

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)

海外監管公告

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第13.10B條作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊登之《諾誠健華醫藥有限公司自願披露關於ICP-723臨床試驗進展的公告》，僅供參閱。

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，二零二四年一月二十四日

於本公告刊發日期，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、謝榕剛先生及金明先生；以及獨立非執行董事胡蘭女士、陳凱先博士及董丹丹博士。

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-001

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

自愿披露关于 ICP-723 临床试验进展的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）创新药 zurletrectinib（ICP-723）目前处于注册性临床阶段，zurletrectinib（ICP-723）在成人和青少年（12 周岁到 18 周岁）患者中显示良好安全性和有效性，并于近日完成首例儿童（2 周岁到 12 周岁）患者给药，首次在儿童患者中启动临床研究。现将主要情况公告如下：

一、ICP-723 基本情况介绍

Zurletrectinib（ICP-723）是诺诚健华自主研发的第二代泛 TRK（原肌球蛋白受体激酶）小分子抑制剂，用于治疗未接受过 TRK 抑制剂治疗，以及对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的携带 NTRK 融合基因的晚期或转移性实体瘤患者。Zurletrectinib（ICP-723）不仅能够有效抑制 TRK 家族中的 TRKA、TRKB、TRKC，而且能够有效抑制 TRKA 的耐药性突变 G595R 和 G667C 等，可以克服第一代 TRK 抑制剂的获得性耐药。

TRK 在维持正常神经系统功能中发挥着重要作用。分离 NTRK（神经营养性酪氨酸受体激酶基因）基因或 NTRK 基因融合体的异常连接会导致多种不同肿瘤的发生，在某些罕见的肿瘤类型，如先天性婴儿纤维肉瘤等，NTRK 基因融合发生率高达 90%。NTRK 基因融合与至少 19 种成人和儿童的肿瘤类型相关，包括肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胰腺癌和黑色素瘤等。

二、ICP-723 临床试验进展情况

Zurletrectinib (ICP-723) 已在中国大陆地区启动针对 NTRK 基因融合阳性的晚期实体瘤的成人和青少年 (12 周岁到 18 周岁) 患者的 II 期注册性临床试验, 并展现出良好的安全性与有效性, 截至目前, 公司在不同实体瘤 NTRK 基因融合阳性患者中观察到 ORR (总缓解率) 为 80-90%。

针对儿童用药在制剂和口味等方面的需求, 公司开发了能显著提高儿童用药依从性的口崩片制剂。Zurletrectinib (ICP-723) 针对儿童患者 (2 周岁到 12 周岁) 新剂型的 IND 申请于 2023 年 7 月获得批准, 并于近日在中山大学肿瘤防治中心完成首例儿童患者给药。公司期待 zurletrectinib (ICP-723) 能够早日造福各年龄段的 NTRK 基因融合阳性的实体瘤患者。

三、风险提示

由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点, 药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多, 容易受到不确定性因素的影响。

本次临床试验结果不会对公司当前业绩产生重大影响。公司董事会将密切关注该项目的后续进展, 公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2024 年 1 月 25 日