

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)

## 內幕消息公告

### 與渤健就奧布替尼達成許可及合作協議

本公告乃由諾誠健華醫藥有限公司（「本公司」，與其附屬公司統稱「本集團」）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)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。

本公司謹此告知本公司股東及潛在投資者以下的由本公司與渤健共同發佈的新聞稿，內容有關本公司與渤健就有望治療多發性硬化(MS)的口服小分子布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(BTKi)奧布替尼達成許可及合作協議。奧布替尼是共價結合的BTK抑制劑，具有高選擇性和血腦屏障滲透性，目前正在多國針對復發緩解型多發性硬化患者開展與安慰劑對照的II期臨床研究。

### 前瞻性聲明

本公告及以下新聞稿所發佈的信息中可能會包含某些前瞻性表述。這些表述本質上具有相當風險和不確定性。在使用「預期」、「相信」、「預測」、「期望」、「打算」及其他類似詞語進行表述時，凡與本公司有關的，目的均是要指明其屬前瞻性表述。本公司並無義務不斷地更新這些前瞻性表述。這些前瞻性表述乃基於本公司管理層在做出表述時對未來事務的現有看法、假設、期望、估計、預測和理解。這些表述並非對未來發展的保證，會受到風險、不確定性及其他因素的影響，有些乃超出本公司的控制範圍，且難以預計。因此，實際結果可能因（包括但不限於）我們的業務、競爭環境、政治、經濟、法律和社會情況的未來變化及發展等多種因素的影響，會與前瞻性表述所含資料有較大差別。

本公司、本公司董事及僱員代理概不承擔(a)更正或更新本公告所載前瞻性表述之任何義務；及(b)倘因任何前瞻性表述不能實現或變成不正確而引致之任何責任。

承董事會命  
諾誠健華醫藥有限公司  
崔霽松博士  
主席及執行董事

香港，二零二一年七月十三日

於本公告日期，本公司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、苑全紅先生、付山先生及謝榕剛先生；以及獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士。

**渤健和諾誠健華就有望治療多發性硬化的奧布替尼達成許可及合作協定**  
**奧布替尼是一款具有中樞神經系統滲透性特點的創新 BTK 抑制劑**

- 奧布替尼是一款口服小分子布魯頓酪氨酸激酶抑制劑，具有高選擇性和血腦屏障滲透性，目前正處於 II 期臨床研究階段
- 諾誠健華將獲得 1.25 億美元首付款，並有資格獲得潛在的開發及商業化里程碑付款

2021 年 7 月 12 日，美國麻塞諸塞州劍橋，2021 年 7 月 13 日，中國北京——渤健（納斯達克股票代碼：BIIB）和諾誠健華（香港聯交所代碼：09969）今天聯合宣佈，兩家公司就有望治療多發性硬化（MS）的口服小分子布魯頓酪氨酸激酶抑制劑（BTKi）奧布替尼達成許可及合作協定。奧布替尼是共價結合的 BTK 抑制劑，具有高選擇性和血腦屏障滲透性，目前正在多國針對復發緩解型多發性硬化患者開展與安慰劑對照的 II 期臨床研究。

奧布替尼抑制免疫細胞（包括 B 細胞和髓樣細胞）信號通路中的一個關鍵激酶 BTK。奧布替尼可透過血腦屏障（BBB），具有抑制中樞神經系統中的 B 細胞和髓樣細胞的功能的潛力，有望為所有 MS 亞型的疾病進展提供有益的臨床價值。針對疾病的進展，奧布替尼有望為 MS 患者提供新的治療選擇以延緩疾病進展。

“考慮到 MS 的複雜性和慢性病特徵，我們相信奧布替尼所具有的獨特性，兼具高選擇性和中樞神經系統（CNS）滲透性，與其他 BTK 抑制劑相比具有潛在的臨床優勢，” 渤健研發負責人 Alfred Sandrock 醫學博士說：“30 多年來，渤健一直是 MS 研究領域的領導者，目前也擁有領先的 MS 藥物組合。我們專注於開發新一代療法，希望可以改善進展型和復發型 MS 患者的治療效果。”

“渤健是神經科學領域公認的領導者，我們相信本次交易有助於推進奧布替尼在多發性硬化領域的開發。” 諾誠健華聯合創始人、董事長兼 CEO 崔霽松博士說：“考慮到奧布替尼治療 MS 潛在的有效性和安全性，及其血腦屏障滲透性的優秀水準，我們對奧布替尼可用於治療不同 MS 亞型患者的潛力感到非常激動。BTK 抑制劑非常有潛力改變自身免疫性疾病治療方式，尤其是 MS。”

根據協定條款，渤健將擁有奧布替尼在多發性硬化領域全球獨家權利，以及除中國（包括香港、澳門和臺灣）以外區域內的某些自身免疫性疾病領域的獨家權利，諾誠健華將保留奧布替尼在腫瘤領域的全球獨家權利，以及某些自身免疫性疾病在中國（包括香港、澳門和臺灣）的獨家權利。諾誠健華將獲得 1.25 億美元首付款，以及在達到合作約定的開發里程碑、商業里程碑以及銷售里程碑時，有資格獲得至多 8.125 億美元的潛在臨床開發里程碑和商業里程碑付款。諾誠健華還將有資格因合作約定的任何產品潛在未來淨銷售額獲得在百分之十幾範圍內從低至高的分層特許權使用費。交易的完成取決於反壟斷法審查，包括美國 1976 年的 Hart-Scott-Rodino (HSR) 反壟斷改進法案，以及其他完成條件慣例。

## 關於奧布替尼

奧布替尼是一款小分子布魯頓酪氨酸激酶抑制劑 (BTKi)，已開發用於癌症的治療以及正在開發用於自身免疫性疾病的治療。

在多發性硬化領域，奧布替尼是一款具有高選擇性和血腦屏障滲透能力的 BTKi，可在中樞神經系統實現高靶點佔有率。目前正在開展一項針對復發緩解型多發性硬化患者 (RRMS) 的全球 II 期臨床研究。

在腫瘤領域，奧布替尼已獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准上市，用於治療復發/難治慢性淋巴細胞白血病 (R/R CLL) / 小淋巴細胞淋巴瘤 (R/R SLL)、以及復發/難治套細胞淋巴瘤 (R/R MCL) 兩項適應症。

## 關於布魯頓酪氨酸激酶抑制劑

布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 是一種由人類 BTK 基因編碼的酪氨酸激酶。BTK 在 B 細胞受體信號通道中起關鍵作用，導致 B 細胞增殖、存活、分化和細胞因數產生。BTK 在髓樣細胞信號傳導中也發揮著關鍵作用。能進入中樞神經系統 (CNS) 的 BTK 小分子抑制劑通過抑制外周和中樞神經系統中的 B 細胞和髓樣細胞發揮作用。在表達 BTK 的髓樣細胞中，CNS 中的小膠質細胞被證明在多發性硬化中高水準表達 BTK。

## 關於渤健

在渤健，我們的使命清晰明確：我們是神經科學領域的先鋒。渤健為全球罹患嚴重神經和神經退行性疾病的患者探尋、研發和提供創新療法和相關方案。渤健是 Charles Weissmann、Heinz Schaller、Kenneth Murray 與諾貝爾獎獲得者 Walter Gilbert 和 Phillip Sharp 攜手在 1978 年成立的全球首批生物技術公司之一。當前，渤健擁有治療多發性硬化的領先藥物組合，推出了第一個批准用於脊髓性肌萎縮症的治療藥物，並提供先進生物製劑的生物類似藥。渤健專注於推進多發性硬化和神經免疫學、阿爾茨海默病和癡呆、神經肌肉疾病、運動障礙、眼科、免疫學、神經認知障礙、神經科急症、神經性疼痛等領域的科學研究專案。

我們會在公司官網 [www.biogen.com](http://www.biogen.com) 發佈可能對投資者很重要的資訊，也請關注我們的社交媒體官方帳號：Twitter、LinkedIn、Facebook、YouTube。

## 關於諾誠健華

諾誠健華（香港聯交所代碼：09969）是一家商業化階段的生物醫藥高科技公司，專注於惡性腫瘤及自身免疫性疾病治療領域的一類新藥研製，適用於治療中國病人高發的淋巴瘤、肝癌、膽管癌、尿路上皮癌等多種惡性腫瘤及自身免疫性疾病。成立於 2015 年，諾誠健華由擁有豐富新藥開發和企業管理經驗的崔霽松博士和世界著名結構生物學家施一公院士聯合創立。公司在北京、南京、上海、廣州、美國新澤西和波士頓均設有分支機構。

諾誠健華打造了強大的自主研發能力，擁有多項國內外專利，在血液瘤、實體瘤和和自身免疫性疾病領域開發了豐富的產品管線。2020年3月23日，諾誠健華在香港聯交所成功上市。

### 渤健免責聲明

本新聞稿包含前瞻性陳述，包括根據1995年《私人證券訴訟改革法案》的免責條款作出的陳述，涉及渤健提議的和諾誠健華合作可能實現的潛在利益和結果；提議合作的預期完成情況；奧布替尼的潛在益處、安全性和有效性；奧布替尼的潛在臨床作用；奧布替尼的臨床開發計劃；針對MS和其他自身免疫性疾病的潛在治療；渤健的商業業務和管線計劃的潛力；渤健的戰略和計劃；以及與藥物開發和商業化相關的風險和不確定性。這些前瞻性陳述可能伴隨著諸如“目標”、“預期”、“相信”、“可以”、“估計”、“期待”、“預測”、“打算”、“或許”、“計劃”、“潛在”、“可能”、“將”、“將要”等詞語或其他具有相似含義的詞語和術語。藥物開發和商業化具有高風險，只有少數研發專案可以成為商業化產品。早期臨床試驗的結果不代表完整的結果、或代表後期或更大規模臨床試驗的結果，並且不能確保監管部門的批准。您不應過分依賴這些陳述或所發表的科學資料。

這些陳述涉及風險和不確定性，可能導致實際結果與此類陳述中反映的結果大不相同，包括但不限於提議的合作無法及時完成或根本無法完成的風險；無法滿足提議合作的某些完成條件的可能性；是否可以實現提議合作的預期收益的不確定性；意外成本或延誤或其他意外障礙的風險；奧布替尼的開發和潛在商業化成功的不確定性，這可能會受到額外資料或分析可能引起的意外擔憂、不良安全事件的發生、未能在某些國家和地區獲得監管批准、不能保護和強制執行資料、智慧財產權和其他專有權利的失敗、涉及智慧財產權索賠和挑戰的不確定性；產品責任索賠；協力廠商合作風險；以及持續的COVID-19疫情對渤健的業務、經營業績和財務狀況的直接和間接影響。上述內容列出了許多（但不是全部）可能導致實際結果與渤健在任何前瞻性陳述中的預期不同的因素。投資者應考慮此風險提示聲明以及渤健最近的年度或季度報告以及渤健向美國證監會SEC提交的其他報告中確定的風險因素。這些陳述基於渤健目前的信念和期望，僅在本新聞發佈之日發表。渤健不承擔因新資訊、未來發展或其他原因而公開更新任何前瞻性陳述的任何義務。

### 諾誠健華前瞻性聲明

本新聞稿含有一些前瞻性聲明的披露。除對事實的陳述以外，所有其他聲明可被看作是前瞻性聲明，即關於我們或者我們的管理部門打算、期望、計劃、相信或者預期將會或者可能會在未來發生的行為、事件或者發展所做出的聲明。此類聲明是我們的管理部門根據其經驗和對歷史趨勢、當前條件、預期未來發展和其他相關因素的認知，做出的假設與估計。該前瞻性聲明並不能保證未來的業績，實際的結果，發展和業務決策可能與該前瞻性聲明的設想不符。我們的前瞻性聲明同樣受到大量的風險和不確定性因素的制約，這可能會影響我們的近期以及長期的業績表現。

#### 渤健媒體聯絡人:

Allison Parks  
+1 (781) 464-3260  
[Public.affairs@biogen.com](mailto:Public.affairs@biogen.com)

#### 渤健投資者聯絡人:

Mike Hencke  
+1 (781) 464-2442  
[IR@biogen.com](mailto:IR@biogen.com)

諾誠健華媒體聯絡人:

陸春華

+86-10-66609879

[chunhua.lu@innocarepharma.com](mailto:chunhua.lu@innocarepharma.com)

諾誠健華投資者聯絡人:

86+10-66609999

[ir@innocarepharma.com](mailto:ir@innocarepharma.com)