

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-040

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

自愿披露关于奥布替尼治疗系统性红斑狼疮 IIb 期研究达到主要终点并获批 III 期 注册性临床试验的公告

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”）自主研发的 BTK 抑制剂奥布替尼治疗系统性红斑狼疮（以下简称“SLE”）的 IIb 期临床研究达到主要终点，并获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）批准开展 III 期注册性临床试验。公司将尽快启动该临床研究，现将主要情况公告如下：

一、奥布替尼临床试验进展情况

近日，公司自主研发的 BTK 抑制剂奥布替尼治疗 SLE 的 IIb 期临床研究达到主要终点，并获 CDE 批准开展 III 期注册性临床试验。该 III 期研究将评估每日一次（QD）75 毫克的给药方案，该方案已在 IIb 期临床试验中获得有力的数据支持。这是公司致力于开发创新有效疗法，以满足 SLE 患者未被满足临床需求的一个重要里程碑。

临床 IIb 结果展示，在接受治疗 48 周的患者中，奥布替尼展现了卓越的有效性、良好的耐受性和安全性。本次研究共入组 187 例患者，按 1:1:1 随机分成三组，即口服奥布替尼每天一次 75 毫克和 50 毫克两个剂量组，以及安慰剂组。

本次研究的主要终点是第 48 周时的 SLE 反应指数-4（SRI-4）应答率。第 48 周时，每天一次 75 毫克奥布替尼剂量组的 SRI-4 应答率显著高于安慰剂组（57.1%vs.34.4%），具有统计学意义（ $p<0.05$ ），达到主要终点。此外，每天一

次 75 毫克奥布替尼剂量组的疗效优于每天一次 50 毫克剂量组，这表明疗效呈剂量依赖性的改善趋势。

第 48 周时，每天一次 75 毫克奥布替尼剂量组的 SRI-6 应答率和英岛狼疮评定组复合性评估（BICLA）应答率都显著高于安慰剂组，具有统计学意义（ $p < 0.05$ ），达到次要终点。

在基线疾病活动度 $BILAG \geq 1A$ 或 $\geq 2B$ 的亚组患者中，每天一次奥布替尼 75mg 剂量组的 SRI-4 应答率对照安慰剂校正后的差值为 35%。在基线疾病活动度 $BILAG \geq 1A$ 或 $\geq 2B$ 且临床 SLEDAI-2K 评分 ≥ 4 的亚组患者中，每天一次奥布替尼 75mg 剂量组的 SRI-4 应答率对照安慰剂校正后的差值为 43%。

奥布替尼显示出良好的耐受性和安全性，安全性特征与 BTK 抑制剂的作用机制和 SLE 的疾病生物学相一致。

奥布替尼是全球首个在 SLE II 期临床试验中展示显著疗效的 BTK 抑制剂，奥布替尼治疗 SLE 的 IIa 期临床数据此前在欧洲风湿病学大会（EULAR）以重磅口头报告发布。奥布替尼有望成为治疗 SLE 的同类首创 first-in-class 口服 BTK 抑制剂。

二、奥布替尼治疗 SLE 基本情况介绍

SLE 是一种涉及多个系统的自身免疫性疾病，可能导致严重的器官、神经系统损伤，甚至导致死亡。SLE 的产生原因包括家族史、激素、不健康的生活方式、环境因素、药物和感染。

根据弗若斯特沙利文分析，全球 SLE 患病人数约有 800 万。《中国系统性红斑狼疮发展报告 2020》指出，我国 SLE 患者约有 100 万人，总数位居全球第一，发病率位居第二。最常见的 SLE 患者是年轻及中年女性，需要数年甚至数十年的长期管理，存在巨大的未满足的治疗需求。

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

2025 年 12 月 15 日