

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-013

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

## **诺诚健华医药有限公司**

### **自愿披露关于奥布替尼新适应症 在中国上市申请获得批准的公告**

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。

近日，诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药品注册证书》，奥布替尼（商品名：宜诺凯<sup>®</sup>）用于一线治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（以下简称“CLL/SLL”）的新适应症上市申请获得批准。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品情况**

药品名称：奥布替尼片

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CXHS2400078

证书编号：2025S01123

上市许可持有人：北京诺诚健华医药科技有限公司

审批结论：批准增加适应症，新增适应症为：本品单药适用于成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。

#### **二、药品的其他相关情况**

CLL/SLL 是最常见的白血病类型之一，是 B 淋巴细胞的一种惰性恶性肿瘤。根据美国血液学杂志和弗若斯特沙利文数据，全球每年有 19.1 万新确诊的 CLL 病例和 6.1 万死亡病例，中国 CLL/SLL 的发病率呈上升趋势。

奥布替尼是公司自主研发的具有高度靶点选择性的新型 BTK 抑制剂，可以避免脱靶相关的不良事件，提高安全性和有效性。此前，奥布替尼已在中国获批

用于治疗既往至少接受过一次治疗的 CLL/SLL、既往至少接受过一次治疗的套细胞淋巴瘤（r/r MCL）和既往至少接受过一次治疗的边缘区淋巴瘤（r/r MZL），三项适应症均已纳入国家医保。

同时，在最新发布的《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2025 版）》中，奥布替尼治疗一线 CLL/SLL 获得 I 级推荐，为临床应用提供权威指导，也进一步拓展了奥布替尼在血液瘤领域的市场潜力。

### 三、风险提示

本次新适应症获得上市批准进一步提升了奥布替尼的市场竞争力。由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得上市批准后的商业化也容易受到一些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

2025 年 4 月 26 日