

诺诚健华医药有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）秉承“科学驱动创新，患者所需为本”的核心价值观，根据国务院《关于进一步提高上市公司质量的意见》的要求和上海证券交易所《关于开展沪市公司“提质增效重回报”专项行动的倡议》，结合自身发展战略和经营情况，制定了 2025 年度“提质增效重回报”行动方案。

为进一步提高上市公司质量，保护投资者利益，公司总结了 2025 半年度“提质增效重回报”行动方案实施情况，《关于 2025 年“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告的议案》已经公司董事会审议通过，现将报告期内的实施和效果评估情况报告如下：

一、聚焦肿瘤和自身免疫性疾病领域，提升核心竞争力

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。在具有丰富研发、生产和商业化经验的管理团队的带领下，公司已构建起一体化的生物医药平台，兼顾研发质量与研发速度，建立涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，致力于为患者开发并提供多种创新药物及疗法。

2025 年上半年，公司核心产品奥布替尼（宜诺凯®）实现强劲增长，销售额为 6.37 亿元，同比增长 52.84%。奥布替尼治疗一线 CLL/SLL 的 NDA 申请已在 2025 年 4 月获批，并被纳入 2025 年 CSCO 淋巴瘤诊疗指南治疗一线 CLL/SLL 的 I 级推荐。除了奥布替尼外，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺治疗不符合 ASCT 条件的 r/r DLBCL 成人患者的上市申请已于 2025 年 5 月获批，ICP-248（mesutoclax）两项注册性试验（联合奥布替尼治疗 1L CLL/SLL 固定疗程的 III 期临床试验、对既往 BTKi 治疗失败的 r/r MCL 患者的 II 期临床试验）正在进行中，AML 及 MDS 的全球拓展研究取得进展。奥布替尼、坦昔

妥单抗（tafasitamab）和 ICP-248（mesutoclax）共同构成公司血液瘤策略的核心，使公司能够在 NHL、白血病及多发性骨髓瘤等主要血液肿瘤布局。

在自身免疫性疾病方面，奥布替尼凭借其良好的安全性特征及在调节 B 细胞信号通路方面的疗效，已展现出在自身免疫性疾病治疗中的良好前景。奥布替尼针对 PPMS 和 SPMS 两项 III 期临床试验均预计于 2025 年下半年启动受试者招募，这标志着公司在为全球进展型多发性硬化症患者提供创新疗法的使命中取得重大进展。奥布替尼治疗 ITP 已取得概念验证（PoC），在中国的 III 期注册性试验已成功完成患者入组，预计将在 2026 年上半年提交 NDA。奥布替尼治疗 SLE 的 IIb 期临床试验已于 2024 年完成患者招募，预计 2025 年第四季度读出数据。同时，公司正在推进 T 细胞通路调节剂的开发，TYK2 激酶抑制剂 ICP-332 治疗 AD 的 III 期注册性临床试验患者招募正在加速进行中，白癜风 II/III 期临床试验已于 2025 年 5 月开始患者招募，同时针对 PN 的全球 II 期试验即将启动。TYK2 变构抑制剂 ICP-488 已启动治疗斑块性银屑病的 III 期注册性试验，目前正在招募患者，同时正在积极评估 ICP-488 治疗其他自身免疫性疾病的潜力。

在实体瘤方面，2025 年 3 月，公司用于治疗 NTRK 基因融合阳性肿瘤的成人及青少年（12-18 岁）患者的 NTRK 抑制剂 ICP-723（zurletrectinib）提交 NDA，获得 CDE 受理并纳入优先审评。同时，公司正在推进专有的 ADC 平台建设，通过优化连接子及有效载荷技术提升疗效与安全性。公司首个自主研发的 B7H3 靶向 ADC 候选药物已于 2025 年 7 月获得 IND 批准，预计将于 2025 年晚些时候启动临床试验。在完成概念验证后，公司计划于 2026 年推进该平台开发的多个 ADC 分子进入临床开发阶段，从而显著拓展公司的实体瘤产品管线。

二、优化财务管理，提高经营效率

2025 年上半年，公司实现营业收入 7.31 亿元，同比增长 74.26%，净亏损较上年同期减少 2.32 亿元，净亏损同比大幅收窄 88.51%。公司通过优化管理体系，强化经营内控的标准化和流程化，提升经营效率并加强成本优化。

2025 年上半年，公司通过在以下各方面加强日常经营管理，提升了公司经营效率。

在财务管理上，公司通过严格预算管理为稳步实现战略发展目标以及合理

分配资源奠定基础。公司通过采用数字信息化工具或系统提高工作效率，进一步完善财务报告机制，形成季度以及年度财务报告的标准审阅流程，并通过内部系统优化，新增多项分析报表功能及数据同步功能，提高财务管理效率。

在经营方面，公司主要采取以下举措提高经营效率：

（1）提高产能利用率和生产效率。2025 年公司充分利用现有产能，保持设备高效有序运转，避免产能闲置空转，增强核心竞争力。

（2）加强费用管控，提升公司盈利能力。通过精细化管理降低各类运营相关费用，着手实施应用数字化工具进行研发生产销售涉及各链条中的活动及费用管理，继续夯实公司“成本优化，费用效率提升”的管理理念。

（3）提高销售质量，精准匹配供销产业链，提高周转率，降低资金占用。公司每个月对集团的运营情况开展系统性分析，评估所面临的经营潜在风险并制定相应的应对措施。由供应链部门牵头每月组织召开跨部门的销售及运营会议，商讨确定集团整体销售预测、订单需求安排、生产计划及相应采购需求等事项。

（4）加强经销商准入管理，严格控制经销商回款。公司加强了经销商准入制度，重视经销商的信用风险评估与审查，完善有效的应收账款管理机制，确保信用风险及时更新且可控。

三、不断提升公司治理水平，提高上市公司质量

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立，并在香港联交所及上海证券交易所上市的红筹企业，现行的公司治理制度主要基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，已形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会按照开曼群岛法律、《香港上市规则》及《公司章程》等相关规定，独立有效地进行运作并切实履行职责。公司董事会的常设专门委员会包括审核委员会、薪酬委员会、提名委员会，分别在审计、薪酬、提名方面协助董事会履行职能。此外，公司聘任了三名独立非执行董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、科学性。

2025 年上半年，公司共召开股东大会 1 次，董事会会议 6 次，董事会各专门委员会会议 7 次，审议通过了有关业绩报告、股权激励、达成许可协议、委任独立非执行董事等相关事项，并严格按照有关法律、法规、规范性文件和

《公司章程》的规定规范运作，严格执行股东大会和董事会制度，股东依法行使股东权利，董事依照有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定行使职权，勤勉尽职地履行职责和义务。公司设立独立非执行董事机制、公司秘书机制及有关董事会专门委员会的日常运作符合《公司章程》及公司相关制度的规定。公司治理与内部控制在所有重大方面均良好、有效。公司高度重视董事、高管等“关键少数”的学习工作，积极参加上海证券交易所、北京证监局、中国上市公司协会、北京市上市公司协会等组织的培训及交流活动，2025年上半年公司董事、高管合计参加股份变动规则、市值管理、并购重组等内容分享21次，同时公司通过发送《科创板监管直通车》《规则理解一本通》等方式及时向“关键少数”传达最新监管精神，强化合规意识。

四、提高信息披露质量，加强投资者沟通交流

为切实保护投资者的合法权益，根据适用的法律、法规和规范性文件的规定，公司制定了《公司章程》《信息披露境内代表工作细则》等制度，能有效保障公司与投资者之间的良好沟通，增加投资者对公司的了解，进一步提升公司治理水平，保护投资者的合法权益。

2025年上半年，公司通过上证路演中心组织召开2024年度业绩说明会、2025年第一季度业绩说明会，公司董事会主席兼行政总裁、独立非执行董事、首席财务官、信息披露境内代表均亲自出席，与投资者充分交流。通过新媒体平台制作并传播公司2024年年度、2025年第一季度业绩长图或摘要，并通过多种方式开展投资者沟通交流活动，包括不限于公司路演、组织大型公开交流活动、参与证券公司组织的策略会、举办业务进展沟通会议、电话会议沟通交流、上证e互动、投资者咨询电话、投资者关系邮箱等方式，将公司的长期价值与经营情况精准传达给投资者。2025年6月17日，公司在北京证监局、中证中小投资者服务中心指导下，北京上市公司协会主办，国泰海通证券股份有限公司协办举行“《股东来了》—投资者走进诺诚健华”活动，吸引数十名投资者现场参加，公司联合创始人、董事长兼CEO崔霁松博士和公司高管团队介绍公司的发展历程、业绩亮点、管线布局等情况。此外，公司根据行业特点，通过自愿性信息披露的方式公布奥布替尼新适应症上市，ICP-248、ICP-488等管线的临床进展，确保广大投资者了解公司的最新研发进展。

五、提升 ESG 管理水平，实现可持续发展

公司将 ESG 理念深深植根于企业核心战略的脉络中，以此作为驱动公司持续稳健发展和塑造行业典范的重要基石。2025 年 4 月，公司发布 2024 年环境、社会和公司治理（ESG）报告，这也是公司连续第 6 年发布 ESG 报告。公司围绕“诚信经营 行稳致远”“绿色发展 守护未来”“品质争先进而有为”“关爱员工 以人为本”“社会互助 和谐前行”五大部分，彰显诺诚健华以创新为引擎，以质量为生命，以绿色为底色，以共享为本心，不断满足患者尚未解决的医疗需求，并实现公司可持续发展。

2025 年上半年，公司继续在董事会领导下，围绕环境保护责任、公司治理责任、产品与服务责任、人才发展责任、负责任运营、社会责任公益等责任体系，积极和各利益相关方沟通，践行绿色发展战略，减少了能源消耗和环境影响，为绿色高质量发展筑牢基础、增强韧性。公司在北京、南京、广州等子公司进行了半年度环境影响数据分析与评估，公司的各项环境指标均符合环境管理目标。

2025 年下半年，公司将持续评估“提质增效重回报”行动方案的执行情况，及时履行信息披露义务。公司将继续专注主业，提升公司核心竞争力和风险管理能力，通过良好的经营管理、规范的公司治理积极回报广大投资者，切实履行上市公司责任和义务，促进资本市场平稳健康发展。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025 年 8 月 19 日