

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。

本公告僅供參考，並不意圖構成或構成收購、購買或認購本公司證券之邀請、要約或其一部份。



**INNOCARE**

诺诚健华

**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

### 國家藥品監督管理局受理TAFASITAMAB與來那度胺 聯合治療復發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤成年患者的 生物製品許可申請

本公告乃由諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」或「諾誠健華」)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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(「CDE」)已受理並優先審評tafasitamab(一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化細胞溶解免疫療法)與來那度胺聯合治療不適合自體幹細胞移植(「ASCT」)的復發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)的成年患者的生物製品許可申請(「BLA」)。

這項BLA獲得受理的依據是一項單臂、開放性、多中心的II期研究的積極結果，旨在評估tafasitamab聯合來那度胺治療復發或難治DLBCL患者的安全性及有效性。該研究已成功達到主要終點。該研究的詳細結果已在2024年歐洲血液學協會(「EHA」)年會上發表。截至2024年1月29日的數據顯示，獨立審查委員會

(「**IRC**」) 評估的客觀緩解率(「**ORR**」) 為73.1%，其中32.7%的患者達到完全緩解(「**CR**」)，40.4%的患者達到部分緩解(「**PR**」)。研究人員評估的ORR為69.2%，其中34.6%的患者達到CR，34.6%的患者達到PR。

Tafasitamab加來那度胺聯合療法已獲准於香港治療符合條件的DLBCL患者。此外，根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區及粵港澳大灣區的先行項目，tafasitamab聯合來那度胺的處方在瑞金海南醫院及廣東祈福醫院為符合條件的DLBCL患者給藥。

Tafasitamab已經獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」) 加速批准以及歐洲藥品管理局(「**EMA**」) 有條件批准與來那度胺聯合治療不符合ASCT條件的復發或難治DLBCL成人患者。

DLBCL是非霍奇金淋巴瘤(「**NHL**」) 中最常見的一種類型，其全球發病率佔NHL的31%至34%。在中國，DLBCL佔所有NHL的45.8%<sup>1</sup>。

## 關於Tafasitamab

Tafasitamab是一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化單克隆抗體。2010年，MorphoSys從Xencor, Inc獲得全球獨家開發和商業化tafasitamab的權利。Tafasitamab包含XmAb®工程化Fc結構域，通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒作用(「**ADCC**」) 和抗體依賴性細胞吞噬作用(「**ADCP**」) 等細胞凋亡和免疫效應機制介導B細胞腫瘤的裂解。

MorphoSys與Incyte：(a)於2020年1月訂立合作和授權合約，以於全球範圍內開發和商業化tafasitamab；及(b)於2024年2月訂立協議，據此Incyte獲得在全球範圍內開發和商業化tafasitamab的獨家權利。

2021年8月，Incyte與諾誠健華就tafasitamab在大中華區的血液瘤和實體瘤開發和獨家商業化簽訂了合作和授權合約。

<sup>1</sup> 中華醫學會血液學分會

在美國，Monjuvi® (tafasitamab-cxix)獲得FDA加速批准與來那度胺聯合治療復發或難治DLBCL成人患者(未明確指定)，包括由低惡性淋巴瘤演進而來的DLBCL，以及不適合ASCT條件的患者。在歐洲，Minjuvi®(tafasitamab)與來那度胺聯合，之後是Minjuvi的單藥治療，已獲歐洲藥品管理局有條件營銷授權用於治療不符合ASCT條件的復發或難治DLBCL的成人患者。

XmAb®是Xencor, Inc. 的註冊商標。

Monjuvi、Minjuvi、Minjuvi與Monjuvi標誌以及「三角形」設計是Incyte的註冊商標。

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開發tafasitamab、將其推向市場及／或商業化。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，2024年6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、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。