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。

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

批准MINJUVI® (TAFASITAMAB)與來那度胺聯合治療中國複發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤成年患者

本公告乃由諾誠健華醫藥有限公司(「**本公司**」)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)(a)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。

本公司董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，國家藥品監督管理局(NMPA)已批准Minjuvi® (tafasitamab)(一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化細胞溶解單克隆抗體)與來那度胺聯合治療(之後是Minjuvi單藥治療)不適合作自體幹細胞移植(ASCT)的復發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成年患者。這是中國首款獲批用於治療復發或難治性DLBCL的CD19抗體。

Tafasitamab(坦昔妥單抗，一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化細胞溶解免疫療法)加來那度胺聯合療法已獲准於香港、澳門及台灣地區治療符合條件的DLBCL患者。此外，根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區及粵港澳大灣區的先行項目，tafasitamab聯合來那度胺的處方已在瑞金海南醫院及廣東祈福醫院為符合條件的DLBCL患者給藥。

Tafasitamab已經獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)加速批准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符合ASCT條件的復發或難治DLBCL成人患者。

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%至34%。根據中華醫學會血液學分會，在中國，DLBCL佔所有NHL病例的45.8%。

關於Tafasitamab

Tafasitamab是一款靶向CD19的Fc結構域優化的人源化細胞溶解單克隆抗體。Tafasitamab包含工程化Fc結構域，通過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)等細胞凋亡和免疫效應機制介導B細胞腫瘤的裂解。

MorphoSys與Incyte：(a)於2020年1月訂立合作和授權合約，以於全球範圍內開發和商業化tafasitamab；及(b)於2024年2月訂立協議，據此Incyte獲得在全球範圍內開發和商業化tafasitamab的獨家權利。

2021年8月，Incyte與諾誠健華就tafasitamab在大中華區的血液瘤和腫瘤開發和獨家商業化簽訂合作和授權合約。

在美國，Monjuvi® (tafasitamab-cxix)獲得美國食品藥品監督管理局加速批准與來那度胺聯合治療復發或難治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ASCT條件的患者。在歐洲，Minjuvi® (tafasitamab)與來那度胺聯合(之後是Minjuvi的單藥治療)已獲歐洲藥品管理局有條件營銷授權用於治療不符合ASCT條件的復發或難治DLBCL的成人患者。

Monjuvi、Minjuvi、Minjuvi與Monjuvi標誌以及「三角形」設計是Incyte的註冊商標。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：概不保證本公司將最終成功商業化tafasitamab。本公司股東及潛在投資者於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，2025年5月21日

於本公告日期，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及謝榕剛先生；以及獨立非執行董事胡蘭女士、董丹丹博士及管坤良教授。