

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-005

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
自愿披露关于在 2025 年第 10 届美洲多发性硬化症
治疗与研究委员会（ACTRIMS）年度论坛发布
奥布替尼治疗复发缓解型多发性硬化症
临床 II 期数据的公告

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”）在 2025 年第 10 届美洲多发性硬化症治疗与研究委员会（ACTRIMS）年度论坛发布新型 BTK 抑制剂奥布替尼治疗复发缓解型多发性硬化症（以下简称“RRMS”）的 II 期临床数据，并将于美东时间 2 月 27 日进行现场海报展示（海报代码：P094）。现将主要情况公告如下：

一、奥布替尼临床数据

研究结果表明，奥布替尼在治疗 RRMS 患者中展现了较高的有效性。每天一次 80 毫克奥布替尼的剂量显示出最佳的疗效和安全性，因此将被作为奥布替尼治疗进展型多发性硬化（PMS）III 期临床试验的剂量。

在双盲 II 期临床试验中，符合条件的 158 例 RRMS 受试者按 1:1:1:1 的比例被随机分配到四个治疗组：安慰剂组、每天一次 50 毫克奥布替尼剂量组、每天一次 80 毫克奥布替尼剂量组和每天两次 50 毫克奥布替尼剂量组。安慰剂组受试者在第 13 周时由安慰剂转为每天一次 50 毫克奥布替尼。主要终点是第 12 周时的钆增强（Gd+）T1 磁共振成像（MRI）脑部累计新发病灶的数量（基于第 4、8 和 12 周的 Gd+T1 新发病灶）与安慰剂组的比较。

在第 12 周时，服用奥布替尼的所有三个剂量组与安慰剂组相比，Gd+T1 脑部累计新发病灶和 T2 脑部累计新发/扩大病灶的数量均显著减少 ($p<0.05$)，并且每天一次 80 毫克剂量组和每天两次 50 毫克剂量组在第 24 周时与安慰剂组相比，上述病灶的累计数量也显著减少($p<0.05$)。每天一次 80 毫克剂量组的 Gd+T1 脑部累计新发病灶的数量在第 12 周时与安慰剂组相比减少了 90.4%，在第 24 周时减少了 92.3%。每个奥布替尼剂量组在最早的评估时间点第 4 周时即达到对新发病灶的控制，并且疗效持续至第 24 周。

二、奥布替尼研发进展情况

当前，公司已与美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）就启动奥布替尼在原发进展型多发性硬化症（PPMS）患者中启动三期临床研究达成一致，同时 FDA 建议公司针对继发进展型多发性硬化症（SPMS）启动第二项三期临床试验，具体内容详见公司于 2024 年 9 月 9 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《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》（公告编号：2024-025）。

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。

本次发布临床数据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 27 日