

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2022-005

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华-B

诺诚健华医药有限公司

自愿披露关于暂停评估奥布替尼治疗多发性硬化症 (MS) 的 II 期临床研究患者招募的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）已对诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）奥布替尼用于治疗多发性硬化症（MS）的 II 期临床研究实施部分临床搁置
- 奥布替尼用于治疗多发性硬化症（MS）的 II 期临床研究结果尚存在不确定性，敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按照法律法规及时对后续进展情况履行信息披露义务

一、 临床研究相关情况

FDA 已对奥布替尼用于治疗多发性硬化症（MS）的 II 期临床研究实施部分临床搁置。因此，在美国进行的该临床研究不会开展新的患者招募。位于美国的受试者如使用奥布替尼 70 天或更短将中止用药，完成超过 70 天研究的受试者则获准继续使用奥布替尼。

FDA 此次行动是基于在使用奥布替尼的进程中的多发性硬化症（MS）II 期临床研究及其他非多发性硬化症（MS）自身免疫性疾病的研究中，观察到有限数目的药物导致肝损伤的病例。所有病例在停用奥布替尼后，监测肝损伤的实验室数值升高均可逆转。公司将与 FDA 紧密合作以解决这项问题，包括实施更完善的安

全措施。

此外，美国以外地区的招募将暂停，完成超过 70 天研究的受试者将继续参与研究，使用奥布替尼 70 天或更短的受试者将中止用药。与此同时，公司将与独立数据监测委员会及卫生当局合作，评估此次部分临床搁置对在上述临床研究中心进行的研究所引起的影响。

该临床研究迄今已完成大部分的受试者招募。此次部分临床搁置就达成研究招募目标而言，受影响的患者人数有限。

公司将继续致力于评估奥布替尼在治疗多发性硬化症(MS)患者方面的潜力。

二、 风险提示

由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2022 年 12 月 24 日