

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。



內幕消息公告

批准佐來曲替尼在中國用於治療攜帶NTRK融合基因的成人和青少年實體瘤患者

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，國家藥品監督管理局(NMPA)已批准第二代小分子泛原肌球蛋白相關激酶抑制劑(泛TRK抑制劑)佐來曲替尼(ICP-723)，用於治療攜帶NTRK融合基因的成人和12歲以上青少年實體瘤患者。

在針對NTRK融合陽性的實體瘤患者的註冊臨床試驗中，佐來曲替尼展示出卓越的有效性和良好的安全性。研究結果顯示客觀緩解率(ORR)達89.1%，疾病控制率(DCR)為96.4%，24個月無進展生存(PFS)率為77.4%，24個月總生存(OS)率為90.8%。

作為新一代TRK抑制劑，佐來曲替尼的療效優於第一代TRK抑制劑，不僅能夠帶來長期深度緩解且藥物透腦活性強、整體安全性良好，同時有數據顯示能夠克服第一代TRK抑制劑的耐藥性。佐來曲替尼每天一次、每次兩片的口服給藥方式，也為患者帶來很大的便利性。

佐來曲替尼已被NMPA納入「星光計劃」，該計劃是一項為鼓勵兒童抗腫瘤藥物研發而開展的試點項目。本公司預計不久將遞交佐來曲替尼治療兒童患者(2歲至12歲)的新藥上市申請(NDA)。

NTRK融合基因存在於各種類型的腫瘤，目前已在超過26種實體瘤中發現了NTRK融合基因。中國每年新發的攜帶NTRK融合基因的腫瘤人群預估約6,500例，這些患者通常生存期短、疾病進展快、致殘率高，而由於目前金標準檢測方法—下一代測序(NGS)的普及率較低，導致診斷延遲，因此仍存在未被滿足的臨床需求。

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：概不保證本公司將最終成功商業化佐來曲替尼。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
主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，2025年12月11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。