

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

根據博鰲樂城的先行項目開出TAFASITAMAB第一個處方， 與來那度胺聯合用於治療複發及難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤

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，內容有關本公司已獲許可的靶向CD19的Fc結構域優化的人源化單克隆抗體Tafasitamab。

根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區的先行項目，Tafasitamab (Minjuvi®)與來那度胺聯合的療法已獲海南省衛生健康委員會及藥品監督管理局的批准，以用於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（「復發難治DLBCL」）的成年患者。

本公告乃由本公司自願刊發。本公司認為，該處方意味著Tafasitamab首次在中國用於治療患者，而本公司一直致力於為中國的患者和醫生提供創新藥，特別針對未滿足的臨床需求。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，二零二二年七月二十二日

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、謝榕剛先生、付山先生及金明先生，以及獨立非執行董事張澤民博士、胡蘭女士及陳凱先博士。

諾誠健華宣佈 Tafasitamab 聯合來那度胺治療復發/難治 DLBCL 在博鰲樂城開出首方

2022年7月22日，中國北京——諾誠健華醫藥有限公司（「諾誠健華」）（香港聯交所代碼：09969）今天宣佈 tafasitamab (Minjuvi[®])聯合來那度胺已獲海南省衛健委和藥監局批准，在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區用於治療不適合自體幹細胞移植 (ASCT) 條件的復發/難治瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者。得益於博鰲的政策，tafasitamab (Minjuvi[®])聯合來那度胺在博鰲樂城開出首方，並在瑞金海南醫院為一名符合條件的 DLBCL 患者完成國內首例注射使用。

博鰲樂城國際醫療旅遊先行區允許有臨床急需的個人使用國外監管機構已獲批但中國國家藥品監督管理局（「中國藥監局」）尚未獲批的創新藥、醫療器械和技術進行治療。

諾誠健華聯合創始人、董事長兼首席執行官崔霽松博士說：“Tafasitamab 首方意味著這款創新藥首次在中國用於治療患者。諾誠健華一直致力於為中國的患者和醫生提供創新藥。除了之前宣佈的海南先行實踐，我們還在推進中國藥監局批准的 tafasitamab 聯合來那度胺在中國的註冊性試驗，旨在通過這一產品組合為醫療需求尚未得到滿足的復發/難治瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者提供治療。”

Tafasitamab 是一款靶向 CD19 的 Fc 結構域優化的人源化單克隆抗體，除在博鰲樂城國際醫療旅遊先行區批准用於治療符合條件的 DLBCL 患者，tafasitamab 尚未在中國獲得中國藥監局批准任何適應症。

Tafasitamab 已經獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 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適合自體幹細胞移植條件的復發/難治瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者。

瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (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%~34%。在中國，DLBCL 佔所有 NHL 的 45.8%¹。

關於 tafasitamab

Tafasitamab 是一款靶向 CD19 的人源化單克隆抗體。

¹ 中華醫學會血液學分會 (2013)

2010 年，MorphoSys 公司從 Xencor 公司獲得全球獨家開發和商業化 tafasitamab 的權利。

Tafasitamab 包含 Xencor 公司獨有的 XmAb[®] 工程化 Fc 結構域，因此顯著強化了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），通過細胞凋亡和免疫效應機制介導 B 細胞腫瘤的裂解。

在美國，Monjuvi[®] (tafasitamab-cxix) 被 FDA 批准與來那度胺聯合治療復發/難治瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(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，以及不適合自體幹細胞移植條件的患者。基於總緩解率（ORR），該適應症獲得加速批准。對該適應症的後續批准可能取決於驗證性試驗中對臨床益處的驗證。

在歐洲，Minjuvi[®] (tafasitamab) 與來那度胺聯合，之後是 Minjuvi 的單藥治療，已獲有條件批准用於治療不符合自體幹細胞移植條件的復發/難治瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的成人患者。

作為 B 細胞惡性腫瘤的治療選擇，tafasitamab 正在開展許多聯合用藥臨床研究。

Monjuvi[®] 和 Minjuvi[®] 是 MorphoSys 公司的註冊商標。在美國，tafasitamab 由 Incyte 和 MorphoSys 以 Monjuvi[®] 品牌共同銷售；在歐洲、英國和加拿大，Incyte 以 Minjuvi[®] 品牌銷售。按照和 MorphoSys 達成的協議，Incyte 獲得美國市場以外獨家商業化 tafasitamab 的權利。2021 年 8 月，諾誠健華和 Incyte 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。

XmAb[®] 是 Xencor 公司的註冊商標。

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、廣州以及美國均設有分支機構。

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、計畫、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。