

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)

## 自願公告

### 與PROLIUM訂立ICP-B02 (CM355)開發及商業化許可協議

本公告乃由諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本公司的最新業務進展。

茲載列本公司在上海證券交易所網站刊發的《關於子公司與Prolium簽訂CD20×CD3雙特異性抗體(ICP-B02/CM355)許可協議的公告》，僅供參閱。以下為該公告的原文，僅供參考。如有任何歧義，概以中文版本為準。

本公司的全資附屬公司北京諾誠健華醫藥科技有限公司(「北京諾誠健華」)、康諾亞生物醫藥科技有限公司(股份代號：02162)(「康諾亞」)的附屬公司康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司(「成都康諾亞」)、本公司與成都康諾亞的合資企業北京天諾健成醫藥科技有限公司(「合資企業」，由北京諾誠健華和成都康諾亞各持股50%股權)與Prolium Bioscience Inc.(「Prolium」)就CD20×CD3雙特異性抗體ICP-B02 (CM355)的開發及商業化訂立獨佔許可協議(「協議」)。

ICP-B02 (CM355)旨在結合腫瘤細胞上的CD20及T細胞上的CD3，重新定向及激活T細胞，通過T細胞介導的細胞毒性(TDCC)消除腫瘤細胞。這種雙特異性抗體在腫瘤學及非腫瘤學領域均顯示出強大潛力。目前，ICP-B02 (CM355)正在進行臨床試驗以評估其安全性及有效性。

根據協議條款，Prolium被授予在全球非腫瘤領域以及除亞洲以外的全球腫瘤領域，開展ICP-B02 (CM355)的開發、註冊、生產和商業化的獨佔權利。北京諾誠健華和成都康諾亞各自擁有ICP-B02 (CM355) 50%的權利，未來合作收益將由北京諾誠健華和成都康諾亞平分。

北京諾誠健華和成都康諾亞將按各50%的比例合計獲得1,750萬美元的首期及近期付款，並根據特定臨床、監管及商業化里程碑的實現情況，有權合計獲得最高5.025億美元的額外里程碑付款。同時，雙方還將獲得未來產品淨銷售額的分層特許權使用費，且作為本次交易對價的一部分，北京諾誠健華和成都康諾亞(或其指定人士)還將有權獲得Prolium的少數股權。

## 關於ICP-B02 (CM355)

ICP-B02 (CM355)是本公司與康諾亞共同開發的新型CD20×CD3雙特異性抗體。目前正在中國進行的一項I/II期臨床試驗正在評估ICP-B02在復發／難治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)患者中的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)及初步抗腫瘤活性。該研究在靜脈輸注(IV)及皮下(SC)製劑中均顯示出鼓舞人心的早期結果，特別是對濾泡性淋巴瘤(FL)及瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者而言。基於這些令人鼓舞的數據，本公司計劃開展與其他免疫化療聯用針對前線NHL患者的劑量擴展研究，當前該聯合治療的新藥臨床試驗申請(IND)已獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准。

## 關於Prolium

Prolium是一家位於特拉華州的公司，由RTW Investments創立及支持。RTW Investments, LP是一家位於紐約的全球全生命週期投資公司，專注於發掘生物製藥及醫療技術領域的變革性及突破性創新。作為業內及學術界的領軍合夥企業，RTW將深厚的科學專業知識與以解決方案為導向的投資方法相結合，通過建立與支持開發新興醫學療法的公司及／或學術機構，推進該等療法的發展。

Prolium、RTW Investments與公司及控股附屬公司不存在關聯關係，除本次業務合作外，不存在產權、業務、資產、債權債務、人員等方面的其他關係。

## 關於康諾亞

康諾亞(香港聯交所代碼：02162)作為專注創新藥物自主研發和生產的綜合性生物製藥公司，致力於為患者提供更具世界範圍競爭力、高質量、可負擔的創新療法。創始團隊成員均為國際生物製藥行業頂尖專家，具有世界級科技成果轉化和卓越的國內外產業化經驗。康諾亞於2021年7月8日在香港聯交所主板上市。

## 其他資料

就本公司所深知及確信，康諾亞、Prolium、RTW Investments及其各自的股東與本公司及其關連人士(定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」))相互獨立，並無關連。

由於根據上市規則第14.07條協議項下交易的適用百分率概無達到或超過5%，因此協議項下交易無須遵守上市規則第14章的任何呈報、公告或股東批准規定。

上市規則第18A.08(3)條規定的提示聲明：概不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化ICP-B02 (CM355)。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  
主席兼執行董事  
崔霽松博士

香港，2025年1月20日

於本公告日期，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及謝榕剛先生；以及獨立非執行董事胡蘭女士及董丹丹博士。

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-002

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

## **诺诚健华医药有限公司**

### **关于子公司与 Prolium 签订 CD20×CD3 双 特异性抗体 (ICP-B02/CM355) 许可协议的公告**

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。

#### **重要内容提示：**

- 近日，诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）的子公司北京诺诚健华医药科技有限公司（以下简称“北京诺诚健华”）、康诺亚生物医药科技（成都）有限公司（以下简称“成都康诺亚”）、北京天诺健成医药科技有限公司（以下简称“天诺健成”，由北京诺诚健华和成都康诺亚各持股 50% 股权）、与 Prolium Bioscience Inc.（以下简称“Prolium”）签订独占许可协议（以下简称“协议”），授予 Prolium 在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域，开展 ICP-B02（CM355），即 CD20×CD3 双特异性抗体的开发、注册、生产和商业化的独占权利。
- 根据协议，北京诺诚健华和成都康诺亚将按各 50% 的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定机构）还将获得 Prolium 的少数股权。
- 本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次交易已提交公司董事会审议通过，无需提交股东大会审议。

- 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；此外，本次交易约定的里程碑付款、特许权使用费、股权对价需要满足一定的条件，最终付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

## 一、交易概述

近日，北京诺诚健华、天诺健成、成都康诺亚与 Prolium 签订独占许可协议，授权 Prolium 在全球范围内开展 ICP-B02 (CM355)，即 CD20×CD3 双特异性抗体的开发、注册、生产和商业化，适应症涵盖全球非肿瘤领域和亚洲以外的全球肿瘤领域。

北京诺诚健华和成都康诺亚将按各 50%的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定人士）还将获得 Prolium 的少数股权。

本次协议签署事项不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

本次协议签署事项已提交董事会审议通过，无需提交股东大会审议。

## 二、被许可方的基本情况

企业名称：Prolium Bioscience Inc.

成立日期：2024 年 8 月 21 日

Prolium 是一家位于美国特拉华州的公司，由 RTW Investments（以下简称“RTW”）创立及支持。RTW 是一家位于纽约的全球全生命周期投资公司，专注于发掘生物制药及医疗技术领域的变革性及突破性创新。作为业内及学术界的领军合伙企业，RTW 将深厚的科学专业知识与以解决方案为导向的投资方法相结合，通过建立与支持开发新兴医学疗法的公司及/或学术机构，推进该等疗法的

发展。由于 RTW 非上市公司，其最近一年主要财务数据被其认为是商业机密，因此无法提供。

Prolium、RTW 与公司及控股子公司不存在关联关系，除本次业务合作外，不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

### 三、交易标的基本情况

ICP-B02 (CM355) 是一种 CD20×CD3 双特异性抗体，通过与肿瘤细胞上的 CD20 和 T 细胞上的 CD3 结合，重定向并激活 T 细胞，从而通过 T 细胞介导的细胞毒性 (TDCC) 消灭肿瘤细胞，其在肿瘤和非肿瘤领域具有潜在的治疗应用价值。

ICP-B02 (CM355) 当前在中国进行的 I/II 期临床试验，旨在评估其在复发/难治性非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 患者中的安全性、耐受性、药代动力学 (PK) 以及抗肿瘤活性。研究显示，ICP-B02 (CM355) 在静脉注射 (IV) 和皮下注射 (SC) 剂型中，尤其是在滤泡性淋巴瘤 (FL) 和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者中，取得了良好的初步结果。基于此数据，公司计划开展与其他免疫化疗联用针对前线 NHL 患者的剂量扩展研究，当前该联合治疗的新药临床试验申请 (IND) 已获国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 批准。

北京诺诚健华和成都康诺亚各自拥有 ICP-B02 (CM355) 50% 的权利，本次交易产生的收入将由北京诺诚健华和成都康诺亚平等分享。

### 四、协议主要内容

#### (一) 许可事项

根据协议条款，Prolium 将获得在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域开发、注册、生产和商业化 ICP-B02 (CM355) 的独占权利。

#### (二) 交易金额及支付安排

协议生效后，北京诺诚健华和成都康诺亚将根据协议条款按各 50% 的比例合计获得 1,750 万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且根据相关协议的约定，北京诺诚健华和成都康诺亚 (或其指定人士) 还将获得 Prolium 的少数股权。

### （三）履行期限

协议于合作各方签署之日起生效。除非根据协议约定提前终止，协议至相关特许权使用期限届满之日为止。特许权使用期限为许可产品在相关国家/地区首次商业销售之日起至以下较晚日期：(1)在该国家/地区涵盖许可产品或该许可产品所含许可化合物的许可专利权的最后一个有效权利要求到期；(2)在该国家/地区该许可产品的监管独占期到期；以及(3)在该国家/地区首次商业销售包含与该许可产品相同的许可化合物的任何许可产品后 12 年。

### （四）违约责任

任何一方存在违反协议规定事项时，都应该承担违约责任，包括负责保护及赔偿未违约方及其关联公司、董事、高级职员、员工及其代理人，使其免受因任何第三方的索赔而产生的所有损失。

### （五）争议解决方式

任何各方未能通过友好协商解决的争议应提交香港国际仲裁中心，由仲裁庭根据当时有效的香港国际仲裁中心机构仲裁规则进行仲裁解决。协议已对仲裁的具体流程作出详细约定。

## 五、对公司的影响

本次协议签署将加快 ICP-B02（CM355）在全球范围内的开发和商业化，符合公司整体发展战略规划，不会对公司近期的生产经营、财务状况和经营成果带来重大影响。对公司业务的独立性不构成影响，公司不会因履行协议而对协议对方形成依赖。

## 六、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。

本次交易约定的里程碑付款、特许权使用费、股权对价需要满足一定的条件，最终付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司董事会将持续关注该协议项下合作的后续进展，并将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025年1月21日