

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**

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)

## 自願公告 集團廣州生產基地獲批開展商業化生產

諾誠健華醫藥有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）謹此告知本公司股東及潛在投資者隨附的新聞稿，內容有關本集團廣州生產基地已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准，開啟自主生產階段，用於開展我司自主研發的布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑奧布替尼的商業化生產。

本公告乃由本公司自願刊發。本公司視此為對其業務的一項重要里程碑，並對股東的支持深表謝意。本公司股東及潛在投資者在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，二零二二年七月四日

於本公告刊發日期，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、付山先生、謝榕剛先生、金明先生、以及獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士。

## 諾誠健華廣州基地獲批開展商業化生產

**2022年7月1日，中國北京——**生物醫藥高科技公司諾誠健華（香港聯交所代碼：09969）今天宣佈，諾誠健華廣州藥品生產基地（以下簡稱「廣州基地」）商業化生產正式獲批，從**6月30日**起用於生產奧布替尼片。這標誌著諾誠健華正式開啓了自主生產之路，將為患者提供高品質的產品和服務。

諾誠健華聯合創始人、董事長兼 CEO 崔霽松博士說：「諾誠健華廣州基地獲批開展商業化生產是諾誠健華打造完整產業鏈的重要一步。高質量生產能提升患者對國際品質創新藥的可及性。諾誠健華始終堅持‘科學驅動創新 患者所需為本’的核心理念，我們將更好地滿足廣大患者對於高質量創新藥物的需求。」

藥品質量對於創新藥企至關重要。諾誠健華廣州基地始終將質量管理視為重中之重，對標世界品質，採用國際先進的生產工藝和設備，參照中國、日本、美國和歐盟 GMP 標準建立質量管理體系。今年4月，諾誠健華廣州基地順利通過了歐盟 QP（Qualified Person，質量授權人）審計，這標誌著諾誠健華廣州基地能夠為歐洲市場提供臨床藥品。

提高難溶性藥物溶解度已成為創新藥製劑研發的關注重點和挑戰。諾誠健華廣州基地已經搭建了解決此類問題的技術平臺，包括國際先進的噴霧乾燥及熱熔擠出固體分散體和固體製劑生產線，並配備難溶性藥物增溶製劑技術、口服固體製劑調釋製劑技術和靶向定位給藥製劑技術三大平臺，由此可解決行業面臨的共性問題。諾誠健華的固體分散體技術是增溶技術中的核心技術，可以增加難溶性藥物的溶解度和溶出速率，從而提高藥物的生物利用度，更好地滿足新藥開發和生產需求。

諾誠健華廣州基地項目位於中新廣州知識城，是廣州開發區引進的重大生物醫藥產業項目。諾誠健華廣州基地自落戶以來快速安全高效推進。**2019年7月**，諾誠健華廣州基地打下第一根樁，土建工程拉開序幕；**2020年1月**，主體建築封頂，**2020年底**一期項目竣工，再到今天獲批生產。

中新廣州知識城是粵港澳大灣區建設的重大創新載體之一，是中國與新加坡共同打造的國家級雙邊合作項目和國際化知識創新平臺。中新廣州知識城所在的黃埔區、廣州開發區正打造世界級先進製造業集群，重點發展包括生物醫藥在內的戰略性新興產業，推動產業進入全球價值鏈高端環節。

## **關於奧布替尼**

奧布替尼是諾誠健華研發的 1 類新藥，是具高度選擇性的新型 BTK 抑制劑，開發用於治療淋巴瘤及自身免疫性疾病。

奧布替尼於 2020 年 12 月 25 日在中國有條件獲批用於治療復發/難治慢性淋巴細胞白血病 (CLL)/小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)、以及復發/難治性套細胞淋巴瘤(MCL) 兩項適應症。2021 年底，奧布替尼被納入國家醫保以惠及更多淋巴瘤患者。

除此之外，正在中國和美國開展以奧布替尼作為單獨用藥或聯合用藥的多中心、多適應症臨床試驗。

奧布替尼還在中國開展治療邊緣區淋巴瘤(MZL)、中樞神經系統淋巴瘤(CNSL)、華氏巨球蛋白血症(WM)及瀰漫大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)在內的多種 B 細胞淋巴瘤的臨床試驗。

奧布替尼獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 授予突破性療法認定 (Breakthrough Therapy Designation)，用於治療復發/難治性套細胞淋巴瘤 (R/R MCL)。

奧布替尼治療多發性硬化 (MS) 的全球 II 期臨床研究，以及在中國開展治療系統性紅斑狼瘡 (SLE)、原發免疫性血小板減少症 (ITP) 和視神經脊髓炎譜系疾病 (NMOSD) 的臨床試驗正在對奧布替尼進行評估。

## **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，適用於治療淋巴瘤、實體瘤和自身免疫性疾病。現有多個新藥產品處於商業化、臨床及臨床前研發階段。公司在北京、南京、上海、廣州、香港以及美國均設有分支機構。