

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-018

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
关于坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺
治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
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。

重要内容提示：

- 诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）的通知，公司靶向 CD19 的产品坦昔妥单抗（tafasitamab）（商品名：明诺凯®）联合来那度胺治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（以下简称“r/r DLBCL”）成人患者的上市申请获得批准，这是中国首个获批治疗 r/r DLBCL 的 CD19 单抗。
- 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。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、药品基本情况

药品名称：注射用坦昔妥单抗

申请事项：药品注册（境外生产）

受理号：JXSS2400050

证书编号：2025S01368

上市许可持有人：Incyte Biosciences Distribution B.V.

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品

符合药品注册的有关要求，附条件批准注册，发给药品注册证书。适应症为：本品联合来那度胺适用于治疗复发或难治性且不适合自体干细胞移植（ASCT）的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的成人患者。

二、药品的其他相关情况

DLBCL 是非霍奇金淋巴瘤（以下简称“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）

坦昔妥单抗（tafasitamab）是一款靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单克隆抗体，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。

本次新药上市申请获批将丰富公司的商业化产品种类，并巩固公司在血液瘤领域的地位。此前，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺已在中国香港、中国澳门和中国台湾地区获批治疗符合条件的 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，坦昔妥单抗（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。在美国，Monjuvi®(tafasitamab-cxix)被美国食品药品监督管理局（FDA）批准与来那度胺联合治疗不符合自体干细胞移植条件的 r/r DLBCL 成人患者。在欧洲，Minjuvi®(tafasitamab)与来那度胺联合治疗及后续的 Minjuvi®单药治疗，已获有条件批准用于治疗不符合自体干细胞移植条件的 r/r DLBCL 成人患者。Monjuvi®和 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，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。

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。

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 5 月 22 日