

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

在第24屆中國臨床腫瘤學會年會上 公佈瑞基奧侖賽注射液的1年隨訪數據

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，今日在第24屆中國臨床腫瘤學會年會上公佈了瑞基奧侖賽注射液(研發代號：JWCAR029)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(r/r)大B細胞淋巴瘤(LBCL)(「**RELIANCE**研究」)的1年隨訪數據。瑞基奧侖賽注射液為中國首個獲批為1類生物製品的靶向CD19的自體嵌合抗原受體T(「**CAR-T**」)細胞免疫治療產品，也是全球第六款獲批的CAR-T產品。

RELIANCE研究是一項在中國進行的II期、開放、單臂、多中心研究，納入了59例r/r LBCL且至少經過二線或以上系統性治療失敗後的成人患者。到資料截止日2020年12月31日為止，在58例可評估有效性的患者中，結果包括：

- 瑞基奧侖賽注射液顯示持續的緩解，並顯示出長期生存獲益。17.9個月的中位隨訪時間中，最佳客觀緩解率為77.6%，最佳完全緩解率為51.7%，12個月總生存率(「**OS**」)為76.8%；
- 瑞基奧侖賽注射液總體上顯示出良好的安全性，包括較低的嚴重細胞因數釋放綜合徵(≥3級)(「**CRS**」)為5.1%，較低的嚴重神經毒性(≥3級)(「**NT**」)為3.4%；及17.9個月的中位隨訪時間中沒有發現新的安全性信號；

- RELIANCE研究的長期隨訪數據表明，瑞基奧侖賽注射液為患者帶來了持續緩解和長期生存，並有著良好的安全性，CAR-T相關毒性發生率低。

藥明巨諾首席醫學官Mark Gilbert先生表示：「大B細胞淋巴瘤是最常見及最具侵襲性的非霍奇金淋巴瘤，許多患者在初始治療後復發，標準治療選擇有限且中位生存大約為6個月。RELIANCE研究的長期隨訪數據表明，瑞基奧侖賽注射液為患者帶來了持續緩解，代表著一種潛在的重要治療選擇，為這些患者提供了更長的生存期的明確希望。」

關於倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液)

倍諾達®(瑞基奧侖賽注射液)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®已於2021年9月被中國國家藥品監督管理局批准用於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(r/r)大B細胞淋巴瘤(LBCL)，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「重大新藥創製」專項、新藥上市申請優先審評資格、治療藥物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RELIANCE研究(NCT04089215)

RELIANCE研究是一項單臂、多中心、關鍵性研究，旨在評估瑞基奧侖賽注射液(倍諾達®)在中國復發或難治性(r/r)大B細胞淋巴瘤(LBCL)患者中的有效性及安全性。在該研究進行之時，該研究是中國目前在新藥研究路徑(IND)下已完成的規模最大、入組復發或難治性(r/r)大B細胞淋巴瘤(LBCL)患者最多的CAR-T細胞治療藥物臨床研究。

RELIANCE研究入組了59名至少接受過CD20靶向藥物和蔥環類藥物在內的二線治療後失敗的復發或難治性(r/r)大B細胞淋巴瘤(LBCL)患者，並對這些患者進行長達兩年、甚至更久的監測，以期獲得長期結果。到數據截止日2020年12月31日為止，在58例可評估有效性的患者中，最佳客觀緩解率為77.6%，最佳完全緩解率為51.7%，12個月OS為76.8%。在中位隨訪時間17.9個月中，在59例接受治療的患者中，≥3級細胞因子釋放綜合徵(CRS)及神經毒性(NT)的發生率分別為5.1%及3.4%。RELIANCE研究的長期隨訪資料表明，瑞基奧侖賽注射液為患者帶來了持續緩解和長期生存獲益，並有著良好的安全性，CAR-T相關毒性發生率低。

關於藥明巨諾

藥明巨諾(港交所代碼：2126)是一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的創新型生物科技公司。由巨諾醫療(一家百時美施貴寶的公司)和藥明康德於2016年聯合創建，藥明巨諾致力於以創新為先導，成為細胞免疫治療引領者。藥明巨諾已打造了國際頂尖的細胞免疫療法的技術與產品開發平台，以及涵蓋血液及實體腫瘤、極具潛力的產品管線，以期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。

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注射液(relma-cel)。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，2021年9月26日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席兼執行董事Yiping James Li (李怡平)醫生、非執行董事Hans Edgar Bishop先生、Krishnan Viswanadhan博士、高星女士、Ann Li Lee博士、王金印先生、劉誠博士以及獨立非執行董事曹彥凌先生、李志成先生、張耀樑先生、何建昌先生。

* 僅供識別