

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，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依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

### 與INCYTE就TAFASITAMAB達成大中華區合作及許可合約

本公告乃由諾誠健華醫藥有限公司（「本公司」，與其附屬公司統稱「本集團」）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)條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部項下之內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。

本公司謹此告知本公司股東及潛在投資者以下的由本公司與Incyte（納斯達克股票代碼：INCY）共同發佈的新聞稿，內容有關兩家公司就一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化單克隆抗體tafasitamab在大中華區的開發和商業化簽訂了合作和許可合約。

### 前瞻性聲明

本公告及以下新聞稿所發佈的信息中可能會包含某些前瞻性表述。這些表述本質上具有相當風險和不確定性。在使用「預期」、「相信」、「預測」、「期望」、「打算」及其他類似詞語進行表述時，凡與本公司有關的，目的均是要指明其屬前瞻性表述。本公司並無義務不斷地更新這些前瞻性表述。這些前瞻性表述乃基於本公司管理層在做出表述時對未來事務的現有看法、假設、期望、估計、預測和理解。這些表述並非對未來發展的保證，會受到風險、不確定性及其他因素的影響，有些乃超出本公司的控制範圍，且難以預計。因此，實際結果可能因（包括但不限於）我們的業務、競爭環境、政治、經濟、法律和社會情況的未來變化及發展等多種因素的影響，會與前瞻性表述所含資料有較大差別。

本公司、本公司董事及僱員代理概不承擔(a)更正或更新本公告及以下新聞稿所載前瞻性表述之任何義務；及(b)倘因任何前瞻性表述不能實現或變成不正確而引致之任何責任。

承董事會命  
諾誠健華醫藥有限公司  
崔霽松博士  
主席及執行董事

香港，二零二一年八月十七日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事崔霽松博士；執行董事趙仁濱博士；非執行董事施一公博士、苑全紅先生、付山先生及謝榕剛先生；以及獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士。



**SOLVE  
ON.**



## 诺诚健华和 Incyte 宣布就 Tafasitamab 达成大中华区合作和许可协议

2021 年 8 月 17 日，中国北京，2021 年 8 月 16 日，美国特拉华州威尔明顿市——诺诚健华（香港联交所代码：09969）和 Incyte 公司（纳斯达克股票代码：INCY）今日联合宣布，诺诚健华旗下一家子公司和 Incyte 公司就一款靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单克隆抗体 tafasitamab 在大中华区的开发和商业化签订了合作和许可协议。

根据协议条款，诺诚健华将向 Incyte 支付 3500 万美元首付款。此外，Incyte 有资格获得至多 8250 万美元潜在的开发、注册和商业化里程碑付款，以及分级销售分成。

诺诚健华将获得 tafasitamab 在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）在血液瘤和实体瘤开发及独家商业化的权利。

“此次与诺诚健华合作将加速双方合作药物在中国的发展。” Incyte 首席执行官 Hervé Hoppenot 说：“我们相信，诺诚健华将成为我们卓越的合作伙伴，有助于加速 tafasitamab 的开发。Tafasitamab 将来获批后，将有助于把这种创新疗法提供给大中华区的医生和患者。”

“我们很荣幸也很高兴能和 Incyte 展开合作。Tafasitamab 已经在美国获批，我们将致力于推进 tafasitamab 在中国的获批，造福大中华区患者。双方的战略合作不仅将增强我们在血液瘤和实体瘤领域的实力，也为探索 BTK 抑制剂奥布替尼和 tafasitamab 联合用药造福更多患者提供了良好的机会。”诺诚健华联合创始人、董事长兼首席执行官崔霖松博士说：“我们相信，新型 CD19 抗体药物 tafasitamab 对于增强我们大分子管线实力的长期发展战略十分重要。我们也将迅速探索 tafasitamab 与我们现有产品管线联合用药的潜力，更好地发挥协同效应。”

这一交易将在双方合作和许可协议开始执行时即刻生效。

### 关于 Tafasitamab

Tafasitamab 是一款靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单克隆抗体。2010 年，MorphoSys 公司和 Xencor 公司达成全球独家开发和商业化 tafasitamab 的权利。

Tafasitamab 包含 Xencor 公司独有的 XmAb® 工程化 Fc 结构域，因此显著强化了抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用（ADCC）和抗体依赖性细胞吞噬作用（ADCP），通过细胞凋亡和免疫效应机制介导 B 细胞肿瘤的裂解。

Monjuvi® (tafasitamab-cxix) 被美国食品药品监督管理局批准与来那度胺联合用于治疗复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者 (未明确指定), 包括由低恶性淋巴瘤演进而来的 DLBCL, 以及不符合自体干细胞移植 (ASCT) 条件的患者。基于总缓解率 (ORR), 该适应症获得加速批准。对该适应症的后续批准可能取决于验证性试验中对临床益处的验证。

2020 年 1 月, MorphoSys 公司和 Incyte 公司签订一项合作和许可协议, 以在全球范围内进一步开发和商业化 tafasitamab。Monjuvi® 正在美国由 Incyte 和 MorphoSys 共同商业化。Incyte 在美国以外拥有独家商业化权利。

2021 年 6 月, 欧洲药品管理局人用药品委员会 (CHMP) 发表了积极意见, 建议有条件批准 tafasitamab 和来那度胺联合治疗及后续 tafasitamab 单药治疗, 用于治疗不符合自体干细胞移植 (ASCT) 条件的复发或难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤成人患者。欧盟委员会目前正在审核 CHMP 意见, 该委员会有权在欧盟 (EU) 授予医药产品上市许可。

作为 B 细胞恶性肿瘤的治疗选择, tafasitamab 正在开展许多联合用药临床研究。

Monjuvi® 是 MorphoSys 公司的注册商标。

XmAb® 是 Xencor 公司的注册商标。

### 关于诺诚健华

诺诚健华 (香港联交所代码: 09969) 是一家商业化阶段的生物医药高科技公司, 专注于恶性肿瘤及自身免疫性疾病治疗领域的一类新药研制, 适用于治疗淋巴瘤、实体瘤和自身免疫性疾病。现有多个新药产品处于商业化、临床及临床前研发阶段。公司在北京、南京、上海、广州、美国新泽西和波士顿均设有分支机构。

### 关于 Incyte 公司

Incyte 是一家总部位于美国特拉华州威尔明顿市的全球生物医药公司, 专注于专利疗法的研发、开发和商业化, 为尚未满足的医疗需求找到解决方案。有关 Incyte 的更多信息, 请访问公司网站 [incyte.com](http://incyte.com) 和关注推特 @Incyte。

### 诺诚健华前瞻性声明

本新闻稿含有一些前瞻性声明的披露。除对事实的陈述以外, 所有其他声明可被看作是前瞻性声明, 即关于我们或者我们的管理部门打算、期望、计划、相信或者预期将会或者可能会在未来发生的行为、事件或者发展所做出的声明。此类声明是我们的管理部门根据其经验和对历史趋势、当前条件、预期未来发展和其他相关因素的认知, 做出的假设与估

计。该前瞻性声明并不能保证未来的业绩，实际的结果，发展和业务决策可能与该前瞻性声明的设想不符。我们的前瞻性声明同样受到大量的风险和不确定性因素的制约，这可能会影响我们的近期以及长期的业绩表现。

### **Incyte 公司前瞻性声明**

除本文所述的历史信息外，本新闻稿中所述的事项包含预测、估计和其他前瞻性陈述，包括但不限于以下方面的陈述：**tafasitamab** 是否以及何时将在大中华区或其他任何地方获批上市；**tafasitamab** 治疗复发或难治 DLBCL 患者或其他适应症的潜力；Incyte 公司从诺诚健华潜在获得销售分成和开发、监管和商业化里程碑付款的潜力；Incyte 公司为亚洲和其他市场患者带来新药的潜力。

这些前瞻性陈述基于公司当前的预期，并受到可能导致实际结果出现重大差异的风险和不确定性的影响，包括以下方面的意外发展和风险：意外延期；进一步的研究和开发以及临床试验的结果可能不成功或不足以满足适用的监管标准或保证持续发展；在临床试验中招募足够数量受试者的能力；COVID-19 疫情的影响以及应对措施对公司临床试验、供应链、其他第三方供应商以及开发和药物发现的影响；监管机构做出的决定；Incyte 公司对合作伙伴的依赖程度；Incyte 公司药物及其合作伙伴药物的有效性或安全性；市场对 Incyte 产品及其合作伙伴产品的接受度；市场竞争；销售、营销、生产和渠道要求；Incyte 公司向美国证券交易委员会提交的报告中不时详述的其他风险，包括截至 2020 年 12 月 31 日的全年财报、以及截至 2021 年 6 月 30 日的季度财报的 10-Q 表。Incyte 公司不承担更新这些前瞻性陈述的任何意图或义务。

###

### **联系人:**

#### **Incyte公司**

媒体

Catalina Loveman +1 302 498 6171  
[cloveman@incyte.com](mailto:cloveman@incyte.com)

投资人

Christine Chiou +1 302 274 4773  
[cchiou@incyte.com](mailto:cchiou@incyte.com)

#### **诺诚健华**

媒体

陆春华 86+10-66609879  
[chunhua.lu@innocarepharma.com](mailto:chunhua.lu@innocarepharma.com)

投资人

86+10-66609999  
[ir@Innocarepharma.com](mailto:ir@Innocarepharma.com)