

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-036

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

关于子公司与 Zenas BioPharma, Inc. 签署 授权许可协议的公告

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：

- **协议内容摘要：**

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“上市公司”）的全资子公司 InnoCare Pharma Inc.（以下简称“公司”）与 Zenas BioPharma, Inc.（以下简称“Zenas”）签署授权许可协议（以下简称“协议”），将具有自主知识产权的产品奥布替尼及 2 项临床前资产有偿许可给 Zenas（以下简称“本次交易”），使其可以开发、生产、商业化或以其他方式利用该等产品。

交易标的名称：奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球独家权利、奥布替尼在其他非多发性硬化症及非肿瘤适应症领域除大中华地区（包括中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）及东南亚地区以外区域的独家权利、以及一款临床前 IL-17 抑制剂在除大中华地区及东南亚地区以外区域的独家权利和一款临床前口服透脑 TYK2 抑制剂的全球独家权利。

交易金额：Zenas 将向公司支付 1 亿美元的首付款和近期里程碑付款，包括预计在 2026 年实现里程碑时支付的现金，以及授予公司 700 万普通股股票，包括预计在 2026 年初实现里程碑时发行的股票。本次交易首付款及近期里程碑付款，潜在的研发及注册里程碑付款，以及潜在的商业化里程碑付款总额合计超过 20 亿美元。此外，本公司有权按许可产品年度净销售额收取最高达高百分之十几的分层特许权使用费。

协议生效条件及履行期限：许可协议自双方签订之日起生效。除非根据合同约定提前终止(而若提前终止,在终止范围内的所有知识产权及许可将返还公司),该协议将持续到所许可产品的销售特许权期限结束为止,特许权期限结束后 Zenas 将获得在许可范围内的永久、不可撤销且在许可领域内已全额付清的许可。

- 对公司当期业绩的影响：

协议签署将加快奥布替尼及其他管线产品在全球范围内的开发和商业化进程,预计将对公司未来业绩产生积极影响。

- 协议履行中的重大风险及重大不确定性：

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;此外,本次交易约定的付款需要满足一定的条件,最终付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

一、交易审议程序情况

2025 年 10 月 7 日(北京时间),公司召开董事会审议通过本次交易事项,本次交易无需提交股东大会审议。

二、协议标的和对方当事人情况

(一) 主要许可产品的基本信息

奥布替尼(宜诺凯®)为一款处于后期临床阶段、具有潜在同类最佳优势的高中枢神经系统渗透性、选择性、不可逆口服小分子 BTK 抑制剂。公司已于 2025 年第三季度启动针对原发进展型多发性硬化症(PPMS)的 III 期临床试验,并预计于 2026 年第一季度启动继发进展型多发性硬化症(SPMS)的 III 期临床试验。上述 III 期临床试验方案已获得美国 FDA 及欧洲 EMA 的指导意见并达成共识。

在其他自身免疫疾病领域,奥布替尼(宜诺凯®)在中国的免疫性血小板减少症(ITP)三期注册临床完成患者入组,预计 2026 年上半年递交上市申请。系统性红斑狼疮(SLE) IIb 期临床数据预计于 2025 年第四季度公布。

在血液肿瘤领域,自中国上市以来,奥布替尼(宜诺凯®)已取得显著临床认可及市场覆盖。2022 年纳入中国国家医保目录(NRDL)覆盖复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(r/r CLL/SLL)及复发/难治性套细胞淋巴

瘤 (r/r MCL); 2024 年扩展至复发/难治性边缘区淋巴瘤 (r/r MZL), 为中国首个获批该适应症的 BTK 抑制剂; 2025 年 4 月获批用于治疗一线 CLL/SLL。

(二) 协议对方当事人情况

企业名称: Zenas BioPharma, Inc.

注册地: 美国特拉华州

成立日期: 2019 年 11 月 12 日

主要办公地点: 852 Winter Street, Suite 250, Waltham MA 02451, Massachusetts, USA

Zenas 是一家处于临床阶段的全球生物制药公司, 致力于成为自身免疫疾病领域变革性疗法开发与商业化的领导者, 已于 2024 年 9 月 13 日在纳斯达克成功上市 (股票代码: ZBIO)。Zenas 的核心战略是将经验丰富的领导团队与严谨的候选产品组合能力相融合, 在全球范围内发现、收购和开发能为自身免疫性疾病患者带来卓越临床疗效的候选产品。

Zenas 正推进两个处于后期阶段、具有潜在价值的药物, 即 obexelimab 和奥布替尼。Obexelimab 是 Zenas 的主要候选药物, 是一款双功能单克隆抗体, 能同时结合 CD19 和 Fc γ RIIb (广泛存在于 B 细胞谱系), 从而抑制与许多自身免疫性疾病相关细胞的活性, 而不会清除这些细胞。Obexelimab 的作用机制和自行的皮下注射方案可以广泛而有效地解决 B 细胞谱系在慢性自身免疫性疾病中的致病作用。奥布替尼是一款潜在同类最佳、中枢神经系统强渗透性且高选择性的口服小分子 BTK 抑制剂, 有望解决多发性硬化症 (MS) 疾病进展的挑战, 隔离中枢神经系统内的炎症。Zenas 早期阶段的管线项目包括一项处于临床前研究阶段、具有潜力成为同类最佳的口服 IL-17AA/AF 抑制剂, 以及一项处于临床前研究阶段、具有潜力成为同类最佳的口服可透过血脑屏障的 TYK2 抑制剂。

Zenas 与公司及其控股子公司之间不存在关联关系, 除本次业务合作外, 亦不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

三、协议主要内容

(一) 许可事项

根据协议, Zenas 将获得奥布替尼在多发性硬化症 (MS) 领域的全球独家权利、奥布替尼在其他非多发性硬化症及非肿瘤适应症领域除大中华地区 (包括中

国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区)及东南亚地区以外区域的独家权利、以及一款临床前 IL-17 抑制剂在除大中华地区及东南亚地区以外区域的独家权利和一款临床前口服透脑 TYK2 抑制剂的全球独家权利,以开发、生产、商业化或以其他方式利用该等产品。公司将保留奥布替尼在肿瘤领域的全球独家权利以及在大中华地区和东南亚地区非肿瘤领域的权力和 IL-17 抑制剂在大中华地区及东南亚地区的权利。

(二) 交易金额及支付安排

根据协议, Zenas 将向公司支付 1 亿美元的首付款和近期里程碑付款,包括预计在 2026 年实现里程碑时支付的现金,以及授予公司 700 万普通股股票,包括预计在 2026 年初实现里程碑时发行的股票。本次交易首付款及近期里程碑付款,潜在的研发及注册里程碑付款,以及潜在的商业化里程碑付款总额合计超过 20 亿美元。此外,本公司有权按许可产品年度净销售额收取最高达高百分之十几的分层特许权使用费。

(三) 联合管理委员会

公司将与 Zenas 设立联合战略委员会,以协调许可产品在全球范围内的开发和商业化。

(四) 履行期限

许可协议自双方签订之日起生效。除非根据合同约定提前终止(而若提前终止,在终止范围内的所有知识产权及许可将返还公司),该协议将持续到所许可产品的销售特许权期限结束为止,特许权期限结束后 Zenas 将获得在许可范围内的永久、不可撤销且在许可领域内已全额付清的许可。

(五) 违约责任

任何一方存在违反协议规定事项时,都应该承担违约责任,包括负责保护及赔偿未违约方及其关联公司、董事、高级职员、员工及其代理人,使其免受因任何第三方的索赔而产生的所有损失。

(六) 争议解决方式

任何因本协议产生或与本协议相关的争议,双方应首先通过友好协商解决;协商不成的,应提交国际商会仲裁院(ICC),依据其现行仲裁规则进行有约束力的仲裁。协议已对仲裁的具体流程作出详细约定。

四、对上市公司的影响

本次协议签署将加快奥布替尼及其他管线产品在全球范围内的开发和商业化进程，为全球患者提供优质的治疗选择，也是上市公司国际化战略的重要里程碑，有助于进一步提升上市公司的国际竞争力和影响力。协议的履行预计将对上市公司未来业绩产生积极影响，对上市公司业务的独立性不构成影响，上市公司不会因履行协议而对协议对方形成依赖。

五、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。

本次交易约定的付款需要满足一定的条件，最终付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。上市公司董事会将持续关注该协议项下合作的后续进展，并将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025年10月9日