

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2026-021

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获得**

### **澳大利亚药品管理局批准上市的公告**

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”）收到通知，奥布替尼（商品名：宜诺凯<sup>®</sup>，HIBRUKA<sup>®</sup>）已获澳大利亚药品管理局（TGA）核准签发的上市许可。现将相关情况公告如下：

#### **一、药品情况**

药品名称：奥布替尼片

适应症：成年复发/难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）

#### **二、药品的其他相关情况**

MCL 属于 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）的特殊亚型，具备侵袭性强、临床难以根治的特点，发病率逐年上升。该疾病确诊时多已进展至晚期，临床存在治疗方案有限、整体预后不佳等难题。

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，可有效规避脱靶效应引发的不良反应，显著提升治疗的安全性与有效性。

此前，奥布替尼已在中国获批用于治疗一线慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、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 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），四项适应症均已纳入国家医保。在国际市场上，奥布替尼已在新加坡获批治疗 r/r MCL 和 r/r MZL 成年患者。

### 三、风险提示

本次奥布替尼在澳大利亚获得上市批准进一步提升了其全球市场竞争力。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

2026年5月28日