

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)

自願公告

奧布替尼治療復發緩解型多發性硬化症的II期臨床數據 於2025年ACTRIMS上的摘要及海報展示

本公告乃由諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本公司的最新業務進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，奧布替尼用於治療復發緩解型多發性硬化症的II期試驗結果已於第十屆美國多發性硬化症治療與研究委員會(ACTRIMS)年度論壇(該論壇是全球神經免疫學領域的頂級盛會，旨在探索多發性硬化症及相關疾病的前沿發展成果)上發佈。該結果亦將於美國東部時間2月27日以現場海報(海報編號：P094)形式呈現。

奧布替尼治療復發緩解型多發性硬化症患者的第2期臨床研究讀出積極結果

研究結果表明，奧布替尼在治療復發緩解型多發性硬化症患者中展現了極高的有效性。每天一次80毫克奧布替尼的劑量顯示出最佳的療效和安全性，因此將被作為奧布替尼治療進展型多發性硬化症III期臨床試驗的劑量。

在雙盲II期臨床試驗中，符合條件的158例復發緩解型多發性硬化症受試者按1:1:1:1的比例被隨機分配到四個治療組：安慰劑組、每天一次50毫克奧布替尼劑量組、每天一次80毫克奧布替尼劑量組和每天兩次50毫克奧布替尼劑量組。安慰劑組受試者在第13週時由安慰劑轉為每天一次50毫克奧布替尼。主要終點是第12週時的鈆增強(Gd+) T1腦部累計新發病灶的數量(基於第4、8和12週的Gd+T1新發病灶)與安慰劑組的比較。

在第12週時，服用奧布替尼的所有三個劑量組與安慰劑組相比，Gd+T1累計新發病灶和T2累計新發／擴大病灶的數量均顯著減少($p<0.05$)，而每天一次80毫克劑量組和每天兩次50毫克劑量組在24週內與安慰劑組／每天一次50毫克劑量組相比，上述病灶的累計數量也顯著減少($p<0.05$)。每天一次80毫克劑量組在第12週時與安慰劑組相比最高減少了90.4%，而在第24週時與安慰劑組／每天一次50毫克劑量組相比最高減少了92.3%。每個奧布替尼劑量組在最早的評估時間點第4週時即達到對新發病灶的控制，並且療效持續至第24週。

BTK在調節B細胞和骨髓細胞功能中發揮重要作用，這和多發性硬化症的發病機制相關。奧布替尼是一款高選擇性、腦滲透性BTK抑制劑，不僅能抑制外周B細胞和巨噬細胞的活化，還能抑制中樞神經系統內B細胞、小膠質細胞和巨噬細胞的活化。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的提示聲明：概不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化奧布替尼用於治療多發性硬化症。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2月26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。