

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)

內幕消息公告

與ZENAS BIOPHARMA達成全球戰略合作及許可協議

本公告乃由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部項下之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司於美國註冊成立的全資附屬公司InnoCare Pharma Inc. (「InnoCare」)已就奧布替尼及另外兩項臨床前資產(統稱「許可產品」)的開發、生產及商業化與Zenas BioPharma, Inc. (「Zenas」；納斯達克代碼：ZBIO)訂立獨佔許可協議及認購協議(單獨稱為「許可協議」及「認購協議」，合稱為「協議」)。

根據許可協議條款，本公司已授予Zenas獨佔許可，用以開發、生產及商業化：

- (i) 奧布替尼(一款BTK抑制劑)在全球多發性硬化症領域(「**多發性硬化症領域**」)的應用，以及在大中華地區(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)和東南亞地區以外所有區域非腫瘤領域的應用。本公司保留全球腫瘤領域的完整權利以及在大中華地區和東南亞地區非腫瘤領域的權利；及
- (ii) 首項臨床前資產(一款口服IL-17AA/AF抑制劑)在大中華地區及東南亞地區以外所有區域的應用，以及第二項臨床前資產(一款口服透腦的TYK2抑制劑)在全球的應用。

根據許可協議，Zenas將向InnoCare支付達1億美元現金的首付款及近期里程碑付款，其中包括預期在2026年達到的里程碑，以及向InnoCare發行達7,000,000股Zenas普通股，其中包括預期在2026年初達到里程碑時可予發行的股份。包括開發、監管和商業里程碑付款在內，本次交易潛在總價值超過20億美元。此外，本公司有權按許可產品年度淨銷售額收取最高達高百分之十幾的分層特許權使用費。

關於奧布替尼

奧布替尼(宜諾凱®)為一款處於後期臨床階段、具有潛在同類最佳優勢的高中樞神經系統滲透性、選擇性、不可逆口服小分子BTK抑制劑。在多發性硬化症(MS)領域，InnoCare已於2025年第三季度啟動針對原發進展型多發性硬化症(PPMS)的III期臨床試驗，並預計於2026年第一季度啟動繼發進展型多發性硬化症(SPMS)的III期臨床試驗。上述III期PPMS及SPMS臨床試驗方案已獲得美國FDA及歐洲EMA的指導意見並達成共識。在其他自身免疫疾病領域，其在中國針對免疫性血小板減少症(ITP)的III期註冊性試驗已完成患者入組，計劃於2026年上半年提交新藥上市申請；針對系統性紅斑狼瘡(SLE)的IIb期試驗正在進行中，預計於2025年第四季度獲得頂線數據。

在血液瘤領域，奧布替尼自在中國大陸上市以來已獲得顯著的臨床認可與市場滲透。該藥於2022年通過納入中國國家醫保藥品目錄(NRDL)，覆蓋既往至少接受過一種治療的成人慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(復發難治CLL/SLL)及既往至少接受過一種治療的成人套細胞淋巴瘤(復發難治MCL)；2024年醫保續約進一步擴大至既往至少接受過一種治療的成人邊緣區淋巴瘤(復發難治MZL)，成為中國首個且唯一獲批該適應症的BTK抑制劑。2025年4月，藥品審評中心(CDE)已正式批准奧布替尼用於一線治療慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤的新藥上市申請。

關於Zenas

Zenas是一家處於臨床階段的全球生物製藥公司，致力於成為自身免疫疾病領域變革性療法開發與商業化的領導者。Zenas的核心戰略是將經驗豐富的領導團隊與嚴謹的候選產品組合能力相融合，在全球範圍內發現、收購和開發能為自身免疫性疾病患者帶來卓越臨床療效的候選產品。

Zenas正推進兩個處於後期階段、具有潛在價值的藥物，即obexelimab和奧布替尼。Obexelimab是Zenas的主要候選藥物，是一款雙功能單克隆抗體，能同時結合CD19和Fc γ RIIb (廣泛存在於B細胞譜系)，從而抑制與許多自身免疫性疾病相關細胞的活性，而不會清除這些細胞。Obexelimab的作用機制和自行的皮下注射方案可以廣泛而有效地解決B細胞譜系在慢性自身免疫性疾病中的致病作用。奧布替尼是一款潛在同類最佳、中樞神經系統強滲透性且高選擇性的口服小分子布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑，有望解決多發性硬化(MS)疾病進展的挑戰，隔離中樞神經系統內的炎症。Zenas早期階段的管線項目包括一項處於臨床前研究階段、具有潛力成為同類最佳的口服IL-17AA/AF抑制劑，以及一項處於臨床前研究階段、具有潛力成為同類最佳的口服可穿越血腦屏障的TYK2抑制劑。

其他信息

據本公司深知及確信，Zenas及其股東均獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)，且與彼等並無關連。

由於協議所涉交易根據上市規則第14.07條計算的適用百分比率均低於5%，因此協議所涉交易毋須遵守上市規則第十四章的任何申報、公告或股東批准規定。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：概不保證本公司及／或Zenas將最終成功開發、推廣及／或商業化許可產品。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
主席及執行董事
崔霽松博士

香港，2025年10月8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、董丹丹博士及管坤良教授。