

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。



自願公告

奧布替尼治療系統性紅斑狼瘡的IIb期 臨床試驗取得積極結果並啟動III期臨床試驗

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。

董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，藥品審評中心(CDE)批准啟動奧布替尼治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的III期臨床試驗。在IIb期臨床試驗堅實數據的強力支持下，III期研究將評估每日一次75毫克給藥的方案。

IIb期臨床結果展示，在接受治療48週的SLE患者中，奧布替尼展現了卓越的有效性和良好的耐受性和安全性。本次研究共入組187例患者，按1:1:1隨機分成三組，即奧布替尼每日一次75毫克和奧布替尼每日一次50毫克兩個劑量組，以及一個安慰劑組。

本次研究的主要終點是第48週時的SLE反應指數-4(SRI-4)應答率。第48週時，每日一次75毫克奧布替尼劑量組的SRI-4應答率顯著高於安慰劑組(57.1% vs. 34.4%, $p < 0.05$)，達到主要終點。此外，每日一次75毫克和每日一次50毫克奧布替尼治療SLE的療效呈劑量依賴性趨勢。

第48週時，每日一次75毫克奧布替尼劑量組的SRI-6應答率和英島狼瘡評定組(BILAG)應答率都顯著高於安慰劑組($p < 0.05$)，達到次要終點。

在基線BILAG $\geq 1A$ 或 $\geq 2B$ 的亞組患者中，每日一次75毫克奧布替尼劑量組相較於安慰劑組，SRI-4應答率提高了35%。在基線BILAG $\geq 1A$ 或 $\geq 2B$ 且臨床SLEDAI-2K評分 ≥ 4 的亞組患者中，每日一次75毫克奧布替尼劑量組的SRI-4應答率較安慰劑組提高43%。

該研究表明，奧布替尼在SLE患者中耐受性良好，安全性特徵與BTK抑制劑的作用機制和SLE的相關疾病生物學相一致。

奧布替尼是首個在SLE II期臨床試驗中展示顯著療效的BTK抑制劑，奧布替尼治療SLE的IIa期臨床數據此前在歐洲風濕病學大會(EULAR)以最新重磅口頭報告發佈。奧布替尼有望成為治療SLE的同類首創口服BTK抑制劑。

本公司將繼續致力於加速奧布替尼的臨床開發，為自身免疫性疾病患者帶來創新、可及的治療方案。

關於奧布替尼

奧布替尼(宜諾凱®)為一款處於後期臨床階段、具有潛在同類最佳優勢的高中樞神經系統滲透性、選擇性、不可逆口服小分子布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑。在SLE領域，奧布替尼已通過IIb期試驗展現出積極成果，其臨床獲益與良好安全性特徵獲得驗證。SLE的III期試驗已獲准啟動，預計於2026年第一季度首例患者入組(FPI)。在其他自身免疫疾病領域，其在中國針對免疫性血小板減少症(ITP)的III期註冊性試驗已完成患者入組，計劃於2026年上半年提交新藥上市申請。本公司保留奧布替尼在大中華區及東南亞地區針對SLE及其他自身免疫適應症的相關權益，其他國際權益已授予Zenas。

在多發性硬化症(MS)領域，原發進展型多發性硬化症(PPMS)的III期試驗已在2025年第三季度啟動，繼發進展型多發性硬化症(SPMS)的III期試驗預計將於2026年第一季度啟動。上述MS的III期試驗方案已獲得FDA及EMA的指導意見並達成共識，奧布替尼治療MS全球權益已授予Zenas。

在血液瘤領域，奧布替尼自 在中國內地上市以來已獲得顯著的臨床認可與市場滲透。該藥於2022年通過納入中國國家醫保藥品目錄(NRDL)，覆蓋既往至少接受過一種治療的成人慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(復發難治CLL/SLL)及既往至少接受過一種治療的成人套細胞淋巴瘤(復發難治MCL)，並於2024年進一步擴大至覆蓋既往至少接受過一種治療的成人邊緣區淋巴瘤(復發難治MZL)，成為中國首個且唯一獲批用於復發難治MZL的BTK抑制劑。於2025年4月，CDE已批准奧布替尼用於一線CLL/SLL的新藥上市申請，該適應症同樣被納入國家醫保藥品目錄。

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SLE。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12月14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。