

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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。



INNOCARE

諾誠健華

InnoCare Pharma Limited

諾誠健華醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9969)

自願公告

奧布替尼獲美國食品藥品監督管理局批准 開展治療多發性硬化症 臨床II期研究

諾誠健華醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）謹此告知本公司股東及潛在投資者隨附的新聞稿，內容有關其布魯頓酪氨酸激酶抑制劑奧布替尼已通過美國食品藥品監督管理局的臨床研究用新藥（「IND」）審評，將開展用於多發性硬化症臨床II期研究。

本公告乃由本公司自願刊發。本集團無法保證奧布替尼將成功或最終推出。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。

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
崔霽松博士
主席

香港，二零二零年十一月二日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事崔霽松博士及趙仁濱博士；非執行董事施一公博士、苑全紅先生、付山先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士。

諾誠健華宣佈奧布替尼獲美國 FDA 批准開展治療多發性硬化症臨床 II 期研究

2020 年 11 月 2 日，中國北京一諾誠健華醫藥有限公司（諾誠健華）（香港交易所：09969），一家處於臨床階段的生物醫藥科技公司，今天宣佈，公司旗下布魯頓酪氨酸激酶（BTK）抑制劑奧布替尼通過美國食品藥品監督管理局（FDA）的臨床研究用新藥（IND）審評，將在美國開展用於多發性硬化症（MS）臨床 II 期研究。

這將是一項針對復發緩解型多發性硬化症患者（RRMS）的隨機、雙盲、安慰劑對照的國際多中心臨床 II 期研究，將於美國和多個歐洲國家展開，計劃招募 160 名患者。

MS 是一種自身免疫性中樞神經系統疾病，患者的免疫系統會異常攻擊神經細胞周圍的髓鞘，引起炎症和組織損傷，破壞大腦、視覺神經和脊髓的正常功能。這種損傷可引起肌無力、疲勞和視力損傷，並最終導致殘疾。大多數 MS 患者在 20-40 歲時會開始經歷首次症狀，使該疾病成為年輕成年人非創傷性殘疾的主要原因。

根據多發性硬化症國際聯合會（MSIF）發佈的數據，目前全球超過 280 萬人罹患多發性硬化症¹。根據弗若斯特沙利文公司的分析數據，全球 MS 藥物市場規模 2018 年達到 230 億美元，並預計到 2030 年達到 489 億美元²。

BTK 作為 B 細胞受體信號通路中的一個關鍵激酶，對 B 淋巴細胞、巨噬細胞及小膠質等參與 MS 病理過程的免疫細胞的發育和功能都很重要。因此，BTK 抑制劑有望為 MS 等自身免疫性疾病的治療提供新穎的治療選擇。

諾誠健華聯合創始人、董事長兼首席執行官崔霽松博士說：「奧布替尼具有持續的抗炎作用和良好的安全性，加之我們最近的研究發現奧布替尼可透過血腦屏障（BBB），因此我們認為奧布替尼開展治療 MS 的臨床研究的決定非常審慎，並極具前景。非常高興，奧布替尼針對 MS 在美國很快獲批開展臨床試驗，我們將全力推進此項 II 期臨床研究。」

奧布替尼是具高度靶標選擇性的 BTK 抑制劑，用於治療 B 細胞淋巴瘤及自身免疫性疾病。目前，奧布替尼正在中國及美國進行多中心、多適應症的臨床試驗，研究其作為單藥及聯合用藥的療效和安全性。目前臨床結果顯示了奧布替尼良好的安全性和有效性。

¹ 數據來源：多發性硬化症國際聯合會（MSIF）官網 <https://www.msif.org/about-ms/what-is-ms/>

² 數據來源：弗若斯特沙利文公司分析數據

關於諾誠健華

諾誠健華是一家處於臨床階段的生物醫藥科技公司，專注於腫瘤及自身免疫類疾病治療領域的首創及／或一流藥物的探索、開發及商業化，戰略性地專注於中國及全球病人高發而醫療需求未得到滿足的淋巴瘤、實體瘤及自身免疫類疾病。諾誠健華在北京、南京、上海、廣州、美國新澤西和波士頓均設有分支機構。