

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-013

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

自愿披露关于国家药品监督管理局受理 tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋 巴瘤的生物制品许可的公告

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”）创新药 tafasitamab（坦昔妥单抗）与来那度胺联合治疗不适合自体干细胞移植（ASCT）的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的成年患者的生物制品许可（BLA），近日已获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理并纳入优先审评。现将主要情况公告如下：

一、Tafasitamab 基本情况介绍

Tafasitamab 是一款靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单克隆抗体。Tafasitamab 包含 XmAb®（Xencor, Inc.的注册商标）工程化 Fc 结构域，通过抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用（ADCC）和抗体依赖性细胞吞噬作用（ADCP）等细胞凋亡和免疫效应机制介导 B 细胞肿瘤的裂解。

在美国，Monjuvi®（tafasitamab-cxix）获得美国食品药品监督管理局（FDA）加速批准与来那度胺联合治疗复发或难治性 DLBCL 成人患者，包括由低恶性淋巴瘤演进而来的 DLBCL，以及不适合 ASCT 条件的患者。在欧洲，Minjuvi®（tafasitamab）已获欧洲药品管理局有条件批准 tafasitamab 和来那度胺联合治疗及后续 tafasitamab 单药治疗，用于治疗不符合 ASCT 条件的复发或难治性 DLBCL 成人患者。（Monjuvi®及 Minjuvi®是 Incyte 的注册商标）

MorphoSys 与 Incyte: (a)于 2020 年 1 月订立合作和授权合约，以于全球范

围内开发和商业化 tafasitamab；及(b)于 2024 年 2 月订立协议，据此 Incyte 获得在全球范围内开发和商业化 tafasitamab 的独家权利。

2021 年 8 月，公司与 Incyte 就 tafasitamab 在大中华区的开发和独家商业化权利签订了合作和授权合约，以丰富公司在血液瘤领域产品布局。

二、Tafasitamab 生物制品许可申请进展情况

本项 BLA 获得受理的依据是一项单臂、开放性、多中心的 II 期研究的积极结果，旨在评估 tafasitamab 联合来那度胺治疗复发或难治性 DLBCL 患者的安全性及有效性。当前该研究成功达到主要终点，详细结果已在欧洲血液学协会(EHA) 2024 年会上发表。根据截至 2024 年 1 月 29 日的数据，独立审查委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）为 73.1%，其中 32.7%的患者达到完全缓解（CR），40.4%的患者达到部分缓解（PR）。研究者评估的 ORR 为 69.2%，其中 34.6%的患者达到 CR，34.6%的患者达到 PR。

此前，tafasitamab 与来那度胺联合疗法已获准于香港治疗符合条件的 DLBCL 患者。此外，根据博鳌乐城国际医疗旅游先行区及粤港澳大湾区的先行项目，tafasitamab 联合来那度胺的疗法已在瑞金海南医院及广东祈福医院为符合条件的 DLBCL 患者使用。

DLBCL 是非霍奇金淋巴瘤（NHL）中最常见的一种类型，其全球发病率占 NHL 的 31%至 34%。在中国，DLBCL 占有 NHL 的 45.8%。（数据来源：中华医学会血液学分会）

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。

本项 BLA 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

2024年6月21日