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®在中國被授予治療套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**」，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獨立的創新型生物科技公司，欣然宣佈中國國家藥品監督管理局（「**中國藥監局**」）藥品審評中心已授予倍諾達®（瑞基奧侖賽注射液）用於治療套細胞淋巴瘤（「**MCL**」）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®治療中國復發或難治性套細胞淋巴瘤（「**r/r MCL**」）成年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。

MCL屬於非霍奇金淋巴瘤，是一種極具侵襲性的淋巴瘤，目前尚未發現可治癒的治療手段，80%至90%的MCL患者診斷時已為晚期，預後較差。傳統的挽救化療用於r/r MCL的療效有限，儘管許多新作用機製藥物如布魯頓酪氨酸激酶抑制劑（「**BKTi**」）等改善了部分r/r MCL患者的預後，但仍有相當一部分腫瘤生物學上侵襲性高或者多次復發的患者臨床結局極差，臨床上仍急需開發安全有效的治療r/r MCL的新方法。

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月被中國藥監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大B細胞淋巴瘤,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JWCAR029-005研究(NCT04718883)

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r/r MCL成年受試者的有效性和安全性。這是首個在中國MCL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。

倍諾達®治療r/r MCL的研究計劃入組59例至少接受過CD20靶向藥物、蒽環類藥物或苯達莫司汀及BTKi藥物在內的經過二線及以上治療後失敗的r/r MCL患者,並對這些患者進行長達兩年(或以上)監測,以期獲得長期結果。

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,尤其對於經BTKi治療的r/r MCL患者具有明顯的治療優勢。

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療產品的獨立的創新型生物科技公司。創建於2016年,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，2022年4月3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李志成先生、張耀樑先生、何建昌先生。

* *僅供識別*