

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、購買或認購本公司任何證券之邀請、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)

## 內幕消息公告

### 暫停評估奧布替尼治療多發性硬化症的 II 期研究的患者招募

本公告乃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」)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部下的內幕消息條文(定義見上市規則)的規定而發出。

本公司今日宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已對奧布替尼用於治療多發性硬化症實施部份臨床擱置。因此，在美國進行的II期研究將不會開展新的患者招募。位於美國的受試者如使用奧布替尼70天或更短將中止用藥，完成超過70天研究的受試者則獲准繼續使用奧布替尼。

FDA此次行動是基於在使用奧布替尼的進行中的多發性硬化症II期研究及其他非多發性硬化症自身免疫性疾病的研究中，觀察到有限數目的藥物導致肝損傷的病例。所有病例在停用奧布替尼後，監測肝損傷的實驗室數值升高均可逆轉。本公司將與FDA緊密合作以解決這項問題，包括實施更完善的安全措施。

此外，美國以外地區的招募將暫停，完成超過70天研究的受試者將繼續參與研究，使用奧布替尼70天或更短的受試者將中止用藥。與此同時，本公司將與獨立數據監測委員會及衛生當局合作，評估此次部份臨床擱置對在上述中心進行的研究所引起的影響。

該研究迄今已完成大部分的受試者招募。此次部份臨床擱置就達成研究招募目標而言，受影響的患者人數有限。

本公司將繼續致力於評估奧布替尼在治療多發性硬化症患者方面的潛力。

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，二零二二年十二月二十三日

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。