

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



INNOCARE

诺 诚 健 华

InnoCare Pharma Limited

諾誠健華醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9969)

截至2025年6月30日止六個月中期業績公告

諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈，本集團截至2025年6月30日止六個月(「報告期」)之未經審核綜合業績連同截至2024年6月30日止六個月之比較數字。

在本公告內，「我們」及「我們的」均指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數(如適用)。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。除另有界定外，本公告所使用詞彙與招股章程已界定者具有相同涵義。

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
收益	731,434	419,738
其他收入及收益	130,842	111,356
銷售及分銷開支	(244,071)	(157,153)
研發開支	(449,698)	(420,822)
行政開支	(94,762)	(91,511)
其他開支	(141)	(33,059)
期內虧損	(35,638)	(267,952)
期內經調整虧損 (根據「非香港財務報告準則計量」列示)	(15,504)	(242,992)
	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
現金及相關賬戶結餘*	7,676,926	7,762,911

* 現金及相關賬戶結餘包括現金及銀行結餘、其他金融資產結餘及應收利息結餘。

總收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣419.7百萬元增加74.3%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣731.4百萬元，主要是由於奧布替尼銷量增長強勁及來自Prolium的許可收益。**奧布替尼的收益**由截至2024年6月30日止六個月的人民幣417.0百萬元增加52.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣637.3百萬元，是由於覆蓋範圍拓寬及治療患者增加所致。

總運營開支(包括銷售及分銷開支、研發開支及行政開支)由截至2024年6月30日止六個月的人民幣669.5百萬元增加17.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣788.5百萬元。該變動主要因以下各項導致：(i)銷售及分銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣157.2百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣244.1百萬元，主要是由於商業化擴展及截至2024年6月30日止六個月的股份支付開支撥回所致；若撇除股份支付開支，則截至2025年6月30日止六個月的銷售及分銷開支較截至2024年6月30日止六個月增加27.5%；(ii)研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣420.8百萬元增加6.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣449.7百萬元，主要是由於增加對推進技術平台創新及臨床試驗的投資，以加快本集團轉型步伐，以及許可相關開支增加；及(iii)行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣91.5百萬元略微增加3.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣94.8百萬元。

期內虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣268.0百萬元減少86.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣35.6百萬元。

現金及相關賬戶結餘於2025年6月30日約為人民幣77億元。穩健的現金狀況，使本公司可靈活地加快臨床開發，並投資具有競爭力的產品線。

非香港財務報告準則計量

為補充本集團按照香港財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們亦使用並非香港財務報告準則規定或按其呈列的期內經調整虧損總額作為附加財務計量。我們相信，該等經調整計量為股東及有意投資者提供有用信息，使其與本集團管理層採用相同方式了解並評估我們的綜合經營業績。

期內經調整虧損總額指未計若干非現金項目(即未變現匯兌及股份支付開支)的影響的期內虧損總額。香港財務報告準則並未對期內經調整虧損總額一詞進行界定。使用該非香港財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替根據香港財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。我們對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，我們認為，該非香港財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映我們正常營運表現的項目的潛在影響，以反映我們正常的經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的正常營運表現。

下表載列於所示期間虧損總額與經調整虧損總額的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
期內虧損	(35,638)	(267,952)
調整：		
未變現匯兌虧損／(收益)	(11,905)	25,308
股份支付開支	32,039	(348)
期內經調整虧損	(15,504)	(242,992)

業務摘要

於2025年上半年，我們在推進產品線方面取得重大進展，實現多個重要的里程碑。奧布替尼獲准用於治療一線慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**CLL/SLL**」），坦昔妥單抗加來那度胺聯合療法獲准用於治療不符合自體幹細胞移植（「**ASCT**」）條件的成年復發或難治性DLBCL（「**復發難治DLBCL**」）患者，我們的BCL-2抑制劑ICP-248 (mesutoclax)進入兩項註冊性臨床研究，我們專有的ADC平台亦取得重大突破，首次提交IND並獲得臨床試驗批准。

基於此研發勢頭，公司通過戰略合作進一步擴大全球佈局，在2025年1月與Prolium達成合作探索CD3×CD20雙特異性抗體的全球潛力。我們仍致力於推動全球合作夥伴關係，以加強創新、最大化我們產品線的價值，並支持長期發展。

商業化執行依然強勁，奧布替尼的市場滲透率提高以及收益大幅增長，突顯我們將科學創新轉化為可持續業務表現的能力。

主要里程碑及成績包括：

建立在血液腫瘤領域領導地位

於2025年上半年，公司以奧布替尼(BTK抑制劑)、明諾凱®(坦昔妥單抗，CD19單抗)與ICP-248 (mesutoclax，BCL2抑制劑)為核心，通過關鍵適應症拓展、全球臨床突破及協同療法開發，進一步鞏固血液腫瘤領域的領導地位。隨著奧布替尼獲准用於治療一線CLL/SLL，以及坦昔妥單抗獲准與來那度胺聯合用於治療不符合ASCT條件的成年復發難治DLBCL患者，我們的商業血液學產品組合已顯著擴展。

我們的下一代BCL-2抑制劑ICP-248進一步強化這一地位，目前正在進行兩項註冊性試驗：一項是於1L CLL/SLL使用奧布替尼進行固定療程的聯合治療，另一項是用於BTKi治療失敗的復發或難治性套細胞淋巴瘤（「**復發難治MCL**」）患者的研究。此外，我們完成了1L急性髓性白血病（「**AML**」）的劑量拓展，並將於ASH 2025發表數據，我們亦已獲准啟動骨髓增生異常綜合征（「**MDS**」）試驗，並預計於今年下半年開始劑量確認研究。

這三種產品共同構成我們血液腫瘤策略的核心，使公司能夠在NHL、白血病及多發性骨髓瘤等主要血液腫瘤佈局。在豐富的在研創新療法產品線的支持下，我們完全有能力在血液腫瘤領域建立領導及具有全球競爭力的地位。

奧布替尼

- 截至2025年6月30日止六個月，我們的核心產品宜諾凱®(奧布替尼，布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑)收益增長強勁。截至2025年6月30日止六個月，奧布替尼產生產品收益人民幣637.3百萬元，較2024年同期的人民幣417.0百萬元增加52.8%。快速銷售增長的主要驅動因素包括：
 - o 三個已獲批適應症(包括既往至少接受過一種治療的成人慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(「復發難治**CLL/SLL**」)、復發難治**MCL**及既往至少接受過一種治療的成人邊緣區淋巴瘤(「復發難治**MZL**」))均納入國家醫保藥品目錄(「**NRDL**」)。
 - o 奧布替尼已獲批成為中國首個且唯一用於治療復發難治**MZL**的**BTK**抑制劑。**MZL**是第二常見的B細胞**NHL**(邊緣區淋巴瘤：2023年診斷及管理更新。DOI:10.1002/ajh.27058)。奧布替尼已正式被納入中國臨床腫瘤學會(「**CSCO**」)2024及2025年《惡性淋巴瘤診斷與治療指南》，作為治療復發難治邊緣區淋巴瘤患者的一線推薦方案(I類推薦)。
 - o 憑藉去年建立的成熟商業模式及良好的執行過往紀錄，我們優化的商業團隊現正以更高的效率及更清晰的策略重點運營。於2025年上半年，銷售業績保持強勁增長，展現更高的市場滲透率及卓越的營運表現。該等改善為收益的可持續增長及商業化的長期成功奠定堅實基礎。
 - o 奧布替尼的良好的安全性，使患者依從性提高及治療持續時間(「**DOT**」)延長。

- 奧布替尼適應症的範圍進一步擴展。奧布替尼治療1L CLL/SLL的新藥申請(「**NDA**」)已於2025年4月獲藥品審評中心(「**CDE**」)批准。同時，奧布替尼獲納入《CSCO淋巴瘤診療指南2025》，列為CLL/SLL一線治療的一級推薦方案。

ICP-B04 (坦昔妥單抗 (「CD19」) (Minjuvi®))

於2025年5月，NMPA批准坦昔妥單抗加來那度胺聯合療法的BLA，用於治療不符合ASCT條件的成年復發難治DLBCL患者。這標誌著中國首個CD19靶向抗體療法獲准用於治療此適應症。本公司已完成一項單臂、開放性、多中心的II期臨床研究，旨在評估坦昔妥單抗聯合來那度胺的安全性及有效性。截至2024年7月30日，經獨立審查委員會(「**IRC**」)評估的數據顯示整體緩解率(「**ORR**」)為73.1%，其中34.6%的患者達到完全緩解(「**CR**」)，38.5%的患者達到部分緩解(「**PR**」)。

- 坦昔妥單抗聯合來那度胺先前已於2020年7月獲得FDA加速批准，並於2021年8月獲得EMA有條件批准，可用於治療相同的復發難治DLBCL患者。於2025年6月，基於顯示臨床益處顯著的隨機III期試驗，FDA進一步批准tafasitamab-cxix聯合來那度胺及利妥昔單抗用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤(「**復發難治FL**」)。
- 於大中華區，香港特別行政區衛生署、澳門衛生局及台灣衛生署批准了該療法。我們正積極推進中國內地的商業化上市準備工作，並有專門的團隊及強大的血液腫瘤商業網絡提供支援。我們預計於2025年第三季度末至第四季度初開始銷售，旨在為有需要的患者迅速引入這一重要新療法，鞏固我們在血液腫瘤市場的領導地位。此外，其已獲正式納入CSCO指南，列為治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成年患者的二級推薦方案。

ICP-248 (Mesutoclax)

- 我們的下一代口服可吸收的高選擇性BCL-2抑制劑ICP-248 (mesutoclax)已迅速發展成為我們血液腫瘤領域的下一個戰略支柱。於2025年上半年，我們正式啟動多項註冊性試驗：
 - 於2025年2月獲得監管批准後，於1L CLL/SLL聯合奧布替尼的III期試驗正積極招募患者。
 - 針對BTKi治療失敗的套細胞淋巴瘤(MCL)開展的II期註冊臨床試驗已啟動患者招募。Mesutoclax是首個獲得國家藥監局突破性療法認定的BCL2抑制劑。
 - FDA批准後，AML和MDS相關全球擴展研究正穩步推進，AML劑量遞增研究已完成，MDS劑量確認研究已啟動。
- 上述里程碑標誌著公司在監管審批方面取得重要進展，奠定了ICP-248 (mesutoclax)作為一款全球領先、具備國際競爭力的最佳BCL-2療法的地位，進一步強化了公司在血液腫瘤領域的領導力。
- 早期臨床數據有力支持該等進展。在接受ICP-248 (mesutoclax)聯合奧布替尼治療的42名初治患者II期研究中，未觀察到腫瘤溶解綜合征(「TLS」)。初步數據顯示，36週的ORR為100%、靶病灶CRR為57.1%及檢測不到的微小殘留病灶(「uMRD」)率為65%，為III期註冊性試驗的啟動奠定了基礎。在一項針對CLL/SLL、MCL及其他NHL類型的I/II期試驗(共治療81名患者)中，ICP-248 (mesutoclax)顯示出良好的安全性及PK特性以及良好的療效，包括復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的ORR分別為100%及87.5%，即使對BTKi耐藥的患者亦有持久的緩解。在對既往BTKi治療耐藥的25名復發難治MCL患者中，ORR達到84%，CRR達到36%(這些數據均已提交至ASH 2025)，這表明解決這一大量未滿足的需求及支持註冊性項目的巨大潛力。
- 對於一線AML, ICP-248 (mesutoclax)聯合azacytidine進行的I期劑量遞增研究，在預防性監測下顯示出良好的安全性，沒有觀察到腫瘤溶解綜合征的證據。初步療效數據顯示，CR為70%，uMRD轉化率為57%，6個月的OS率為100%。該等數據預計於ASH 2025上提交發表，並將支持對照標準治療AML療法的全球擴展試驗的啟動。

早期及合作項目

我們的早期產品線持續穩步發展，支持長期的創新與全球化機會。

- **ICP-B02 (CM355, CD20xCD3雙特異性抗體)**：我們正在推進臨床開發，以評估其在復發難治NHL中的潛力。2025年1月，本公司附屬公司北京諾誠健華醫藥科技有限公司(「**北京諾誠健華**」)、康諾亞生物醫藥科技有限公司(股份代號：02162)(「**康諾亞**」)的附屬公司康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司(「**成都康諾亞**」)、本公司與成都康諾亞的合資企業北京天諾健成醫藥科技有限公司(「**合資企業**」，由北京諾誠健華和成都康諾亞各持股50%)與Prolium Bioscience Inc.(「**Prolium**」)就ICP-B02的開發及商業化訂立獨佔許可協議。北京諾誠健華和成都康諾亞按各50%的所有權合計獲得1,750萬美元的首期及近期付款，並根據特定臨床、監管及商業化里程碑的實現情況，有權合計獲得最高5.025億美元的額外里程碑付款。同時，雙方還將獲得未來產品淨銷售額的分層特許權使用費，且作為本次交易對價的一部分，北京諾誠健華和成都康諾亞(或其指定人士)已獲得Prolium的少數股權。
- **ICP-490**：臨床研究正在進行中，以評估其在多發性骨髓瘤及NHL中的安全性及療效。初步數據顯示其具有良好的耐受性及靶向降解，並將探索進一步的聯合策略。
- **ICP-B05 (CM369, 抗CCR8單克隆抗體)**：目前正開展針對晚期實體瘤及復發難治NHL的I期劑量遞增試驗。初步數據顯示部分患者出現緩解，且無進展生存率較高，支持繼續臨床評估及未來潛在的聯合用藥策略探索。

開發針對B細胞信號和T細胞通路異常的自身免疫性疾病藥物

自身免疫性疾病影響多個器官，通常會導致慢性疾病和身體衰弱，且沒有有效的治癒方法。隨著全球自身免疫性治療藥物市場預期到2029年將達到1,850億美元，在患病率上升及持續創新的推動下，對突破性治療的需求顯而易見。

憑藉我們在口服小分子藥物研發方面的優勢，我們正在推進針對B細胞和T細胞通路的強大療法組合，以攻克主要的自身免疫性疾病。奧布替尼已取得重大進展，獲FDA批准啟動原發進展型多發性硬化症（「**PPMS**」）及繼發進展型多發性硬化症（「**SPMS**」）的全球III期試驗，同時在中國完成了免疫性血小板減少症（「**ITP**」）III期試驗的患者招募。此外，系統性紅斑狼瘡（「**SLE**」）的IIb期試驗正在進行，將於2025年第四季度披露IIb期數據。

我們的酪氨酸激酶2（「**TYK2**」）產品組合通過T細胞通路進一步強化了這一地位。新型TYK2抑制劑ICP-332目前正開展特應性皮炎（「**AD**」）III期試驗，並於2025年5月啟動了白癜風II期試驗，計劃於今年晚些時候啟動全球範圍內的結節性癢疹（「**PN**」）II期試驗。TYK2變構抑制劑ICP-488已進入銀屑病III期研究，同時針對其他自身免疫適應症的探索性研究也在進行中。

結合多款處於早期階段的口服候選藥物，公司構建了涵蓋晚期註冊試驗及創新下一代療法的全方位產品管線。此戰略佈局不僅使公司在口服自身免疫藥物研發領域確立領先地位，也為公司在中國及全球市場的持續競爭力奠定堅實基礎。

奧布替尼

- 於2024年9月，我們已與美國FDA達成一致，啟動奧布替尼用於治療PPMS的全球III期臨床試驗。於2025年2月，我們與FDA敲定了SPMS的III期方案。在完成美國監管節點後，公司亦獲歐洲藥品管理局（「**EMA**」）批准，為在全球主要地區開展相關試驗鋪平道路。我們目前正加快啟動試驗場地，PPMS及SPMS的III期試驗預計將於2025年下半年開始招募患者，這標誌著我們為全球進展型多發性硬化症患者提供創新治療的使命取得重大進展。

- 我們在推進奧布替尼治療ITP方面取得顯著進展。中國的III期註冊性試驗已成功完成患者入組，我們預計將於2026年上半年提交NDA。在EHA 2023年大會上口頭公佈並於2024年4月在《美國血液學雜誌》(American Journal of Hematology)上發表的早期II期數據，顯示出良好的療效，50毫克QD劑量組中患者40%達到主要終點，既往對GC/IVIG敏感的患者中75%(6/8)達到相同的終點。利用BTK抑制劑減少巨噬細胞介導的血小板破壞和致病性自身抗體產生的獨特機制，奧布替尼極有可能成為ITP患者的創新治療選擇。
- SLE的IIa期試驗結果極佳，研究結果顯示，SLE反應者指數(「SRI」)-4應答率的提升與奧布替尼具有劑量依賴關係，同時伴隨蛋白尿水平降低趨勢。奧布替尼治療SLE的IIb期臨床試驗已於2024年完成患者招募，預計將於2025年第四季度披露數據。

ICP-332

- ICP-332是一款新型TYK2抑制劑，正在開發用以治療各種T細胞相關的自身免疫性疾病。基於中重度AD的II期試驗取得積極成果，並在2024年美國皮膚科學會(「AAD」)年會以重磅口頭報告展示，我們已將該項目推進至AD的III期註冊性試驗，目前患者招募正在加速進行中。
- 除AD外，ICP-332亦於其他皮膚科自身免疫性適應症進行評估。白癜風II/III期臨床試驗已在中國獲得IND批准，並於2025年5月開始患者招募。於美國，繼I期研究完成後，我們正積極與FDA溝通，以敲定PN的全球II期試驗的方案，預計將於2025年下半年啟動。這些進展顯示出ICP-332作為多種皮膚科自身免疫性疾病的同類首創或同類最佳口服療法的潛力。

ICP-488

- ICP-488為一種強效及高選擇性的TYK2變構抑制劑，可結合TYK2的假激酶JH2結構域，有效阻斷IL-23、IL-12、I型IFN及其他細胞因子信號通路。目前正將其開發為多種自身免疫性疾病的潛在治療藥物。

- 於2024年10月，我們公佈ICP-488在中重度斑塊狀銀屑病患者中進行的II期隨機、雙盲、安慰劑對照研究中取得的積極結果，亦在2025年美國皮膚科學會年會以重磅口頭報告展示。ICP-488顯示強大的療效及良好的安全性：
 - 每日一次6毫克組及9毫克組的PASI 75應答率分別為77.3%及78.6%，而安慰劑組為11.6% ($p<0.0001$)。
 - 兩組ICP-488劑量組的PASI 90及PASI 100應答率均顯著高於安慰劑組 ($p<0.05$)。
 - 接受ICP-488治療的患者的sPGA 0/1分數(指皮損完全清除或近乎皮損完全清除)達到70.5%及71.4%，而安慰劑組達到9.3% ($p<0.0001$)。
 - 大部分治療期間出現的和治療相關不良事件均為輕度或中度，且具有自限性。
- 基於該等結果，我們啟動斑塊狀銀屑病的III期註冊性試驗，目前正在招募患者。與此同時，我們正積極評估其他自身免疫適應症，以擴大ICP-488的治療潛力，並進一步鞏固我們在口服免疫學藥物開發的領導地位。

IL-17小分子

- IL-17(白細胞介素-17)是一種促炎細胞因子，在多種自身免疫性疾病和炎症性疾病的發病機制中發揮著關鍵作用，例如銀屑病、類風濕性關節炎及強直性脊柱炎。靶向IL-17的口服小分子是一類前景廣闊的新療法，具有給藥便捷、劑量靈活及患者可及性更廣的潛力。我們已發現一種新型口服小分子藥物，能夠有效阻斷IL-17AA及IL-17AF與IL-17R結合，從而調節免疫反應並減輕炎症。
- 臨床前研究證明，我們的IL-17小分子能有效降低關鍵炎症生物標誌物，改善自身免疫性疾病動物模型的臨床療效。例如，在大鼠膠原誘導性關節炎(CIA)模型中，我們的IL-17小分子在臨床評分方面表現出顯著療效。開發口服IL-17小分子抑制劑旨在提供一種與注射生物製劑相比更有效、便利且可及性更高的治療選擇。

其他

- 本公司正在積極開發針對自身免疫性疾病的創新口服療法，具有多種作用機制和配方，包括小分子、口服環肽和分子膠。我們致力於為自身免疫性疾病患者提供更便捷、更多樣化的治療選擇。

打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

作為公司聚焦實體瘤治療戰略的重要組成部分，我們正在構建一個具有競爭力且多元化的藥物組合，旨在滿足多種腫瘤類型的重大未滿足醫療需求。2025年3月，公司向CDE提交的NTRK抑制劑ICP-723 (zurletrectinib)新藥申請已獲受理並獲得優先審評資格，該藥適用於12至18歲及成人的NTRK基因融合陽性腫瘤患者。同時，公司積極推進自主研發的抗體藥物偶聯物(「ADC」)平台，通過優化連接子和有效載荷技術，提升藥物的療效與安全性。首個自主研發的B7-H3靶向ADC候選藥於2025年7月獲批臨床試驗申請，預計今年晚些時候啟動臨床試驗。待驗證概念後，預計明年將有多款基於該平台的ADC候選藥進入臨床開發，顯著豐富公司的實體瘤產品管線。通過上述努力，公司致力於打造一個強大且富有創新力的腫瘤治療產品組合，奠定其未來在實體瘤創新療法領域的領導地位。

ICP-723 (Zurletrectinib)

- ICP-723是一種第二代小分子泛原肌球蛋白受體激酶(「**泛TRK**」)抑制劑，用於治療未使用過或已對第一代TRK抑制劑有耐藥性的各種腫瘤類型的NTRK基因融合陽性癌症患者。我們已在中國內地完成針對NTRK基因融合陽性的晚期實體瘤成人及青少年(12歲及以上)患者的II期註冊性試驗。該試驗取得了良好的結果，在有效性綜合總結(「**ISE**」)分析招募的55名受試者中，IRC評估的ORR為85.5%(95% CI: 73.3–93.5)。試驗結果顯示ICP-723能夠克服對第一代TRK抑制劑的獲得性耐藥，為曾接受TRKi治療失敗的患者提供一個有前景的治療選擇。

- 於2025年4月，ICP-723用於治療NTRK基因融合陽性的晚期實體瘤成人及青少年患者的NDA獲NMPA的CDE受理，隨後於2025年5月納入優先審評。此外，針對兒科患者(2歲或以上及12歲以下)的獨立註冊性試驗正在進行中，計劃於2025年稍後提交NDA申請。

ICP-189

- ICP-189是一種高選擇性的口服SHP2變構抑制劑，具有成為實體瘤基石療法的巨大潛力，既可單獨使用，亦可與靶向或免疫腫瘤藥物聯合使用。在進行的Ia期研究中，劑量已遞增至160毫克，未觀察到劑量限制性毒性或3級及以上的治療相關不良事件。ICP-189顯示出良好的藥代動力學特性、持久的靶點接觸及初步抗腫瘤活性，包括1名宮頸癌患者實現持續14個治療週期的部分緩解。
- 基於其良好表現，我們與ArriVent Biopharma合作，探索ICP-189與firmonertinib(一種腦滲透性、突變選擇性EGFR抑制劑)的聯合療法，旨在解決NSCLC對第三代EGFR療法的耐藥性。Ib期劑量發現研究已完成，並確定推薦聯合劑量。劑量擴展隊列的患者招募正在進行，預計於2025年讀出Ib期數據。

自主開發的抗體偶聯藥物(ADC)平台

- 本公司已開發先進的ADC平台，該平台採用專有的連接子 — 有效載荷(「**LP**」)技術，旨在為癌症治療提供強效的靶向治療。該平台可打造高度差異化的ADC產品，改善療效和安全性。平台的主要特點包括：
 - 不可逆生物偶聯：確保穩定的抗體 — 連接子生物偶聯，提高穩定性。
 - 親水連接子：增強ADC穩定性，藥物抗體比值(「**DAR**」)為8。
 - 新型有效載荷：結合高效的細胞毒性有效載荷，具有強大的旁觀者殺傷效應。

- 該平台預計提供具有強大腫瘤殺傷效果及充足治療窗口期的ADC產品，從而拓展癌症患者的治療選擇並改善臨床療效。隨著平台的持續發展，公司將進一步擴展其產品組合，推出多款具有差異化優勢的ADC候選藥物，推動腫瘤精準治療的進步。

ICP-B794：用於實體瘤的新型B7H3靶向ADC

- ICP-B794是一種新型ADC，由人抗B7H3單克隆抗體組成，通過可被蛋白酶切割的連接子與我們的有效載荷偶聯，藥物抗體比值為8。ICP-B794基於諾誠健華自主創新的連接子-有效載荷(LP)平台開發，該平台具有高度親水的連接子-有效載荷、可避免逆邁克爾加成反應的穩定連接結構，並在體循環中表現出卓越的穩定性。在臨床前研究中，ICP-B794在患有SCLC、NSCLC及其他實體瘤的各種CDX小鼠模型中表現出有效的抗腫瘤活性。在NCI-H1155 NSCLC CDX模型的療效比較研究中，低至0.3mg/kg ICP-B794的單劑量給藥即可引起接近100%的腫瘤生長抑制(「TGI」)，優於競爭對手平台連接子——有效載荷與相同抗B7H3抗體偶聯的效果。即使腫瘤體積達約700mm³，5mg/kg ICP-B794的單劑量給藥即可消退NCI-H1155異種移植小鼠模型的全部腫瘤。臨床前研究中，安全窗大於200倍。
- 於2025年7月，ICP-B794的IND在中國獲批，公司計劃於2025年下半年啟動首次人體臨床試驗。

管理層討論及分析

概覽

諾誠健華已全面進入2.0階段，是本公司發展歷程中的重要里程碑。我們是一家處於商業階段的生物醫藥公司，致力於發現、研發及商業化創新、同類最佳及同類首創用於治療癌症及自身免疫性疾病的藥物，而這兩種疾病是具有重大市場潛力及協同效益的主要治療領域。在具有全球行業專業知識且經驗豐富的管理團隊的帶領下，我們打造了融合自主研發、臨床開發、生產及商業化能力的一體化生物醫藥平台。

我們的願景是成為為全世界患者提供革新療法的全球知名生物醫藥領導者。於2025年上半年，我們的旗艦產品奧布替尼繼續展現強勁的商業勢頭，突顯了我們所建立的市場認可及穩固基礎。

根據諾誠健華2.0戰略，我們進一步加強對全球化的關注。2025年1月，我們與Prolium訂立開發及商業化ICP-B02的獨佔許可協議。我們將繼續推進其他有潛力在研產品的全球化。作為我們戰略的一部分，我們正在積極探索關鍵資產的合作及許可機會，重點是擴大國外業務。我們始終致力於通過戰略合作夥伴關係加速我們產品的全球觸達，並加強我們在關鍵市場的監管和臨床能力。

展望及未來發展

展望未來，2025年下半年有望成為公司的重要里程碑時期，公司將依托強勁的產品管線推進與加速的全球化佈局，實現持續發展。主要重點包括：

通過戰略合作加速全球擴張

2025年，隨著我們加快全球擴張，業務發展成為我們的戰略重點。我們始終堅持科學驅動創新，患者所需為本。憑藉差異化和先進的臨床階段產品管線，以及有前景的早期候選藥物，我們具有得天獨厚的優勢，能夠滿足自身免疫性疾病和腫瘤學領域未被滿足的關鍵醫療需求。我們的創新科學和專注的治療策略使我們能夠為全球患者和合作夥伴創造價值。

今年，我們強勢開局，與Prolium開展戰略合作，開發及商業化ICP-B02（一種CD20XCD3雙特異性抗體），這是我們擴大國際影響力的關鍵步驟。隨著多項資產同時推進，我們看到進一步戰略交易機會。隨著我們在全球範圍內擴張並充分發揮我們產品管線的商業潛力，業務發展仍將是關鍵的增長引擎。

建立在血液腫瘤領域領導地位

奧布替尼依然是公司血液腫瘤產品組合的核心支柱，攜手另外兩大關鍵產品共同推動強勁發展勢頭。坦昔妥單抗於2025年5月獲得BLA批准，標誌著重要的監管里程碑。ICP-248在持續穩步推進，現正開展CLL/SLL一線治療的III期患者招募，並啟動了針對BTKi治療失敗套細胞淋巴瘤(MCL)的II期註冊性臨床試驗，該試驗獲國家藥監局突破性療法認定，是中國首個獲此認定的BCL-2抑制劑；此外，AML和MDS的全球擴展研究也在持續進行中。通過覆蓋三大核心項目的全面研發和全球佈局戰略，公司具備良好條件把握國內外不斷增長的市場機遇。預計近期將有關鍵臨床數據發佈及監管申報，進一步鞏固公司在血液惡性腫瘤領域的領導地位。

以B細胞和T細胞通路調節劑擴展自身免疫性疾病項目

奧布替尼通過靶向B細胞信號通路，持續在自身免疫性疾病領域展現強勁的臨床進展。ITP的III期註冊性試驗已完成患者招募，並計劃於2026年上半年提交NDA申請。於獲得監管批准後，我們已加快奧布替尼用於治療PPMS及SPMS的III期試驗，目標是在2025年年底前達到首例患者入組的里程碑。SLE的IIb期試驗的完整數據預計將於2025年第四季度得出，奧布替尼已展現成為治療SLE患者的同類首創BTK抑制劑的巨大潛力。

此外，我們的T細胞通路調節劑ICP-332及ICP-488的臨床開發進展迅速。ICP-332在中重度AD的II期試驗顯示積極結果，已進入III期註冊性試驗。我們正在拓展ICP-332的適應症，其目前在中國進行白癜風試驗。在與FDA積極溝通後，我們計劃啟動PN的全球II期研究。同時，高選擇性的TYK2變構抑制劑ICP-488已啟動斑塊狀銀屑病的III期試驗，正加速患者招募，其他自身免疫適應症亦在評估中。

我們在針對B細胞和T細胞通路的口服自身免疫療法領域的高度專注及綜合產品線，使我們能夠持續保持領導地位及創新。我們將持續深化在此領域的努力，為全球患者帶來差異化及有效的治療。

實體瘤及ADC平台

在實體瘤領域，我們致力於建立有競爭力的產品組合，將靶向治療、腫瘤免疫及創新ADC技術相結合。ICP-723用於治療NTRK融合陽性癌症的NDA正處於優先審評，預計今年稍後提交兒童劑型上市申請。我們專有的ADC平台進展順利，尤其是ICP-B794（新型B7H3靶向ADC）的IND批准，臨床試驗將於短期內開始。該平台的專有連接子——有效載荷技術提供差異化的療效和安全性，使其成為腫瘤學領域未來的主要增長動力。

通過內部創新及戰略合作豐富產品線

我們持續推進內部研發引擎的多款IND申報候選藥物，並積極尋求戰略授權引進及臨床合作，強化我們的產品組合。我們的重點仍然是能夠補充我們的產品線及利用我們的開發及商業化能力的資產，尤其是具有聯合治療潛力的資產。此外，我們已與西湖大學建立戰略合作，共同推進前沿技術平台，強化我們的創新引擎及鞏固我們的長期競爭優勢。

利用AI推動創新及提高效率

諾誠健華持續將AI驅動技術整合到藥物發現、臨床開發及營運工作流程。這一承諾增強了我們分析複雜數據集、優化試驗設計及加速決策的能力，最終縮短開發時間，並提高成功機率。

在研產品

我們現有的在研藥物涵蓋各種新型及經過驗證的治療靶點及藥物模式，包括用於治療各類自身免疫性疾病、血液瘤及實體瘤的小分子、單克隆抗體、雙特異性抗體及ADC。

臨床前	臨床1/2期	臨床3期	註冊	獲批
ADC ● Solid tumor IL17 口服 ● Autoimmune disease Others 口服 ● Autoimmune disease	Mesutoclax (ICP-248) BCL2 ● AML(CHN, Global) ● MDS(CHN, Global) Soficitinib (ICP-332) TYK2/JAK3 ● Prurigo nodularis (Global) 2期 ICP-189_{4EGFR} SHP2 ● NSCLC (CHN) ICP-B02 CD3XCD20 ● NHL (CHN) ICP-490 E3 Ligase ● NHL (CHN) ICP-B05 CCR8 ● Hemato-oncology (CHN) ICP-B794 B7H3 ADC ● SCLC	Orelabrutinib BTK ● TN MCL (CHN) ● MZL confirmatory (CHN) ● ITP (CHN) ● SLE (CHN) 2b期 ● PPMS (Global) ● SPMS (Global) Tafasitimb CD19 ● DLBCL (CHN) Mesutoclax BCL2 ● TN CLL/SLL (CHN) +Orala ● BTKi failure r/r MCL 2期註冊 Soficitinib (ICP-332) TYK2/JAK3 ● Atopic Dermatitis (CHN) ● Vitiligo (CHN) 2/3期 ICP-488 TYK-2 ● Psoriasis (CHN)	Orelabrutinib BTK ● r/r MZL (SG) ● r/r MCL (AU) Zurletrectinib NTRK ● NTRK fusion-positive cancers (CHN)	Orelabrutinib BTK ● TN CLL/SLL (CHN) ● r/r CLL/SLL (CHN) ● r/r MCL (CHN) ● r/r MCL (SG) ● r/r MZL (CHN) Tafasitimb CD19 ● r/r DLBCL (Mainland CHN) ● r/r DLBCL (GBA) ● r/r DLBCL (HK) ● r/r DLBCL (Macao) ● r/r DLBCL (TW)

● 血液瘤

● 自身免疫性疾病

● 實體瘤

業務回顧

奧布替尼的商業化成績及里程碑



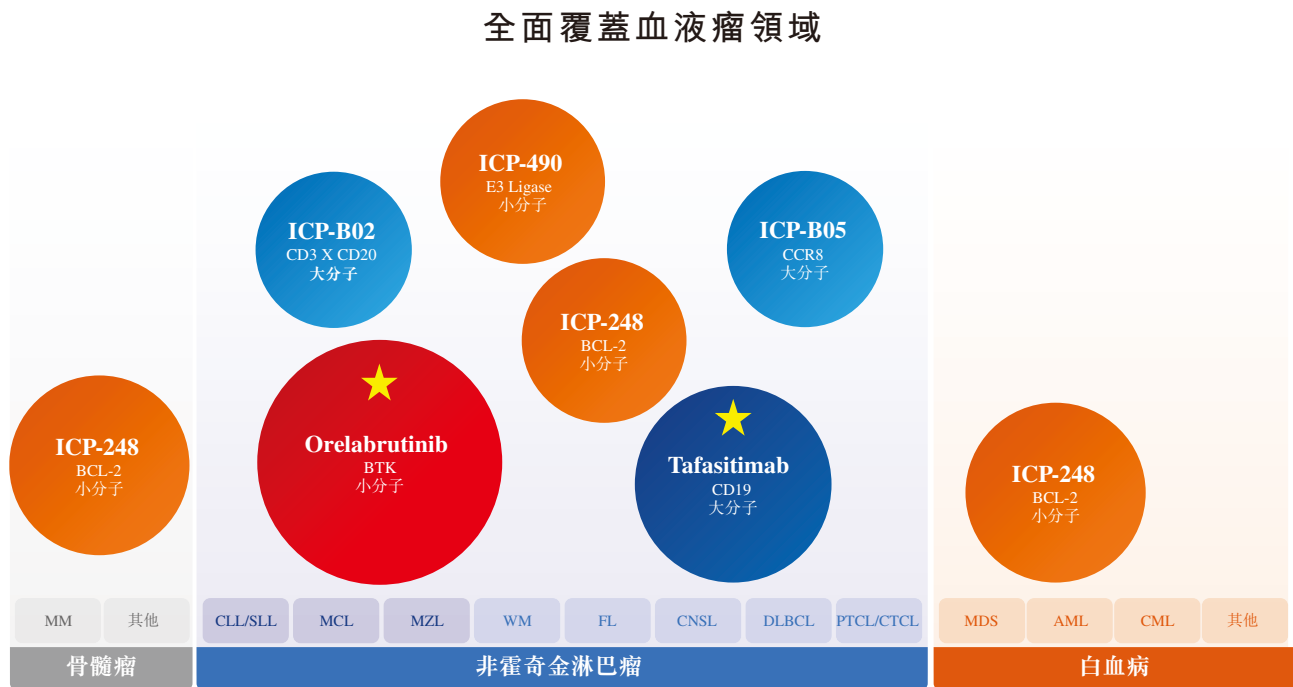
(宜諾凱®, 奧布替尼, BTK抑制劑)

奧布替尼(宜諾凱®)是我們第一款核心的商業化產品，是一種高選擇性、不可逆的BTK抑制劑，亦是我們血液瘤領域的基石。自從在中國內地推出以來，奧布替尼已取得了顯著的市場滲透率及臨床認可，已於2022年納入中國的國家醫保目錄，可用於治療復發難治CLL/SLL和復發難治MCL，並進一步納入2024年新版國家醫保目錄，可用於治療復發難治MZL，並維持其具有競爭力的價格。奧布替尼亦是中國首個且唯一獲批用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。自從在中國內地推出以來，奧布替尼(宜諾凱®)已被納入CSCO指南，並被列為治療復發難治CLL/SLL、1L CLL/SLL、復發難治MZL及復發難治MCL的一級推薦方案，亦獲推薦為BTK抑制劑用於治療復發難治DLBCL及pCNSL的聯合治療方案。該等里程碑突顯了其強大的臨床價值及廣泛的應用。

本集團於截至2025年6月30日止六個月的總收益為人民幣731.4百萬元，其中奧布替尼於截至2025年6月30日止六個月的收益為人民幣637.3百萬元，較截至2024年6月30日止六個月增長52.8%。憑藉奧布替尼被納入國家醫保目錄用以治療三個已獲批適應症、在復發難治MZL的獨特領導地位、商業執行加強以及患者依從性及治療持續時間提升，我們能夠進一步獲取市場份額，保持強勁的增長勢頭。

建立在血液腫瘤領域領導地位

奧布替尼是我們的核心療法，在我們豐富的血液瘤在研藥物中發揮核心作用。除奧布替尼外，坦昔妥單抗已於2025年5月獲得BLA批准，標誌著一個重要的監管里程碑。ICP-248在持續穩步推進，一線CLL/SLL的III期患者招募正在進行中，並啟動了針對BTKi治療失敗套細胞淋巴瘤(MCL)的II期註冊性臨床試驗，該試驗獲國家藥監局突破性療法認定，是中國首個獲此認定的BCL-2抑制劑，以及AML及MDS的全球擴展研究正在進行中。這三項核心項目的全面發展及全球擴展策略，使我們能夠更好地把握國內外日益增長的市場機遇。我們預期近期將有關鍵的臨床數據讀出及監管申請，以進一步鞏固我們在血液惡性腫瘤領域的領導地位。



奧布替尼用作治療血液腫瘤疾病

截至本公告日期，我們已在所有以奧布替尼治療腫瘤及自身免疫性疾病的臨床試驗中，對1,500多名患者完成給藥。除復發難治CLL/SLL、1L CLL/SLL及復發難治MCL外，奧布替尼還被批准用於復發難治MZL，這使其成為中國內地首個且唯一獲批用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。此外，多項針對一線和二線治療各種血液惡性腫瘤的註冊試驗正在中國進行。臨床資料顯示，奧布替尼的高選擇性及卓越的靶點佔有率，使其擁有更好的安全性和有效性。

奧布替尼用作治療復發難治MZL

MZL是一種惰性B細胞NHL，亦是中國第二高發的淋巴瘤，佔所有淋巴瘤的8.3%。MZL主要影響中老年人，全球年發病率呈上升趨勢。在一線治療後，復發難治MZL患者缺乏有效的治療選擇。

於2023年4月，奧布替尼獲中國NMPA批准用於治療復發難治MZL患者。奧布替尼是目前中國首個且唯一獲批准用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。

於2023年6月16日，我們在第十七屆國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）的口頭報告環節中展示了奧布替尼的最新臨床數據。奧布替尼在中國復發或難治性MZL患者中展現出持續緩解的高應答率和良好的耐受性。主要終點是IRC根據盧加諾2014年分類所評估的ORR。

入組的中國患者中，大多數患者已處於疾病晚期，其中IV期佔75.9%。中位隨訪時間24.3個月，IRC評估的ORR為58.9%。DoR中位數為34.3個月，而中位無進展生存率尚未達到。12個月的無進展生存期（「PFS」）率為82.8%，而OS為91%。治療耐受性總體良好，大多數TRAE屬1級或2級。

我們目前正在進行一項隨機、對照、雙盲的III期研究，以評估奧布替尼聯合來那度胺及利妥昔單抗（「R2」）對比安慰劑聯合R2治療復發難治MZL的療效和安全性。

根據EHA 2025年大會公開披露的數據，奧布替尼聯合苯達莫司汀-利妥昔單抗或奧比妥珠單抗，隨後進行奧布替尼維持治療，在未接受治療的邊緣區淋巴瘤(MZL)患者中表現出良好的療效和耐受性。2024年6月至2025年1月，共納入16例患者。誘導治療結束時，A組6例患者和B組2例患者進行了腫瘤評估，A組完全緩解率(CRR)為66.7%，B組為100.0%，兩組總體緩解率(ORR)均為100.0%。截至數據截止日，中位無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)尚未成熟。未觀察到BTKi相關不良事件(AEs)，如房顫或出血。

奧布替尼用於治療1L CLL/SLL

這是一項隨機、多中心、開放標籤的III期研究，評估奧布替尼對未經治療的CLL/SLL受試者的療效及安全性。本次研究的主要終點是IRC評估的PFS。

1L CLL/SLL的註冊性III期試驗已完成。奧布替尼用於治療1L CLL/SLL的NDA已於2025年4月獲CDE批准。

奧布替尼用於治療1L MCL

我們正在一線MCL受試者中啟動一項全球的隨機、雙盲、多中心的III期臨床試驗，以奧布替尼聯合利妥昔單抗及苯達莫司汀對比苯達莫司汀。

奧布替尼用於治療原發性中樞神經系統淋巴瘤(「pCNSL」)

於2025年7月，血液學與腫瘤學領域的權威期刊Leukemia發表了一項前瞻性、多中心、研究者發起的II期臨床研究結果，該研究調查了利妥昔單抗、HD-MTX加奧布替尼(「RMO」)方案治療初診的pCNSL(「ND pCNSL」)的療效。

這項研究首次提供了含奧布替尼方案治療初診的pCNSL的前瞻性證據，並成為迄今該疾病領域涉及基於BTKi的靶向免疫化療的最大組別研究。

自2021年5月8日至2023年9月15日期間，中國9個中心共有65名患者入組。在65名接受治療的患者中，61名(95.4%)患者已完成四個RMO治療週期，可進行主要療效分析評估。在四個RMO週期結束時，23名(35.4%)患者達到CR，37名(56.9%)患者達到PR，65名接受治療患者的ORR為92.3%。在61名可評估的患者中，四個RMO週期結束時ORR的主要終點為98.4%。20名患者繼續接受額外兩個週期的RMO治療；在該等PR患者中，6名患者達到CR，1名患者病情穩定(「SD」)，1名患者病情進展(「PD」)，在六個週期的RMO結束時，CRR為72.2%，ORR為94.4%。在緩解者中，RMO誘發了快速且持久的緩解，達到緩解的中位時間為0.7個月。截至截止日期(2024年12月31日)，接受奧布替尼維持治療的患者2年後的估計DoR、PFS及OS率分別為75.0%、75.0%及91.7%，僅接受觀察的患者則分別為66.7%、66.7%及83.3%。

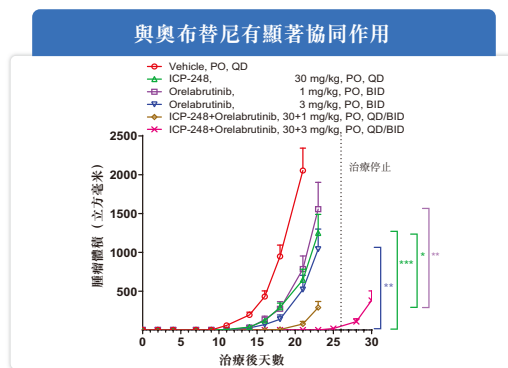
RMO方案的耐受性普遍良好，且與已知的單一藥物特性相符。無其他脫靶毒性(如高血壓、腹瀉、房顫／房撲及大出血)發生。誘導治療期間未發生治療相關死亡。

RMO誘導顯示了具有臨床意義的活性(4個週期結束時的ORR為92.3%，CRR為37.7%)，且隨著RMO週期的增加，CRR亦隨之增加，在接受6個週期RMO的患者中，CRR達到了振奮人心的72.2%。RMO的高緩解率為患者提供了長期獲益的可能性，無論是否接受鞏固或維持治療，2年PFS≥75%及2年OS≥85%，該等結果均超過了歷來大多數含或不含BTKi系列的免疫化療結果，為此聯合方案的進一步研究提供支持。

奧布替尼聯合ICP-248 (BCL-2抑制劑)

BTK抑制劑的出現徹底改變了B細胞惡性腫瘤(特別是CLL/SLL)的治療格局，使治療方式由固定療程的化學免疫療法轉變為便利的口服靶向治療。BTK抑制劑與BCL-2抑制劑聯用提供了一種協同方法，可提高緩解深度，並可能實現更持久的固定療程緩解。

BCL-2是一種抗凋亡蛋白，可使細胞抵抗程序性死亡。BCL-2失調是B細胞淋巴瘤發病機制的關鍵過程。



我們已啟動III期註冊性試驗，評估奧布替尼聯合ICP-248 (BCL-2抑制劑)作為CLL/SLL患者一線治療的療效，目前正在加速患者招募。這種雙口服療法旨在進一步改善治療效果，並為患者提供高效且更便利的治療選擇。

ICP-B04 (坦昔妥單抗)



於2025年5月，NMPA的CDE批准了坦昔妥單抗聯合來那度胺治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成年患者的BLA，標誌著擴大該等中國患者治療選擇的一個重要里程碑。

年初，我們已成功完成坦昔妥單抗聯合來那度胺治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成年患者的橋接試驗。這是一項單臂、開放標籤、多中心的II期臨床研究，旨在評估坦昔妥單抗聯合來那度胺的安全性及有效性。主要終點為通過研究者及IRC評估ORR。次要終點為DCR、DoR、PFS、進展時間（「TTP」）、反應時間（「TTR」）、OS及安全性。EHA 2024年大會期間展示了臨床數據。截至2024年7月30日，IRC評估的數據顯示ORR為73.1%，其中34.6%的患者達到CR，38.5%的患者達到PR。

坦昔妥單抗聯合來那度胺早前已於2020年7月獲得FDA加速批准，並於2021年8月獲得EMA有條件批准，可用於治療相同的復發難治DLBCL患者。於2025年6月，基於顯示臨床益處顯著的隨機III期臨床試驗數據，FDA進一步批准tafasitamab-cxix聯合來那度胺及利妥昔單抗用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤。

於大中華區，香港特別行政區衛生署、澳門衛生局及台灣衛生署批准了該療法。中國內地的商業推出在即，我們正積極推進推出準備工作，並擁有專門的團隊及強大的血液腫瘤商業網絡。我們預計於2025年第三季度末至第四季度初開始銷售，旨在迅速為有需要的患者提供這一重要的新治療選擇，鞏固我們在血液腫瘤市場的領導地位。此外，其已獲正式納入CSCO指南，列為治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成年患者的二級推薦方案。

截至本公告日期，坦昔妥單抗已在北京、上海、河北、海南省、蘇州市、無錫市、佛山市及成都市等中國內地超過34個省市獲納入境外特殊藥品目錄。

ICP-248

ICP-248 (Mesutoclax)是下一代口服可吸收的高選擇性BCL-2抑制劑，是本公司在血液腫瘤領域的下一個戰略支柱，具有強大的國內和全球競爭力。於2025年上半年，我們在各個臨床項目取得重大進展，鞏固了ICP-248在血液癌症領域的領導地位。

BCL-2為細胞凋亡通路的重要部分，在多類血液惡性腫瘤中有過度表達。BCL-2抑制劑通過激活導致癌細胞快速凋亡的內源性線粒體凋亡途徑而顯示出抗腫瘤作用。我們研發了ICP-248，ICP-248是一種具有更高的代謝穩定性和更低的藥物相互作用(DDI)負荷的選擇性BCL-2抑制劑。

早期臨床數據有力支持該等進展。在接受ICP-248 (mesutoclax)聯合奧布替尼治療的42名初治患者的II期研究中，未觀察到腫瘤溶解綜合征。初步數據顯示，36週的ORR為100%、靶病灶CRR為57.1%及uMRD率為65%，為III期註冊性試驗的啟動奠定了基礎。在一項針對CLL/SLL、MCL及其他NHL類型的I/II期試驗(共治療81名患者)中，ICP-248 (mesutoclax)顯示出良好的安全性及PK特性以及良好的療效，包括復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的ORR分別為100%及87.5%，即使對BTKi耐藥的患者亦有持久的緩解。在對既往BTKi治療耐藥的25名復發難治MCL患者中，ORR達到84%，CRR達到36%(這些數據均已提交至ASH 2025)，這表明解決這一大量未滿足的需求及支持註冊性項目的巨大潛力。我們期待隨著後續治療這些結果會進一步改善。2025年2月，CDE批准在中國啟動ICP-248聯合奧布替尼用作CLL/SLL患者一線療法的註冊性III期臨床試驗。首例患者已於2025年3月入組。我們將全力推進該聯合療法，盡快造福1L CLL/SLL患者。

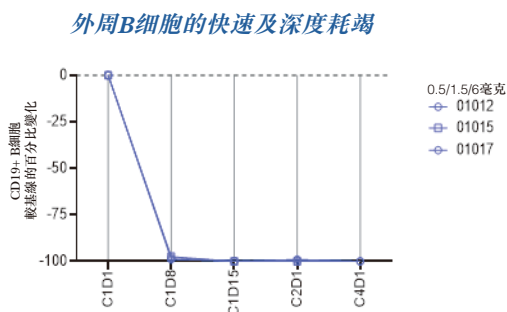
2025年5月，ICP-248獲得NMPA的CDE授予突破性療法認定，用於治療接受BTKi治療的復發難治MCL，這標誌著中國首個BCL-2抑制劑獲得BTD認可。我們亦正針對既往BTK抑制劑治療失敗的復發難治MCL患者開展ICP-248的II期單臂註冊性試驗。此外，我們目前正在美國及歐盟進行一項針對復發難治NHL的單藥治療橋接試驗。

對於一線AML，ICP-248 (mesutoclax)聯合azacytidine進行的I期劑量遞增研究，在預防性監測下顯示出良好的安全性，沒有觀察到腫瘤溶解綜合征的證據。初步療效數據顯示，CR為70%，uMRD轉化率為57%，6個月的OS率為100%。該等數據於ASH 2025上提交發表，並將支持對照標準治療AML療法的全球擴展試驗的啟動。

於2025年5月，CDE批准啟動ICP-248聯用阿扎胞苷治療髓系惡性腫瘤(包括但不限於MDS)的臨床試驗的IND申請。於2025年7月，FDA亦批准開展ICP-248聯用阿扎胞苷治療AML及MDS等髓系惡性腫瘤的臨床試驗的IND申請。AML及MDS的全球擴展研究正取得進展，AML的劑量遞增研究已完成，MDS的劑量確認研究近期亦獲准啟動。

ICP-B02 (CM355)

ICP-B02是我們與康諾亞共同開發的，作為單一療法或與其他療法聯合使用以治療B細胞非霍奇金淋巴瘤的CD20xCD3雙特異性抗體。在臨床前研究中，與主要競爭對手相比，它展現出更強的T細胞依賴性細胞毒性(「**TDCC**」)活性，細胞因子釋放更少。



在臨床研究中，ICP-B02在外周血和組織中誘導B細胞快速深度耗竭。ICP-B02 (SC及IV) 在復發難治NHL患者I/II期臨床試驗首次輸注後誘導外周B細胞的深度及持續耗竭。兩名基線骨髓受累的患者在達到CR後接受重新評估，骨髓中CD19或CD20陽性B細胞完全耗竭，表明組織中的B細胞深度耗竭。鑑於B細胞在多種嚴重自身免疫性疾病中的關鍵作用，ICP-B02具有更好的可及性和耐受性，可能在嚴重自身免疫性疾病中具有更廣泛的應用前景。

2025年1月，本公司附屬公司北京諾誠健華、康諾亞(股份代號：02162)附屬公司成都康諾亞、本公司與成都康諾亞的合資企業北京天諾健成醫藥科技有限公司(由北京諾誠健華和成都康諾亞各持股50%)與Prolium就ICP-B02的開發及商業化訂立獨佔許可協議。

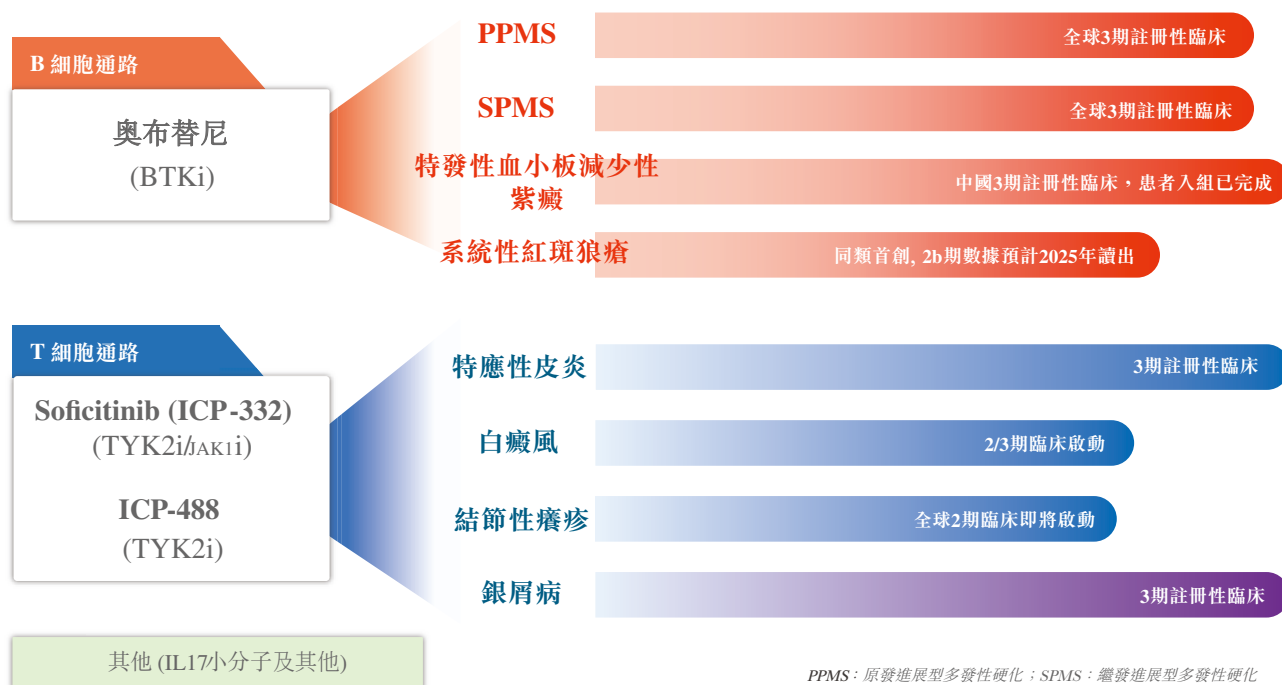
根據協議條款，Prolium被授予在全球非腫瘤領域以及除亞洲以外的全球腫瘤領域，開展ICP-B02的開發、註冊、生產和商業化的獨佔權利。北京諾誠健華和成都康諾亞各自擁有ICP-B02 50%的權利，未來合作收益將由北京諾誠健華和成都康諾亞平分。

北京諾誠健華和成都康諾亞按各50%的所有權合計獲得1,750萬美元的首期及近期付款，並根據特定臨床、監管及商業化里程碑的實現情況，有權合計獲得最高5.025億美元的額外里程碑付款。同時，雙方還將獲得未來產品淨銷售額的分層特許權使用費，且作為本次交易對價的一部分，北京諾誠健華和成都康諾亞(或其指定人士)已獲得Prolium的少數股權。

詳情請參閱我們於聯交所及本公司網站所刊發日期為2025年1月20日的公告。

開發針對B細胞信號和T細胞通路異常的自身免疫性疾病藥物

自身免疫性疾病能夠影響身體幾乎每一個器官，且可能在生命中任何階段發生。許多自身免疫性疾病會導致慢性疾病和身體衰弱，且沒有確切的治癒方法。全球自身免疫性疾病治療藥物市場以3.7%的複合年增長率穩定增長，預期到2029年將達到1,850億美元，原因是自身免疫性疾病和免疫相關繼發性疾病的患病率不斷上升、多種新產品推出以及治療成本不斷上升（數據來自2023年10月3日的iHealthcareAnalyst, Inc.）。針對B細胞信號通路異常及T細胞通路異常的自身免疫性疾病，本公司佈局多個全球前沿靶點，通過強大的研發能力，開發同類首創及／或同類最佳的療法，以滿足中國及全球未滿足的廣大臨床需求，把握巨大的市場機遇。



憑藉奧布替尼良好的安全性、優選性、中樞神經系統（「CNS」）滲透性，我們已確立B細胞通路調節能力，使我們能夠積極爭取其應用於治療各種自身免疫性疾病。於2024年9月，FDA已與本公司達成一致，啟動奧布替尼用於治療PPMS患者的III期研究，亦鼓勵我們於SPMS啟動奧布替尼的第二個III期臨床試驗。2025年2月，本公司與FDA就SPMS的III期臨床試驗方案達成一致。截至本公告日期，本公司正加快啟動PPMS及SPMS的III期研究，目標是在2025年內實現PPMS及SPMS的首例患者入組，我們計劃加快該等項目的進度，為患者提供急需的治療。

奧布替尼在ITP患者的治療中取得良好的PoC結果，特別是曾對GC/IVIG治療有反應的患者。在中國進行的ITP註冊性III期試驗已完成患者入組，並計劃於2026年上半年提交NDA申請。此外，基於SLE的IIa期臨床試驗的積極結果，我們相信奧布替尼可成為潛在治療SLE的同類首創BTK抑制劑。在中國進行的IIb期試驗已於2024年10月完成患者入組。參與試驗的患者有186名，治療持續時間為48週，預計將於2025年第四季度讀出數據。此外，本公司正在評估慢性自發性蕁麻疹（「CSU」）及化膿性汗腺炎（「HS」）等潛在適應症。

與此同時，公司調節T細胞通路的產品ICP-332和ICP-488臨床進展迅速。ICP-332在中重度特應性皮炎(AD)II期試驗中取得積極療效，現已進入III期註冊臨床試驗。我們正在拓展ICP-332的適應症，其目前在中國進行白癜風試驗。在與FDA積極溝通後，我們計劃啟動PN的全球II期研究。與此同時，選擇性TYK2變構抑制劑ICP-488已啟動斑塊狀銀屑病III期臨床試驗，正進行患者招募，其他自身免疫適應症的探索性研究也在同步推進。

公司聚焦於口服自身免疫療法，構建了涵蓋B細胞和T細胞通路的完整產品管線，奠定了持續引領創新的有利地位。未來，公司將持續深化在該領域的投入，致力於為全球患者帶來差異化且具有顯著療效的治療方案。

B細胞通路 — 奧布替尼用於治療自身免疫性疾病

BTK是TEC家族的成員，在B淋巴細胞、肥大細胞、巨噬細胞、單核細胞及中性粒細胞中表達。它是BCR信號通路中的關鍵激酶，可調節B細胞增殖、存活、分化及細胞因子表達。BTK相關信號通路的異常激活可介導自身免疫性疾病。BTK已成為自身免疫性疾病新的主要治療靶點。

由於奧布替尼的高靶點優選性及良好安全特性，我們正評估將奧布替尼用作治療各種自身免疫性疾病的新型療法。

奧布替尼用於治療MS

於2024年9月，本公司已與FDA達成一致，啟動奧布替尼用於治療PPMS患者的III期研究。FDA亦鼓勵我們於SPMS人群啟動奧布替尼用於治療PMS的第二個III期臨床試驗。2025年2月，本公司與FDA就SPMS的III期臨床試驗方案達成一致。截至本公告日期，本公司正加快啟動PPMS及SPMS的III期研究，目標是在2025年內實現PPMS及SPMS的首例患者入組。

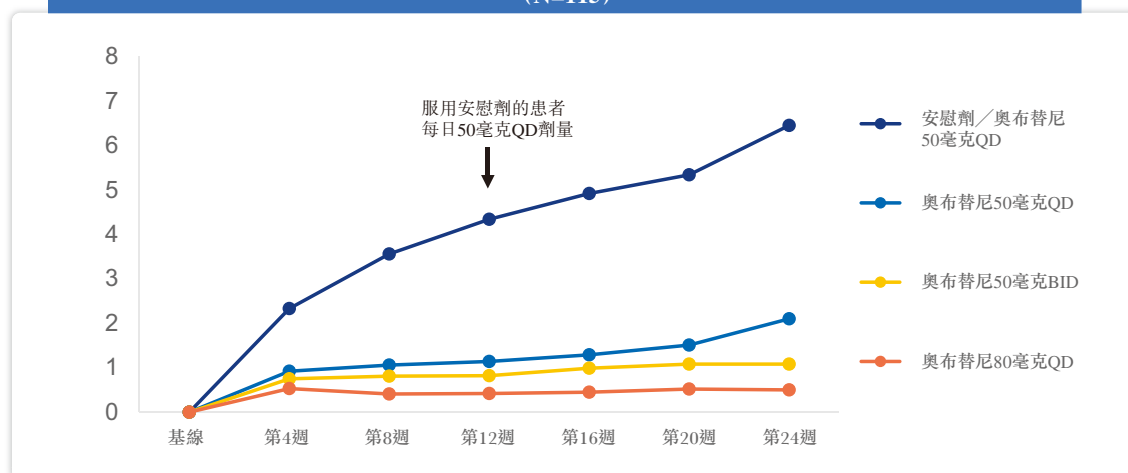
奧布替尼用於治療復發緩解型多發性硬化症(「RRMS」)的II期試驗結果已於第十屆美國多發性硬化症治療與研究委員會(「ACTRIMS」)年度論壇(該論壇是全球神經免疫學領域的頂級盛會，旨在探索MS及相關疾病的前沿發展成果)上發佈。該結果亦將於2025年2月27日以現場海報(海報編號：P094)形式呈現。

研究結果表明，奧布替尼在治療復發緩解型多發性硬化症患者中展現了極高的有效性。每天一次80毫克奧布替尼的劑量顯示出最佳的療效和安全性，因此將被作為奧布替尼治療進展型多發性硬化症III期臨床試驗的劑量。

在雙盲II期臨床試驗中，符合條件的158例復發緩解型多發性硬化症受試者按1:1:1:1的比例被隨機分配到四個治療組：安慰劑組、每天一次50毫克奧布替尼劑量組、每天一次80毫克奧布替尼劑量組和每天兩次50毫克奧布替尼劑量組。安慰劑組受試者在第13週時由安慰劑轉為每天一次50毫克奧布替尼。主要終點是第12週時的鈆增強(「Gd+」)T1腦部累計新發病灶的數量(基於第4、8和12週的Gd+T1新發病灶)與安慰劑組的比較。

在第12週時，服用奧布替尼的所有三個劑量組與安慰劑組相比，Gd+T1累計新發病灶和T2累計新發／擴大病灶的數量均顯著減少($p<0.05$)，而每天一次80毫克劑量組和每天兩次50毫克劑量組在24週內與安慰劑組／每天一次50毫克劑量組相比，上述病灶的累計數量也顯著減少($p<0.05$)。每天一次80毫克劑量組在第12週時與安慰劑組相比最高減少了90.4%，而在第24週時與安慰劑組／每天一次50毫克劑量組相比最高減少了92.3%。每個奧布替尼劑量組在最早的評估時間點第4週時即達到對新發病灶的控制，並且療效持續至第24週。

24週Gd+ T1累計新發病灶修正後平均累計數量
(N=115)



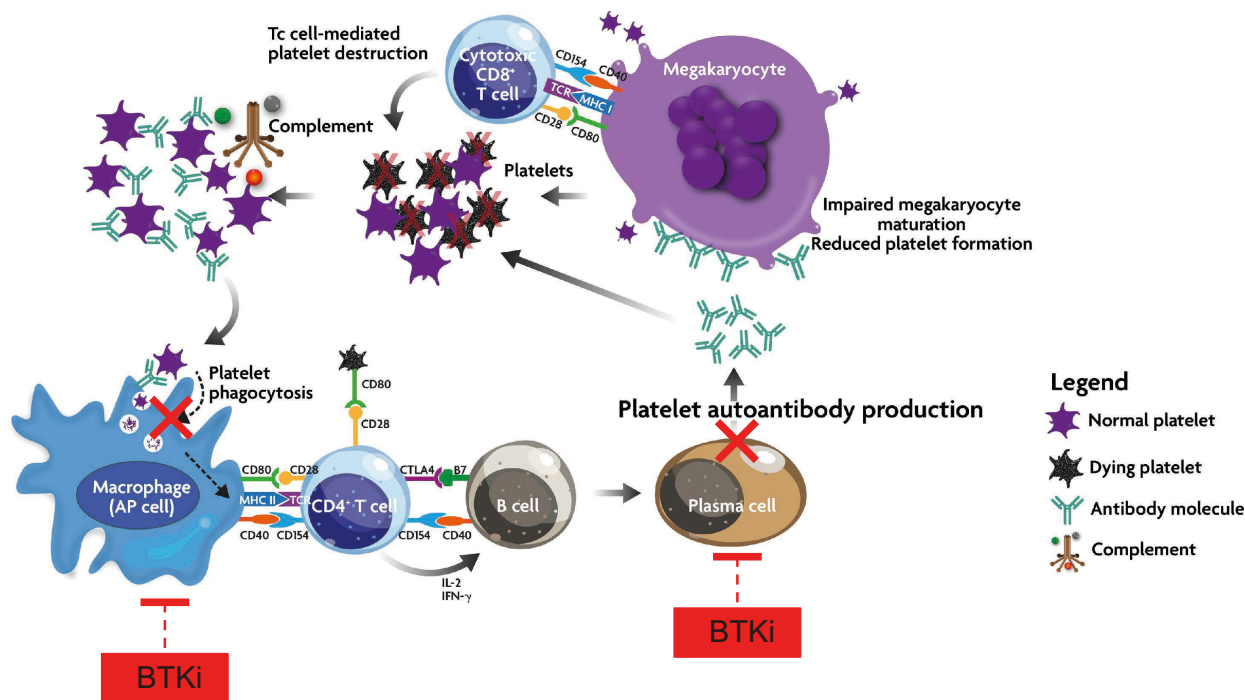
從第4週至第24週的新Gd+T1病變累積數量	安慰劑／奧布替尼50毫克QD (N=27)	奧布替尼50毫克QD (N=30)	奧布替尼50毫克BID (N=29)	奧布替尼80毫克QD (N=29)
第4週至第24週病變的經調整平均累積數量(95% CI)	6.45 (3.62, 11.52)	2.10 (0.62, 7.11)	1.08 (0.30, 3.81)	0.50 (0.09, 2.74)
減少百分比		67.4 (-22.0, 91.3)	83.3 (33.2, 95.8)	92.3 (56.5, 98.6)
P值		0.0958	0.0114	0.0037

奧布替尼用於治療ITP

ITP亦稱為免疫性血小板減少性紫癜，是一種獲得性免疫介導的疾病，其特徵是外周血中血小板計數減少，導致瘀傷和出血的風險增加。ITP的主要發病機制是對血小板自身抗原的免疫耐受性喪失。這種因自身抗體和細胞毒性T淋巴細胞導致的免疫不耐受將使血小板破壞加速及巨核細胞產生血小板不足。

ITP在美國的發病率為每100,000人有23.6例，在中國的發病率為每100,000人有9.5例，即全球有數十萬名患者。目前的療法，包括皮質類固醇、血小板生成素受體激動劑、CD20單抗和脾酪氨酸激酶抑制劑，均缺乏長期耐受性或持久的持續反應。對於以往治療方案反應欠佳的患者需要新的安全有效治療方案。

BTK是B細胞受體信號通路中的關鍵激酶，在ITP的病理過程中對B淋巴細胞、巨噬細胞及其他免疫細胞的激活和抗體的產生至關重要。還沒有BTK抑制劑被批准用於治療ITP患者。奧布替尼具有良好的靶點優選性及安全性，具備潛力成為ITP患者的新型治療選擇。



來源: <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2022.103820>

目前進展

於2023年上半年，奧布替尼治療ITP的II期臨床試驗已在中國內地完成。這是一項隨機、多中心、開放標籤的II期研究，旨在評估奧布替尼在持續性或慢性原發ITP成人患者中的療效和安全性，並提供依據用於III期研究設計及劑量選擇。主要終點為血小板計數不低於 $50 \times 10^9/L$ 的受試者的佔比（經連續兩次血小板計數檢測確認，間隔至少7天，計數檢測前4週未服用過補救藥品）。50毫克QD劑量組與30毫克QD劑量組均在奧布替尼治療ITP的過程中表現出良好的安全性。50毫克QD劑量組患者反應迅速、療效更好，特別是其中對GC/IVIG敏感的患者。總體上，36.4%（33名患者中的12名）達到主要終點，而50毫克組中40%（15名中

的6名)患者達到主要終點。在12名達到主要終點的患者中，83.3% (12名中的10名)的患者達到持久緩解(定義為14至24週的期間6次訪視中的至少4次血小板計數不低於 $50 \times 10^9/L$ 的患者百分比)。在22名曾對GC或IVIG有反應的患者中，50毫克組中有75.0% (8名中的6名)的患者達到主要終點。奧布替尼在治療ITP時展示良好的安全特性，所有TRAE屬1級或2級。

II期的積極結果證明了奧布替尼在ITP中的PoC，並為我們推進項目提供信心。通過利用BTK抑制劑在ITP中減少巨噬細胞介導的血小板破壞和減少致病性自身抗體的優勢，我們將奧布替尼定位為獲批准用於治療該原發性疾病的首選BTK抑制劑。

於2023年6月12日，我們在EHA 2023年大會上口頭發表ITP的II期試驗的PoC數據，並於2024年4月在《美國血液學雜誌》(The American Journal of Hematology)上發表。

ITP的註冊性III期試驗已完成患者入組，並計劃於2026年上半年提交NDA申請。

奧布替尼用於治療SLE

奧布替尼通過與BTK結合來抑制BCR信號級聯反應，從而阻止自身免疫性疾病中B細胞的增殖和活化。臨床前數據表明，奧布替尼在SLE小鼠模型中對改善腎功能、抑制關節炎和減輕炎症具有劑量依賴性作用。

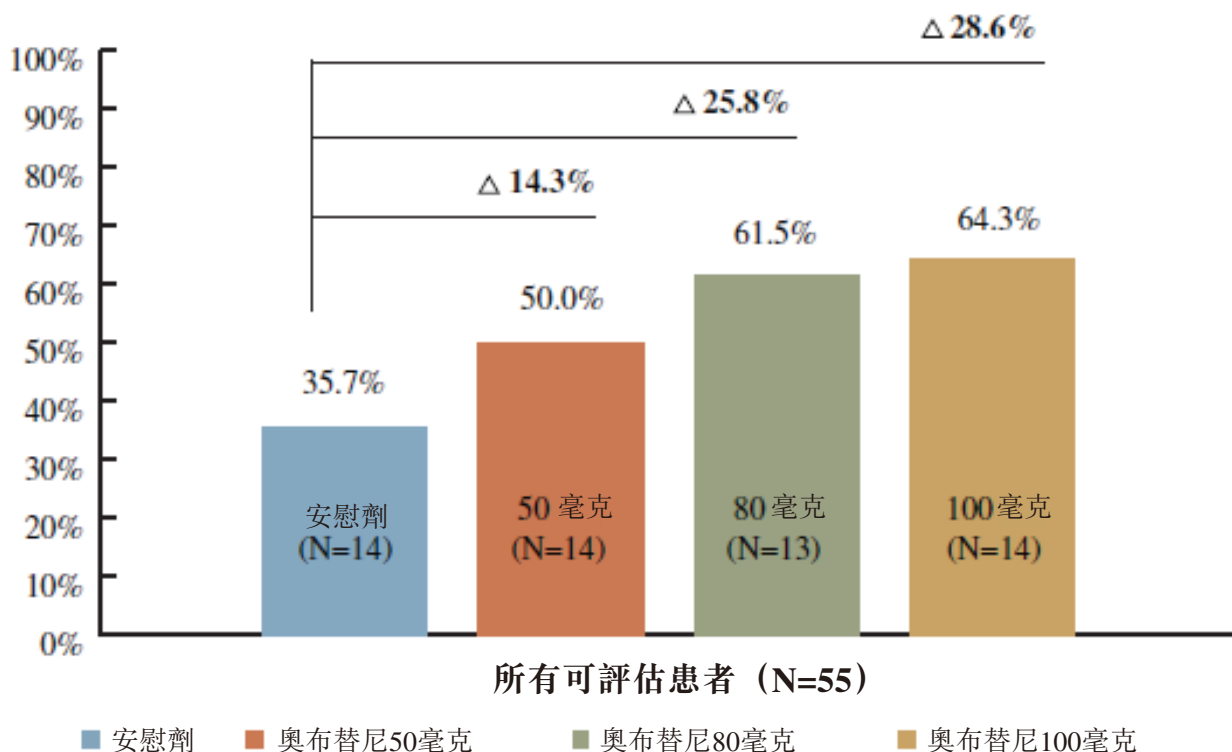
SLE的根源包括家族史、激素、不健康生活方式、某些環境因素、藥物和感染。預計到2025年，中國SLE患者人數將達到1.06百萬人，2020年至2025年複合年增長率為0.7%；到2030年中國SLE患者人數預計將達到約1.09百萬人，2025年至2030年複合年增長率為0.5%。

目前進展

在中國，奧布替尼對SLE的IIa期試驗取得積極結果。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床研究，旨在評估奧布替尼在輕度至中度SLE患者中的安全性和耐受性。接受標準治療的患者隨機按1:1:1:1的比例，連續12週每天一次口服50毫克、80毫克、100毫克奧布替尼或安慰劑。

IIa期結果表明，奧布替尼在所有劑量下均安全且有良好耐受性。在接受奧布替尼治療的可評估患者中均觀察到劑量依賴性療效。對於分別以安慰劑治療、每天服用50毫克、80毫克及100毫克奧布替尼的患者，第12週的SRI-4應答率分別為35.7%、50.0%、61.5%及64.3%。使用奧布替尼治療可降低蛋白尿水平，令免疫標誌物改善，包括免疫球蛋白G的減少及補體C3和C4的增加。此IIa期研究結果於2022年歐洲風濕病學協會聯盟（「EULAR」）會議的最新口頭報告中展示。

SRI-4 12個星期應答率



基於IIa期結果，我們已開始IIb期研究，已在中國完成患者招募。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的IIb期研究，主要目的是評估奧布替尼在SLE患者中的療效，並評估對中度至重度SLE受試者的安全性、耐受性和對生活質素的影響。接受標準治療的患者以1:1:1的比例隨機分配每天一次口服50毫克、75毫克奧布替尼或安慰劑，持續48週。主要終點為SRI-4應答率，其他次要終點包括首次發作時間、類固醇劑量減少、蛋白尿、關節腫痛變化、補體C3、補體C4及抗dsNDA抗體水平相對於基線的變化等。在中國進行的IIb期試驗已於2024年10月完成患者入組。IIb期試驗的完整數據預計將於2025年第四季度讀出。奧布替尼已展現成為治療SLE患者的同類首創BTK抑制劑的巨大潛力。

T細胞通路 — TYK2用於治療自身免疫性疾病

ICP-332

ICP-332為小分子TYK2抑制劑，是為了治療各種自身免疫性疾病而正在開發。TYK2為JAK家族成員，對於導介IL-12/IL-23家族白介素受體以及第一類干擾素(「IFN」)受體的下游信號具有關鍵作用。該等細胞因子／受體的通路可驅動輔助性T細胞17(「TH17」)、TH1細胞、B細胞及骨髓細胞的功能，而該等細胞在多種自身免疫性疾病和慢性炎症(包括銀屑病、銀屑病性關節炎、IBD、狼瘡、AD等)的病理學中起關鍵作用。ICP-332旨在成為有效及高選擇性的TYK2抑制劑，具有400倍針對JAK2的優選性，可避免與非優選JAK抑制劑相關的不良反應。因此，通過選擇性抑制TYK2，ICP-332可成為多種自身免疫性疾病(例如AD、銀屑病、銀屑病關節炎、系統性紅斑狼瘡、IBD、皮膚炎及葡萄膜炎)的具更佳安全特性的潛在療法。

特應性皮炎是最常見的皮膚濕疹之一，會引起瘙癢、紅腫及炎症。根據Pharma Intelligence，AD已成為一種主要自身免疫性疾病，在兒童中的12個月患病率為0.96-22.6%，在成人中為1.2-17.1%，顯示到2030年全球市場潛力將達到100億美元。根據Frost & Sullivan的分析，中國的AD患者在2019年已達到65.7百萬人，且預計2030年將達到81.7百萬人，反映複合年增長率為1.7%。根據*J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021 Apr；9(4)：1488–1500，對於中度及重度患者而言，AD會因反覆發作的瘙癢嚴重影響生活質量，33%至90%的成年患者會因此出現睡眠障礙。因此，減輕瘙癢是大多數中度至重度AD患者的迫切醫療需求。針對上述有數以百萬名患者的大量未滿足需求的巨大潛力，我們預計ICP-332將成為我們自身免疫領域中的基石產品。

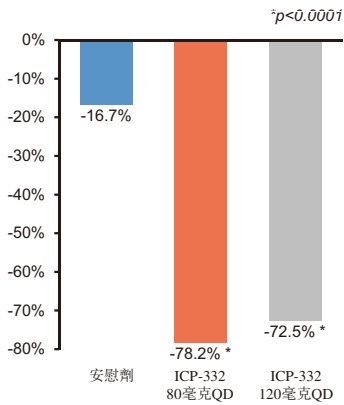
目前進展

我們已於2023年12月公佈了積極II期PoC數據。該II期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估ICP-332治療中重度AD的安全性、有效性、藥代動力學及藥效學特性。共有75名中重度AD成年受試者參加了該試驗，80mg QD治療組、120mg QD治療組和安慰劑組各25名。患者接受為期四週的治療及28天的安全隨訪。

ICP-332在接受治療4週的AD患者中表現出卓越的有效性和安全性。ICP-332在80毫克及／或120毫克組中均達到了多個有效性終點，包括濕疹面積及嚴重程度指數評分較基線降低的百分比、EASI 50、EASI 75、EASI 90 (EASI評分較基線改善≥50%、75%、90%)及研究者整體評估(IGA)0/1 (即皮損完全清除或基本清除)等。

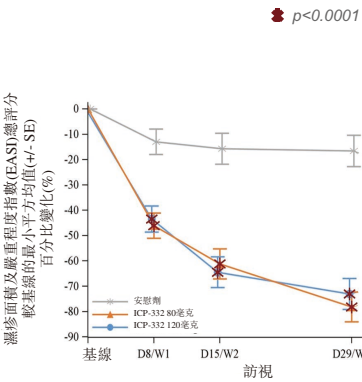
EASI較基線的百分比變化

第4週的總評分 — 主要分析(FAS)



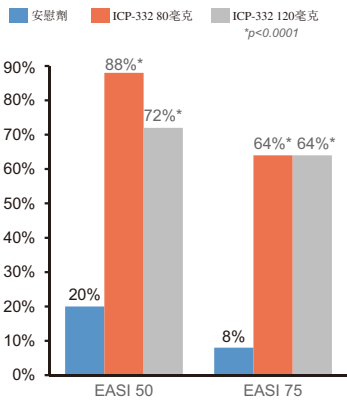
EASI較基線的百分比變化

按訪視計的總評分(FAS)



高比例患者達到

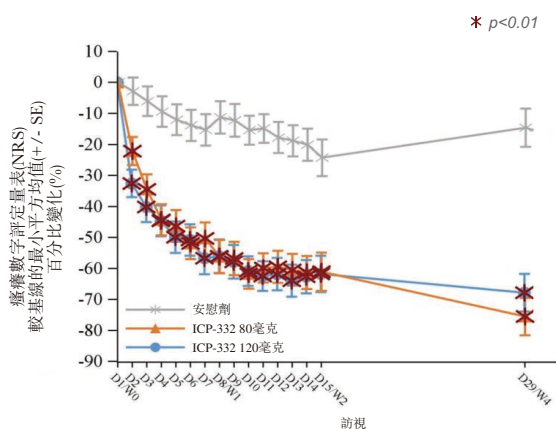
第4週的EASI 50及EASI 75



自第2天起即觀察到快速且具有統計顯著性的反應

患者生活質量改善

瘙癢數字評定量表(NRS)



隨訪中皮膚病學生活質量指數(DLQI) 較基線的變化 (完整分析)

	安慰劑 (N=25)	ICP-332 80毫克 (N=25)	ICP-332 120毫克 (N=25)
D8/W1	-3.3(-4.8,-1.9)	-6.5(-8.0,-5.1)	-6.8(-8.4,-5.3)
p值		0.0027	0.0018
D15/W2	-2.2(-4.2,-0.2)	-8.7(-10.7,-6.7)	-7.9(-9.9,-5.9)
p值		<0.0001	0.0002
D29/W4	-1.2(-3.3,0.9)	-10.8(-12.8,-8.8)	-8.9(-11.0,-6.8)
p值		<0.0001	<0.0001

每日一次80毫克和120毫克兩個劑量組中，EASI評分較基線的平均百分比變化分別達到78.2%和72.5%，與安慰劑組的16.7%相比，具備高度統計顯著性($p<0.0001$)。在80毫克和120毫克兩個劑量組中，EASI 75分別達到64%和64%，而接受安慰劑的患者的EASI 75為8% ($p<0.0001$)。在每日一次80毫克劑量組，與安慰劑組相比，EASI 75改善56%，EASI 90改善40%，(IGA) 0/1改善32%，瘙癢數字評定量表(「NRS」) ≥ 4 改善56% ($p<0.01$)。

同時，受試者的瘙癢得到明顯改善。按照NRS ($p<0.01$)計量，在80毫克和120毫克劑量組中，接受ICP-332治療的患者從第2天起，瘙癢嚴重程度和頻率的瘙癢數字評定均得到快速改善 ($p<0.01$)。

ICP-332對AD患者安全且具有良好的耐受性。在此項研究中，所有治療相關不良事件均為輕度或中度。兩個治療組的總體TRAE發生率及與感染和侵擾有關的TRAE發生率與安慰劑組相當。

此II期研究結果於2024年美國皮膚科學會年會以重磅口頭報告展示。

基於AD的II期試驗取得積極成果，我們已將該項目推進至AD的III期註冊性試驗，目前患者招募正在加速進行中。除AD外，ICP-332亦於其他皮膚科自身免疫性適應症進行評估。白癜風II/III期臨床試驗已在中國獲得IND批准，並於2025年5月開始患者招募。於美國，繼I期研究完成後，我們正積極與FDA溝通，以敲定PN的全球II期試驗的方案，預計將於2025年下半年啟動。該等發展突顯了ICP-332作為多種皮膚科自身免疫性疾病的同類首創或最佳口服療法的潛力。

ICP-488

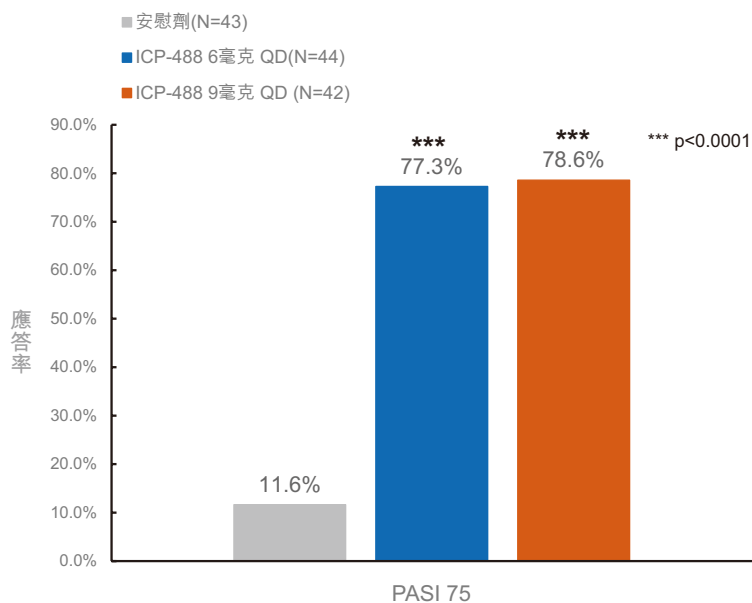
ICP-488是TYK2的假激酶結構域JH2的小分子抑制劑。JH2在TYK2激酶催化活動中起重要調節作用，而JH2突變已顯示會引起或導致TYK2活動受損。ICP-488為一種強效的高選擇性的TYK2變構抑制劑，通過結合TYK2 JH2結構域，可阻斷IL-23、IL-12、1型IFN及其他自身免疫細胞因子受體的信號轉導。我們計劃開發ICP-488用於治療牛皮癬、銀屑病關節炎、SLE等自身免疫疾病。ICP-488將與ICP-332一起進一步豐富我們的TYK2組合。

銀屑病是一種免疫介導疾病，由於全身炎症，皮膚上會出現凸起的鱗狀斑塊。典型的臨床表現為鱗屑斑塊，在身體局部或廣泛分佈，治療通常較為困難。銀屑病的病因涉及遺傳、免疫、環境等多種因素。免疫應答主要由T淋巴細胞介導，並由多種免疫細胞參與。與白細胞介素23(IL-23)及輔助性T細胞17(Th17)相關的免疫通路是銀屑病的關鍵調節劑。根據世界銀屑病日聯盟的數據，2022年全球有超過1.25億人患有銀屑病，佔總人口的2%至3%。

目前進展

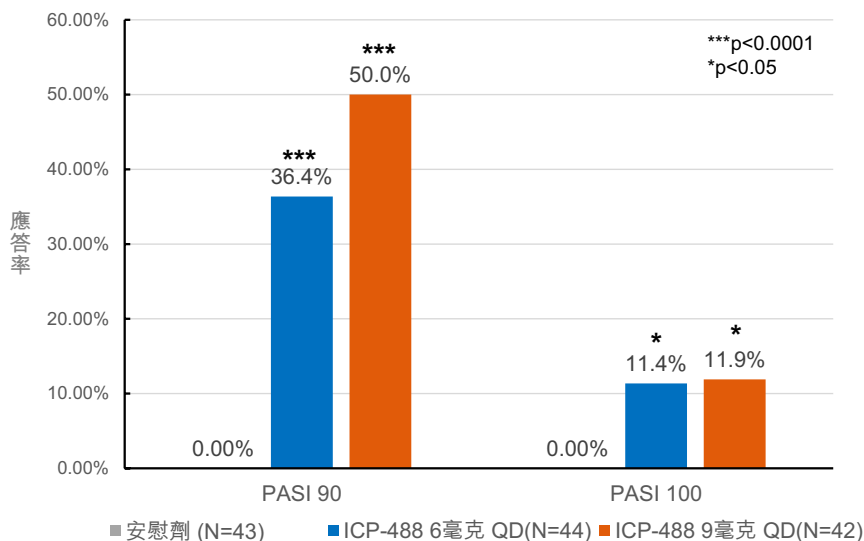
截至本公告日期，我們已從ICP-488在中重度斑塊狀銀屑病患者中進行的II期隨機、雙盲、安慰劑對照研究中取得積極的結果。此外，接受ICP-488治療的患者中，達到PASI 90、PASI 100和靜態臨床醫生整體評估0/1的比例顯著高於安慰劑組。

第12週達到PASI 75 的患者(FAS)



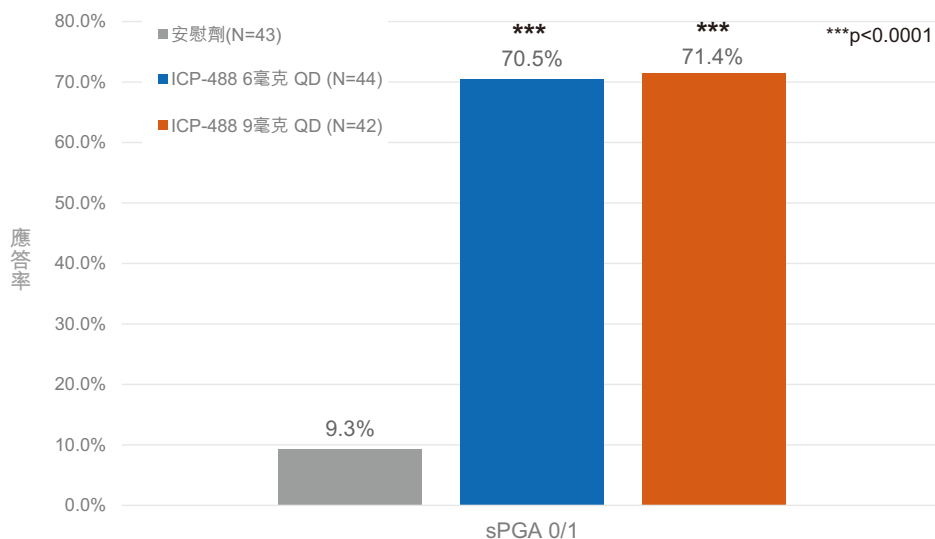
12週接受ICP-488治療達到PASI 75患者的比例(分別為77.3%、78.6%；6毫克、9毫克)較安慰劑組(11.6%； $p<0.0001$)顯著增加，達到研究主要終點。

第12週達到PASI 90/PASI 100的患者(FAS)



12週接受ICP-488治療達到PASI 90患者的比例(分別為36.4%、50.0%；6毫克、9毫克)較安慰劑組(0%； $p<0.05$)顯著增加；及達到PASI 100患者比例(分別為11.4%、11.9%；6毫克、9毫克)較安慰劑組(0%； $p<0.05$)顯著增加。

第12週達到sPGA 0/1的患者(FAS)



第12週sPGA 0/1的比例(分別為70.5%、71.4%；6毫克、9毫克)較安慰劑組(9.3%； $p<0.0001$)顯著增加。sPGA 1指近乎皮損完全清除，而0指皮損完全清除。

在本次研究中，大部分TEAE和TRAE均為輕度或中度，且具有自限性。

此II期研究結果於2025年美國皮膚科學會年會以重磅口頭報告展示。

基於該等結果，我們啟動斑塊狀銀屑病的III期註冊性試驗，目前正在招募患者。與此同時，我們正積極評估其他自身免疫適應症，以擴大ICP-488的治療潛力，並進一步鞏固我們在口服免疫學藥物開發的領導地位。

打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

作為公司聚焦實體瘤治療戰略的重要組成部分，我們正在構建一個具有競爭力且多元化的藥物組合，旨在滿足多種腫瘤類型的重大未滿足醫療需求。2025年3月，公司向CDE提交的NTRK抑制劑ICP-723 (zurletrectinib)新藥申請已獲受理並獲得優先審評資格，該藥適用於12至18歲及成人的NTRK基因融合陽性腫瘤患者。同時，公司積極推進自主研發的ADC平台，通過優化連接子和有效載荷技術，提升藥物的療效與安全性。首個自主研發的B7-H3靶向ADC候選藥於2025年7月獲批臨床試驗申請，預計今年晚些時候啟動臨床試驗。待驗證概念後，預計明年將有多款基於該平台的ADC候選藥進入臨床開發，顯著豐富公司的實體瘤產品管線。通過上述努力，公司致力於打造一個強大且富有創新力的腫瘤治療產品組合，奠定其未來在實體瘤創新療法領域的領導地位。

ICP-723 (Zurletrectinib)

ICP-723是一種第二代小分子泛原肌球蛋白相關激酶抑制劑，用於治療未使用過TRK抑制劑或已對第一代TRK抑制劑產生耐藥的各種腫瘤類型的NTRK基因融合陽性癌症患者。第一代泛TRK抑制劑已對患有TRK基因融合的患者有迅速和持久的緩解反應，但患者會逐漸形成耐藥性。臨床前數據顯示，ICP-723能夠顯著抑制野生型TRKA/B/C以及突變TRKA連同耐藥突變G595R或G667C的活性。臨床前實驗證明ICP-723可克服第一代TRK抑制劑產生的獲得耐藥性。

2024年7月，英國《癌症雜誌》(British Journal of Cancer)，隸屬於頂級科學期刊《自然》(Nature)，發表了一篇關於zurletrectinib的論文。該期刊總結稱，zurletrectinib是一種新型、高效的下一代TRK抑制劑，與其他下一代藥物相比，其體內腦穿透性更強，顱內活性更高。論文重點強調了zurletrectinib對TRKA、TRKB和TRKC野生型激酶以及獲得性耐藥突變(如TRKA G595R和TRKA G667C)的強效作用。Zurletrectinib還顯示出改進的血腦屏障穿透性，與selitrectinib和repotrectinib相比，轉化為增強的抗腫瘤活性。在攜帶TRKA G598R/G670A耐藥突變的正位小鼠膠質瘤異種移植模型中，zurletrectinib(15 mg/kg)顯著提高了攜帶NTRK融合陽性、TRK突變膠質瘤的正位小鼠的生存率(中位生存期分別為selitrectinib、repotrectinib和zurletrectinib為41.5天、66.5天和104天； $P < 0.05$)，顯示出相較於repotrectinib(15 mg/kg)和selitrectinib(30 mg/kg)的優越療效($P=0.0384$ 和 0.0022)，並具有良好的安全性。

作用機制

TRK家族由分別稱為TRKA、TRKB和TRKC的三種蛋白質組成，分別由神經營養性受體酪氨酸激酶基因NTRK1、NTRK2及NTRK3編碼。TRK在維持正常神經系統功能起重要作用。分離NTRK基因或NTRK基因融合體的異常連接會導致多種不同腫瘤的發生，其中嬰兒纖維肉瘤、唾液腺癌和甲狀腺癌的發病率較高。NTRK融合同樣在軟組織肉瘤、甲狀腺癌、唾液腺乳腺類似分泌癌、肺癌、結直腸癌、黑色素瘤、乳腺癌等中以較低概率檢測到。

目前進展

我們已在中國內地完成針對NTRK基因融合陽性的晚期實體瘤成人及青少年(12歲以上)患者的ICP-723 II期註冊性試驗。主要療效終點是IRC評估的ORR。在ISE分析招募的55名受試者中，IRC評估的ORR為85.5% (95% CI : 73.3, 93.5)。Zurletrectinib顯示可克服對第一代TRK抑制劑的獲得耐藥性，為曾接受TRKi治療失敗的患者帶來希望。於2025年4月，ICP-723用於治療NTRK基因融合陽性的晚期實體瘤成人及青少年患者的NDA獲NMPA的CDE受理，隨後於2025年5月納入優先審評。此外，針對兒科患者(2歲或以上及12歲以下)的獨立註冊性試驗正在進行中，計劃於2025年稍後提交NDA申請。

ICP-189

ICP-189為一種有效的口服SHP2變構抑制劑，對其他磷酸酶具有很好的選擇性。ICP-189可作為聯用其他抗腫瘤藥的基石療法，旨在為實體瘤提供新的治療方法。SHP2為RAS-MAPK通路的關鍵上游調節因子，因此在多種致癌驅動激酶的信號傳導中起著至關重要的作用，同時也是PD-1信號傳導中的關鍵信號傳導者，使SHP2抑制劑可以與多種靶向療法和免疫腫瘤療法聯用。

在臨床前體內藥效研究中，ICP-189在多種單藥治療的異種移植模型中表現出顯著的抗腫瘤作用，ICP-189與一系列靶向療法和免疫療法(包括EGFR、KRAS、MEK及PD-1抑制劑)在臨床前研究中聯合治療時，同樣顯示出初步良好活性。ICP-189的體內有效性通過藥效調節得到調和，ICP-189暴露水平與腫瘤中p-ERK和DUSP6 mRNA水平降低相關。

我們正在進行Ia期劑量遞增研究，以評估ICP-189在中國晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性及初步抗腫瘤活性。截至本公告日期，我們已完成單一藥物的劑量遞增。未觀察到160毫克劑量下任何DLT，亦無3級或以上的TRAE。ICP-189顯示出劑量依賴的藥代動力學特性與較長的半衰期。ICP-189達到了足夠的暴露水平，可以有效覆蓋DUSP6抑制的 IC_{90} ，DUSP6是MAPK通路的下游生物標誌物。在ICP-189單藥治療中觀察到初步療效，20毫克劑量組別中的1名宮頸癌患者達到PR並持續了17個治療週期。

於2023年7月14日，諾誠健華與ArriVent宣佈開展臨床開發合作，以評估諾誠健華的新型SHP2變構抑制劑ICP-189與ArriVent的firmonertinib(一種高度腦滲透性、廣泛活性的突變選擇性EGFR抑制劑)治療晚期NSCLC患者的聯合療法。臨床前研究表明，ICP-189與firmonertinib聯用可克服第三代EGFR抑制劑的耐藥性。

我們已完成ICP-189聯合firmonertinib的Ib期劑量發現研究。在劑量發現階段未觀察到任何DLT。SMC初步確定擴大劑量為ICP-189 160毫克加firmonertinib 80毫克。9名入組患者中，8名患者達到疾病穩定，其中2名患者仍在接受ICP-189 160毫克加firmonertinib 80毫克的劑量組治療。截至本公告日期，我們的擴展組已招募14名患者入組。聯合治療後觀察到外周DUSP6受到抑制。聯合療法觀察到的安全性與單一藥物研究報告的一致。

自主研發的抗體偶聯藥物(ADC)平台

抗體偶聯藥物(ADC)是一種結合抗體特異性與細胞毒性藥物的靶向療法，可將治療藥物直接精確地傳遞至癌細胞。ADC由三個主要成分組成：專門結合癌細胞表面抗原的抗體、能提供細胞殺傷活性的細胞毒性有效載荷以及連接抗體與有效載荷的連接子。

本公司已開發先進的內部ADC平台，該平台採用專有的連接子——有效載荷技術，旨在為癌症治療提供強效的靶向治療。該平台可製造高度差異化的候選藥物，改善療效和安全性。平台的主要特點包括：

- 不可逆生物偶聯：確保穩定的生物偶聯，優化ADC分子的穩定性及一致性。
- 親水連接子：增強ADC穩定性，藥物抗體比值為8。
- 新型有效載荷：結合高效的細胞毒性有效載荷，具有強大的旁觀者效應。

該平台的優勢預計大幅提升候選藥物的療效和治療窗口期，從而擴大患者的治療方案，改善臨床結果。隨著平台的不斷發展，本公司準備擴展其產品組合，推出多種差異化ADC候選藥物，進一步推動腫瘤學中的精確醫療。

ICP-B794：用於實體瘤的新型B7H3靶向ADC

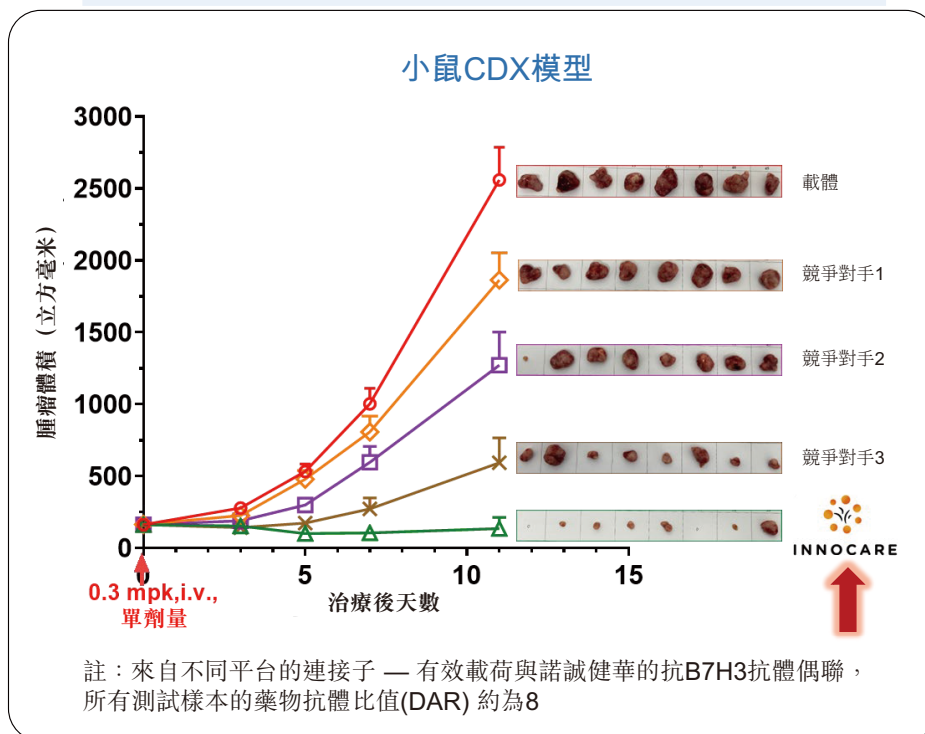
ICP-B794是一種新型ADC，由人抗B7H3單克隆抗體組成，通過可被蛋白酶切割的連接子與我們的有效載荷（一種新型拓撲異構酶1抑制劑）偶聯，藥物抗體比值為8。ICP-B794利用諾誠健華創新的連接子——有效載荷平台開發，該平台的特點是具有高度親水性的連接子——有效載荷、可避免逆邁克爾加成反應的穩定連接體和顯著的循環穩定性。在臨床前研究中，ICP-B794在患有SCLC、NSCLC及其他實體瘤的各種CDX小鼠模型中表現出有效的抗腫瘤活性。

B7H3是免疫檢查點分子B7家族的成員，是一種單次跨膜糖蛋白。在各種實體瘤中（包括前列腺癌、卵巢癌、胰腺癌、結腸直腸癌及黑色素瘤）均發現了B7H3的高表達。由於其具有腫瘤特異性表達，B7H3被認為是一種有潛力的廣泛癌症治療靶點。

ICP-B794的體內抗腫瘤活性

在NCI-H1155 NSCLC CDX模型的療效比較研究中，低至0.3mg/kg ICP-B794的單劑量給藥即可引起接近100%的TGI，優於競爭對手平台連接子——有效載荷與相同抗B7H3抗體偶聯的效果。在整個治療期間，並無發現任何異常臨床觀察或體重的顯著變化，表明ICP-B794在NCI-H1155模型中具有良好的耐受性。

ICP-B794在動物模型中展現出優於其他產品的抗腫瘤活性

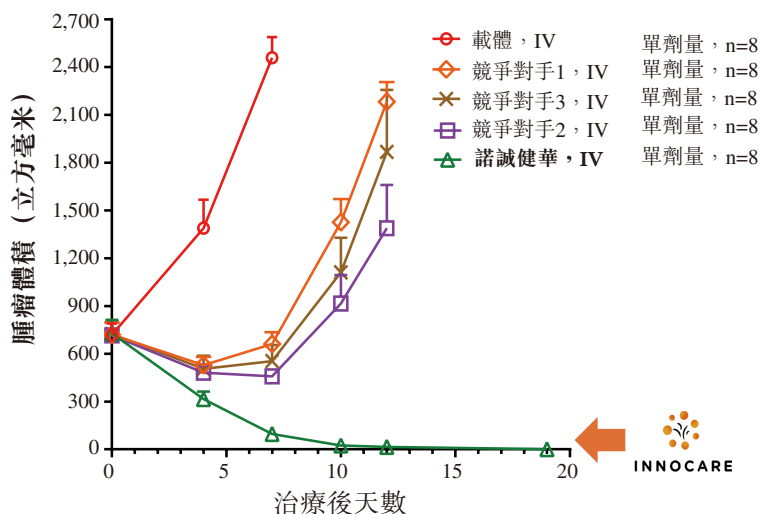


在大型腫瘤中具有強大的抗腫瘤活性

通常，小鼠的臨床前ADC治療研究側重於治療大小為100至200 mm³的小皮下腫瘤。然而，在癌症患者中發現的腫瘤或轉移瘤在可檢測到時通常更大。成功治療較大腫瘤至關重要，因為大型腫瘤與臨床的相關性更高。

ICP-B794在大型腫瘤中亦表現出顯著的抗腫瘤活性

異種移植CDX模型(NSCLC)



即使腫瘤體積達約700 mm³，5 mg/kg ICP-B794的單劑量給藥即可消退NCI-H1155異種移植小鼠模型的全部腫瘤。

卓越的安全性，顯著增大的治療窗口

通過將抗體的特異性與強效小分子藥物的細胞毒性相結合，ADC可將毒素精確輸送至腫瘤，同時保護正常組織，增加藥物的治療窗口。這一概念得到臨床前數據的支持，數據表明，將藥物與抗體偶聯可降低藥物的最小有效劑量，提高藥物的最大耐受劑量(「**MTD**」)。

在臨床前研究中使用最小有效劑量(「**MED**」) 0.15 mg/kg計算，安全窗大於200倍。我們相信諾誠健華ADC平台有潛力成為同類最佳平台。

於2025年7月，ICP-B794的IND在中國獲批，公司計劃於2025年下半年啟動首次人體臨床試驗。

生產

廣州生產設施

我們自有的83,000平方米小分子廣州生產設施(「**廣州基地**」)符合美國、歐洲、日本及中國的藥品生產質量管理規範(「**GMP**」)規定，具備十億片劑的年產能，已經成功獲得生產許可證。在獲得中國NMPA批准可在廣州基地進行自主研發的BTK抑制劑奧布替尼的商業化生產後，我們已開始在廣州小分子生產設施生產奧布替尼，並已自2022年8月起上市。

提高難溶性藥物溶解度已成為創新藥製劑研發的關注重點和挑戰。為應對此類挑戰，我們的廣州基地已經搭建了技術平台，包括三大平台技術：難溶性藥物增溶製劑技術、口服固體製劑控釋技術和靶向定位給藥技術。我們引進了具有國際領先水平的生產線，配備噴霧乾燥與熱熔擠出固體分散技術，從而提高藥物的生物利用度，更好地支持新藥開發和生產需求。2022年，我們的廣州基地獲廣東省政府認定為廣東省難溶性藥物創新製劑工程技術研究中心及廣東省專精特新中小型企业。

此外，我們已成功完成第二期及第三期建設。第二期已完成若干生產性能資質(PPQ)項目。第三期建設將有助於我們實現奧布替尼的快速增長以及即將推出的新產品上市。兩個項目共新增21,541平方米的生產面積，為不斷擴展的產品管線和業務發展提供堅實支撐。

北京生產設施

我們已在北京昌平建立一座大分子CMC(化學、生產及控制)試點設施，擬進行早期臨床用品的營運階段。同時，我們已選定在北京生命科學園區內本公司總部鄰近一塊70,381平方米的土地上，興建標誌性的研發中心及大分子生產設施。

報告期後事項

除本公告及中期簡明綜合財務資料附註16所披露者外，自2025年6月30日後直至本公告日期並無發生影響本公司之其他重要事項。

財務回顧

收益

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
持續經營業務收益				
藥物的銷售淨額	641,228	87.7	417,820	99.5
業務合作	88,051	12.0	—	—
研發及其他服務	2,155	0.3	1,918	0.5
總收益	<u>731,434</u>	<u>100.0</u>	<u>419,738</u>	<u>100.0</u>

總收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣419.7百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣731.4百萬元。藥物的銷售收益淨額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣417.8百萬元增加53.5%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣641.2百萬元，是由於奧布替尼銷量增長強勁，與去年同期相比，增長率為52.8%。業務合作收益主要來自與Prolium訂立的獨佔許可協議所產生的許可收益。

毛利及毛利率

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
藥物銷售	565,418	86.4	358,443	99.7
業務合作	88,051	13.4	—	—
研發及其他服務	1,252	0.2	1,155	0.3
	<u>654,721</u>	<u>100.0</u>	<u>359,598</u>	<u>100.0</u>

毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣359.6百萬元增加82.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣654.7百萬元。截至2025年6月30日止六個月的毛利率為89.5%，較截至2024年6月30日止六個月的85.7%增加3.8個百分點。毛利率增長主要得益於業務合作收益的貢獻。

分部資料

本集團從事生物製藥研發、生產、商業化及服務，而該等業務被視為單一報告分部，與在內部向本集團高級管理層呈報資料以進行資源分配和業績評估之方式一致。因此，並無呈列按經營分部劃分的分析。

其他收入及收益

其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣111.4百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣130.8百萬元，主要歸因於政府補助由截至2024年6月30日止六個月的人民幣11.5百萬元增加人民幣17.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣29.0百萬元。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣157.2百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣244.1百萬元，主要是由於商業化擴張及截至2024年6月30日止六個月的股份支付開支撥回所致。

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
市場研究、推廣及教育	113,297	46.4	82,029	52.2
僱員開支	108,163	44.3	93,087	59.2
股份支付開支	3,436	1.4	(31,589)	(20.1)
其他	19,175	7.9	13,626	8.7
銷售及分銷開支	<u>244,071</u>	<u>100.0</u>	<u>157,153</u>	<u>100.0</u>

研發開支

研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣420.8百萬元增加6.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣449.7百萬元，主要是由於增加對先進技術平台創新及臨床研究的投資，以及許可相關開支增加。

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
直接臨床試驗、第三方合約及許可開支	179,531	39.9	162,338	38.6
僱員開支	146,097	32.5	143,870	34.2
股份支付開支	15,618	3.5	18,329	4.4
折舊及攤銷	40,484	9.0	37,404	8.9
其他	67,968	15.1	58,881	13.9
研發開支	<u>449,698</u>	<u>100.0</u>	<u>420,822</u>	<u>100.0</u>

- (i) 直接臨床試驗、第三方合約及許可開支由人民幣162.3百萬元增加人民幣17.2百萬元至人民幣179.5百萬元；
- (ii) 研發僱員開支由人民幣143.9百萬元增加人民幣2.2百萬元至人民幣146.1百萬元；
- (iii) 股份支付開支由人民幣18.3百萬元減少人民幣2.7百萬元至人民幣15.6百萬元；
- (iv) 折舊及攤銷由人民幣37.4百萬元增加人民幣3.1百萬元至人民幣40.5百萬元；
- (v) 其他研發開支(例如試驗用材料、耗材及能源等)由人民幣58.9百萬元增加人民幣9.1百萬元至人民幣68.0百萬元。

行政開支

行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣91.5百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣94.8百萬元，主要歸因於僱員開支、稅項及附加費增加。上述因素的影響主要被專業費用減少所抵銷。

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員開支	43,875	46.3	41,676	45.5
股份支付開支	12,985	13.7	12,913	14.1
專業費用	5,756	6.1	9,806	10.7
折舊及攤銷	9,005	9.5	8,166	8.9
稅項及附加費	10,874	11.5	6,641	7.3
其他	12,267	12.9	12,309	13.5
行政開支	<u>94,762</u>	<u>100.0</u>	<u>91,511</u>	<u>100.0</u>

其他開支

其他開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣33.1百萬元減至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元。由於截至2025年6月30日止六個月，美元兌人民幣貶值，截至2024年6月30日止六個月的未變現匯兌虧損於截至2025年6月30日止六個月轉為匯兌收益。

可轉換貸款之公允價值變動

對廣州凱得可轉換貸款之公允價值變動由截至2024年6月30日止六個月錄得虧損人民幣23.7百萬元轉為截至2025年6月30日止六個月的零。我們已於2024年8月償清該筆可轉換貸款。

應佔合營企業虧損

截至2025年6月30日止六個月應佔合營企業虧損為人民幣0.4百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為虧損人民幣1.5百萬元。

財務成本

財務成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣10.5百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣27.2百萬元，主要是由於截至2025年6月30日止六個月的銀行貸款利息費用人民幣16.0百萬元所致。

財務狀況主要項目分析

流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至	
	2025年 6月30日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
流動資產		
貿易應收款項及應收票據	392,691	351,002
預付款項、其他應收款項及其他資產	91,781	88,084
存貨	117,755	95,577
其他金融資產	284,235	1,062,899
現金及銀行結餘	6,958,284	6,222,626
流動資產總值	7,844,746	7,820,188

	截至	
	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
流動負債		
計息銀行借款	144,377	193,797
貿易應付款項	178,053	128,363
應付所得稅	3,848	—
其他應付款項及應計費用	667,845	695,512
遞延收入	11,642	11,724
租賃負債	29,972	31,608
流動負債總額	1,035,737	1,061,004
流動資產淨額	6,809,009	6,759,184

截至2025年6月30日，我們錄得流動資產淨額人民幣6,809.0百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣6,958.3百萬元、貿易應收款項及應收票據人民幣392.7百萬元，以及其他金融資產人民幣284.2百萬元，部分被貿易應付款項人民幣178.1百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣667.8百萬元及計息銀行借款人民幣144.4百萬元所抵銷。

貿易應收款項及應收票據

貿易應收款項及應收票據主要包括藥品銷售應收款項及提供研發服務的其他應收款項。貿易應收款項於報告期末根據發票日期及經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	截至	
	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
三個月內	368,916	345,906
三個月至六個月	23,775	5,096
貿易應收款項及應收票據	392,691	351,002

我們與客戶的交易條款主要為信貸方式，惟新客戶一般須預先付款。信貸期一般為一至三個月，部分客戶的信貸期更長。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制，以將信貸風險減至最低。高級管理人員定期檢討逾期結餘。本集團主要客戶為中國的國有大型藥品經銷商，本集團自2021年以來一直與該等經銷商合作。本集團認為該做法符合中國生物製藥行業的現行規範，主要藥品經銷商為國有企業。本集團並無就其貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項及應收票據為不計息。

預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣88.1百萬元增至截至2025年6月30日的人民幣91.8百萬元，主要是由於(i)預付款項由截至2024年12月31日的人民幣57.3百萬元增加人民幣4.1百萬元至截至2025年6月30日的人民幣61.4百萬元；(ii)應收利息由截至2024年12月31日的人民幣18.2百萬元增加人民幣4.6百萬元至截至2025年6月30日的人民幣22.8百萬元；惟被(iii)可收回稅項由截至2024年12月31日的人民幣10.6百萬元減少人民幣3.4百萬元至截至2025年6月30日的人民幣7.2百萬元所抵銷。

	截至	
	2025年 6月30日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
預付款項	61,365	57,291
應收利息	22,846	18,199
可收回稅項	7,212	10,631
其他應收款項	358	1,963
預付款項、其他應收款項及其他資產	91,781	88,084

存貨

為備貨銷售，存貨(主要包括原材料、在製品及製成品)由截至2024年12月31日的人民幣95.6百萬元增至截至2025年6月30日的人民幣117.8百萬元。

其他金融資產

	截至	
	2025年 6月30日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
按攤銷成本列賬的金融資產	620,732	762,907
按公允價值計入損益的金融資產	<u>75,064</u>	<u>759,179</u>
其他金融資產	<u><u>695,796</u></u>	<u><u>1,522,086</u></u>
分類為：		
流動資產	284,235	1,062,899
非流動資產	<u>411,561</u>	<u>459,187</u>
其他金融資產	<u><u>695,796</u></u>	<u><u>1,522,086</u></u>

其他金融資產總值(分類為按攤銷成本列賬的金融資產及按公允價值計入損益的金融資產)為以人民幣及美元計值的理財產品，截至2025年6月30日的流動資產及非流動資產分別為人民幣284.2百萬元及人民幣411.6百萬元，而截至2024年12月31日則分別為人民幣1,062.9百萬元及人民幣459.2百萬元。

貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	截至	
	2025年 6月30日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
一年內	168,955	111,795
一年至兩年	6,519	13,457
兩年至三年	2,377	2,990
三年以上	202	121
	<u>178,053</u>	<u>128,363</u>

其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣695.5百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣667.8百萬元，主要是由於(i)物業、廠房及設備的應付款項由截至2024年12月31日的人民幣47.8百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣31.6百萬元；(ii)應付工資由截至2024年12月31日的人民幣62.6百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣48.8百萬元；及(iii)應計費用由截至2024年12月31日的人民幣39.8百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣28.2百萬元。

	截至	
	2025年 6月30日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
物業、廠房及設備的應付款項	31,612	47,848
應付工資	48,775	62,649
個人所得稅及其他稅項	31,181	31,113
銷售折扣	22,722	19,504
應計費用	28,180	39,837
其他流動負債	476,336	476,336
其他	29,039	18,225
	<u>667,845</u>	<u>695,512</u>

其他應付款項及應計費用

債務及融資租賃

下表載列我們的債務及融資租賃截至所示日期的明細：

	截至	
	2025年 6月30日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
計入流動負債		
計息銀行借款	144,377	193,797
租賃負債	29,972	31,608
其他流動負債	476,336	476,336
計入非流動負債		
計息銀行借款	1,033,900	1,018,700
租賃負債	17,639	27,440
長期應付款項	312,358	303,134
債務總額	<u>2,014,582</u>	<u>2,051,015</u>

債務總額由截至2024年12月31日的人民幣2,051.0百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣2,014.6百萬元，主要是由於償還短期銀行借款所致。

遞延收入

遞延收入(分類為流動負債及非流動負債)總額由截至2024年12月31日的人民幣263.0百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣257.3百萬元，主要是由於政府補貼於利潤確認所致。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣784.3百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣753.0百萬元，主要是由於樓宇、廠房及設備折舊所致。

使用權資產

使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣281.8百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣269.7百萬元，主要是由於攤銷所致。

其他無形資產

其他無形資產由截至2024年12月31日的人民幣35.9百萬元減至截至2025年6月30日的人民幣32.7百萬元，主要是由於無形資產攤銷所致。

於合營企業的投資

於合營企業的投資由截至2024年12月31日的人民幣0.4百萬元減至截至2025年6月30日的零，乃由於應佔合營企業的虧損增加所致。

按公允價值計入損益的非上市股權投資

根據與Prolium簽訂的獨佔許可協議，我們已獲得Prolium的少數股權作為交易的部分代價，該等股權以按公允價值計入損益的非上市股權投資列賬，截至2025年6月30日為人民幣14.9百萬元。

其他非流動資產

其他非流動資產主要為長期可收回稅項、物業、廠房及設備的預付款項以及尚未交付的按公允價值計入損益的非上市股權投資等，由截至2024年12月31日的人民幣22.6百萬元增至截至2025年6月30日的人民幣33.8百萬元。

主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至	
	2025年 6月30日	2024年 12月31日
流動比率	7.6	7.4

流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

流動比率提高主要是由於償還短期銀行借款。

流動資金及財務資源

我們預期，我們的流動資金需求將結合經營活動所得現金、銀行信貸及其他借款、不時從資金市場籌集的其他資金及首次公開發售和人民幣股份發行所得款項淨額而獲滿足。我們將根據我們對資本資源的需要及市場狀況，繼續評估潛在融資機會。

於2020年3月23日，因本公司在香港聯交所上市而按價格每股8.95港元發行250,324,000股每股面值0.000002美元的股份。相等於股份面值的所得款項3,883港元已記入本公司的股本。餘下所得款項2,240.4百萬港元(未扣除有關本公司首次公開發售的開支)已記入股份溢價賬。美元金額乃按於2020年3月23日在美國聯邦儲備系統的H.10每週統計公佈所載的匯率換算為港元。

於2020年4月15日，全球發售的國際包銷商全數行使超額配股權，據此，本公司須按全球發售項下的發售價配發及發行期權股份，即共計37,548,000股股份，相等於根據全球發售初步可供認購的股份最高數目約15%。行使超額配股權所得款項淨額約為322.59百萬港元(經扣除本公司就行使超額配股權應付的佣金及其他發售開支)。

於2021年2月10日，根據本公司與若干投資者訂立的兩項認購協議，合共210,508,000股本公司股份按每股認購股份14.45港元之認購價獲得認購。有關詳情，請參閱本公司日期分別為2021年2月3日及2021年2月10日的公告。

於2022年9月21日，264,648,217股每股面值0.000002美元的人民幣股份按每股人民幣股份人民幣11.03元的價格發行，並已在科創板上市。經扣除包銷折扣及佣金和發售開支後，所得款項淨額為人民幣2,778.82百萬元。按中國證券法例規定，人民幣股份發行的所得款項淨額的用途必須嚴格遵守中國招股章程所披露的計劃用途以及經董事會批准的本公司有關人民幣股份發行的資金管理政策。

於2025年6月30日，我們的現金及相關賬戶結餘為人民幣7,676.9百萬元，而於2024年12月31日則為人民幣7,762.9百萬元。該減少主要是由於經營活動所致。我們的現金主要用作為新候選藥物的研發工作提供資金，以及用作促銷、營運資金及其他一般企業用途。我們的現金及現金等價物以人民幣、美元、澳元及港元持有。

除本公告披露者外，於報告期內及直至本公告日期，本公司並無發行任何股本證券以換取現金。

重大投資、重大收購及出售事項

認購理財產品

於報告期內，本公司已購買若干理財產品，但該等產品單個或合計根據上市規則第14.07條計算的適用百分比率均未超過5%。

我們的理財產品表現於我們的損益賬內反映。

於2025年6月30日，認購分類為按攤銷成本列賬的金融資產及按公允價值計入損益的金融資產。

按公允價值計入損益的金融資產產生(i)投資收入人民幣13.1百萬元；及(ii)按公允價值透過本公司損益賬計量的公允價值收益人民幣4.9百萬元。於2025年6月30日，按公允價值計入損益的金融資產的合共未贖回本金額為人民幣75百萬元。

按攤銷成本列賬的金融資產產生投資收入人民幣20.7百萬元。於2025年6月30日，按攤銷成本列賬的金融資產的合共未贖回本金額為人民幣608百萬元。

截至2025年6月30日，我們並無持有本公司任何重大投資。

其他重大投資、重大收購及出售事項

於報告期，我們並無有關本公司的附屬公司、聯營公司及合營企業的任何重大收購或出售事項。於2025年6月30日，我們並無任何重大投資及資本資產計劃。

資產負債比率

於2025年6月30日的資產負債比率(按總債項(包括其他流動負債、貸款及借款及長期應付款項)除以總資產再乘以100%計算)為21.0%(2024年12月31日：21.2%)。

董事會及審核委員會不斷監察現有及預期流動資金需求，以確保本公司維持充足現金儲備以應付其短期及長期的流動資金需要。

銀行貸款及其他借款

於2025年6月30日，我們錄得計息銀行借款人民幣1,178.3百萬元，其中人民幣144.4百萬元於一年內到期，應付北京昌鑫建設投資有限公司的長期應付款項人民幣312.4百萬元及與廣州凱得的其他流動負債人民幣476.3百萬元。我們抵押人民幣629.2百萬元的資產以獲得上述計息銀行借款及長期應付款項。於2025年6月30日，未動用銀行信貸為人民幣424.0百萬元。

除上文所披露者外，於2025年6月30日，我們並無任何其他重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行信貸、銀行透支或其他同類債項、租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(不論是否有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保。

或然負債

於2025年6月30日，我們並無任何重大或然負債。

外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，但若干現金及現金等價物、其他金融資產、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項按外幣計值，因而面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮對沖重大的外幣風險。

流動資金風險

在流動資金風險管理中，本公司監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

本集團資產押記

除「銀行貸款及其他借款」一段所述的資產抵押外，於2025年6月30日，本集團並無將其資產抵押。

企業管治及其他資料

本公司於2015年11月3日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，而本公司股份於2020年3月23日在聯交所上市。於2022年9月21日，本公司的人民幣股份在科創板上市。

董事、公司秘書及主要行政人員的資料變更

於報告期及直至本公告日期，本公司的董事會成員、公司秘書及主要行政人員的變動如下：管坤良教授自2025年1月21日起獲委任為獨立非執行董事。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年1月21日的公告。

除本公告披露者外，報告期內概無根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事資料變更。

重選董事

於2024年股東週年大會上，股東通過普通決議案重選崔霽松博士、趙仁濱博士、謝榕剛先生、胡蘭女士及管坤良教授為董事。詳情請參閱本公司日期為2025年4月28日的通函。

遵守企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄C1所載企業管治守則的原則及守則條文。於報告期內，董事會認為除以下偏離外，本公司已遵守所有適用守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的責任應予區分，不應由同一人承擔。本公司主席及行政總裁的角色都由本公司的聯席創辦人崔霽松博士擔任。董事會相信，此架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且組成董事會的七名董事中有三名為獨立非執行董事，董事會相信董事會擁有足夠的權力制衡；(ii)崔霽松博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)彼等為本公司利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本集團作出相應決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會運作的權責平衡，而該等人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本集團的整體戰略以及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會與高級管理層詳細討論後共同制定。董事會亦相信，主席及行政總裁由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並促進管理層與董事會之間的資訊溝通。此外，鑑於崔霽松博士的經驗、個人背景及上述其在本公司中的角色，崔霽松博士為識別董事會策略機會及重點的最適合董事，因為其作為行政總裁對我們的業務有廣泛的了解。最後，由於崔霽松博士為本公司的聯席創辦人，故董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁的角色，好處為可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃和溝通更有效及更具效率。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要區分主席與行政總裁的角色。

本公司將繼續定期審查及監察企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持最佳常規的最高標準。我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。

上市發行人董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載的標準守則。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等於報告期內已遵守標準守則。可能掌握本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員亦須遵守標準守則。本公司於報告期內並未發現有任何僱員不遵守標準守則的事件。

購買、出售或贖回上市證券

於2023年9月8日，董事會批准且本公司宣佈以200百萬港元回購聯交所主板上市股份的股份回購計劃（「**股份回購計劃**」）。報告期內，本公司並無根據股份回購計劃場內回購任何股份。

於2023年股東週年大會上，股東通過一項普通決議案，授予董事一般授權（「**2024年一般回購授權**」），以回購分別不超過本公司於2024年6月27日已發行港股股份及人民幣股份總數10%的股份。詳情請參閱本公司日期為2024年4月27日的通函。報告期內，本公司根據2024年一般回購授權場內回購1,126,000股股份，總代價為6,421,700港元。於2025年6月30日，所回購的1,686,000股股份作為庫存股持有。在遵守上市規則的情況下，本公司可能考慮重新出售該等庫存股，將其用作未來收購的代價或為本公司現有股份計劃提供資金。

董事認為，視乎當時市況及融資安排，回購股份可令每股資產淨值及／或每股收益增加。

報告期內股份回購詳情如下：

回購月份	回購股份數目及方式	每股支付的價格		已支付總代價
		最高	最低	
2025年1月	於聯交所回購1,126,000股股份	5.82港元	5.57港元	6,421,700港元
總計	於聯交所回購 1,126,000 股股份			6,421,700 港元

除上文披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。除上文披露者外，報告期內本公司證券或其附屬公司證券均未發生以下性質的交易：(1)可轉換證券、購股權、認股權證或已發行或授予的類似權利；(2)行使與上述內容相關的任何轉換或認購權；或(3)贖回、購買或註銷可贖回證券。

於報告期內，本公司概無出售任何庫存股(定義見上市規則第1章)。

中期股息

董事會已議決不就截至2025年6月30日止六個月派付中期股息(2024年：無)。

本集團的核數師的工作範圍

本集團的核數師已就本公告所載有關本集團截至2025年6月30日止六個月的簡明綜合財務狀況表、簡明綜合損益及簡明其他全面收益表及相關附註的數字與本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表所載列數額核對一致。本集團的核數師就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證委聘工作，因此本集團的核數師並未對本公告發出任何核證。

審核委員會

本公司已成立審核委員會，並根據上市規則界定書面職權範圍。截至本公告日期，審核委員會由一名非執行董事(即謝榕剛先生)以及兩名獨立非執行董事(即胡蘭女士及董丹丹博士)組成。胡蘭女士為審核委員會主席，彼擁有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的合適專業資格。

審核委員會已審閱本集團截至2025年6月30日止六個月的中期業績及簡明綜合財務報表，並與獨立核數師會面。審核委員會亦已與本公司高級管理層成員討論有關本公司所採納的會計政策及慣例及內部監控之事宜。

重大訴訟

本公司於報告期內並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦不知悉於報告期末有任何待決或令本集團面臨威脅的重大訴訟或索償。

所得款項淨額用途

首次公開發售所得款項淨額用途

股份已於上市日期在聯交所主板上市。本集團從首次公開發售及行使超額配股權而收取的所得款項淨額約為2,415.67百萬港元(已扣除包銷佣金及有關成本及開支)。截至2025年6月30日，1,615.2百萬港元(或所得款項淨額的66.9%)已動用。餘下所得款項將按下表指定時間表使用。該等所得款項的用罄時間將根據本公司的實際業務需要及未來業務發展而定。

	招股章程 所述 所得款項 動用金額 (千港元) (約數)	截至2025年 1月1日 未動用 所得款項淨額 (千港元) (約數)	報告期 實際動用 所得款項 金額 (千港元) (約數)	截至2025年 6月30日 實際動用 所得款項 金額 (千港元) (約數)	截至2025年 6月30日 未動用 所得款項 淨額 (千港元) (約數)	動用所得款項的 預期時間表
50%用作為奧布替尼同時在中國及美國正在進行和計劃進行的臨床試驗、準備註冊文件及潛在的商業推出(包括銷售和營銷) ^(附註1)	1,207,835	209,974	24,086	1,021,947	185,888	預期該金額將於2026年下半年之前全數動用
40%用於其他臨床候選藥物 ^(附註1)	966,268	616,684	2,149	351,733	614,535	預期該金額將於2026年下半年之前全數動用
10%用作營運資金及一般企業用途 ^(附註1)	241,567	6,015	6,015	241,567	—	
總計	<u>2,415,670</u>	<u>832,673</u>	<u>32,250</u>	<u>1,615,247</u>	<u>800,423</u>	

附註1：倘任何該等未動用所得款項淨額無須立即用於分配目的，或倘本公司無法按擬定計劃實施計劃的任何部分，在認為符合本公司最佳利益的情況下，本公司可能將該等資金暫時用於投資到期日不超過12個月的理財產品。在此情況下，本公司將遵守上市規則項下的適當披露規定。本公司將繼續按招股章程所披露的方式使用未動用所得款項淨額以及投資理財產品將產生的收入。詳情請參閱本公司日期為2024年11月11日的公告。

於2021年2月認購協議的所得款項淨額用途

於2021年2月2日，本公司與若干投資者訂立兩項認購協議，據此本公司已有條件同意配發及發行，而投資者（即Gaoling Fund L.P.、YHG Investment L.P.及Vivo）已有條件各自（但並非以共同基準）同意認購合共210,508,000股本公司股份，相當於本公司於認購協議日期當時的已發行股份總數約16.33%及經配發及發行認購股份擴大後的本公司已發行股份總數約14.04%，而認購價為每股認購股份14.45港元。認購事項項下認購股份的總面值為421.02美元。根據所得款項淨額約3,041.44百萬港元及210,508,000股認購股份計算，每股認購股份的淨價估計約為14.45港元。於2021年2月2日在聯交所所報的每股股份收市價為15.72港元。發行認購股份的所得款項總額及淨額分別約為3,041.84百萬港元及3,041.44百萬港元（「**認購所得款項淨額**」）。上述認購已於2021年2月10日完成。該等所得款項的用途將與本公司之前披露的擬定計劃用途相符，且預期不會有重大更改或延遲。

下表載列認購所得款項淨額的計劃用途及直至2025年6月30日的實際應用情況：

所得款項擬定用途	認購 所得款項 (千港元) (約數)	截至2025年 1月1日 尚未動用 所得款項 淨額 (千港元) (約數)	報告期 實際已動用 所得款項 (千港元) (約數)	截至2025年 6月30日 實際已動用 所得款項 (千港元) (約數)	截至2025年 6月30日 尚未動用 所得款項 淨額 (千港元) (約數)	動用所得款項的 預期時間表
(i) 研發成本，包括在國內和國際地區擴大和加速正在進行和計劃進行的臨床試驗，擴大和加速內部發現階段項目，包括我們在研產品中的多個IND準備階段候選藥物 ^(附註2)	不適用 ^(附註1)	不適用 ^(附註1)	1,398	247,466	不適用 ^(附註1)	所有剩餘所得款項預計將於2027年之前根據所得款項擬定用途悉數動用，相應的確切金額將參考不斷變化的市況，視乎本公司實際業務需求而定
(ii) 留聘國內外人才，以增強本集團在發現、臨床、業務開發和商業化領域的能力(包括擴大商業團隊，以確保奧布替尼及其後續產品的成功上市) ^(附註2)			19,174	698,360		
(iii) 為任何潛在的外部協作和授權引進機會儲備資金 ^(附註2)			134	273,856		
(iv) 用作營運資金和其他一般公司用途 ^(附註2)			11,563	788,560		
總計	<u>3,041,440</u>	<u>1,065,467</u>	<u>32,269</u>	<u>2,008,242</u>	<u>1,033,198</u>	

附註：

1. 根據2021年2月2日的認購協議，並無就如何將所得款項用於每項預期用途進行分配。因此，相關欄沒有適用數值。
2. 倘任何該等未動用認購所得款項淨額無須立即用於分配目的，或倘本公司無法按擬定計劃實施計劃的任何部分，在認為符合本公司最佳利益的情況下，本公司可能將該等資金暫時用於投資到期日不超過12個月的理財產品。在此情況下，本公司將遵守上市規則項下的適當披露規定。本公司將繼續按招股章程所披露的方式使用未動用認購所得款項淨額以及投資理財產品將產生的收入。詳情請參閱本公司日期為2024年11月11日的公告。

人民幣股份發行所得款項淨額用途

於2022年9月21日，人民幣股份於科創板上市。所得款項總額約為人民幣2,919.07百萬元。按照相關規定扣除發行開支人民幣140.25百萬元後，所得款項淨額約為人民幣2,778.82百萬元。人民幣股份發行籌集所得款項淨額已根據及將會根據本公司日期為2022年9月16日的人民幣股份招股章程(已隨附於本公司日期為2022年9月16日的海外監管公告)所披露的擬定用途動用。

於2025年6月30日，已動用人民幣股份發行所得款項淨額如下：

		截至2025年 1月1日 尚未動用 所得款項 淨額 (人民幣 千元) (約數)	報告期實際 已動用 所得款項 (人民幣 千元) (約數)	截至2025年 6月30日 實際已動用 所得款項 (人民幣 千元) (約數)	截至2025年 6月30日 尚未動用 所得款項 淨額 (人民幣 千元) (約數)	動用所得款項的 預期時間表
新藥研究及開發(「研發」) 項目	1,494,220.6	1,085,626.7	70,945.5	479,539.4	1,014,681.2	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況變 化而定
升級藥物研發平台	116,146.6	21,890.1	164.9	94,421.4	21,725.2	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況變 化而定
建設營銷網絡	273,851.4	113,023.4	4,819.0	165,647.0	108,204.4	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況變 化而定
建設資訊科技系統	60,952.3	28,859.5	2,139.6	34,232.4	26,719.9	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況變 化而定
補充現金流	833,644.7	101,178.6	43,474.4	775,940.5	57,704.2	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況變 化而定
總計	<u>2,778,815.6</u>	<u>1,350,578.3</u>	<u>121,543.4</u>	<u>1,549,780.7</u>	<u>1,229,034.9</u>	

有關人民幣股份發行所得款項淨額用途的詳情，請參閱本公司日期為2025年3月27日的公告「人民幣股份發行所得款項用途的最新消息」。

中期簡明綜合損益表
截至2025年6月30日止六個月

	附註	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收益	5	731,434	419,738
銷售成本		<u>(76,713)</u>	<u>(60,140)</u>
毛利		654,721	359,598
其他收入及收益	5	130,842	111,356
銷售及分銷開支		(244,071)	(157,153)
研發開支		(449,698)	(420,822)
行政開支		(94,762)	(91,511)
其他開支		(141)	(33,059)
可轉換貸款的公允價值變動		—	(23,663)
金融資產減值收益／(虧損)		146	(668)
應佔合營企業虧損		(400)	(1,536)
財務成本		<u>(27,220)</u>	<u>(10,465)</u>
除稅前虧損		(30,583)	(267,923)
所得稅開支	7	<u>(5,055)</u>	<u>(29)</u>
期內虧損	6	<u><u>(35,638)</u></u>	<u><u>(267,952)</u></u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(30,091)	(261,840)
非控股權益		<u>(5,547)</u>	<u>(6,112)</u>
		<u><u>(35,638)</u></u>	<u><u>(267,952)</u></u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	9	<u><u>人民幣(0.02)元</u></u>	<u><u>人民幣(0.16)元</u></u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2025年6月30日止六個月

	附註	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	6	(35,638)	(267,952)
其他全面收益／(虧損)			
後續期間可能不會重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)：			
海外業務換算產生的匯兌差額		<u>(19,858)</u>	<u>36,331</u>
期內其他全面收益／(虧損)，經扣除稅項		<u>(19,858)</u>	<u>36,331</u>
期內全面虧損總額		<u><u>(55,496)</u></u>	<u><u>(231,621)</u></u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(49,949)	(225,509)
非控股權益		<u>(5,547)</u>	<u>(6,112)</u>
		<u><u>(55,496)</u></u>	<u><u>(231,621)</u></u>

中期簡明綜合財務狀況表
截至2025年6月30日止六個月

	附註	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	752,963	784,328
使用權資產		269,708	281,758
商譽		3,125	3,125
其他無形資產		32,718	35,918
於合營企業的投資		—	400
其他金融資產		411,561	459,187
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的非上市股權投資		14,882	—
其他非流動資產		33,831	22,590
非流動資產總值		1,518,788	1,587,306
流動資產			
存貨		117,755	95,577
貿易應收款項及應收票據	11	392,691	351,002
預付款項、其他應收款項及其他資產		91,781	88,084
其他金融資產		284,235	1,062,899
現金及銀行結餘		6,958,284	6,222,626
流動資產總值		7,844,746	7,820,188
流動負債			
貿易應付款項	12	178,053	128,363
其他應付款項及應計費用		667,845	695,512
計息銀行借款		144,377	193,797
遞延收入		11,642	11,724
租賃負債		29,972	31,608
應付所得稅		3,848	—
流動負債總額		1,035,737	1,061,004
流動資產淨值		6,809,009	6,759,184
總資產減流動負債		8,327,797	8,346,490

	附註	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
計息銀行借款		1,033,900	1,018,700
租賃負債		17,639	27,440
長期應付款項		312,358	303,134
遞延收入		245,650	251,281
非流動負債總額		1,609,547	1,600,555
資產淨值		6,718,250	6,745,935
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		23	23
庫存股		(9,010)	(3,097)
儲備		6,712,150	6,728,375
		6,703,163	6,725,301
非控股權益		15,087	20,634
權益總額		6,718,250	6,745,935

中期簡明綜合財務資料附註

2025年6月30日

1. 公司資料

本公司為於2015年11月3日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。本公司註冊辦事處位於Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman KY1-9009 Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事生物製品的研發、生產及商業化業務。本公司的普通股分別於2020年3月23日及2022年9月21日在香港聯合交易所有限公司主板及上海證券交易所科創板上市。

2. 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表要求的所有資料及披露，並應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

中期簡明綜合財務資料以人民幣列示，而除另有列明外，所有數值均約整至最接近之千位數(人民幣千元)。

3. 會計政策及披露之變動

編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟本集團就本期間的財務資料首次採納以下經修訂香港財務報告準則會計準則除外。

香港會計準則第21號修訂本 缺乏可兌換性

經修訂香港財務報告準則會計準則之性質及影響說明如下：

香港會計準則第21號修訂本列明了實體應如何評估一種貨幣是否可兌換成另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性時應如何估計計量日期的即時匯率。該等修訂要求披露有關資料，使財務報表使用者能夠了解貨幣不可兌換的影響。由於本集團用作交易的貨幣及集團實體用作換算本集團的呈列貨幣之功能貨幣為可兌換，因此該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無產生任何影響。

4. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發、生產、商業化及服務，而該等業務被視為單一報告分部，與在內部向本集團高級管理層呈報資料以進行資源分配和業績評估之方式一致。因此，並無呈列按經營分部劃分的分析。

地域資料

(a) 來自外間客戶的收益

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國內地	638,409	418,080
美利堅合眾國	83,381	955
其他國家／地區	9,644	703
總計	<u>731,434</u>	<u>419,738</u>

以上收益資料乃根據客戶所在地區呈列。

(b) 非流動資產

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	1,071,585	1,117,909
其他國家／地區	1,583	1,791
總計	<u>1,073,168</u>	<u>1,119,700</u>

以上非流動資產資料乃根據資產所在地區呈列，不包括遞延稅項資產及金融工具。

有關主要客戶的資料

於期內來自佔本集團收益10%或以上的各個主要客戶的收益(如受共同控制則合併計算)載列如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	264,792	187,063
客戶B	85,969	47,426
客戶C	82,458	—
	<u>433,219</u>	<u>234,489</u>

5. 收益、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
客戶合約收益	<u>731,434</u>	<u>419,738</u>

(a) 分類收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
客戶合約收益		
銷售貨品	641,228	417,820
業務合作	88,051	—
研發服務	1,072	955
其他服務	1,083	963
	<u>731,434</u>	<u>419,738</u>
地域市場		
中國內地	638,409	418,080
美利堅合眾國	83,381	955
其他國家／地區	9,644	703
	<u>731,434</u>	<u>419,738</u>

截至6月30日止六個月
2025年 2024年
 人民幣千元 人民幣千元
 (未經審核) (未經審核)

客戶合約收益確認時間		
於某一時間點	730,362	418,783
隨時間推移	1,072	955
	731,434	419,738

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

業務合作

履約責任於技術知識完成轉移之時間點獲履行，並基於首筆前期費用及隨後的開發和商業化里程碑付款。

ICP-B02許可權授出

於2025年1月，北京諾誠健華醫藥科技有限公司(「**北京諾誠健華**」)、康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司(「**成都康諾亞**」)及北京天諾健成醫藥科技有限公司(「**天諾健成**」)與Prolium Bioscience Inc. (「**Prolium**」)就ICP-B02 (CD20×CD3雙特異性抗體)的開發及商業化訂立獨佔許可協議(「**Prolium協議**」)。根據Prolium協議，Prolium將擁有在全球非腫瘤適應症以及亞洲以外地區腫瘤適應症方面開發、註冊、生產及商業化ICP-B02的獨佔權利。Prolium協議下支付的款項由成都康諾亞與北京諾誠健華平分。

成都康諾亞和北京諾誠健華按其各自於ICP-B02的50%權益合計有權獲得1,750萬美元的首期及近期付款，最高5.025億美元的額外付款及Prolium淨銷售額的分層特許權使用費和Prolium的少數股權。

於2025年2月，北京諾誠健華收到首期付款625萬美元。於2025年3月，北京諾誠健華收到近期付款250萬美元。

研發服務

隨著提供研發服務予客戶，履約責任隨時間推移而獲履行，一般於發票日期起計30日內付款。

銷售貨品

履約責任於交付貨品時履行，一般於發票日期起計30至90日內付款。

其他服務

履約責任於交付測試服務報告時履行，一般於交付起計30日內付款。

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
其他收入		
政府補助(附註)	28,957	11,450
銀行利息收入	61,982	94,559
理財產品投資所得投資收入	21,206	603
其他	1,873	4,291
其他收入總額	<u>114,018</u>	<u>110,903</u>
收益		
按公允價值計入損益的金融資產		
公允價值變動	4,943	406
匯兌收益淨額	11,576	—
其他	305	47
收益總額	<u>16,824</u>	<u>453</u>
其他收入及收益總額	<u>130,842</u>	<u>111,356</u>

附註：自中華人民共和國(「中國」)地方政府部門收取的政府補助主要用於支持附屬公司研發活動及補償資本開支。

6. 期內虧損

本集團之虧損已扣除／(計入)以下各項：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
物業、廠房及設備折舊	37,044	31,031
使用權資產折舊	17,239	14,036
其他無形資產攤銷	3,366	3,021
可轉換貸款公允價值變動	—	23,663
股份支付開支	32,039	(348)
僱員工資及福利	305,605	287,898
研發開支，不包括股份支付開支	434,080	402,493
出售存貨成本	76,713	60,140
匯兌(收益)／虧損淨額	(11,576)	33,005

7. 所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及／或經營所在司法轄區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，本公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收開曼群島預扣稅。

英屬處女群島

根據英屬處女群島(「英屬處女群島」)現行法律，越揚有限公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，越揚有限公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收英屬處女群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司(符合兩級制利得稅制度下的實體資格)須按期內在香​​港產生的估計應課稅溢利以16.5%(2024年：16.5%)稅率繳付所得稅。該附屬公司首2,000,000港元(2024年：2,000,000港元)的應課稅溢利按8.25%(2024年：8.25%)稅率繳稅，而餘下應課稅溢利按16.5%(2024年：16.5%)稅率繳稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規(「**企業所得稅法**」)，在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。獲認可為高新技術企業的實體可享15%的稅收優惠待遇。北京諾誠健華醫藥科技有限公司(「**北京諾誠健華**」)、南京天印健華醫藥科技有限公司及廣州諾誠健華醫藥科技有限公司(「**廣州諾誠健華**」)已獲認可為高新技術企業，於2025年可享有15%的優惠稅率(2024年：15%)。

北京天實符合小微企業資格，於截至2024年12月31日止年度享有5%的優惠企業所得稅稅率。北京天實於截至2025年6月30日止期間按25%的稅率繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

於美國註冊成立的附屬公司須按21%(2024年：21%)的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅，同時亦須在有關州份繳納州所得稅以履行合規要求。

並未就稅項虧損確認遞延稅項資產，因為該等虧損在附屬公司中產生，而該等附屬公司產生虧損已持續一段時間，且不認為將來可能有應課稅利潤以抵銷該等稅項虧損。

截至2025年及2024年6月30日止六個月的即期所得稅如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期 — 香港	3,844	—
即期 — 台灣	1,139	—
即期 — 美利堅合眾國	72	29
總計	<u>5,055</u>	<u>29</u>

8. 股息

本公司概無就截至2025年6月30日止六個月宣派及派付股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

9. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

母公司普通股權益持有人應佔每股基本虧損金額乃根據以下數據計算：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
虧損		
計算每股基本虧損時使用的母公司普通股		
權益持有人應佔期內虧損	<u>(30,091)</u>	<u>(261,840)</u>

截至6月30日止六個月	
2025年	2024年
股份數目	股份數目
千股	千股
(未經審核)	(未經審核)

股份

計算每股基本虧損時使用的期內發行
在外普通股加權平均數

<u>1,693,601*</u>	<u>1,688,294*</u>
--------------------------	--------------------------

就截至2025年及2024年6月30日止六個月分別計算的每股基本虧損金額，不包括本公司的未歸屬受限制股份單位。有關該等受限制股份單位的詳情載於中期簡明綜合財務資料附註13。

並無對截至2025年及2024年6月30日止六個月呈列的每股基本虧損金額作出有關攤薄的調整，原因為受限制股份單位的行使對所呈列每股基本虧損金額有反攤薄影響。因此，截至2025年及2024年6月30日止六個月的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

* 股份加權平均數經計及所持庫存股的影響後得出。

10. 物業、廠房及設備

於截至2025年6月30日止六個月，本集團按成本人民幣8,367,000元(2024年6月30日：人民幣84,030,000元)收購資產。

11. 貿易應收款項及應收票據

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	394,021	352,898
應收票據	419	—
減值	(1,749)	(1,896)
貿易應收款項及應收票據	<u>392,691</u>	<u>351,002</u>

於報告期末根據發票日期及經扣除虧損撥備的貿易應收款項之賬齡分析如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	368,916	345,906
三個月至六個月	<u>23,775</u>	<u>5,096</u>
	<u>392,691</u>	<u>351,002</u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的逾期日數，按產品類別及評級釐定。該計算反映或然率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

12. 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
一年內	168,955	111,795
一年至兩年	6,519	13,457
兩年至三年	2,377	2,990
三年以上	202	121
	<u>178,053</u>	<u>128,363</u>

貿易應付款項不計息。

13. 股份支付

本公司設有一項H股股份支付計劃，即2023年股權激勵計劃(「**H股計劃**」)，以及兩項A股激勵計劃，即2023年科創板受限制股份激勵計劃及2024年科創板受限制股份激勵計劃(「**A股計劃**」)，旨在向為本集團成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。H股計劃及A股計劃的合資格參與者包括本公司董事、本集團僱員及顧問。

2023年股權激勵計劃

2023年股權激勵計劃於2023年8月31日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為51,481,607股B類普通股。2023年股權激勵計劃允許授予受限制股份單位，且於股份發行前，受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

受限制股份單位

倘於各適用歸屬日期特定里程碑條件和若干績效條件已滿足及董事與僱員一直是服務提供者，則在適用法律允許的情況下，受限制股份單位須根據規則及歸屬時間表予以全部或部分歸屬。

H股計劃項下尚未行使的受限制股份單位如下：

	2025年		2024年	
	加權平均 行使價 每股美元	受限制股份 單位數目 千股	加權平均 行使價 每股美元	受限制股份 單位數目 千股
於1月1日	0.1454	17,848	0.1440	23,748
期內授出	—	—	0.1780	2,790
期內沒收	0.1780	(94)	0.1780	(4,240)
期內行使	0.1780	(1,318)	—	—
於6月30日	0.1426	<u>16,436</u>	0.1418	<u>22,298</u>

截至2025年6月30日止期間，已行使受限制股份單位於行使日期的加權平均股價為每股1.5596美元(2024年：零)。

於報告期末尚未行使的股份獎勵的行使價及行使期如下：

截至2025年6月30日止六個月

受限制股份 單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
2,350	0.000002	2024年8月1日至2029年8月1日
50	0.055	2025年3月16日至2031年3月15日
14,036	0.178	2022年9月16日至2034年12月30日
16,436		

截至2024年6月30日止六個月

受限制股份 單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
2,650	0.000002	2020年12月25日至2029年8月1日
1,450	0.055	2023年9月16日至2031年9月15日
18,198	0.178	2022年9月16日至2034年6月27日
22,298		

每個受限制股份單位於各自授出日期的公允價值，乃計及授出受限制股份單位的條款及條件使用二項式模型釐定。下表列出所使用模型的主要假設。

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
預期波幅(%)	不適用	62.17
無風險利率(%)	不適用	4.26–4.96
受限制股份單位的預計年期(年)	不適用	10
於授出日期本公司H股的收市價(美元)	不適用	0.62

於截至2025年6月30日止六個月，本集團確認股份支付開支人民幣13.18百萬元(於截至2024年6月30日止六個月，本集團股份支付開支撥回人民幣10.22百萬元)。

2023年科創板受限制股份激勵計劃

2023年科創板受限制股份激勵計劃(「**2023年A股計劃**」)於2023年6月2日生效，此計劃的有效期由2023年6月2日至授予激勵對象的所有受限制股份歸屬或失效之日為止，而最長期限不超過72個月。2023年A股計劃容許授予受限制股份而不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利，直至股份獲發行為止。截至2024年5月30日，2023年A股計劃的剩餘2,750股受限制股份已不再授予，且本公司於2024年已沒收該等股份。

2024年科創板受限制股份激勵計劃

2024年科創板受限制股份激勵計劃(「**2024年A股計劃**」)於2024年12月17日生效，此計劃的有效期由2024年12月17日至授予激勵對象的所有受限制股份歸屬或失效之日為止，而最長期限不超過77個月。2024年A股計劃容許授予受限制股份而不賦予持有人投票、收取股息的權利或任何其他權利，直至股份獲發行為止。

於截至2025年6月30日止六個月，本集團確認股份支付開支人民幣18.86百萬元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣9.87百萬元)。

於授出日期以股權結算的激勵的公允價值乃採用Black-Scholes期權定價模型，結合授出股權激勵的條款及條件作估計。下表列示所使用模型的輸入數據：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
預期波幅(%)	不適用	32.48–35.18
無風險利率(%)	不適用	1.66–2.01
預計年期(年)	不適用	2–5
於授出日期本公司A股的收市價(人民幣)	不適用	7.44

期內A股計劃項下尚未行使的受限制股份如下：

	2025年		2024年	
	加權平均 行使價 每股人民幣	受限制股份 單位數目 千股	加權平均 行使價 每股人民幣	受限制股份 單位數目 千股
於1月1日	6.77	16,728	6.95	7,090
期內授出	—	—	6.95	1,737
期內沒收	6.83	300	6.95	183
於6月30日	6.77	16,428	6.95	8,644

於報告期末尚未行使的股份獎勵的行使價及行使期如下：

截至2025年6月30日止六個月

獎勵數目 千股	行使價 每股人民幣	行使期
6,678	6.95	2025年5月30日至2029年5月30日
9,750	6.65	2026年5月17日至2030年5月17日
16,428		

截至2024年6月30日止六個月

獎勵數目 千股	行使價 每股人民幣	行使期
8,644	6.95	2024年6月2日至2029年5月30日

14. 承諾

本集團於報告期末有以下合約承諾：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
廠房及機器	<u>35,246</u>	<u>34,378</u>

15. 關聯方交易

(a) 本集團主要管理人員的薪酬：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
短期僱員福利	8,820	11,969
退休金計劃供款	78	105
股份支付開支	<u>9,220</u>	<u>(22,215)</u>
支付予主要管理人員的薪酬總額	<u>18,118</u>	<u>(10,141)</u>

(b) 關聯方的名稱及關係：

名稱	關係
南京博望醫藥科技有限公司 (「南京博望」)	該實體的董事擔任本公司執行董事，該 實體由其直系親屬控制
西湖大學	該實體非執行董事擔任校長的組織
施一公	本公司非執行董事

(c) 與關聯方的交易：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
南京博望提供服務(附註(i))	<u>54</u>	<u>54</u>
代南京博望付款(附註(ii))	<u>53</u>	<u>53</u>

附註：

- (i) 向南京博望購買服務乃經考慮當時市價後共同商定。
- (ii) 按本集團與南京博望共同商定，本集團因使用若干機器及設備而代南京博望向出租人付款。

(iii) 於2016年1月4日，北京諾誠健華與施一公簽訂戰略合作協議。於2018年8月8日，北京諾誠健華與施一公及施一公清華大學實驗室(施一公為科研實驗室負責人)簽訂另一戰略合作協議，以修訂和取代上述於2016年1月4日簽訂的戰略合作協議。於2020年7月10日，北京諾誠健華及其附屬公司與施一公及施一公清華大學實驗室簽訂新戰略合作協議，以修訂和取代之前簽訂的戰略合作協議。上述戰略合作協議的主要內容是施一公或施一公清華大學實驗室為本集團提供多元化服務，例如協助本集團解決在新藥研發過程中進行蛋白晶體篩選、蛋白結構分析、蛋白功能分析、靶蛋白及候選化合物的組合優化所遇到的具體問題，並利用現有的技術和平台對藥物靶點的選擇提供深入指導。於報告期內，未有根據上述戰略合作協議開展具體合作項目。

(d) 與關聯方的未償結餘：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
向西湖大學預付款項(附註)	<u>2,000</u>	<u>—</u>

附註：

於2025年5月13日，北京諾誠健華與西湖大學簽訂了戰略合作框架協議及科研合作協議(統稱「**2025年協議**」)。根據該協議，雙方將在創新藥研發、平台共建、人才培養及成果轉化等方面開展合作。北京諾誠健華將為聯合研發項目提供初始資金支持，並根據項目的進展支付里程碑款項。2025年協議自雙方簽署之日起生效，有效期為三年。

16. 報告期後事項

於2023年6月2日及2024年5月30日，根據A股計劃授出的受限制股份分為四批，歸屬條件各不相同。於2023年6月授出的第二批受限制股份的歸屬條件於2025年6月達成。於2024年5月授出的首批受限制股份的歸屬條件於2025年5月達成。本公司於2025年7月14日完成首批(394,500股股份)及第二批(1,682,250股股份)的登記。

根據本公司與廣州凱得於2021年7月訂立的股權安排框架協議，本公司就其於廣州諾誠健華的7%非控股權益的回購義務確認負債，以淨現值列賬。2025年8月19日，本公司董事會審議通過了關於廣州諾誠健華少數股東退出方案的相關議案。根據該方案，本公司擬使用自有資金不超過人民幣4.76336億元收購廣州凱得持有的公司控股附屬公司廣州諾誠健華7%的剩餘股權。經各方達成一致，廣州凱得將分二次轉讓目標股權，第一次擬轉讓50%之目標股權，第二次擬轉讓剩餘目標股權。若諾誠健華和北京諾誠健華或其指定的境內合格附屬公司通過產權交易所就目標股權競價成功(包括第一次轉讓和第二次轉讓)，則交易完成後，本公司將持有廣州諾誠健華100%的股權。

發佈中期業績公告及中期報告

本公告在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.innocarepharma.com)發佈。載有上市規則附錄D2規定所有資料的截至2025年6月30日止六個月之中期報告將寄發予股東(如適用)並於適當時候在聯交所及本公司網站發佈。

技術詞彙及釋義

在本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。該等詞彙及其定義未必與任何業內標準定義相符，亦未必可直接與其他在本公司相同行業內經營的公司所採用的同類詞彙比較。

「19 DEL」	指 19缺失
「AD」	指 過敏性皮膚炎
「股東週年大會」	指 本公司股東週年大會
「ALL」	指 急性淋巴細胞白血病
「AML」	指 急性髓性白血病
「AQP4 IgG」	指 水通道蛋白4抗體
「ARR」	指 年復發率
「ArriVent」	指 ArriVent Biopharma
「美國血液學會」或「ASH」	指 美國血液學會
「澳元」	指 澳洲法定貨幣澳元
「審核委員會」	指 董事會的審核委員會

「B細胞」	指 一種因B細胞外表面存在BCR而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞
「Biogen」或「渤健」	指 Biogen Inc. (納斯達克代碼：BIIB)
「董事會」	指 本公司董事會
「BTD」	指 突破性療法認定
「BTK」	指 布魯頓酪氨酸激酶，由BTK基因編碼的一種人類酶
「CD20」	指 B淋巴細胞抗原CD20，一種由MS4A1基因編碼的B細胞特異性細胞表面分子
「CDC」	指 補體依賴的細胞毒性
「CDE」	指 藥品審評中心，NMPA下屬機構
「行政總裁」	指 本公司行政總裁
「企業管治守則」	指 上市規則附錄C1所載企業管治守則
「主席」	指 董事會主席
「中國」	指 中華人民共和國，就本公告而言及僅作為地區參考，不包括香港、澳門及台灣
「膽管癌」	指 膽管癌，一種在膽管中形成的癌症
「CLL」	指 慢性淋巴細胞白血病
「CNSL」	指 中樞神經系統淋巴瘤

「本公司」或「諾誠健華」	指	諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：9969)，一家於2015年11月3日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於2020年3月23日在香港聯交所主板上市
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「董事」	指	本公司董事
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EULAR」	指	歐洲風濕病學協會聯盟
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，為酪氨酸激酶受體家族一個亞組的跨膜蛋白
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「全球發售」	指	股份的香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時之附屬公司
「廣州凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司，自2019年9月改名為廣州高新區科技控股集團有限公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙

「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「IBD」	指	炎症性腸病
「ICP-105」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-192」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「ICP-022」或「奧布替尼」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物
「IL-2」	指	白細胞介素-2
「IL-12」	指	白細胞介素-12
「IL-23」	指	白細胞介素-23
「IMiD」	指	免疫調節藥
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請，在澳洲被稱為臨床試驗通知書
「首次公開發售」	指	本公司在香港聯交所進行的首次公開發售
「IRC」	指	獨立審查委員會
「ITK」	指	誘導型T細胞激酶
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「JAK」	指	酪氨酸激酶
「上市」	指	股份在香港聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年3月23日，本公司股份在香港聯交所上市的日期

「上市規則」	指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「MCD」	指 瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的一種亞型，基於MYD88L265P及CD79B突變(MCD亞型)的同時發生
「MCL」	指 套細胞淋巴瘤，B細胞淋巴瘤中的非霍奇金淋巴瘤中的一種
「MOA」	指 作用機制
「標準守則」	指 上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MS」	指 多發性硬化症
「MZL」	指 邊緣區淋巴瘤
「新藥申請」或「NDA」	指 新藥上市申請
「NMOSD」	指 視神經脊髓炎譜系障礙，亦稱為脫髓鞘性自身免疫病，是一種以視神經炎症(視神經炎)及脊髓炎症(脊髓炎)為主的腦部及脊髓慢性疾病
「NMPA」	指 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理局
「提名委員會」	指 董事會提名委員會
「國家醫保目錄」或「NRDL」	指 國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指 非小細胞肺癌
「NTRK」	指 神經營養性酪氨酸受體激酶

「泛FGFR抑制劑」	指	泛成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族抑制劑
「泛TRK抑制劑」	指	泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「招股章程」	指	本公司日期為2020年3月11日有關全球發售的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「R/R」或「r/r」	指	復發難治
「R-CHOP」	指	用作侵襲性非霍奇金淋巴瘤的一線治療的五種藥物的結合
「RICE」	指	用於治療經診療後復發的非霍奇金淋巴瘤或霍奇金淋巴瘤的四種藥物的結合
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「人民幣股份發行」	指	本公司初步發行不超過264,648,217股人民幣股份，該等股份已自2022年9月21日起在科創板上市
「人民幣股份」	指	由目標認購者在中國以人民幣認購的普通股，在科創板上市並以人民幣買賣
「SC」	指	皮下

「股份」	指	本公司股本中每股面值0.000002美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SHP2」	指	一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，在RAS信號通路和免疫檢查點通路中發揮作用，並調節細胞增殖和存活
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「SLL」	指	小淋巴細胞淋巴瘤
「SRI」	指	SLE反應者指數
「科創板」	指	上海證券交易所科創板
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)區分開來
「TDCC」	指	T細胞依賴性細胞毒性
「TRK」	指	在哺乳動物神經系統中調節突觸強度和可塑性的一類酪氨酸激酶
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2
「UC」或「尿路上皮癌」	指	尿路上皮細胞癌，一種通常發生在泌尿系統並始於尿路上皮細胞的癌症
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美國FDA」或「FDA」	指	美國食品及藥物管理局

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「Vivo」 指 Vivo Opportunity Fund, L.P，Vivo Capital VIII, LLC旗下一家公司

「WM」 指 華氏巨球蛋白血症

鳴謝

董事會謹此就各位股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶對本集團的支持和貢獻，致以衷心感謝。

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，2025年8月19日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事崔霽松博士；執行董事趙仁濱博士；非執行董事施一公博士及謝榕剛先生；以及獨立非執行董事胡蘭女士、董丹丹博士及管坤良教授。