

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

## 啟動倍諾達®用於一線治療高風險大B細胞淋巴瘤的臨床研究

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，宣佈已啟動倍諾達® (「瑞基奧侖賽注射液」) 用於一線治療高風險大B細胞淋巴瘤的臨床研究，並已完成首例患者的回輸治療。

高風險大B細胞淋巴瘤包含國際預後指數 (「IPI」) 評分 $\geq 3$  分的大B細胞淋巴瘤、以及高級別B細胞淋巴瘤 (「HGBL」) 伴MYC和BCL2和／或BCL6重排 (即「雙／三打擊淋巴瘤」)。高風險大B細胞淋巴瘤 (IPI $\geq 3$  分) 的一線治療效果不佳，經一線標準化療方案治療的完全緩解率 (「CRR」) 約為47.3%，3年總生存(OS) 率和無進展生存(PFS) 率分別為58.9%和40.7%。HGBL伴有MYC和BCL2和／或BCL6重排 (雙／三打擊淋巴瘤) 患者常伴有不良預後指標 (如骨髓受侵、中樞神經系統受侵和乳酸脫氫酶升高)，無推薦的標準一線治療方案，接受傳統標準一線R-CHOP化療方案治療的療效較差 (CRR 59.6%)。這些患者接受DA-EPOCH-R方案治療的CRR仍 $< 60\%$ ，更積極的誘導方案與R-CHOP相比，未明顯延長患者的生存期。因此，高風險大B細胞淋巴瘤患者在一線治療中仍存在未被滿足的臨床需求，亟需開發新的治療手段。

在關鍵性臨床研究(RELIANCE研究)中，倍諾達<sup>®</sup>在至少接受過二線治療的復發性／難治性大B細胞淋巴瘤患者中展現了良好的安全性和出色的療效。這些令人鼓舞的結果將推動CAR-T治療在高風險大B細胞淋巴瘤的前線治療中的應用。

本研究是一項在中國進行的開放、單臂、多中心的、研究者發起的試驗(IIT)，旨在評估倍諾達<sup>®</sup>一線治療高風險大B細胞淋巴瘤成人受試者的有效性和安全性。

### 關於瑞基奧侖賽注射液(倍諾達<sup>®</sup>)

瑞基奧侖賽注射液(「瑞基奧侖賽」，倍諾達<sup>®</sup>)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<sup>®</sup>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。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，2023年3月8日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席兼執行董事李怡平醫生、非執行董事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張耀樑先生、何建昌先生及Debra Yu醫生。

\* 僅供識別