

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-004

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 BCL2 抑制剂 ICP-248 (Mesutoclax) 联合奥布替尼用于一线 CLL/SLL 治疗的注册性 III 期临床试验获得 CDE 批准的公告

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”）于近日获悉，公司自主研发的 BCL2 抑制剂 ICP-248 (Mesutoclax) 联合 BTK 抑制剂奥布替尼治疗一线慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（以下简称“CLL/SLL”）获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）批准开展注册性 III 期临床试验。目前公司已启动该临床研究，现将主要情况公告如下：

一、ICP-248 (Mesutoclax) 基本情况

药品名称：Mesutoclax（代号 ICP-248）

注册分类：化学药品 1 类

剂型：片剂

适应症：一线慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者

申请人：北京诺诚健华医药科技有限公司

二、ICP-248 (Mesutoclax) 的其他相关情况

ICP-248 (Mesutoclax) 是一款新型口服高选择性 BCL2 抑制剂，BCL2 是细胞凋亡通路的重要调控蛋白，其表达异常与多种恶性血液肿瘤的发生发展相关。ICP-248 (Mesutoclax) 通过选择性地抑制 BCL2 蛋白，恢复肿瘤细胞凋亡，从而

抑制肿瘤生长和扩散。ICP-248 (Mesutoclax) 与奥布替尼固定疗程联合使用，将为一线 CLL/SLL 患者提供更深层次的缓解，并避免产生耐药突变，为一线 CLL/SLL 患者带来临床治愈希望，成为一种具有较大潜力的治疗方案。

当前，ICP-248 (Mesutoclax) 联合奥布替尼治疗一线 CLL/SLL 患者已在 II 期临床试验中观察到良好的疗效和安全性，联合疗法的快速上市将为一线 CLL/SLL 患者提供更好的治疗选择。

公司正在全球范围内快速推进 ICP-248 (Mesutoclax) 的多项临床试验，包括治疗非霍奇金淋巴瘤(NHL)及急性髓性白血病(AML)。公司的血液肿瘤管线能够实现较强的协同作用，特别是 BTK 抑制剂与 BCL2 抑制剂联用，有望为血液瘤患者带来更大获益。

三、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。

本次临床试验批准不会对公司当前业绩产生重大影响。公司董事会将密切关注该项目的后续进展，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，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

2025 年 2 月 18 日