

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-025

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

自愿披露关于奥布替尼临床试验进展的公告

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。

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）于近日成功完成与美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于奥布替尼治疗多发性硬化症（以下简称“MS”）临床开发的“临床 2 期结束后”（以下简称“EOP2”）会议。公司已与 FDA 就启动奥布替尼在原发进展型多发性硬化症（以下简称“PPMS”）患者中启动三期临床研究达成一致。现将主要情况公告如下：

一、 奥布替尼临床试验进展情况

近日，公司成功完成与 FDA 关于奥布替尼治疗 MS 临床开发的 EOP2 会议，并与 FDA 就启动奥布替尼在 PPMS 患者中启动三期临床研究达成一致。这是公司致力于开发创新有效疗法，以满足 MS 患者未被满足临床需求的一个重要里程碑。

FDA 还建议公司启动第二项三期临床试验，针对继发进展型多发性硬化症（SPMS）。

公司将加速上述项目的进展，致力于将这些急需的疗法尽快带给 MS 患者以改善他们的生活质量。

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

2024年9月9日