

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)

內幕消息公告

國家藥品監督管理局批准奧布替尼在中國上市

本公告乃諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部下的內幕消息條文(定義見上市規則)的規定而發出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，由本公司開發的一種新型、高度選擇性且有效的小分子布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑製劑奧布替尼已獲國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的上市批准，用於治療中國的套膜細胞淋巴瘤(「MCL」)和慢性淋巴細胞白血病／小細胞白血病(「CLL/SLL」)患者。自二零一五年本公司註冊成立以來，奧布替尼是本公司第一個獲得國家藥監局批准的藥物。

淋巴瘤是從淋巴細胞發展而來的血癌。淋巴瘤的兩種主要類型是霍奇金淋巴瘤(「HL」)和非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)。所有NHL中有85%是B細胞淋巴瘤，可通過BTK抑製劑治療。NHL包括由淋巴樣組織引起的一組異質性惡性腫瘤，在中國最常見的亞型包括MCL、CLL/SLL等。

BTK是治療B細胞惡性腫瘤的循證靶點。BTK抑製劑具有治療NHL的巨大市場潛力。根據弗若斯特沙利文的數據，二零一八年中國的NHL患病率達454,982人，從二零一四年至二零一八年的複合年增長率為5.9%，預計從二零二三年的複合年增長率為3.1%，到二零三零年將達到約730,000人。

本公司正在對奧布替尼進行廣泛的臨床研究，包括在中國和美國針對B細胞惡性腫瘤和自身免疫性疾病的單一療法和聯合療法。奧布替尼對BTK以外的激酶的活性極低。迄今為止可獲得的臨床和臨床前數據表明，基於報導的數據，與已批准的BTK抑製劑相比，奧布替尼在保持良好療效的同時，具有更高的靶點選擇性、靶點佔有率及安全性。

關於本公司

本公司是一家處於商業化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。本公司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。本公司在北京、南京、上海、廣州、美國新澤西和波士頓均設有分支機構。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司不能保證其最終能夠成功地將奧布替尼推向市場。本公司股東及潛在投資者於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，二零二零年十二月二十五日

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。