

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2026-022

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奥布替尼治疗原发性免疫性血小板减少症的新药上市申请的公告

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”）自主研发的布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂奥布替尼用于治疗原发性免疫性血小板减少症（ITP）患者的新药上市申请（NDA），近日已获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理。现将主要情况公告如下：

一、奥布替尼基本情况介绍

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。BTK 是 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对活化 B 淋巴细胞、巨噬细胞和其他免疫细胞以及在 ITP 病理过程中产生致病性抗体至关重要。

ITP 是奥布替尼从血液瘤首个进入自身免疫性疾病领域的适应症。凭借高靶点选择性和安全性，奥布替尼有望成为治疗 ITP 的优选 BTK 抑制剂。目前，中国尚无 BTK 抑制剂获批治疗 ITP。

奥布替尼在治疗 ITP 等自身免疫性疾病领域已展现出良好的疗效和安全性。除 ITP 外，奥布替尼针对系统性红斑狼疮（SLE）、原发进展型多发性硬化（PPMS）和继发进展型多发性硬化（SPMS）的注册 III 期临床试验正在中国和全球推进中。

二、奥布替尼新药上市申请进展情况

目前，奥布替尼用于治疗 ITP 患者的 NDA 已获 NMPA 受理，这是奥布替尼首个自身免疫性疾病适应症上市申请获受理。

ITP 是一种获得性自身免疫性出血性疾病。数据显示，全球每年 ITP 新发患者超过 20 万例，中国每年新增 ITP 病例约 6 万例，存在巨大未被满足的需求。

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。

本次事项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

2026 年 5 月 29 日