合作協議生效日期或於合作協議年期內，受再生元或其聯屬人士控制的任何專利保護，或利用再生元或其聯屬人士控制的任何專有技術，針對MAGE-A4(包括與MAGE-A4結合的工程TCR的任何突變、片段、變型或衍生物)的細胞治療產品。截至修訂生效日期，MAGE-A4產品由本公司根據合作協議在大中華開發
「選擇權」	指	指本公司授予再生元的選擇權，以根據修訂取得慢病毒載體製造流程的許可證
「訂約方」	指	本公司與再生元
「再生元」	指	再生元製藥公司，一家紐約公司
「監管核准」	指	在特定國家或監管轄區營銷及銷售藥品或生物製品所需的所有批准，包括適用法律要求的定價或償付批准，其中可能包括滿足所有適用監管及通知規定
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「TCR」	指	T細胞受體
「美國」	指	美利堅合眾國

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「%」 指 百分比

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30日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事劉敏先生；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