

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12月31日止年度全年業績公告

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12月31日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績連同截至2024年12月31日止年度之比較數字。本集團於報告期之綜合財務報表已由董事會及本公司審核委員會審閱並由本公司核數師確認。

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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	2,374,906	1,009,448
銷售成本	(191,113)	(138,441)
毛利	2,183,793	871,007
其他收入及收益	262,183	210,828
銷售及分銷開支	(579,956)	(419,961)
研發開支	(951,619)	(814,027)
行政開支	(203,510)	(183,860)
其他開支	(409)	(46,428)
年內利潤／(虧損)	644,182	(452,856)
年內經調整利潤／(虧損) (根據「非香港財務報告準則計量」列示)	675,449	(430,800)
	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
現金及相關賬戶結餘*	7,814,164	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12月31日止年度的人民幣1,009.4百萬元增加135.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣2,374.9百萬元，主要是由於藥物銷售的強勁增長，以及與Zenas Biopharma及Prolium合作所產生的許可收益。藥物收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣1,005.6百萬元增加43.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣1,442.4百萬元，是由於奧布替尼持續的高增長，以及坦昔妥單抗於2025年第四季度上市。

**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12月31日止年度的人民幣1,417.8百萬元增加22.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣1,735.1百萬元。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12月31日止年度的人民幣420.0百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣580.0百萬元，主要是由於為準備坦昔妥單抗上市而作出的商業化擴展、市場滲透及產生的銷售開支導致市場推廣及教育活動增加、僱員相關成本增加；(ii)研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣814.0百萬元增加16.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣951.6百萬元，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，以及許可相關開支及僱員相關成本增加；及(iii)行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣183.9百萬元增加10.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣203.5百萬元，主要是由於稅項及附加費增加，以及僱員相關成本增加。

**年內利潤／(虧損)** 由截至2024年12月31日止年度的虧損人民幣452.9百萬元轉為截至2025年12月31日止年度的利潤人民幣644.2百萬元，標誌著本集團首年實現盈利。

**現金及相關賬戶結餘** 於2025年12月31日約為人民幣78億元。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年內經調整利潤／(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。

年內經調整利潤／(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)的影響的年內利潤／(虧損)總額。香港財務報告準則並未對年內經調整利潤／(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。下表載列於所示年度利潤／(虧損)總額與經調整利潤／(虧損)總額的對賬：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內利潤／(虧損)	<b>644,182</b>	(452,856)
調整：		
未變現匯兌虧損／(收益)	<b>(38,338)</b>	32,848
股份支付開支	<b>69,605</b>	(10,792)
年內經調整利潤／(虧損)	<b>675,449</b>	(430,800)

## 業務摘要

2025年，公司實現轉型增長，總營業收入約為人民幣2,374.9百萬元，同比增長約135.3%，首次實現扭虧為盈，達成重要里程碑。這一強勁的財務表現得益於強大的商業化執行力，已上市產品的市場滲透率提升，以及戰略全球業務發展合作的價值變現。成功實現盈利，突顯了盈利質素的改善及公司營運模式的可擴展性。年內，公司亦透過全球授權及合作安排，在推進其國際化策略方面取得重大進展，同時在研發方面保持強勁勢頭，取得多項監管批准、晚期臨床進展及專有ADC平台的重大突破。綜合而言，這些成就鞏固了公司作為一家全面整合的生物製藥公司的地位，全球業務不斷增長，並有能力將科學創新轉化為具備顯著上行潛力的強大且可持續增長引擎。

在本年度取得的強勁財務及營運表現的基礎上，公司繼續推進專注於高價值治療領域的策略。報告期內，我們在核心疾病領域(包括血液惡性腫瘤、自身免疫性疾病和實體瘤)取得重大進展，實現多個臨床、監管和商業里程碑。以下各節將詳細回顧我們在各治療領域的主要發展和進展。

### **建立在血液腫瘤領域的領導地位**

2025年，在三大基石療法(奧布替尼(BTK抑制劑)、坦昔妥單抗(抗CD19單抗)與mesutoclax(ICP-248, BCL-2抑制劑))商業化執行、晚期臨床開發和全球計劃擴展的協調推動下，我們在建立血液腫瘤領域領導地位方面取得重大進展。隨著奧布替尼獲批用於慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(「**1L CLL/SLL**」)的一線治療，並成功納入更新後的國家醫保藥品目錄(「**NRDL**」)，我們的上市產品組合持續擴大，而其先前獲批的適應症復發或難治性CLL/SLL(「**復發難治CLL/SLL**」)、復發或難治性套細胞淋巴瘤(「**復發難治MCL**」)及復發或難治性邊緣區淋巴瘤(「**復發難治MZL**」)成功續批，年度治療費用穩定，支持患者持續用藥及收益高質量增長。在中國以外地區，奧布替尼持續擴大其全球註冊版圖，於新加坡獲批用於治療復發難治MZL，於澳洲亦成功提交用於治療復發難治MCL的新藥申請(「**NDA**」)，這進一步證明該資產的差異化特徵，並強化其作為全球競爭性BTK抑制劑的潛力。

坦昔妥單抗於2025年5月獲得監管機構批准，並於2025年9月簽發首批處方，達成重要的商業化里程碑，為自2026年起的全年商業化貢獻奠定穩固基礎。

與此同時，我們的下一代BCL-2抑制劑mesutoclax進一步強化了該領域的長期深度，正進行五項臨床研究，包括三項針對未滿足醫療需求關鍵領域的註冊性試驗。該等研究包括使用奧布替尼進行1L CLL/SLL的III期固定療程聯合治療、使用BTK抑制劑治療MCL的註冊性研究，以及復發難治MCL的III期註冊性試驗。與此同時，mesutoclax用於治療急性髓性白血病（「AML」）及骨髓增生異常綜合征（「MDS」）的全球臨床開發正於中國、美國及其他地區推進，彰顯該項目的全球潛力。

這三種療法結合近期商業化增長與強大的差異化後期資產管線，共同構成我們血液腫瘤策略的核心。以下各節將詳細介紹我們血液腫瘤組合中各產品的監管、臨床及商業化進展。

### 奧布替尼

- 截至2025年12月31日止年度，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。快速銷售增長的主要驅動因素包括：
  - 四個已獲批適應症（包括復發難治CLL/SLL、復發難治MCL、復發難治MZL及1L CLL/SLL）均納入NRDL，年度治療費用穩定。
  - 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MZL患者的一線推薦方案（I類推薦）。
  - 2025年，我們的商業化團隊進一步強化執行能力，校準戰略重心，全年銷售業績表現強勁。市場滲透率提高及卓越的營運表現突顯了這些改進的成效，為收益的可持續增長及商業化的長期成功奠定堅實基礎。

- 奧布替尼良好的安全性，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NDA已於2025年4月獲藥品審評中心(「CDE」)受理。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。
- 在中國以外地區，奧布替尼持續擴大其全球註冊版圖，於新加坡獲批用於治療復發難治MZL，於澳洲亦提交用於治療復發難治MCL的NDA申請，這進一步證明該資產的差異化特徵，並強化其作為全球競爭性BTK抑制劑的潛力。

### **坦昔妥單抗 (ICP-B04, CD19單抗, 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。首批處方於2025年9月簽發，正式啟動了坦昔妥單抗在中國的商業化運用。此項批准的依據是一項單臂、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。在2025年9月首次商業化上市的基礎上，2026年將是坦昔妥單抗在中國銷售的第一個完整年度。我們相信，坦昔妥單抗將有助於解決這一患者群中尚未滿足的臨床需求，並為不符合ASCT條件的復發或難治性DLBCL患者帶來實質性福利。此外，坦昔妥單抗已獲正式納入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，進一步支持其作為血液腫瘤的重要新治療方案。

## ***Mesutoclax (ICP-248)***

我們的下一代口服可吸收的高選擇性BCL-2抑制劑mesutoclax (ICP-248)正迅速發展成為我們血液腫瘤領域的下一個戰略支柱。我們正在評估mesutoclax的5項進行中臨床試驗，包括3項註冊性試驗：

- 與奧布替尼進行一線CLL/SLL的III期固定療程聯合治療，於2025年4月開始招募患者，並於2026年2月完成患者入組，展現了公司強大的臨床執行能力。
  - 使用BTK抑制劑治療MCL的II期註冊性試驗，已獲批於2025年6月啟動，預計將於2026年年中左右完成患者入組。Mesutoclax是首個獲得NMPA突破性療法認定的BCL-2抑制劑。
  - mesutoclax治療復發難治MCL的III期隨機、雙盲、多中心研究已獲准在中國啟動。
  - mesutoclax用於治療AML及MDS的全球臨床開發正於中國、美國及其他地區取得進展。
- 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mesutoclax (ICP-248)作為一款潛在同類最佳、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mesutoclax (ICP-248)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**」)。初步結果顯示，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%，此結果支持將該聯合療法推進至III期註冊性試驗，該試驗目前已完成患者入組。

- 在一項針對CLL/SLL、MCL及其他NHL亞型的I/II期研究(共治療81名患者)中，mesutoclax (ICP-248)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%，甚至在接受BTKi治療的患者中亦觀察到持久的緩解反應。值得注意的是，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% (數據於ASH 2025發表)，這凸顯了該藥物在這一大量未滿足醫療需求群體中的巨大潛力。針對ICP-248用於治療接受BTKi治療的復發難治MCL患者的II期單臂註冊性研究，目前正加速招募患者，進一步推動其註冊進程。
- mesutoclax用於治療AML及MDS的持續臨床開發的初步結果鼓舞人心。截至2026年1月12日，合共招募59名患者，包括8名復發難治AML患者、39名初治AML患者及12名初治MDS患者。在35名可評估的初治AML患者中，85.7%達到cCR。3個月時的DoR率為91.7%，6個月OS率為94.1%。MDS患者的初步數據同樣令人鼓舞。未觀察到劑量限制性毒性(「DLT」)或TLS事件。詳細數據將於2026年ASCO公佈。
- mesutoclax與阿扎胞苷的聯合療法在AML及MDS患者中均展現出良好的安全性及振奮人心的抗腫瘤活性，為其持續開發用於治療髓系惡性腫瘤提供了依據。上述初步結果值得在更大規模的隨機試驗中進一步研究。

### 早期及合作項目

於早期血液瘤資產方面，ICP-490及ICP-B05 (CM369，抗CCR8單克隆抗體)均在臨床開發中持續推進。ICP-490目前正針對多發性骨髓瘤及非霍奇金淋巴瘤進行評估，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用藥策略。與此同時，ICP-B05(CM369)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**

自身免疫性疾病幾乎影響所有系統，且可能在生命中任何階段發生，通常會導致慢性及進行性疾病和身體衰弱。儘管醫療技術已取得顯著進展，但許多自身免疫性疾病仍未得到充分治療，在疾病控制、長期安全性及類固醇依賴性方面的相關需求持續未被滿足。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.）。

憑藉在口服小分子藥物研發領域的強勁實力，諾誠健華針對B細胞及T細胞介導的疾病通路，打造了一個具差異化優勢的全面自身免疫產品組合。我們的戰略聚焦於開發同類首創及同類最佳口服療法，有望帶來顯著臨床效益，改善長期疾病控制，並在中國及全球範圍內攻克現有生物及小分子治療的主要局限性。

我們的自身免疫性產品管線涵蓋後期註冊項目及下一代創新資產，核心產品為治療B細胞驅動疾病的奧布替尼，以及專攻T細胞介導炎症的強大TYK2產品系列。與此同時，我們持續推進針對新型免疫通路的早期計劃，以維持長期創新及產品組合深度。

### **奧布替尼：治療自身免疫性疾病的差異化BTK抑制劑**

- 免疫性血小板減少症（「ITP」）：III期關鍵性研究已完成患者招募，預計將於2026年第二季度提交新藥申請。
- SLE：IIb期的積極數據已於2025年底披露。在嚴格的類固醇減量要求下，奧布替尼75毫克QD組第48週的SRI-4應答率達到57.1%，明顯高於安慰劑（34.4%）。重要的是，該研究採用雙終點法評估療效，要求同時有SRI-4應答及將每日皮質類固醇劑量減少至 $\leq 7.5$ 毫克，以滿足SLE治療中尚未滿足的關鍵需求。

- 在基線疾病活動度較高的患者(BILAG $\geq$ 1A或 $\geq$ 2B，臨床SLEDAI $\geq$ 4)中，75毫克組的SRI-4應答率達到68%，與安慰劑相比，絕對改善43%。類固醇減量效果也很明顯，75毫克組中有71.1%的患者可將類固醇減量至 $\leq$ 7.5毫克，而安慰劑組只有43.6%。基於這些結果，採用75毫克QD劑量的III期臨床開發已於2026年第一季度啟動，目前患者招募正在進行中。
- 為加速奧布替尼在多發性硬化症(「MS」)領域的全球開發，並最大化其國際臨床與商業潛力，本公司於2025年10月就奧布替尼及另外兩項臨床前資產的開發、生產及商業化與Zenas BioPharma, Inc. (「Zenas」；納斯達克代碼：ZBIO)訂立獨佔許可協議及認購協議(「協議」)。根據許可協議，Zenas將向諾誠健華支付達1億美元現金的首付款及近期里程碑付款，其中包括預期在2026年達到的里程碑，以及向諾誠健華發行達7,000,000股Zenas普通股，其中包括預期在2026年初達到里程碑時可予發行的股份。這三個項目的首付款、近期里程碑付款、潛在開發和監管里程碑付款，以及潛在商業銷售成就里程碑付款的總額超過20億美元。此外，本公司有權按許可產品年度淨銷售額收取最高達百分之十幾的分層特許權使用費。
- 在MS方面，行業內廣泛的科學與臨床討論強化了BTK抑制劑具備中樞神經系統滲透性的重要性。同業項目數據顯示，不同BTK分子在藥代動力學及中樞神經系統暴露水平方面存在顯著差異。根據全面的內部分析，奧布替尼在外周循環及中樞神經系統均展現出高且穩定的藥物暴露水平，且患者間一致性良好。當劑量 $\geq$ 50毫克時，奧布替尼於給藥後4小時即達到完全靶點佔有率，並維持達24小時。於全球II期研究中，奧布替尼展現出潛在最佳適應症療效信號，支持其在治療進展型MS方面的差異化特性及強勁潛力。我們對PPMS及SPMS全球III期項目的成功仍充滿信心。我們的合作夥伴正推進PPMS研究，並計劃於2026年第一季度啟動SPMS研究。

## TYK2產品線：廣泛的T細胞驅動型自身免疫覆蓋

諾誠健華已建立強大的TYK2產品線，針對各類T細胞介導的自身免疫性疾病，包含兩款差異化的口服分子藥物。

### *Soficitinib (ICP-332)*

- Soficitinib (ICP-332)是一款新型酪氨酸激酶2(「**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。2024年3月，soficitinib (ICP-332)用於治療中重度特應性皮炎(「**AD**」)患者的II期臨床試驗數據在2024年美國皮膚科學會(「**AAD**」)年會以重磅口頭報告展示，其後於2026年1月在**JAMA Dermatology**上發表。soficitinib (ICP-332)在接受治療4週的患者中表現出卓越的有效性和安全性。濕疹面積及嚴重程度指數(「**EASI**」)評分較基線改善百分比(衡量皮損面積和嚴重程度)在每天一次給藥80毫克時達到78.2% ( $p<0.0001$ )，在每天一次給藥120毫克時達到72.5% ( $p<0.0001$ )，而安慰劑組則為16.7%。此外，soficitinib (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EASI 50、EASI 75、EASI 90(較基線至少改善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。80毫克和120毫克劑量組中64%的患者均可達到EASI 75，而安慰劑組中只有8%的患者可以達到( $p<0.0001$ )。所有治療相關不良事件(「**TRAE**」)均為輕度或中度，與安慰劑組相當。
- Soficitinib (ICP-332)正在五種自身免疫性疾病適應症中進行評估，預計將會有多項數據讀出：
  - 特應性皮炎：soficitinib (ICP-332)用於治療中重度特應性皮炎患者的III期臨床研究已於2025年底完成患者招募，主要療效分析預期於2026年中進行。
  - 白癜風：soficitinib (ICP-332)用於治療非節段型白癜風患者的II/III期臨床研究正在進行中。II期階段已完成患者招募，預計將於2026年第三季度讀出數據，而III期階段計劃於其後啟動。
  - 結節性癢疹(「**PN**」)：soficitinib (ICP-332)用於治療PN患者的全球II期臨床研究已於2025年底啟動患者招募，目前正在加速招募患者。

- 慢性自發性蕁麻疹(「CSU」)：soficitinib (ICP-332)用於治療中重度CSU患者的II/III期臨床研究正在進行中。II期階段目前正在招募患者，預計將於完成招募後讀出數據，而III期階段計劃於其後啟動。
- 銀屑病：soficitinib (ICP-332)用於治療中重度斑塊狀銀屑病患者的II期臨床研究正在進行中，目前正進行患者招募，預計將於完成招募及隨訪後讀出數據。
- 因此，soficitinib (ICP-332)預計將於2026年陸續發佈一系列具有臨床意義的數據讀出。

### **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，可阻斷IL-23、IL12、I型IFN及其他細胞因子受體，在不抑制JAK1的情況下專門針對TYK2，進一步增強產品組合。我們計劃開發ICP-488用於治療各種自身免疫疾病。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。II期臨床試驗數據在2025年美國皮膚科學會年會以重磅口頭報告展示。研究結果顯示，每日一次(「QD」)接受6毫克和9毫克ICP-488治療的患者在第12週的銀屑病面積和嚴重程度指數(「PASI」)較接受安慰劑的患者均有顯著改善，比基線降低75%及以上(「PASI 75」)。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(「sPGA」) 0/1的比例顯著高於安慰劑組。
  - 12週接受ICP-488治療達到PASI 75患者的比例(6毫克及9毫克分別為77.3%、78.6%)較安慰劑組(11.6%； $p<0.0001$ )顯著增加，達到研究主要終點。
  - 12週接受ICP-488治療達到PASI 90患者的比例(6毫克及9毫克分別為36.4%、50.0%)較安慰劑組(0%； $p<0.05$ )顯著增加；及達到PASI 100患者比例(6毫克及9毫克分別為11.4%、11.9%)較安慰劑組(0%； $p<0.05$ )顯著增加。
  - 第12週接受ICP-488治療達到sPGA 0/1的比例(6毫克及9毫克分別為70.5%、71.4%)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，治療期間出現的大部分不良事件(「TEAE」)和治療相關不良事件均為輕度或中度，且具有自限性。
- 銀屑病的III期臨床研究已於2026年2月完成患者招募，預計於2026年進行有效性終點分析。在皮膚型紅斑狼瘡(「CLE」)方面，已獲II期臨床批准，且已啟動患者招募，以滿足有效口服治療選擇有限的重大未滿足醫療需求。乾燥綜合征已於2026年2月提交II期臨床IND，其他適應症及聯合治療策略正在接受評估。該等努力反映了我們在構建差異化、基於機制的治療組合的同時，充分發揮ICP-488在廣泛自身免疫性疾病領域的治療潛力的策略。

### **ICP-054 (IL-17小分子抑制劑)**

- 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，具有給藥簡便、劑量靈活及患者可及性廣泛的潛力。我們已發現一種新型口服小分子ICP-054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ICP-054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，ICP-054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。
- 於2025年10月，本公司授予Zenas在大中華區及東南亞以外所有地區開發、製造及商業化ICP-054的獨家許可。在中國，ICP-054的IND申請已於2026年2月提交CDE。

### **ICP-538 (VAV1分子膠)**

- VAV1是一種僅在造血細胞中表達的鳥苷酸交換因子(GEF)，在T細胞受體(TCR)及B細胞受體(BCR)信號通路中發揮核心作用，是淋巴細胞活化、增殖及效應功能的關鍵信號傳導及接頭蛋白。VAV1促進細胞骨架重組、免疫突觸形成和下游信號事件傳導，進而驅動細胞因子產生及免疫細胞分化，使其處於適應性免疫應答的關鍵交匯點。臨床前證據顯示，VAV1功能的抑制或缺失在實驗性疾病模型中可減輕自身免疫病理，減少促炎T細胞反應並限制組織炎症，在T細胞及B細胞介導的自身免疫性疾病中具有潛在治療價值。遺傳學與機制研究進一步支持VAV1在疾病易感性及免疫調控中的作用，為通過調節這一上游信號節點以應對多種自身免疫性疾病的治療策略提供理論依據。
- ICP-538是我們領先的VAV1靶向化合物，旨在通過選擇性調控VAV1信號通路，干預自身免疫疾病中異常的免疫信號。臨床前數據顯示其在體內具有顯著療效，包括在多發性硬化症的實驗性自身免疫性腦脊髓炎(「EAE」)等成熟模型中表現出明顯抑制作用，驗證了VAV1調控在CNS相關及系統性自身免疫炎症中的治療潛力。ICP-538的IND已於2026年2月獲批，並於2026年3月開始招募健康志願者，標誌著這一創新項目達成關鍵里程碑。進入人體研究階段體現了其臨床前療效的優勢及VAV1作為可同時調控T細胞及B細胞通路的差異化靶點的吸引力。我們相信，ICP-538有望為現有療法仍不充分的難治性自身免疫疾病帶來具有臨床意義的治療效益。

### **ICP-B02 (CM355/PRO-203, 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(「康諾亞成都」)、本公司與康諾亞成都的合資企業北京天諾健成醫藥科技有限公司(「合資企業」，由北京諾誠健華和康諾亞成都各持股50%)與Prolium Bioscience Inc. (「Prolium」)就ICP-B02的開發及商業化訂立獨佔許可協議。北京諾誠健華和康諾亞成都按各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，且作為本次交易代價的一部分，北京諾誠健華和康諾亞成都(或其指定人士)已獲得Prolium的少數股權。於2026年3月，Prolium宣佈其啟動50百萬美元的A輪融資，以開發用於治療嚴重自身免疫性疾病的ICP-B02。Prolium表示，其已開始於正在進行的ICP-B02單劑量遞增研究中對健康志願者給藥，預計於2026年第二季度啟動ICP-B02治療系統性硬化症的跨國1/2期研究。此外，在研究者發起的研究中，五名難治性晚期系統性紅斑狼瘡(「SLE」)患者(亦均患有狼瘡性腎炎(「LN」))已接受ICP-B02治療。結果將於後續醫學會議發表。Prolium計劃今年針對其他主要由異常B細胞驅動的嚴重自身免疫性疾病啟動進一步臨床研究。

### **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，我們正在構建一個強大且多元化的組合，旨在滿足多種腫瘤類型的重大未滿足醫療需求。我們的策略是將靶向小分子藥物與下一代抗體偶聯藥物(ADC)相結合，在最大化臨床效益的同時，最大限度降低全身毒性。我們致力於聚焦大量醫療需求未滿足的腫瘤類型(特別是胃腸道及胸部惡性腫瘤)，並開發在作用機制、療效及安全性方面具有差異化的療法。通過利用我們專有的技術平台及生物標誌物驅動的 patient 篩選，我們致力於加速臨床開發，提高監管獲批的可能性，並最終為多種實體瘤適應症提供創新治療選擇，以改善患者的治療效果。

### **Zurletrectinib (ICP-723)**

- 我們首個獲批的實體瘤療法zurletrectinib (ICP-723)是一種第二代泛TRK抑制劑，於2025年12月獲NMPA批准，用於治療NTRK基因融合陽性腫瘤成人及青少年(12至18歲)患者。Zurletrectinib (ICP-723)在中國開展的一項註冊性II期試驗中展現出顯著療效，在晚期實體瘤成人及青少年患者中，IRC評估的ORR為89.1% (95% CI : 77.8, 95.9)。此次獲批為初治患者或已對第一代TRK抑制劑產生耐藥的患者帶來全新的治療選擇，提供顯著的臨床效益。
- 此外，針對兒科患者(2歲以上及12歲以下)的註冊試驗正在進行中，計劃於2026年上半年提交NDA申請。

### **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：用於實體瘤的下一代B7H3靶向ADC**

- ICP-B794是採用諾誠健華自主研發的連接子 — 有效載荷平台開發的下一代B7H3靶向抗體偶聯藥物(「**ADC**」)。其由人抗B7H3單克隆抗體組成，通過可被蛋白酶切割、高度親水的連接子偶聯至新型強效的拓撲異構酶1抑制劑有效載荷，DAR為8。該平台的特點是可避免逆邁克爾加成反應的不可逆連接結構、經PEG修飾的親水性連接子化學結構，以及具有低P-gp敏感性的有效載荷，共同確保高度的循環穩定性及可控的有效載荷釋放。

- 在臨床前研究中，ICP-B794在多種實體瘤模型(包括SCLC及NSCLC)中展現出更強的療效及明顯差異化的治療指數。在頭對頭比較中，相比DS-7300及其他基於不同平台開發的B7H3-ADC, ICP-B794在體外和體內均表現出顯著更優的抗腫瘤活性。在NCI-H1155 NSCLC異種移植模型中，ICP-B794的最低有效劑量低至0.15 mg/kg，並在較高劑量下實現腫瘤完全消退，包括對DS-7300耐藥的腫瘤。
- GLP毒理學研究在猴類中展示出良好的劑量依賴藥代動力學特徵，寬廣安全窗約為267倍，且未觀察到肺毒性，表明其相比第一代B7H3-ADC具有更優的治療指數。
- ICP-B794的IND已於2025年7月獲批，該項目目前正處於劑量遞增階段。早期臨床數據顯示其具有良好的藥代動力學特性及耐受性。與平台設計一致，其體循環遊離有效載荷水平相較對照組ADC平台所觀察者低約5至10倍，佐證其安全性提升的潛力。已觀察到良好的抗腫瘤活性，在初始劑量組中觀察到疾病穩定化，值得注意的是，第二劑量組的三名患者均達到了部分緩解。總而言之，該等數據支持ICP-B794作為一款差異化、潛在同類最佳的B7H3-ADC，並驗證了本公司在實體瘤開發領域專有的ADC平台。

#### ***ICP-B208：用於治療實體瘤的新型CDH17靶向ADC***

- 基於ICP-B794令人鼓舞的療效及安全性，我們的下一代ADC候選藥物ICP-B208專為靶向CDH17而設計，CDH17是一種鈣依賴性細胞黏附蛋白，在腫瘤細胞增殖、遷移及轉移中發揮關鍵作用。CDH17在胃癌、結直腸癌、胰腺導管腺癌及膽管癌等多種胃腸道癌症表面高度表達，而在正常組織中表達量極低。其腫瘤限制性表達及在癌症生物學中的功能作用，使CDH17成為ADC療法中極具吸引力及差異化的靶點，能夠將強效細胞毒性有效載荷精準遞送至腫瘤細胞，同時最大限度降低全身毒性。於2026年3月，已在中國提交ICP-B208的IND。待獲批後，該項目將進入臨床開發階段。
- 此外，我們計劃於2026年內再提交至少兩項ADC IND，進一步拓展我們差異化的實體瘤管線。這些舉措體現了我們致力於利用專有的ADC技術提供多種下一代腫瘤療法。

## **ICP-189**

- ICP-189為一種有效的口服SHP2變構抑制劑，與一系列靶向療法或免疫療法聯合時具有潛在協同效應。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。於本公告日期，160毫克QD劑量的患者招募仍在進行中。未觀察到120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PK與較長的半衰期。在120毫克劑量下，ICP-189達到了足夠的暴露水平，可以有效覆蓋DUSP6抑制的IC<sub>90</sub>，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 Biopharma (「**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) 治療晚期非小細胞肺癌 (「**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。安全監測委員會 (「**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毫克的治療。

## 管理層討論及分析

### 概覽

2025年是諾誠健華發展歷程中具有決定性的一年。本公司首次實現盈利，標誌著我們由發展階段的生物科技公司向可持續的商業階段生物醫藥公司過渡的關鍵轉折點。這一里程碑不僅反映旗艦產品奧布替尼強勁的商業表現，亦表明我們的經營模式、執行紀律及多元化管線日趨成熟。

在這一年，諾誠健華成功從單一產品公司發展為多產品、多領域的組織，在血液腫瘤及實體瘤領域的貢獻持續擴大。多項資產進入後期或註冊性開發階段，為加快商業化進程及長期增長奠定基礎。

依託內部研發、高效的臨床執行、規模化生產及日益完善的商業基礎設施，諾誠健華已建立涵蓋商業化產品、後期註冊項目及下一代臨床資產的均衡產品組合。在具備全球行業專業知識且經驗豐富的管理團隊的帶領下，本公司正朝著可擴展及可持續的增長軌跡前進。

隨著多項產品商業化或即將提交監管申請，諾誠健華已邁入多元化增長的新階段，不僅提升了盈利可預測性，更擴大全球業務佈局。憑藉嚴謹的執行力及產品組合擴展，本公司具備可持續創造價值的充分優勢。

### 戰略進展及全球化

根據諾誠健華2.0戰略，全球化仍為2025年的核心戰略重點。我們完成兩項里程碑式的業務拓展交易，顯著擴大我們管線的國際佈局及價值實現途徑：

- 於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。根據該協議，Prolium取得ICP-B02於全球非腫瘤適應症及亞洲以外地區腫瘤適應症的獨佔權利。

- 於2025年10月，諾誠健華與Zenas BioPharma達成戰略許可合作，授予Zenas開發、生產及商業化奧布替尼用於治療全球多發性硬化症以及用於治療大中華區及東南亞以外地區非腫瘤適應症的獨佔權利，而諾誠健華保留奧布替尼在全球腫瘤領域的完整權利以及在大中華區及東南亞用於非腫瘤領域的權利。此合作亦授予Zenas於大中華區及東南亞以外地區開發、生產及商業化口服IL-17AA/AF抑制劑的獨佔權利，以及在全球範圍內開發、生產及商業化口服、具腦滲透性的TYK2抑制劑的獨佔權利。

該等交易證明了我們創新引擎及臨床資產的全球競爭力，同時使我們能夠利用合作夥伴的國際開發及商業化能力。展望未來，全球化仍將是我們2026年及以後戰略的核心支柱，我們將持續專注於選擇性對外授權、共同開發及區域合作，在保持創新資產戰略重點不變的同時實現全球價值最大化。

### **血液腫瘤：奠定堅實基礎，持續演進發展**

血液腫瘤是本公司最成熟的治療領域，可持續為創收、臨床可信度及操作經驗奠定穩固的基礎。

- 得益於擴大的適應症範圍、穩定的可報銷狀態及持續的商業勢頭，奧布替尼仍然是該領域的基石。在中國以外地區，該項目的全球註冊版圖進一步擴大，於新加坡獲批用於治療復發難治MZL，於澳洲亦提交用於治療復發難治MCL的NDA申請，這進一步證明其差異化臨床特徵，並強化其作為全球競爭性BTK抑制劑的潛力。
- 坦昔妥單抗的BLA已於2025年5月獲批，並於2025年第四季度商業化上市，這標誌著本公司第二款商業化腫瘤產品的誕生，並將其治療範圍擴展至復發難治DLBCL患者（最大的NHL患者群體）。
- Mesutoclax (ICP-248)已迅速發展為戰略增長支柱，目前針對CLL/SLL及復發難治MCL的三項註冊性研究已開展或啟動。與此同時，針對AML及MDS的全球臨床開發正取得進展。

隨著多項後期資產同步推進，我們預期臨床、監管及商業層面的催化劑將日益增多，進一步鞏固我們在血液惡性腫瘤領域的領先地位。

## 自身免疫性疾病：覆蓋B細胞與T細胞通路的多元化後期管線

在自身免疫性疾病領域，諾誠健華已建立一個差異化且日趨成熟的產品組合，靶向B細胞及T細胞介導的通路，以口服小分子創新為核心。

- 奧布替尼在多個自身免疫適應症展現出強勁的臨床勢頭。針對ITP的註冊性III期試驗已完成患者招募，預計將於2026年第二季度提交NDA申請。在SLE領域，2025年底披露的IIb期積極數據為正在進行的III期項目提供支持，目前患者招募已展開。
- 透過與Zenas的戰略合作，奧布替尼用於治療PPMS及SPMS的全球III期開發正積極推進，並借助Zenas在自身免疫性疾病領域的臨床及研發專業知識，加速其全球發展進程。

作為B細胞通路的補充，我們的T細胞產品組合日趨成熟：

- Soficitinib (ICP-332)用於治療特應性皮炎的III期註冊性試驗已完成患者招募，多項新增適應症(包括白癜風、慢性自發性蕁麻疹及銀屑病)的試驗亦取得進展。此外，針對結節性癢疹的全球II期研究已啟動。
- ICP-488是一種高選擇性的變構TYK2抑制劑，其用於治療銀屑病的III期研究已完成患者招募，預計將於2026年進行療效終點分析。針對皮膚型紅斑狼瘡的II期開發已啟動，針對乾燥綜合征的IND亦已提交。新增適應症及聯合用藥策略正處於評估階段。

該等項目共同構建了一個廣泛的後期自身免疫管線，預計近期將有一系列數據陸續讀出。除後期資產外，我們持續推進並擴展自身免疫管線，包括進入臨床的新項目。於2026年2月，VAV1項目的IND獲批，並於2026年3月對首名健康志願者給藥，使其成為全球第二個進入臨床開發的VAV1靶向分子。此外，IL-17小分子的IND已於2026年2月提交。臨床前管線持續豐富及擴展，進一步增強諾誠健華的自身免疫產品組合。

## **實體瘤與ADC平台：打造下一個增長引擎**

在實體瘤領域，諾誠健華正打造兼具競爭力與前瞻性的產品組合，將靶向療法與專有ADC技術相結合。

- Zurletrectinib (ICP-723)獲NMPA批准用於治療NTRK融合陽性實體瘤，這標誌著本公司首個獲批的實體瘤療法，兒科開發正持續進行中。
- 我們的專有ADC平台進展迅速，其中ICP-B794 (B7-H3靶向ADC)已進入臨床開發階段，並展現積極的早期安全性和藥代動力學信號。2026年3月，已在中國提交ICP-B208的IND，其他ADC項目亦在規劃中。

該等努力體現我們將ADC打造為腫瘤領域具有重要意義的未來增長引擎的長期承諾。

## **展望：催化劑充沛的加速增長階段**

展望未來，管理層預計2026年將是高度受催化劑影響的一年。腫瘤及自身免疫性疾病領域的多項資產正邁向關鍵轉折點，包括臨床數據讀出、監管申請提交及商業化擴展。隨著多個項目從後期開發過渡至潛在上市階段，本公司預期收益增長將加速、經營槓桿將改善，盈利可預測性亦將增強。

憑藉不斷擴大的商業基礎、多元化的後期管線以及持續深化的全球化佈局，諾誠健華已具備充分優勢，可加快收益增長，增強全球影響力，並為患者及股東創造長遠價值。

## 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，包括用於治療各類血液瘤、自身免疫性疾病及實體瘤的小分子、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	
<b>降解劑</b>	口服	<b>Mesutoclast (ICP-248)</b>	<b>BCL2</b>	<b>奧布替尼</b>	<b>BTK</b>	<b>奧布替尼</b>	<b>BTK</b>	<b>奧布替尼</b>	<b>BTK</b>
● 自身免疫性疾病		● 復發難治 NHL (中國、美國)		● 初治MCL (全球)		● 復發難治MCL (澳洲)		● 初治 CLL/SLL (中國)	
<b>環肽</b>	口服	● AML (中國、全球)		● MZL 確證 (中國)		<b>Zurletrectinib</b>	<b>NTRK</b>	● 復發難治 CLL/SLL (中國)	
● 自身免疫性疾病		● MDS (中國、全球)		● ITP (中國)		● 兒科患者中的NTRK融合陽性癌症 (中國)		● 復發難治 MCL (中國)	
<b>生物製劑</b>		<b>Soficitinib (ICP-332)</b>	<b>TYK2/JAK1</b>	● SLE (中國)				● 復發難治 MCL (新加坡)	
● 實體瘤	單抗-ADC	● 結節性癬疹 (全球)		● PPMS (全球)*				● 復發難治 MZL (中國)	
● 實體瘤	雙抗-ADC	● 銀屑病 (中國)		● SPMS (全球)*				● 復發難治 MZL (新加坡)	
● 實體瘤	雙抗-ADC	<b>ICP-488</b>	<b>TYK-2</b>	<b>坦昔妥單抗</b>	<b>CD19</b>			<b>坦昔妥單抗</b>	<b>CD19</b>
● IBD	雙抗	● CLE (中國)		● DLBCL (中國)				● 復發難治 DLBCL (中國內地)	
<b>其他</b>	口服	<b>ICP-189 +EGFRi</b>	<b>SHP2</b>	<b>Mesutoclast</b>	<b>BCL2</b>			● 復發難治 DLBCL (大灣區)	
● IL-17 AF*		● NSCLC (中國)		● 初治CLL/SLL (中國) +奧布替尼				● 復發難治 DLBCL (香港)	
● 自身免疫性疾病		<b>ICP-B02</b>	<b>CD3XCD20</b>	● BTKi治療失敗的復發難治MCL 2期註冊性				● 復發難治 DLBCL (澳門)	
		● NHL (中國)		● 復發難治MCL +奧布替尼				● 復發難治 DLBCL (台灣)	
		<b>ICP-490</b>	<b>E3 連接酶</b>	<b>Soficitinib (ICP-332)</b>	<b>TYK2/JAK1</b>			<b>Zurletrectinib</b>	<b>NTRK</b>
		● MM (中國)		● 特應性皮炎 (中國)				● NTRK融合陽性癌症 (中國)	
		● NHL (中國)		● 白癜風 (中國) 2/3期					
		<b>ICP-B05</b>	<b>CCR8</b>	● CSU (中國) 2/3期					
		● 血液瘤 (中國)		<b>ICP-488</b>	<b>TYK-2</b>				
		● 實體瘤 (中國)		● 銀屑病 (中國)					
		<b>ICP-B794 (ADC)</b>	<b>B7H3</b>						
		● 實體瘤 (中國)							
		<b>ICP-538</b>	<b>VAV1</b>						
		● 自身免疫性疾病 (中國)							

\* 與Zenus BioPharma (納斯達克代碼: ZBIO) 合作

- 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。奧布替尼持續擴展我們的上市組合，其不僅獲批用於治療1L CLL/SLL，亦成功納入2026年國家醫保目錄，而其先前獲批用於治療復發難治CLL/SLL、復發難治MCL及復發難治MZL的適應症均成功續批，每年的治療費用維持穩定，從而保障患者的持續可及性，並實現高質量的收益增長。奧布替尼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12月31日止年度的總收益為人民幣2,374.9百萬元，其中藥物銷售於截至2025年12月31日止年度的收益為人民幣1,442.4百萬元，較截至2024年12月31日止年度增長43.4%。憑藉奧布替尼被納入國家醫保目錄用以治療四個已獲批適應症、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。

在中國以外地區，奧布替尼持續擴大其全球註冊版圖，於新加坡獲批用於治療復發難治MZL，於澳洲亦成功提交用於治療復發難治MCL的NDA申請，這進一步證明該資產的差異化特徵，並強化其作為全球競爭性BTK抑制劑的潛力。

## 建立在血液腫瘤領域的領導地位

奧布替尼是我們血液瘤產品管線的基石，為廣泛且不斷發展的產品組合提供支持。除奧布替尼外，坦昔妥單抗已於2025年5月獲得BLA批准，並於2025年9月開出第一批處方，標誌著一個重要的監管及商業里程碑。與此同時，我們的下一代BCL-2抑制劑mesutoclax進一步強化了該領域的長期深度，正進行五項臨床研究，包括三項針對未滿足需求關鍵領域的註冊性試驗。該等研究包括使用奧布替尼進行1L CLL/SLL的III期固定療程聯合治療、使用BTK抑制劑治療MCL的註冊性研究，以及復發難治MCL的III期註冊性試驗。與此同時，mesutoclax用於治療AML及MDS的全球臨床開發正於中國、美國及其他地區取得進展，彰顯該項目的全球潛力。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。

### 全面覆蓋血液瘤領域

產品	靶點	適應症	臨床試驗	註冊	上市
 <b>奧布替尼</b>	BTK	復發難治CLL/SLL			★中國
		復發難治MCL			★中國、新加坡
		復發難治MZL			★中國、新加坡
		1L CLL/SLL			★中國
		1L MCL	全球 3 期臨床試驗進行中	🎯	
		MZL 確證性試驗	3 期臨床試驗進行中	🎯	
 <b>坦昔妥單抗</b>	CD19	復發難治 DLBCL			★香港、澳門、台灣 ★中國
		DLBCL 確證性試驗	3 期臨床試驗進行中	🎯	
 <b>Mesutoclax (ICP-248)</b>	BCL2	1L CLL/SLL	聯合奧布替尼 3 期註冊性臨床試驗進行中	🎯	
		復發難治 MCL (BTKi經治)	2 期註冊性臨床試驗進行中	🎯	
		復發難治 MCL	3 期註冊性臨床試驗，與奧布替尼聯合	🎯	
		1L AML	為3期臨床做好準備		
		1L MDS	在中國和全球進行劑量拓展		

★ 已上市  
🎯 註冊臨床試驗

## **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。奧布替尼於2025年獲批用於治療1L CLL/SLL，進一步擴大了可治療的患者人群，顯著拓展其臨床覆蓋範圍。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療效。

## **奧布替尼用作治療1L CLL/SLL**

1L CLL/SLL是一種慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤亞型，主要影響中老年人。隨著診斷率的提高，對有效療法的需求日益增長，該疾病在中國的醫療需求亟待滿足。

奧布替尼獲批用於治療1L CLL/SLL乃基於在中國進行的一項隨機、開放性、多中心的III期試驗的數據，該試驗評估奧布替尼相較於苯達莫司汀聯合利妥昔單抗，在初治CLL/SLL患者中的療效及安全性。合共招募192名患者（CLL患者165名；SLL患者27名），按1:1比例隨機分配接受奧布替尼或苯達莫司汀聯合利妥昔單抗治療，中位隨訪時間為21.4個月。中位年齡為67歲（介乎41至80歲），94.8%的患者ECOG體能狀態評分為0-1，47.4%的患者IGHV未突變，60.4%的患者基線時為Rai分類病期III/IV期。奧布替尼組患者每日接受一次150 mg口服給藥，而對照組則於每個28天週期的第1天及第15天口服苯達莫司汀0.5 mg/kg，並於首個週期的第1天靜脈注射利妥昔單抗375 mg/m<sup>2</sup>及第2至6週期的第1天靜脈注射500 mg/m<sup>2</sup>。獨立審查委員會（「IRC」）依據2018年IWCLL以及2014年CLL及SLL國際工作組標準評估療效。奧布替尼組未達至中位無進展生存期（「PFS」），而苯達莫司汀聯合利妥昔單抗組為19.4個月（HR=0.32；95% CI：0.18-0.58；p<0.0001）。ORR分別為90.1%與79.2%。上述結果凸顯奧布替尼在一線CLL/SLL的顯著臨床效益及其顯著改善療效的潛力。

透過提供一種新的靶向治療選擇，奧布替尼獲批用於一線治療，顯著擴大可治療的患者人群，並在中國展現出相當大的市場潛力。

## 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難治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PFS率為82.8%，而OS率為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，共入組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）數據尚未成熟。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 MCL

我們目前正在進行一項全球性、隨機、雙盲、多中心的III期研究，評估奧布替尼聯合利妥昔單抗及苯達莫司汀（「BR」）對比單用BR治療初治MCL患者的療效，目前患者招募正在進行中。該研究旨在評估該等療法於一線治療中的療效及安全性，主要終點包括PFS及ORR，次要終點評估OS、DoR及安全性。該全球性III期項目旨在生成關鍵數據，以支持奧布替尼用作MCL一線療法。

## 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，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。

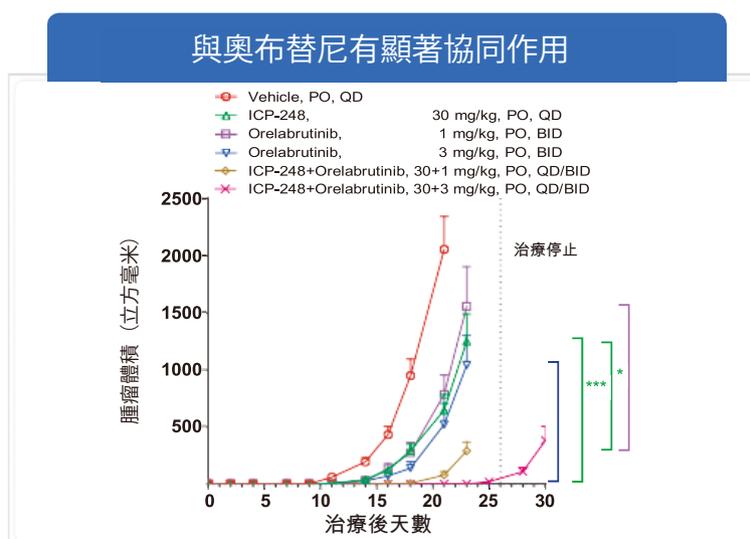
### 奧布替尼全球註冊進程與國際市場拓展

在中國以外地區，奧布替尼持續擴大其全球註冊版圖，於新加坡獲批用於治療復發難治MZL，於澳洲亦成功提交用於治療復發難治MCL的NDA申請。總體而言，該等監管里程碑進一步證明該資產的差異化臨床特徵，並強化其作為全球競爭性BTK抑制劑的潛力。

### 奧布替尼聯合mesutoclax (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。



我們已完成III期註冊性試驗的患者招募，評估奧布替尼聯合mesutoclax (ICP-248, BCL-2抑制劑) 作為CLL/SLL患者一線治療的療效。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。與此同時，我們正在中國啟動mesutoclax (ICP-248)治療復發難治MCL受試者的III期研究。

### 坦昔妥單抗(ICP-B04)



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成人患者的BLA，標誌著擴大該等中國患者治療選擇的一個重要里程碑。

DLBCL是非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)中最常見的亞型，佔全球NHL病例約31%至34%。DLBCL在中國的佔比甚至更高，佔所有NHL病例約45.8%，凸顯出該領域沉重的疾病負擔及對創新且可及療法的迫切需求。

坦昔妥單抗與來那度胺聯合用藥於中國獲批乃基於一項II期橋接研究，作為一項單臂、開放性、多中心的試驗，旨在評估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成人患者的安全性及療效。主要終點為評估研究者及IRC評估的ORR。次要終點為DCR、DoR、PFS、進展時間(「TTP」)、反應時間(「TTR」)、OS及安全性。該研究的臨床數據已於EHA 2024年大會上展示。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，凸顯該聯合用藥方案療效強大且具有臨床意義。

於全球範圍內，坦昔妥單抗聯合來那度胺於該適應症的療效已獲得充分驗證。該治療方案先前已於2020年7月獲得FDA加速批准，並於2021年8月獲得EMA有條件批准上市，可用於治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者。於2025年6月，基於展現顯著臨床益處的隨機III期臨床試驗數據，FDA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，其臨床價值進一步擴大。

於大中華區，坦昔妥單抗亦獲得香港特別行政區衛生署、澳門衛生局及台灣衛生署的監管批准。於中國內地，商業推出已於2025年第三季度末至第四季度初啟動，本公司亦依託專門的血液學商業團隊及成熟的全國銷售網絡，積極推進全面推出戰略，以支持產品快速落地及患者獲益。該療法亦獲正式納入CSCO指南，列為治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者的二級推薦方案，進一步鞏固其臨床定位並促進醫生採用。

為提升可負擔性及患者可及性，坦昔妥單抗已獲納入全國35個省份及直轄市的2026年惠民保計劃，包括北京普惠健康保及燕趙健康保等主要區域性計劃。這一廣泛的保險覆蓋範圍預計將顯著減輕患者的自費負擔，並改進DLBCL患者接受創新療法的途徑。

### **Mesutoclax (ICP-248)**

Mesutoclax (ICP-248)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，我們在各個臨床項目取得重大進展，增強了mesutoclax (ICP-248)鞏固我們在血液癌症領域領導地位的潛力。

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mesutoclax (ICP-248)，其為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mesutoclax (ICP-248)聯合奧布替尼治療的42名初治患者II期研究中，未觀察到TLS。初步結果顯示，36週的ORR為100%、靶病灶CRR為57.1%及uMRD率為65%，此結果支持將該聯合療法推進至III期註冊性試驗，該試驗目前已完成患者入組。

在一項針對CLL/SLL、MCL及其他NHL亞型的I/II期研究(共治療81名患者)中，mesutoclax (ICP-248)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%，甚至在接受BTKi治療的患者中亦觀察到持久的緩解反應。值得注意的是，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%(數據於ASH 2025發表)，這凸顯了該藥物在這一大量未滿足醫療需求群體中的巨大潛力。

2025年2月，CDE批准在中國啟動mesutoclax (ICP-248)聯合奧布替尼用作CLL/SLL患者一線固定療程療法的註冊性III期臨床試驗。患者招募已於2026年2月完成。我們將全力快速推進該聯合療法，盡快造福1L CLL/SLL患者。

2025年5月，mesutoclax (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mesutoclax (ICP-248)的II期單臂註冊性試驗。

於2026年上半年，我們正在中國啟動一項mesutoclax (ICP-248)治療復發難治MCL受試者的隨機、雙盲、多中心的III期研究。

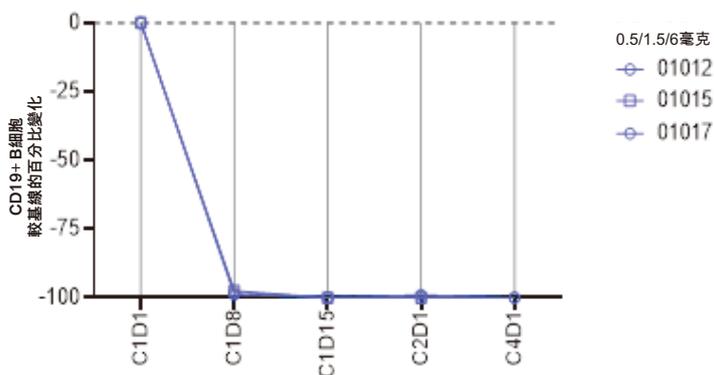
於2025年5月，CDE批准啟動mesutoclax (ICP-248)聯用阿扎胞苷治療髓系惡性腫瘤(包括但不限於MDS)的臨床試驗的IND申請。於2025年7月，FDA亦批准開展mesutoclax (ICP-248)聯用阿扎胞苷治療AML及MDS等髓系惡性腫瘤的臨床試驗的IND申請。AML及MDS的全球擴展研究正取得進展。

截至2026年1月12日，合共招募59名患者，包括8名復發難治AML患者、39名初治AML患者及12名初治MDS患者。在35名可評估的初治AML患者中，85.7%達到cCR。3個月時的DoR率為91.7%，6個月OS率為94.1%。MDS患者的初步數據同樣令人鼓舞。未觀察到DLT或TLS事件。詳細數據將於2026年ASCO公佈。mesutoclax與阿扎胞苷的聯合療法在AML及MDS患者中均展現出良好的安全性及振奮人心的抗腫瘤活性，為其持續開發用於治療髓系惡性腫瘤提供了依據。上述初步結果值得在更大規模的隨機試驗中進一步研究。

### **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。

#### **外周B細胞的快速及深度耗竭**



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)附屬公司康諾亞成都、本公司與康諾亞成都的合資企業北京天諾健成醫藥科技有限公司(由北京諾誠健華和康諾亞成都各持股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。北京諾誠健華和康諾亞成都各自擁有ICP-B02 50%的權利，未來合作收益將由北京諾誠健華和康諾亞成都平分。

北京諾誠健華和康諾亞成都按各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，且作為本次交易代價的一部分，北京諾誠健華和康諾亞成都(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。**

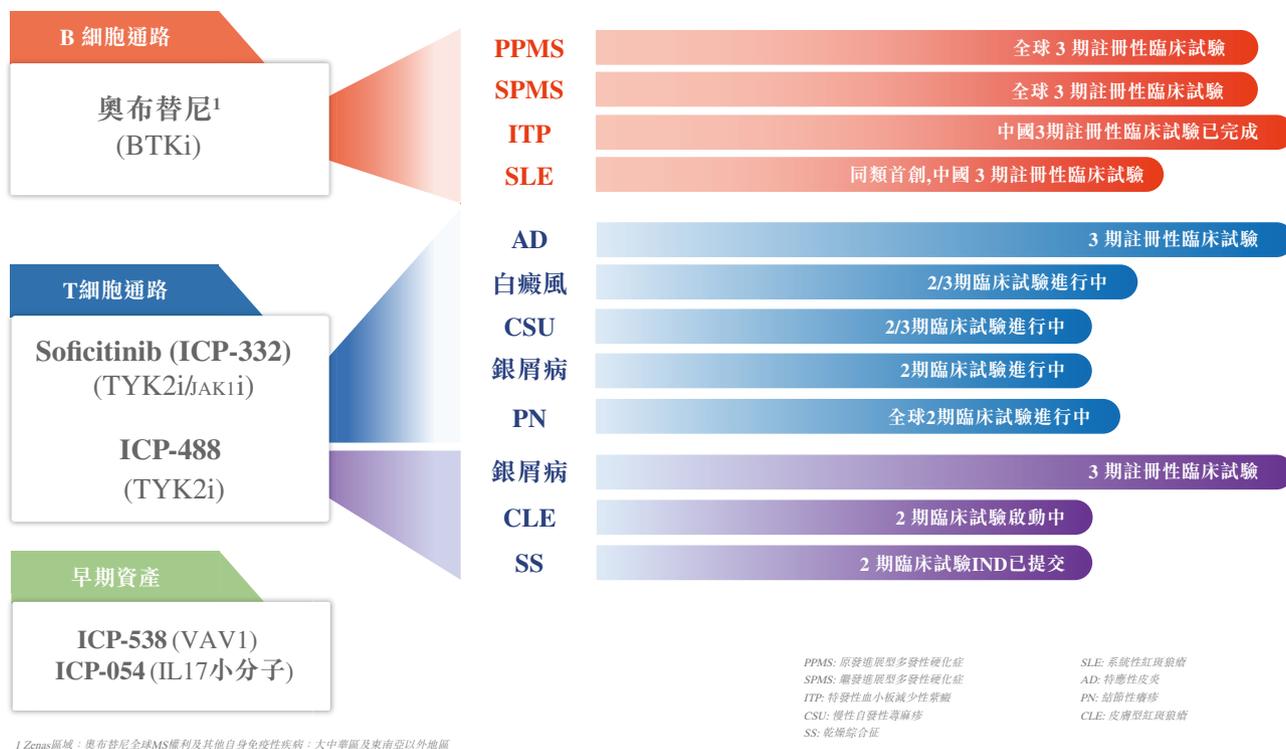
於2026年3月，Prolium宣佈其啟動50百萬美元的A輪融資，以開發用於治療嚴重自身免疫性疾病的ICP-B02。Prolium表示，其已開始於正在進行的ICP-B02單劑量遞增研究中對健康志願者給藥，預計於2026年第二季度啟動ICP-B02治療系統性硬化症的跨國1/2期研究。此外，在研究者發起的研究中，五名難治性晚期SLE患者(亦均患有LN)已接受ICP-B02治療。結果將於後續醫學會議發表。Prolium計劃今年針對其他主要由異常B細胞驅動的嚴重自身免疫性疾病啟動進一步臨床研究。

### **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**

自身免疫性疾病幾乎影響我們身體的所有系統，且可能在生命中任何階段發生，通常會導致慢性及進行性疾病和身體衰弱。儘管醫療技術已取得顯著進展，但許多自身免疫性疾病仍未得到充分治療，在疾病控制、長期安全性及類固醇依賴性方面的相關需求持續未被滿足。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.)。

憑藉在口服小分子藥物研發領域的強勁實力，諾誠健華針對B細胞及T細胞介導的疾病通路，打造了一個具差異化優勢的全面自身免疫產品組合。我們的戰略聚焦於開發同類首創及同類最佳口服療法，有望帶來顯著臨床效益，改善長期疾病控制，並在中國及全球範圍內攻克現有生物及小分子治療的主要局限性。

我們的自身免疫性產品管線涵蓋後期註冊項目及下一代創新資產，核心產品為治療B細胞驅動疾病的奧布替尼，以及專攻T細胞介導炎症的強大TYK2產品系列。與此同時，我們持續推進針對新型免疫通路的早期計劃，以維持長期創新及產品組合深度。



## 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。

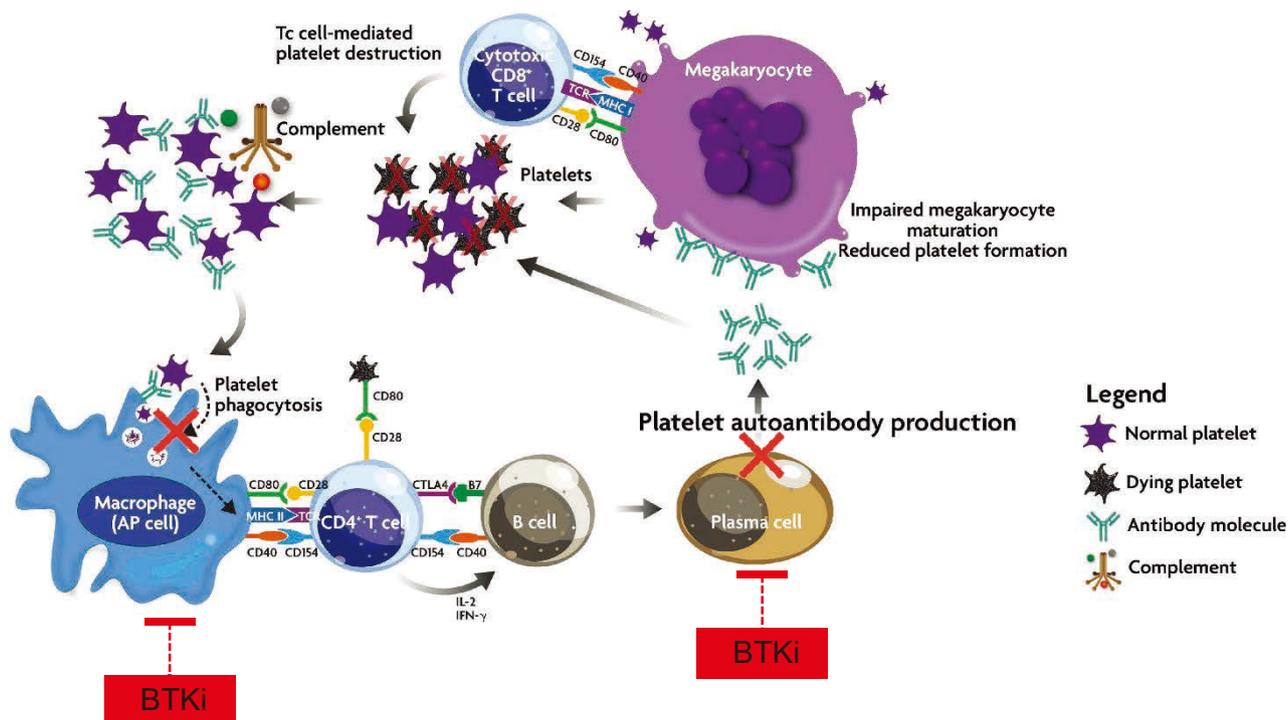
奧布替尼是一種高選擇性、口服且能夠穿透CNS的BTK抑制劑，在多種適應症中均展現出明確的安全性特徵。在自身免疫性疾病領域，BTK抑制是一個經驗證的作用機制，有望調節外周B細胞活性及中樞神經系統駐留的免疫細胞，可通過互補通路抑制疾病活性及進展。

### 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。奧布替尼具有良好的靶點選擇性及安全性，具備潛力成為ITP患者的新型治療選擇。



## 目前進展

III期關鍵性研究已完成患者招募，預計將於2026年第二季度提交新藥申請。

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、開放性的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患者的過程中表現出良好的安全性。總體而言，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期的積極結果是對奧布替尼治療ITP的PoC，使我們對推進項目充滿信心。通過利用BTK抑制劑在治療ITP過程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。

### 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。

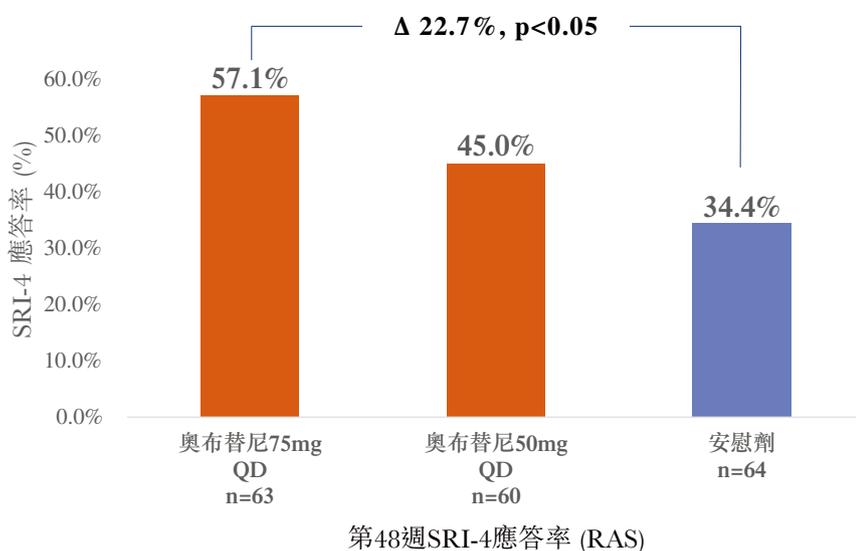
SLE的根源包括家族史、激素、不健康生活方式、某些環境因素、藥物和感染。預計到2025年，中國SLE患者人數將達到1.06百萬人，2020年至2025年複合年增長率為0.7%；到2030年中國SLE患者人數預計將達到約1.09百萬人，2025年至2030年複合年增長率為0.5%。

## 目前進展

採用75毫克QD劑量的III期臨床開發已於2026年第一季度啟動，目前患者招募正在進行中。

IIb期的積極數據已於2025年底披露。IIb期試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心研究，主要目標為評估奧布替尼對SLE患者的療效，次要目標為評估該藥物對中重度SLE受試者的安全性、耐受性及生活品質的影響。187名接受標準治療的患者以1:1:1的比例隨機分配每日口服一次50毫克、75毫克奧布替尼或安慰劑，持續48週。與此同時，患者須在第8至36週將糖皮質激素劑量遞減至 $\leq 7.5$ 毫克/日，方可被視為治療應答。

本次研究的主要終點是第48週時的SLE反應指數-4 (SRI-4)應答率。第48週時，奧布替尼75毫克QD組的SRI-4應答率在統計上顯著高於安慰劑組(57.1% vs. 34.4%,  $p < 0.05$ )，達到主要終點。此外，75毫克QD和50毫克QD奧布替尼治療SLE的療效呈劑量依賴性趨勢。

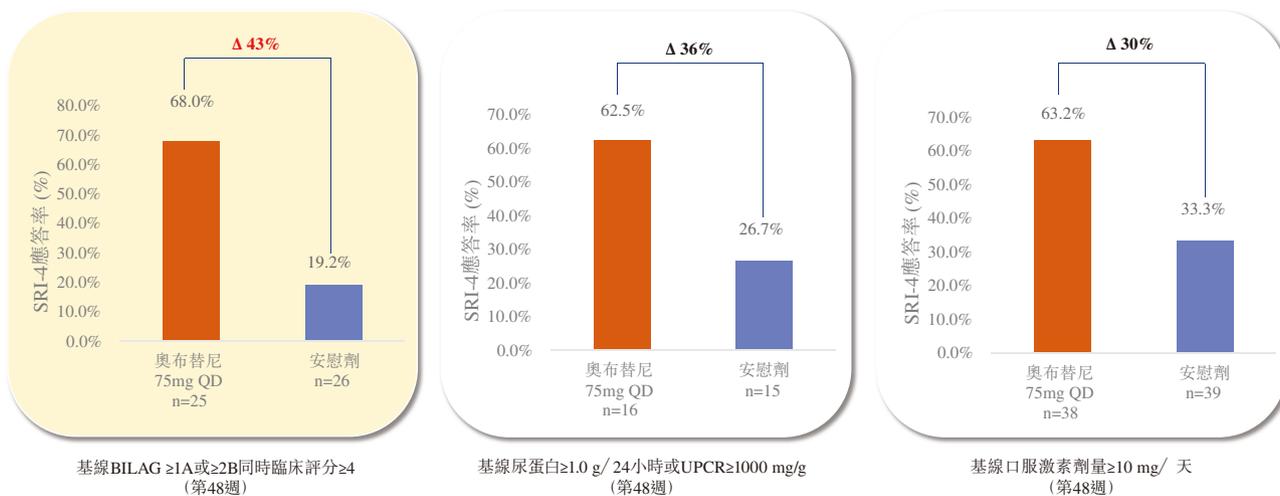


• 對於所有伴發事件（包括提前終止治療、使用影響療效評估的禁用藥物、不符合方案規定的標準治療改變）均採用復合策略。採用CMH卡方檢驗進行計算，並將隨機分層因素作為校正因素。

第48週時，奧布替尼75毫克QD組的SRI-6應答率和英島狼瘡評定組(BILAG)應答率均顯著高於安慰劑組( $p < 0.05$ )，達到次要終點。

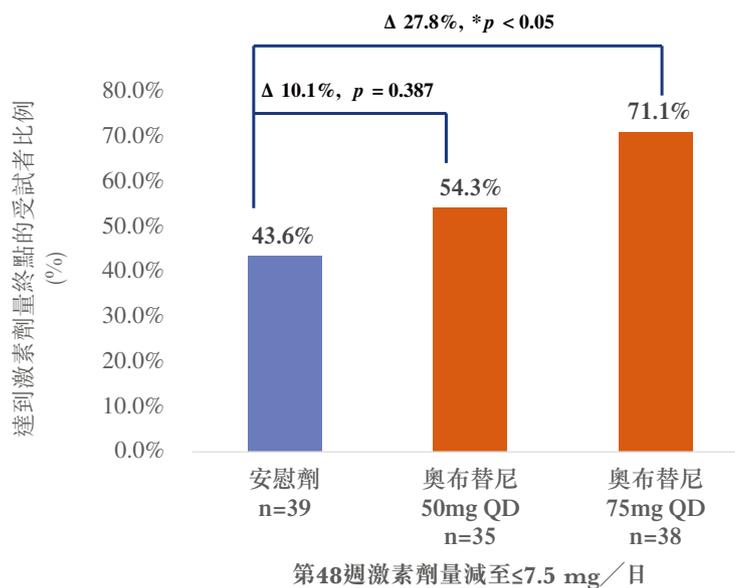
在基線疾病活性較高(定義為BILAG $\geq$ 1A或 $\geq$ 2B)的患者中，奧布替尼75毫克QD組的SRI-4應答率為62.5%，安慰劑組為26.7%，相當於與安慰劑組校正後改善幅度為36%。在臨床活性更為顯著(定義為BILAG $\geq$ 1A或 $\geq$ 2B且臨床SLEDAI-2K評分 $\geq$ 4)的患者中，奧布替尼75毫克QD組的SRI-4應答率為68.0%，安慰劑組為19.2%，相當於與安慰劑組校正後率差為43%。

奧布替尼75mg QD療效與安慰劑組校正後率差\*



\* 調整分層因素差異

此外，於第48週時，奧布替尼75毫克QD組成功將皮質類固醇劑量減至目標劑量( $\leq$ 7.5毫克/日)的患者比例顯著高於安慰劑組(71.1% vs. 43.6%,  $p < 0.01$ )，凸顯出具有臨床意義的類固醇減量效益。



\* 基線激素劑量的患者比例在各治療組間分佈均衡

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，乃基於獨特的藥理學特性、穩健持久的臨床療效、適合長期使用的良好安全性，以及持續的皮質類固醇減量效果，共同支持其重新定義SLE治療模式的潛力。

### **奧布替尼用於治療MS**

為加速奧布替尼在多發性硬化症(「MS」)領域的全球開發，並最大化其全球臨床與商業潛力，諾誠健華於2025年10月與Zenas BioPharma達成戰略許可合作，授予Zenas在大中華區及東南亞以外地區開發及商業化奧布替尼用於治療MS及非腫瘤適應症的全球權利。

在MS方面，行業內廣泛的科學與臨床討論強化了BTK抑制劑具備中樞神經系統滲透性的重要性。同業項目數據顯示，不同BTK分子在藥代動力學及中樞神經系統暴露水平方面存在顯著差異。根據全面的內部分析，奧布替尼在外周循環及中樞神經系統均展現出高且穩定的藥物暴露水平，且患者間一致性良好。當劑量≥50毫克時，奧布替尼於給藥後4小時即達到完全靶點佔有率，並維持達24小時。於全球II期研究中，奧布替尼展現出潛在最佳適應症療效信號，支持其在治療進展型MS方面的差異化特性及強勁潛力。我們對合作夥伴正在全力推進的PPMS及SPMS全球III期項目的成功仍充滿信心。

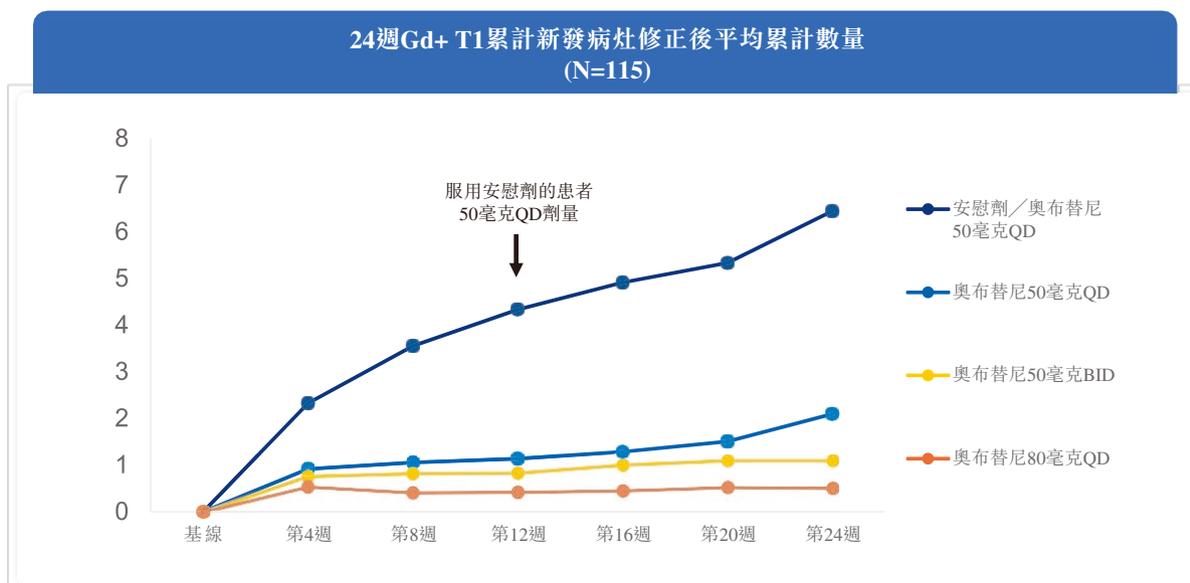
**詳情請參閱我們於聯交所及本公司網站所刊發日期為2025年10月8日的公告。**

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。



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		<b>67.4</b> (-22.0, 91.3)	<b>83.3</b> (33.2, 95.8)	<b>92.3</b> (56.5, 98.6)
P值		<b>0.0958</b>	<b>0.0114</b>	<b>0.0037</b>

## T細胞通路 — TYK2用於治療自身免疫性疾病

### Soficitinib (ICP-332)

Soficitinib (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，對於介導IL-12/IL-23家族白介素受體以及第一類干擾素(「IFN $\gamma$ 」)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、IBD、狼瘡、AD等)的病理學中起關鍵作用。Soficitinib (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的選擇性，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，soficitinib (ICP-332)可成為多種自身免疫性疾病(例如AD、白癜風、CSU、銀屑病、PN及IBD)的具更佳安全特性的潛在療法。

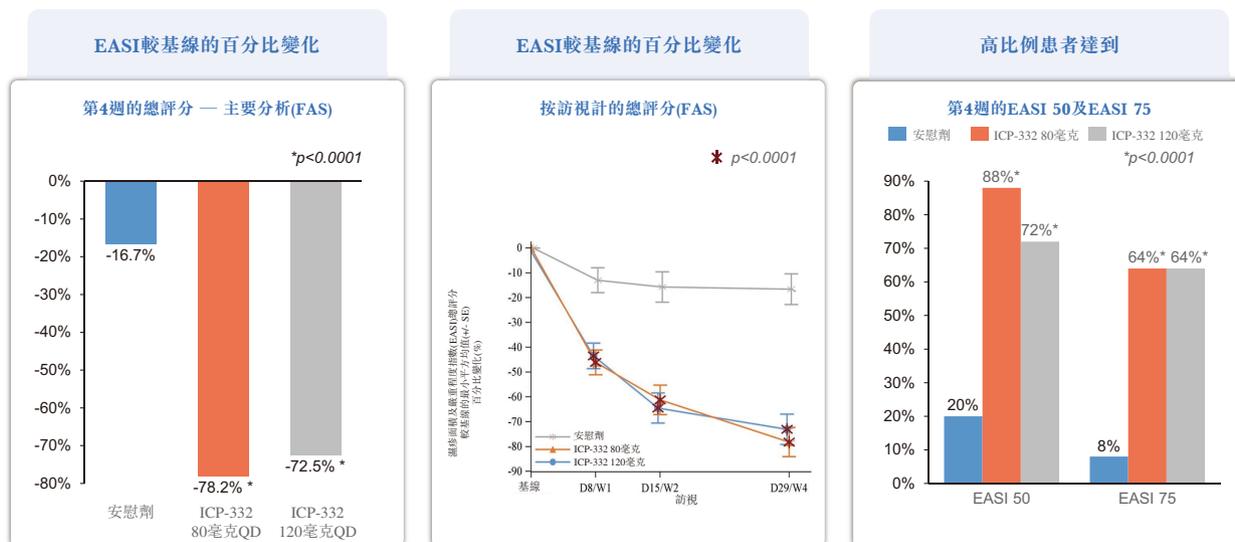
### *Soficitinib (ICP-332)用於治療AD*

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soficitinib (ICP-332)將成為我們自身免疫領域中的基石產品。

Soficitinib (ICP-332)在中重度AD的II期試驗顯示積極結果，III期註冊性試驗的患者招募已完成。

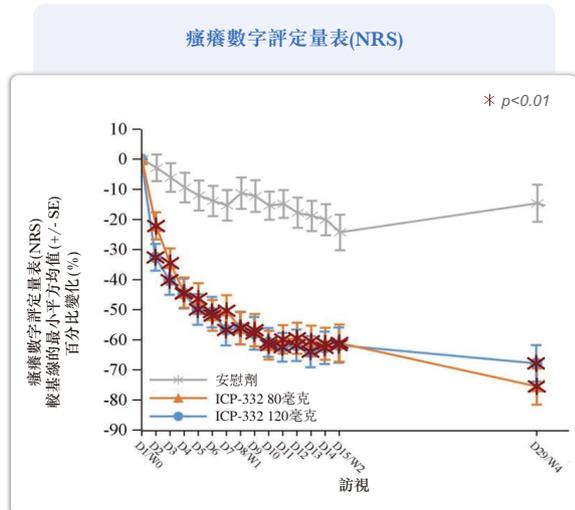
II期研究結果於2024年美國皮膚科學會年會以重磅口頭報告展示，並於2026年1月在JAMA Dermatology上發表。該II期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估soficitinib (ICP-332)治療中重度AD的安全性、有效性、藥代動力學及藥效學特性。共有75名中重度AD成年受試者參加了該試驗，80mg QD治療組、120mg QD治療組和安慰劑組各25名。患者接受為期四週的治療及28天的安全隨訪。

soficitinib (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。soficitinib (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 $\geq 50\%$ 、 $75\%$ 、 $90\%$ )及研究者整體評估(IGA)0/1 (即皮損完全清除或基本清除)等。



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



**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」)  $\geq 4$ 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／120毫克劑量組中，接受soficitinib (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( $p < 0.01$ )。

Soficitinib (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。

### *Soficitinib (ICP-332)用於治療白癜風*

白癜風是一種慢性自身免疫性皮膚病，其特徵為免疫介導的黑色素細胞破壞導致進行性色素脫失，進而造成巨大的心理社會負擔並降低生活質量。根據已發表的流行病學研究，白癜風影響全球約0.5%至2%的人口，相當於全球數千萬患者。在中國，Frost & Sullivan估計，2020年白癜風患者人數已超過1,000萬，其中相當一部分患者患有需接受系統性治療的中重度疾病。現有治療選擇仍有限，尚無廣受認可的口服靶向療法，且局部治療或光療干預後復發率較高。鑑於該疾病具慢性、復發特性，且缺乏有效的長期治療方法，故白癜風存在重大未被滿足的醫療需求。soficitinib (ICP-332)憑藉其口服給藥及免疫調節機制，有望同時滿足疾病控制及長期管理需求，使其成為白癜風患者極具前景的治療選擇。

我們正在進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、適應性、多中心的II/III期研究，以評估soficitinib (ICP-332)治療非節段型白癜風患者的療效和安全性。該研究的II期階段已完成患者招募，預計將於2026年第三季度讀出數據。III期階段計劃於II期後啟動，旨在進一步評估soficitinib (ICP-332)在更廣泛患者群體中的臨床益處及安全性。

## *Soficitinib (ICP-332)用於治療CSU*

CSU是一種使人衰弱的自身免疫性及炎症性皮膚病，其特徵為反覆出現風團、血管性水腫及嚴重瘙癢持續超過六週，且無明確誘因。全球患病率估計約為人口的0.5%至1.0%，其中相當一部分患者為中重度症狀，且無法通過標準抗組胺藥治療得到充分控制。在中國，CSU影響數百萬患者，許多人遭受慢性瘙癢、睡眠障礙、焦慮及工作效率下降的困擾。儘管抗IgE抗體等生物製劑已改善部分患者的治療效果，但可及性、成本及注射負擔限制了其廣泛應用。具有良好安全性的口服小分子療法仍然稀缺。通過靶向CSU發病機制中的關鍵炎症通路，soficitinib (ICP-332)有望提供便捷有效的口服治療選擇，以滿足症狀持續且存在巨大未被滿足醫療需求的廣大患者群體。

我們正在進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的II/III期研究，以評估soficitinib (ICP-332)用於治療經第二代H1抗組胺藥治療後控制不佳的中重度CSU患者的療效及安全性。該研究的II期階段目前正在招募患者，預計將於完成招募後讀出數據。II期階段後，計劃啟動III期階段，以在更廣泛的患者群體中進一步評估soficitinib (ICP-332)的臨床益處及安全性。

## *Soficitinib (ICP-332)用於治療銀屑病*

銀屑病是一種慢性、免疫介導的炎症性皮膚病，其特徵為紅斑性斑塊、鱗屑及全身性炎症反應，對生理及心理造成顯著的長期影響。根據全球流行病學數據，銀屑病影響全球約2%至3%的人口。在中國，Frost & Sullivan估計，2019年銀屑病患者人數已超過600萬人，其中中重度病例佔相當大比例，需要接受系統性治療。儘管生物製劑療法已改變疾病管理方式，但仍存在治療成本高昂、注射相關負擔、長期安全性疑慮及療效隨時間減退等局限。市場亟需兼具強大療效、持久控制疾病及適合長期使用的良好安全性的有效口服療法。憑藉其靶向免疫調節特性，soficitinib (ICP-332)有望拓展銀屑病治療選擇，尤其適用於尋求便捷、口服及長期治療方案的患者。

我們正在進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組的II期臨床研究，以評估soficitinib (ICP-332)治療中重度斑塊狀銀屑病患者的療效、安全性、藥代動力學及藥效學特性。目前II期研究的患者招募正在進行中。

### *Soficitinib (ICP-332)用於治療PN*

PN是一種慢性炎症性皮膚病，其特徵為劇烈瘙癢的結節，由神經免疫信號失調及慢性搔抓循環所引發。PN伴有嚴重、持續性瘙癢，嚴重影響睡眠、心理健康及整體生活質量。流行病學研究顯示，全球患病率約為0.1%至0.4%，近年來意識及診斷率有所提高。在中國，PN仍未得到充分診斷，但預測患者群體相當龐大，尤其是長期患有炎症性或特應性疾病的人群。治療選擇有限，且傳統療法通常無法有效控制瘙癢或預防疾病復發。鑑於免疫失調及慢性炎症在PN發病機制中的核心作用，有效的系統性療法仍存在巨大未被滿足的需求。憑藉其口服製劑及同時解決炎症及瘙癢的潛力，soficitinib (ICP-332)有望滿足這一未被滿足的需求，並拓展至高價值且服務不足的皮膚科適應症領域。

Soficitinib (ICP-332)目前正於一項用於治療結節性癢疹患者的全球性、多中心II期研究中接受評估。此項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗旨在評估soficitinib (ICP-332)在多種劑量水平下的療效及安全性，為潛在註冊性開發提供關鍵數據支持。該研究為本公司首個PN全球性臨床項目，彰顯其致力於將soficitinib (ICP-332)拓展至未滿足醫療需求較高的皮膚科適應症領域。

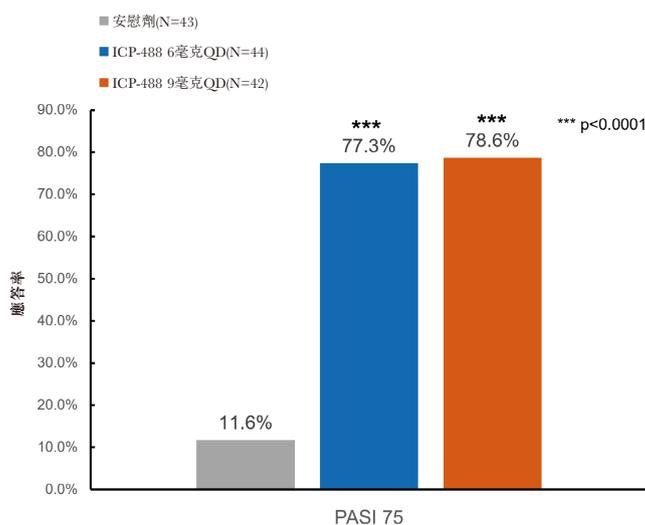
### **ICP-488**

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用於治療銀屑病、SLE、CLE等自身免疫疾病。ICP-488將與soficitinib (ICP-332)一起進一步豐富我們的TYK2組合。

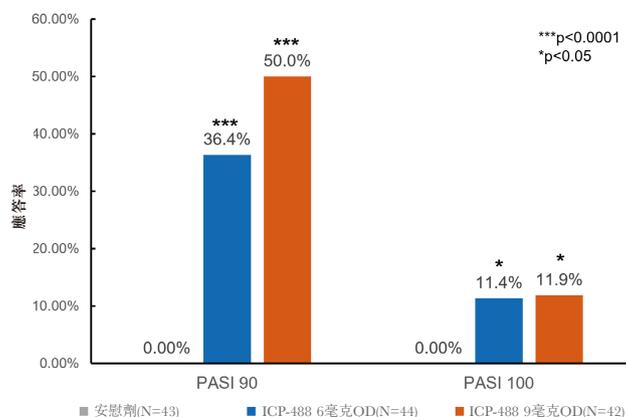
銀屑病的III期臨床研究已於2026年2月完成患者招募，預計於2026年進行有效性終點分析。在CLE方面，已獲II期臨床批准，且已啟動患者招募，以滿足有效口服治療選擇有限的重大未滿足醫療需求。乾燥綜合征已於2026年2月提交IND，其他適應症及聯合治療策略正在接受評估。該等努力反映了我們在構建差異化、基於機制的治療組合的同時，充分發揮ICP-488在廣泛自身免疫性疾病領域的治療潛力的策略。

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)

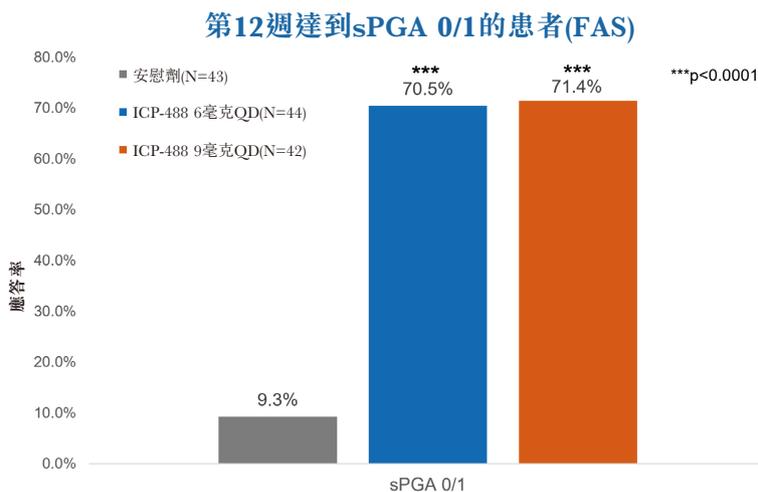


第12週達到PASI 90/PASI 100的患者(FAS)



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。

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患者的比例(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週接受ICP-488治療達到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。

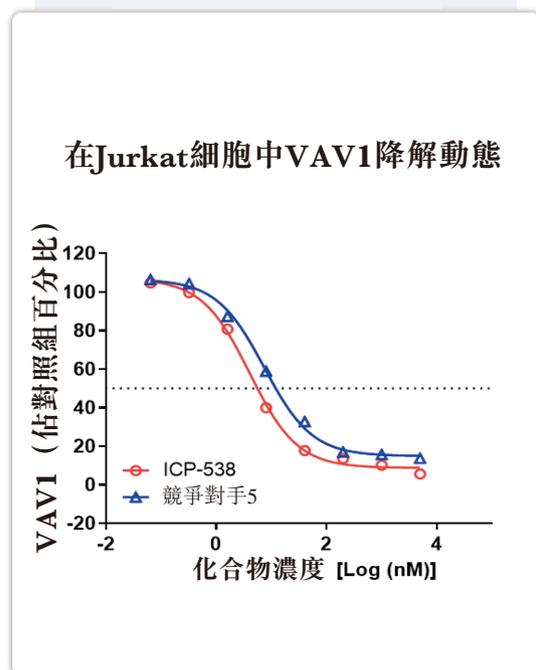
### **ICP-538**

ICP-538是一種強效及高選擇性並由CRBN介導的VAV1分子膠降解劑，亦是一種靶向免疫細胞內信號通路的新型治療方法。VAV1是T細胞受體(「TCR」)及B細胞受體(「BCR」)下游的關鍵信號轉導因子，在淋巴細胞活化、分化及細胞因子產生中發揮核心作用。VAV1信號傳導失調與多種自身免疫性疾病有關，使其成為治療存在高度未滿足醫療需求疾病(特別是對現有療法耐藥的疾病)的極具前景的靶點。

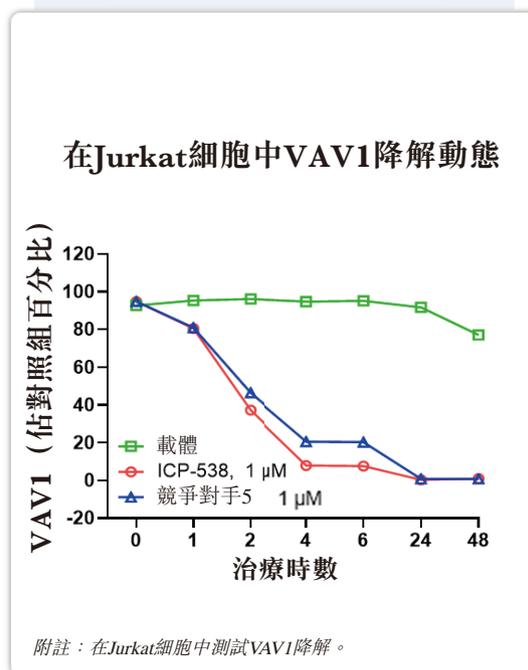
相較傳統的通路抑制劑，針對VAV1的靶向降解有望實現更深度、更持久的通路抑制，這可能轉化為在難治性自身免疫性疾病中更優的療效。ICP-538是全球第二款進入臨床開發階段的VAV1分子膠降解劑，彰顯其於該新興領域的領先地位。

臨床前研究顯示，該藥物在Jurkat細胞中可實現劑量依賴性、快速及深度的VAV1降解，證實其強效的靶點結合能力及降解動力學特性。

### 劑量—反應VAV1降解

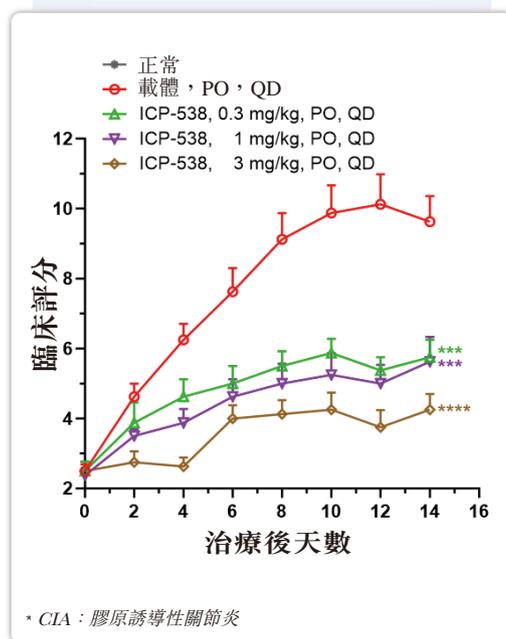


### 快速及深度的VAV1降解



此外，ICP-538在體內展現出強大的抗炎療效，在大鼠膠原誘導性關節炎(CIA)模型中顯著抑制疾病進展，佐證其於自身免疫性疾病的治療潛力。

## ICP-538抑制大鼠CIA進展



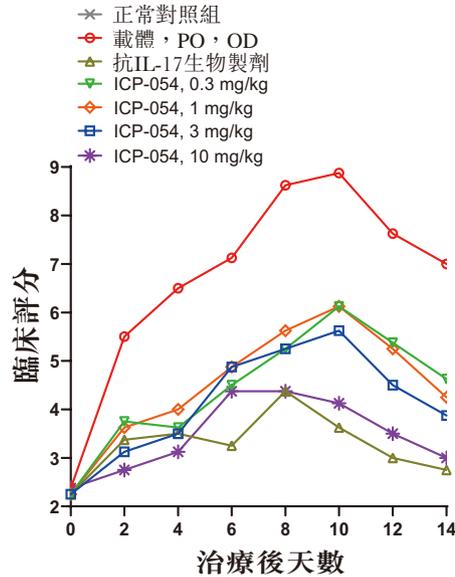
於2026年3月，ICP-538進入I期臨床試驗，已啟動對健康志願者給藥，以評估該藥物在人體中的安全性、藥代動力學特性及初步療效。

### ***ICP-054 (ZB021)***

ICP-054是一種口服小分子IL-17AA/AF抑制劑，旨在同時阻斷由IL-17AA同二聚體及IL-17AF異二聚體介導的信號傳導。IL-17是一種已被充分確證的促炎性細胞因子，參與皮膚病及風濕病等多種免疫介導性疾病的發病機制。其於驅動慢性炎症中的核心作用已透過數種獲批生物製劑(如Cosentyx、Taltz、Siliq及Bimzelx)獲得臨床驗證。

儘管療效顯著，但目前獲批的IL-17靶向療法均為注射型生物製劑，這為口服小分子替代療法創造契機，該替代療法可提升患者用藥便利性並擴大治療可及性。透過同時靶向IL-17AA及IL-17AF, ICP-054旨在實現更廣泛的通路抑制，這可能轉化為更強的臨床療效。

臨床前研究顯示，ZB021具有良好的藥代動力學及ADME特性。於體內，ICP-054於大鼠CIA模型中達到與參考用抗IL-17生物製劑相當的療效，表明其具備強大的抗炎活性，並佐證其作為現有生物製劑療法口服替代品的潛力。



本公司保留大中華區及東南亞的權利，而該等區域以外的權利已授予Zenas。ICP-054預計將於2026年進入I期臨床開發，並有望於2027年取得初步臨床數據。

### 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12月，公司的NTRK抑制劑zurlitrectinib (ICP-723)已獲NMPA批准，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，正在進行劑量遞增試驗。2026年3月，ICP-B208 (靶向CDH17的ADC)已在中國提交IND。公司計劃基於此平台，將多項ADC候選藥推進至臨床開發階段，顯著豐富其實體瘤產品組合。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。

## **Zurletrectinib (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，zurletrectinib (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zurletrectinib (ICP-723)可克服第一代TRK抑制劑產生的獲得耐藥性。

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。

Zurletrectinib (ICP-723)於2025年12月獲NMPA批准，用於治療NTRK基因融合陽性腫瘤成人及青少年(12至18歲)患者。該批准基於NTRK基因融合的晚期實體瘤成人及青少年(12歲以上)患者的zurletrectinib (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89.1% (95% CI : 77.8, 95.9)。Zurletrectinib (ICP-723)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。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2026年上半年提交NDA申請。

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 (ICP-723)的論文。該期刊總結稱，zurletrectinib (ICP-723)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 (ICP-723)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 (ICP-723) (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 (selitrectinib、repotrectinib和zurletrectinib (ICP-723)的中位生存期分別為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。

### **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。該平台可打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**

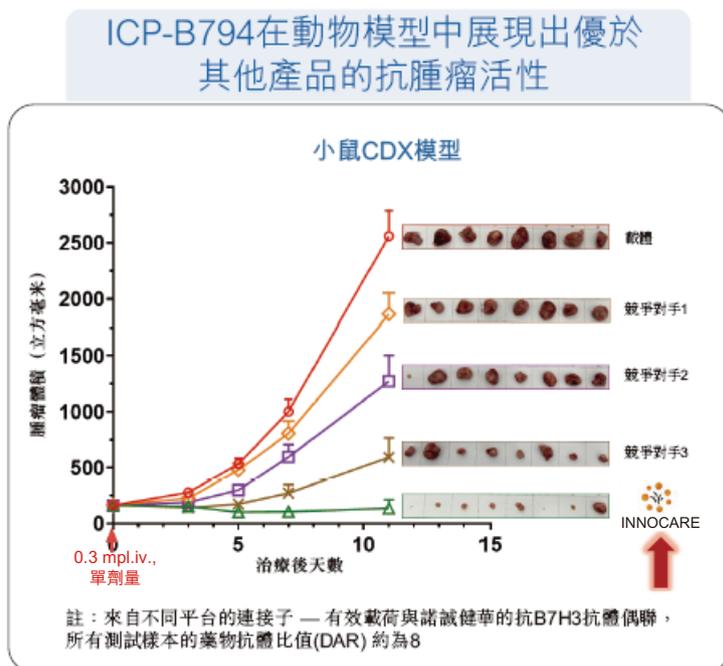
ICP-B794是採用諾誠健華自主研發的連接子 — 有效載荷平台開發的下一代B7H3靶向ADC。其由人抗B7H3單克隆抗體組成，通過可被蛋白酶切割、高度親水的連接子偶聯至新型強效的拓撲異構酶1抑制劑有效載荷，DAR為8。該平台的特點是可避免逆邁克爾加成反應的不可逆連接結構、經PEG修飾的親水性連接子化學結構，以及具有低P-gp敏感性的有效載荷，共同確保高度的循環穩定性及可控的有效載荷釋放。

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。

穩健且差異化的臨床前療效

ICP-B794已在多種實體瘤模型中得到驗證，包括小細胞肺癌(「SCLC」)、非小細胞肺癌(「NSCLC」)及其他表達B7H3的腫瘤。

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，療效顯著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模型中具有優良的耐受性。

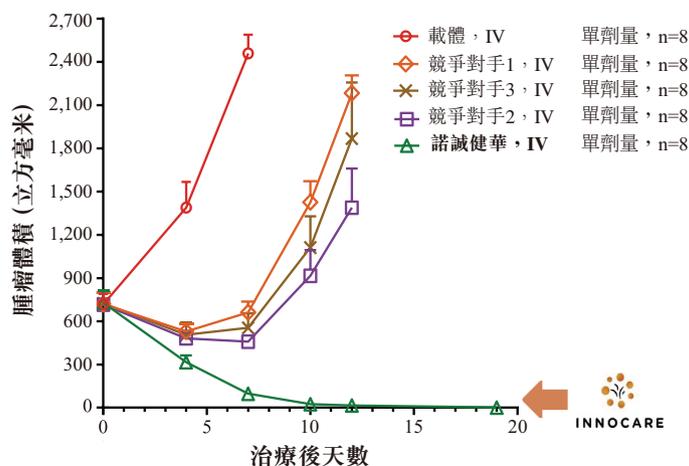


在大型腫瘤中具有強大的抗腫瘤活性

通常，小鼠的臨床前ADC治療研究側重於治療大小為100至200 mm<sup>3</sup>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)



即使腫瘤體積高達700 mm<sup>3</sup>，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」)。

對食蟹猴每三週靜脈注射一次、共三劑的ICP-B794，表現出近似劑量依賴的藥代動力學特徵及卓越的體內循環穩定性。最高非嚴重毒性劑量(「HNSTD」)界定為10 mg/kg，未觀察到間質性炎症或肺毒性。由此得出的安全窗——定義為猴類HNSTD與小鼠MED的比值——約為267倍，遠超已報告的DS-7300安全窗(約40倍)，佐證更優異的治療指數。

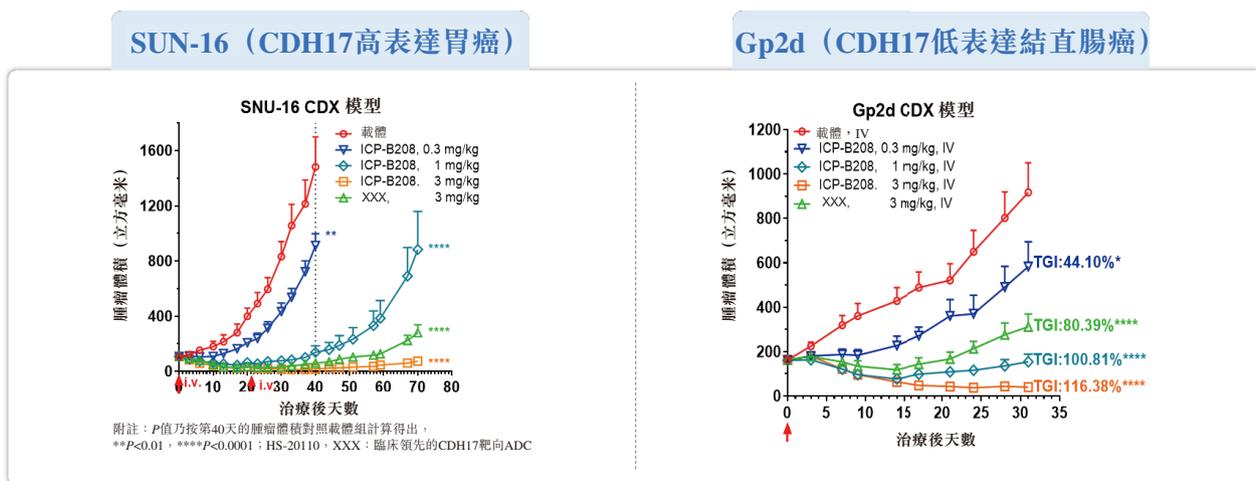
ICP-B794的IND已於2025年7月獲批，該項目目前正處於劑量遞增階段。早期臨床數據顯示其具有良好的藥代動力學特性及耐受性。與平台設計一致，其體循環游離有效載荷水平相較對照組ADC平台所觀察者低約5至10倍，佐證其安全性提升的潛力。已觀察到良好的抗腫瘤活性，在初始劑量組中觀察到疾病穩定化，值得注意的是，第二劑量組的三名患者均達到了部分緩解。

總而言之，該等數據驗證了諾誠健華專有的ADC平台能夠實現高藥效、克服抗藥機制，並維持更大的治療窗。ICP-B794作為一款差異化、潛在同類最佳的B7H3靶向ADC，在實體瘤領域具有廣泛適用性，有望成為本公司在實體瘤及ADC領域的基石資產。

### **ICP-B208：用於治療實體瘤的新型CDH17靶向ADC**

基於ICP-B794令人鼓舞的療效及安全性，我們的下一代ADC候選藥物ICP-B208專為靶向CDH17而設計，CDH17是一種鈣依賴性細胞黏附蛋白，在腫瘤細胞增殖、遷移及轉移中發揮關鍵作用。CDH17在胃癌、結直腸癌、胰腺導管腺癌及膽管癌等多種胃腸道癌症表面高度表達，而在正常組織中表達量極低。其腫瘤限制性表達及在癌症生物學中的功能作用，使CDH17成為ADC療法中極具吸引力及差異化的靶點，能夠將強效細胞毒性有效載荷精準遞送至腫瘤細胞，同時最大限度降低全身毒性。

體內療效已於多個腫瘤模型(包括SUN-16 (CDH17高表達胃癌)及Gp2d (CDH17低表達結直腸癌)異種移植模型)中得到驗證，ICP-B208展現出顯著的腫瘤生長抑制，佐證其具有差異化特性。



於2026年3月，已在中國提交ICP-B208的IND。待監管部門批准後，本公司將加速啟動並推進臨床開發。

## 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。

## 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業。

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。該等項目共新增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。

## 其他企業發展

於2025年4月28日，本公司宣佈發佈2024年環境、社會及管治報告(「**2024年ESG報告**」)。這標誌著本公司連續第六年發佈ESG報告，也是第二年設定具體的環境管理目標。於2023年環境、社會及管治報告中，本公司承諾截至2028年，溫室氣體排放強度、能源使用強度、工業廢水排放強度在2023年的基礎上分別降低10%，廢氣排放處理合規率和廢棄物處理合規率將達100%，實現綠色生產，降低生產過程對環境的影響。2025年能源使用強度較2024年降低53.20%，溫室氣體排放強度較2024年降低65.31%，2025年工業廢水排放強度較2024年降低48.97%。

## 報告期末後事項

自2025年12月31日後直至本公告日期並無發生影響本公司之重要事項。

## 財務回顧

### 收益

	截至12月31日止年度			
	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	1,442,369	60.7	1,005,621	99.6
業務合作	904,036	38.1	—	—
研發及其他服務	28,501	1.2	3,827	0.4
總收益	<u>2,374,906</u>	<u>100.0</u>	<u>1,009,448</u>	<u>100.0</u>

總收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣1,009.4百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣2,374.9百萬元。藥物的銷售淨額由截至2024年12月31日止年度的人民幣1,005.6百萬元增加43.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣1,442.4百萬元，是由於奧布替尼銷售的強勁增長，以及坦昔妥單抗自2025年第四季度新上市。業務合作收益主要來自與Zenas Biopharma及Prolium訂立的獨佔許可協議所產生的許可收益。研發及其他服務的收益變化主要是由於與Zenas根據獨佔許可協議確認相應服務收益所致。

### 毛利及毛利率

	截至12月31日止年度			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
藥物銷售	1,266,559	58.0	868,727	99.7
業務合作	904,036	41.4	—	—
研發及其他服務	13,198	0.6	2,280	0.3
毛利	<u>2,183,793</u>	<u>100.0</u>	<u>871,007</u>	<u>100.0</u>

毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣871.0百萬元增加150.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣2,183.8百萬元。截至2025年12月31日止年度的毛利率為92.0%，較截至2024年12月31日止年度的86.3%增加5.7個百分點。毛利率增長主要是由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12月31日止年度的人民幣210.8百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣262.2百萬元，主要歸因於政府補助由截至2024年12月31日止年度的人民幣21.1百萬元增加人民幣26.2百萬元至截至2025年12月31日止年度的人民幣47.3百萬元，以及截至2025年12月31日止年度的匯兌收益人民幣31.9百萬元。

## 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣420.0百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣580.0百萬元，主要是由於為準備坦昔妥單抗上市而作出的商業化擴展、市場滲透及產生的銷售開支導致市場推廣及教育活動增加、僱員相關成本增加。

截至12月31日止年度

	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
市場研究、推廣及教育	297,491	51.3	224,969	53.6
僱員開支	229,402	39.6	186,935	44.5
股份支付開支	6,585	1.1	(29,745)	(7.1)
其他	46,478	8.0	37,802	9.0
	<u>579,956</u>	<u>100.0</u>	<u>419,961</u>	<u>100.0</u>

研發開支

研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣814.0百萬元增加16.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣951.6百萬元，主要是由於增加投資以推進技術平台創新及臨床研究，以及許可相關開支及僱員相關成本增加。

截至12月31日止年度

	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
直接臨床試驗、 第三方合約開支及 許可開支	396,475	41.7	333,266	40.9
僱員開支	295,703	31.1	282,891	34.8
股份支付開支	33,927	3.6	(3,097)	(0.4)
折舊及攤銷	79,881	8.4	76,756	9.4
其他	145,633	15.2	124,211	15.3
	<u>951,619</u>	<u>100.0</u>	<u>814,027</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333.3百萬元增加人民幣63.2百萬元至人民幣396.5百萬元；
- (ii) 研發僱員開支由人民幣282.9百萬元增加人民幣12.8百萬元至人民幣295.7百萬元；
- (iii) 股份支付開支由人民幣-3.1百萬元增加人民幣37.0百萬元至人民幣33.9百萬元；

- (iv) 折舊及攤銷由人民幣76.8百萬元增加人民幣3.1百萬元至人民幣79.9百萬元；及
- (v) 其他研發開支(例如試驗用材料、耗材及能源等)由人民幣124.2百萬元增加人民幣21.4百萬元至人民幣145.6百萬元。

### 行政開支

行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣183.9百萬元增加10.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣203.5百萬元，主要歸因於稅項及附加費增加，以及僱員相關成本增加。

	截至12月31日止年度			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員開支	89,543	44.0	81,871	44.5
股份支付開支	29,093	14.3	22,050	12.0
專業費用	20,119	9.9	25,886	14.1
折舊及攤銷	17,755	8.7	16,831	9.2
稅項及附加費	23,424	11.5	15,236	8.3
其他	23,576	11.6	21,986	11.9
行政開支	<u>203,510</u>	<u>100.0</u>	<u>183,860</u>	<u>100.0</u>

### 其他開支

其他開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣46.4百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣0.4百萬元。由於截至2025年12月31日止年度美元兌人民幣貶值，截至2024年12月31日止年度的未變現匯兌虧損轉為截至2025年12月31日止年度的收益，並計入其他收入及收益。

### 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12月31日止年度錄得虧損人民幣29.6百萬元轉為截至2025年12月31日止年度錄得零。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12月31日止年度應佔合營企業虧損為人民幣0.2百萬元，而截至2024年12月31日止年度則為虧損人民幣5.3百萬元。

## 財務成本

財務成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣33.8百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣54.1百萬元，主要是由於截至2025年12月31日止年度的銀行貸款利息成本增加人民幣19.8百萬元。

## 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12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>流動資產</b>		
貿易應收款項及應收票據	502,876	351,002
預付款項、其他應收款項及其他資產	80,731	88,084
存貨	162,869	95,577
其他金融資產	264,213	1,062,899
現金及銀行結餘	7,051,433	6,222,626
<b>流動資產總值</b>	<b>8,062,122</b>	<b>7,820,188</b>
<b>流動負債</b>		
計息銀行借款	241,161	193,797
貿易應付款項	183,699	128,363
合約負債	105,432	—
應付所得稅	11,879	—
其他應付款項及應計費用	814,350	695,512
遞延收入	14,025	11,724
租賃負債	27,234	31,608
<b>流動負債總額</b>	<b>1,397,780</b>	<b>1,061,004</b>
<b>流動資產淨額</b>	<b>6,664,342</b>	<b>6,759,184</b>

截至2025年12月31日，我們錄得流動資產淨額人民幣6,664.3百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣7,051.4百萬元、貿易應收款項及應收票據人民幣502.9百萬元，以及其他金融資產人民幣264.2百萬元，部分被貿易應付款項人民幣183.7百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣814.4百萬元及計息銀行借款人民幣241.2百萬元所抵銷。

### 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的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12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
三個月內	477,072	345,906
三個月至六個月	25,804	5,096
<b>貿易應收款項及應收票據</b>	<b>502,876</b>	<b>351,002</b>

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88.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣80.7百萬元，主要是由於銷量增加導致可抵扣稅項減少，進而造成可收回稅項減少。

	截至12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
預付款項	55,364	57,291
應收利息	20,855	18,199
可收回稅項	3,489	10,631
其他應收款項	1,023	1,963
	<u>80,731</u>	<u>88,084</u>

## 存貨

由於銷量持續增長，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95.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣162.9百萬元。

## 其他金融資產

	截至12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按攤銷成本列賬的金融資產	741,876	762,907
按公允價值計入損益的金融資產	—	759,179
其他金融資產	<u>741,876</u>	<u>1,522,086</u>
分類為：		
流動資產	264,213	1,062,899
非流動資產	<u>477,663</u>	<u>459,187</u>
其他金融資產	<u>741,876</u>	<u>1,522,086</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12月31日的流動資產及非流動資產分別為人民幣264.2百萬元及人民幣477.7百萬元，而截至2024年12月31日的流動資產及非流動資產分別為人民幣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12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	174,246	111,795
一年至兩年	6,848	13,457
兩年至三年	2,420	2,990
三年以上	185	121
	<u>183,699</u>	<u>128,363</u>

### 合約負債

截至2025年12月31日，根據獨佔許可協議，合約負債指已向Zenas收取但尚未於收益確認的款項。

### 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695.5百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣814.4百萬元，主要是由於(i)應付工資由截至2024年12月31日的人民幣62.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣78.5百萬元；(ii)個人所得稅及其他稅項由截至2024年12月31日的人民幣31.1百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣67.1百萬元；(iii)銷售折扣由截至2024年12月31日的人民幣19.5百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣49.2百萬元；(iv)新增長期應付款項(一年內到期)人民幣48.0百萬元，被(v)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47.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣36.8百萬元所抵銷。

	截至12月31日	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備的應付款項	36,760	47,848
應付工資	78,489	62,649
個人所得稅及其他稅項	67,070	31,113
銷售折扣	49,206	19,504
應計費用	42,676	39,837
其他流動負債	476,336	476,336
長期應付款項 — 流動	48,029	—
其他	15,784	18,225
	<u>814,350</u>	<u>695,512</u>
<b>其他應付款項及應計費用</b>	<b>814,350</b>	<b>695,512</b>

### 債務及融資租賃

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>計入流動負債</b>		
計息銀行借款	241,161	193,797
租賃負債	27,234	31,608
其他流動負債	476,336	476,336
長期應付款項 — 流動	48,029	—
	<u>792,760</u>	<u>701,741</u>
<b>計入非流動負債</b>		
計息銀行借款	1,001,700	1,018,700
租賃負債	19,026	27,440
長期應付款項	274,016	303,134
	<u>1,294,742</u>	<u>1,349,274</u>
<b>債務總額</b>	<b>2,087,502</b>	<b>2,051,015</b>

債務總額由截至2024年12月31日的人民幣2,051.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2,087.5百萬元，主要是由於短期銀行借款增加所致。

### **遞延收入**

遞延收入總額(分類為流動負債及非流動負債)由截至2024年12月31日的人民幣263.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣289.4百萬元，主要是由於新獲授政府補貼所致。

### **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784.3百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣731.7百萬元，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281.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣266.4百萬元，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35.9百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣30.6百萬元，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0.4百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2.7百萬元，是由於新增注資所致。

### **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12月31日為人民幣24.8百萬元。

### 按公允價值計入其他全面收益的股權投資

根據與Zenas簽訂的獨佔許可協議，截至2025年底，我們已獲得5,000,000股Zenas普通股，該等股份以按公允價值計入其他全面收益的股權投資列賬。截至2025年12月31日，該項結餘為人民幣1,174.0百萬元，公允價值收益為人民幣507.2百萬元，其中人民幣400.7百萬元按公允價值計入本公司其他全面收益，人民幣106.5百萬元計入遞延稅項負債。

### 其他非流動資產

其他非流動資產主要為長期資產(包括物業、廠房及設備及其他無形資產等)的預付款項，由截至2024年12月31日的人民幣22.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣50.4百萬元。

### 遞延稅項負債

遞延稅項負債源自按公允價值計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動。

### 主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至12月31日	
	2025年	2024年
流動比率	5.8	7.4

流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。流動比率下降主要是由於合約負債、其他應付款項及應計費用以及貿易應付款項增加所致。

### 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12月31日，我們的現金及相關賬戶結餘為人民幣7,814.2百萬元，而於2024年12月31日則為人民幣7,762.9百萬元。該增加主要是由於經營活動所得現金所致。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、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%。

我們理財產品的表現於我們的損益賬內反映。

於報告期內，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44.1百萬元；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3.1百萬元。於2025年12月31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零。

按攤銷成本列賬的金融資產產生投資收入人民幣31.1百萬元。於2025年12月31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706.8百萬元。

### 獲得普通股作為股權投資

於報告期內，本公司已與Zenas簽訂獨佔許可協議。根據許可協議，Zenas將向諾誠健華發行Zenas普通股。截至2025年12月31日，本公司已獲得5,000,000股Zenas普通股，該等股份列作按公允價值計入其他全面收益的股權投資，金額為人民幣1,174.0百萬元。其產生公允價值收益人民幣507.2百萬元，其中人民幣400.7百萬元按公允價值計入本公司其他全面收益，人民幣106.5百萬元計入遞延稅項負債。

截至2025年12月31日，我們並無持有本公司任何其他重大投資。

### 其他重大投資、重大收購及出售事項

於報告期內，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。截至2025年12月31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12月31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18.9%(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12月31日，我們有計息銀行借款人民幣1,242.9百萬元(其中人民幣241.2百萬元於一年內到期)、應付北京昌鑫建設投資有限公司的長期應付款項人民幣322.0百萬元(其中人民幣48.0百萬元於一年內到期)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663.5百萬元的資產以獲得上述計息銀行借款及長期應付款項。截至2025年12月31日，未動用銀行信貸為人民幣644.7百萬元。

除上文所披露者外，截至2025年12月31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12月31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、貿易及其他應付款項、按公允價值計入損益的非上市股權投資以及按公允價值計入其他全面收益的股權投資按外幣計值，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12月31日，本集團並無將其資產抵押。

## 末期股息

董事會決議不建議就截至2025年12月31日止年度派付末期股息(2024年：無)。

## 股東週年大會

本公司應屆股東週年大會將於2026年6月16日(星期二)舉行。股東週年大會通告將於適當時候按上市規則所規定方式公佈及寄發。

## 暫停辦理股份過戶登記手續

為確定股東出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將由2026年6月11日(星期四)至2026年6月16日(星期二)(首尾兩日包括在內)暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會辦理任何本公司股份的過戶登記。凡於2026年6月16日(星期二)(即股東週年大會記錄日期)名列本公司股東名冊的股東將有權出席股東週年大會並於會上投票。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有正式填妥的股份過戶表格連同有關股票最遲須於2026年6月10日(星期三)下午四時三十分前送達本公司的香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)以作登記。

## 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。

因應上市規則附錄C1所載企業管治守則修訂(於2025年7月1日生效)，本公司獨立非執行董事管坤良教授已獲委任為提名委員會成員，而本公司獨立非執行董事胡蘭女士已辭任提名委員會成員，均自2025年11月13日起生效。

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

## 遵守企業管治守則

本公司已應用企業管治守則所載的原則及守則條文。於報告期內，董事會認為，除本公告所披露者外，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟以下偏離除外。

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。

本公司將繼續定期檢討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截至2025年12月31日止年度或截至彼等不再擔任董事之有效時間(視情況而定)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。本公司於截至2025年12月31日止年度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，本公司宣佈經董事會批准的一項以200百萬港元回購聯交所主板上市股份的股份回購計劃。

報告期內，本公司場內回購1,926,000股股份，總代價為18,189,700港元。截至2025年12月31日，所回購的2,486,000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或新的股份計劃提供資金。

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：

回購年月	回購數目及方式	每股支付的價格		總代價
		最高	最低	
2025年1月	於聯交所回購1,126,000股	5.82港元	5.57港元	6,421,700港元
2025年10月	於聯交所回購800,000股	14.71港元	14.71港元	11,768,000港元
<b>總計</b>	<b>於聯交所回購1,926,000股</b>	<b>14.71港元</b>	<b>5.57港元</b>	<b>18,189,700港元</b>

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、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)。

### 本公司的核數師的工作範圍

本公司的核數師已就本公告所載有關本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註的數字與本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表初稿所載列數額核對一致。本公司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，因此本公司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，並根據上市規則及科創板適用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12月31日止年度的經審核綜合財務報表，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。

## 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

## 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。據董事所知，於報告期末並無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)(統稱「所得款項淨額」)。截至2025年12月31日，1,704.59百萬港元(或所得款項淨額的70.6%)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 12月31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) <sup>(附註1)</sup>	1,207,835	209,974	71,007	138,967	預期該金額將於2029年下半年之前全數動用 <sup>(附註3)</sup>
40%用於其他臨床候選藥物 <sup>(附註1)</sup>	966,268	616,684	44,566	572,118	預期該金額將於2029年下半年之前全數動用 <sup>(附註3)</sup>
10%用作營運資金及一般企業用途 <sup>(附註1及2)</sup>	241,567	6,015	6,015	—	
<b>總計</b>	<b>2,415,670</b>	<b>832,673</b>	<b>121,588</b>	<b>711,085</b>	

*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。

*附註2*：於報告期內，用作營運資金及一般企業用途的所得款項具體包括：(1) 4.1百萬港元用於支付代理費，例如律師費、審計費、評估費；(2) 0.9百萬港元用於支付其他服務費，例如諮詢費；(3) 1.0百萬港元用於其他用途，例如董事袍金及保險費。

*附註3*：截至報告期末，相關所得款項尚未按原定計劃全數動用。為確保所得款項使用效率及相關項目的投資效益，動用所得款項的預期時間表已延長至2029年下半年之前，而所得款項的用途、投資金額及執行單位均維持不變。

### 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12月31日的實際應用情況：

所得款項擬定用途	截至 2025年 1月1日 尚未動用 認購 所得款項 淨額		報告期 實際 已動用 所得款項	截至 2025年 12月31日 實際 已動用 所得款項		動用所得款項的 預期時間表
	(千港元) (約數)	(千港元) (約數)	(千港元) (約數)	(千港元) (約數)	(千港元) (約數)	
(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)	5,724	251,792	不適用 (附註1)	所有剩餘所得款項預計將於2030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 (附註3)
(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)			33,544	712,730		
(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)			623	274,345		
(iv) 用作營運資金和其他一般公司用途 (附註2)			51,530	828,527		
<b>總計</b>	<b><u>3,041,440</u></b>	<b><u>1,065,467</u></b>	<b><u>91,421</u></b>	<b><u>2,067,394</u></b>	<b><u>974,046</u></b>	

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。
3. 截至報告期末，相關所得款項尚未按原定計劃全數動用。為確保所得款項使用效率及相關項目的投資效益，動用所得款項的預期時間表已延長至2030年底，而所得款項的用途、投資金額及執行單位均維持不變。

### 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。

截至2025年12月31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 認購 所得款項 淨額 (人民幣千元) (約數)	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 12月31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	189,368.2	896,258.5	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	3,115.0	18,775.1	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	5,706.6	107,316.8	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	8,129.3	20,730.2	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	53,975.2	47,203.4	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況 變化而定
<b>總計</b>	<b><u>2,778,815.6</u></b>	<b><u>1,350,578.3</u></b>	<b><u>260,294.3</u></b>	<b><u>1,090,284.0</u></b>	

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2026年3月25日的公告「人民幣股份發行所得款項用途的最新消息」。

綜合損益及其他全面收益表  
截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	4	2,374,906	1,009,448
銷售成本		<u>(191,113)</u>	<u>(138,441)</u>
毛利		2,183,793	871,007
其他收入及收益	4	262,183	210,828
銷售及分銷開支		(579,956)	(419,961)
研發開支		(951,619)	(814,027)
行政開支		(203,510)	(183,860)
其他開支		(409)	(46,428)
可轉換貸款的公允價值變動		—	(29,609)
貿易應收款項減值虧損		(414)	(1,495)
應佔合營企業虧損		(196)	(5,260)
財務成本		<u>(54,132)</u>	<u>(33,788)</u>
除稅前利潤／(虧損)		655,740	(452,593)
所得稅開支	5	<u>(11,558)</u>	<u>(263)</u>
年內利潤／(虧損)		<u><b>644,182</b></u>	<u><b>(452,856)</b></u>
其他全面收益／(虧損)			
後續期間將不會重新分類至損益的其他全面 收益／(虧損)：			
因將財務報表換算為呈列貨幣而產生的 匯兌差額		(113,548)	60,761
按公允價值計入其他全面收益(「按公允價 值計入其他全面收益」)的股權投資公允 價值變動		507,187	—
所得稅影響		<u>(106,509)</u>	<u>—</u>
年內其他全面收益，經扣除所得稅		<u>287,130</u>	<u>60,761</u>
年內全面收益／(虧損)總額		<u><b>931,312</b></u>	<u><b>(392,095)</b></u>

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
下列人士應佔利潤／(虧損)：			
本公司股東		642,467	(440,633)
非控股權益		<u>1,715</u>	<u>(12,223)</u>
		<u><b>644,182</b></u>	<u><b>(452,856)</b></u>
下列人士應佔全面收益／(虧損)總額：			
本公司股東		929,597	(379,872)
非控股權益		<u>1,715</u>	<u>(12,223)</u>
		<u><b>931,312</b></u>	<u><b>(392,095)</b></u>
本公司股東應佔每股盈利／(虧損)			
基本及攤薄	7	<u><b>人民幣0.38元</b></u>	<u><b>(人民幣0.26元)</b></u>

綜合財務狀況表  
2025年12月31日

	2025年 12月31日 附註 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	731,737	784,328
使用權資產	266,372	281,758
商譽	3,125	3,125
其他無形資產	30,638	35,918
於合營企業的投資	2,704	400
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	24,803	—
按公允價值計入其他全面收益的股權投資	1,173,992	—
其他金融資產	477,663	459,187
其他非流動資產	50,444	22,590
非流動資產總值	<u>2,761,478</u>	<u>1,587,306</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	162,869	95,577
貿易應收款項	8 502,876	351,002
預付款項、其他應收款項及其他資產	80,731	88,084
其他金融資產	264,213	1,062,899
現金及銀行結餘	7,051,433	6,222,626
流動資產總值	<u>8,062,122</u>	<u>7,820,188</u>
<b>流動負債</b>		
貿易應付款項	9 183,699	128,363
合約負債	105,432	—
其他應付款項及應計費用	814,350	695,512
遞延收入	14,025	11,724
應付所得稅	11,879	—
計息銀行借款	241,161	193,797
租賃負債	27,234	31,608
流動負債總額	<u>1,397,780</u>	<u>1,061,004</u>
<b>流動資產淨值</b>	<u>6,664,342</u>	<u>6,759,184</u>
<b>總資產減流動負債</b>	<u>9,425,820</u>	<u>8,346,490</u>

	2025年 12月31日 附註 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
計息銀行借款	1,001,700	1,018,700
租賃負債	19,026	27,440
長期應付款項	274,016	303,134
遞延收入	275,397	251,281
遞延稅項負債	106,509	—
	<u>1,676,648</u>	<u>1,600,555</u>
<b>非流動負債總額</b>		
	<u>1,676,648</u>	<u>1,600,555</u>
<b>資產淨值</b>	<u>7,749,172</u>	<u>6,745,935</u>
<b>權益</b>		
<b>本公司股東應佔權益</b>		
已發行股本	23	23
庫存股	(19,754)	(3,097)
儲備	7,746,554	6,728,375
	<u>7,726,823</u>	<u>6,725,301</u>
<b>非控股權益</b>	22,349	20,634
	<u>7,749,172</u>	<u>6,745,935</u>
<b>權益總額</b>		
	<u>7,749,172</u>	<u>6,745,935</u>

## 綜合財務報表附註

### 1. 公司資料

本公司為於開曼群島註冊成立的有限責任公司。本公司的普通股於香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）主板及上海證券交易所科創板上市。

本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事生物製品的研發、生產及商業化業務。

#### 有關附屬公司的資料

本公司附屬公司之資料如下：

名稱	註冊成立／ 註冊地點及業務	已發行普通股／ 註冊股本面值	本公司 應佔股權百分比		主要活動
			直接	間接	
越揚有限公司	英屬處女群島	1美元	100	—	投資控股
瑞年投資有限公司	香港	1港元	—	100	投資控股、生物製品的研發及商業化
InnoCare Pharma Inc.	美利堅合眾國 （「美國」）	3美元	—	100	生物製品的研發
InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.	澳洲	10澳元	—	100	生物製品的研發
北京諾誠健華 <sup>(a)</sup>	中華人民共和國 （「中國」）／ 中國內地	80,000,000美元	—	100	生物製品的研發及商業化
南京天印健華醫藥科技有限公司（「南京諾誠健華」） <sup>(b)</sup>	中國／中國內地	人民幣10,000,000元	—	100	生物製品的研發
北京天誠醫藥科技有限公司（「北京天誠」） <sup>(b)</sup>	中國／中國內地	人民幣66,474,400元	—	93	生物製品的研發
上海天瑾醫藥科技有限公司（「上海天瑾」） <sup>(b)</sup>	中國／中國內地	人民幣4,000,000元	—	100	生物製品的研發
廣州諾誠健華醫藥科技有限公司（「廣州諾誠健華」） <sup>(b)</sup>	中國／中國內地	人民幣1,000,000,000元	—	93	生物製品的開發及生產
北京天實醫藥科技有限公司（「北京天實」） <sup>(b)</sup>	中國／中國內地	人民幣109,000,000元	—	100	生物製品的商業化

- (a) 根據中國法律註冊為外商獨資企業。
- (b) 根據中國法律註冊為有限責任公司。

## 2. 會計政策

### 2.1 編製基準

此等財務報表乃根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港財務報告準則會計準則(包括所有香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露要求編製。除結構性存款、理財產品、可轉換貸款及按公允價值計量的股權投資外，此等財務報表乃按歷史成本法編製。此等財務報表乃以人民幣呈列，而除另有列明外，所有價值已約整至最接近的千位數。

#### 綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司於截至2025年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過其對被投資方的權力(即賦予本集團現有或未來對被投資方之相關業務作出指示之現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，假定有大多數投票權即取得控制權。倘本公司擁有少於被投資方大多數投票或類似權利，則本集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表於本公司相同報告期間按一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃由本集團取得控制權當日起綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各部分歸入本公司股東及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有與本集團成員公司間交易有關的集團內部資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況顯示上文所述的三項控制權因素之一項或多項出現變動，則本集團將重新評估其是否控制被投資方。附屬公司擁有權益之變動(並無失去控制權)以股權交易形式列賬。

倘本集團失去對附屬公司的控制權，則須終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及外匯儲備；並確認任何獲保留投資的公允價值及損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分應重新分類為損益或累計虧損(如適用)，按本集團已直接出售相關資產或負債一樣的基準予以確認。

## 2.2 會計政策及披露之變動

本集團就本年度的財務報表首次採納香港會計準則第21號修訂本缺乏可兌換性。應用該等修訂對本集團業績及財務狀況並無產生任何重大影響。

## 2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則會計準則

本集團尚未於此等財務報表應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。

香港財務報告準則第18號	財務報表的列報及披露 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第19號及其修訂本	並無公眾問責性的附屬公司：披露 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本	金融工具分類及計量的修訂 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本	涉及依賴自然能源生產電力的合約 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 <sup>3</sup>
香港會計準則第21號修訂本	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣 <sup>2</sup>
香港財務報告準則會計準則的年度改進—第11卷	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂本 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

<sup>3</sup> 尚未釐定強制生效日期，但可供採納

本集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則生效時應用該等準則(如適用)。

有關該等預期會應用於本集團的香港財務報告準則會計準則之進一步資料說明如下。

- (a) 香港財務報告準則第18號取代香港會計準則第1號*財務報表的呈列*。儘管香港會計準則第1號的多個章節已被納入而變動有限，香港財務報告準則第18號就損益及其他全面收益表內呈列方式引入新規定，包括指定的總計及小計。實體須將損益及其他全面收益表內所有收入及開支分類為以下五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩項新界定小計。該準則亦規定於單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中資料的組合(合併及分類)和位置提出更嚴格的要求。若干早前已納入香港會計準則第1號的規定移至香港會計準則第8號*會計政策、會計估計變更及差錯*，並更名為香港會計準則第8號*財務報表的呈列基準*。因應香港財務報告準則第18號的頒佈，已對香港會計準則第7號*現金流量表*、香港會計準則第33號*每股收益*及香港會計準則第34號*中期財務報告*作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他香港財務報告準則會計準則亦有輕微的相應修訂。香港財務報告準則第18號及其他香港財務報告準則會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，須追溯應用，並可提早應用。本集團現正分析新訂規定及評估香港財務報告準則第18號對本集團財務報表的呈列及披露的影響。
- (b) 香港財務報告準則第19號允許合資格實體選擇應用經削減的披露規定，同時仍應用其他香港財務報告準則會計準則的確認、計量及呈列規定。為符合資格，於報告期末，實體須為香港財務報告準則第10號*綜合財務報表*所界定的附屬公司，毋須具有公眾問責性，但其母公司(最終或中間公司)須編製符合香港財務報告準則會計準則的綜合財務報表供公眾使用。香港財務報告準則第19號於2025年4月作出修訂，將國際財務報告準則會計準則納入判定是否適用該準則的資格標準。該準則於2025年10月作進一步修訂，以：(i)從香港財務報告準則第19號刪除披露目標；(ii)減少與供應商融資安排及特定類別金融負債相關的披露規定；及(iii)對於採用管理層界定的表現衡量指標的實體，將與該等衡量指標相關的披露規定替換為相互參照香港財務報告準則第18號。允許提早應用。由於本公司為上市公司，故並不符合資格選擇應用香港財務報告準則第19號及其修訂本。本公司若干附屬公司正考慮於其特定財務報表中應用香港財務報告準則第19號及其修訂本。
- (c) 香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本涉及香港財務報告準則第10號與香港會計準則第28號於處理有關投資者與其聯營公司或合營企業間資產出售或投入規定的不一致性。該等修訂本規定，倘資產出售或投入構成一項業務，則須確認全數來自一項下游交易的收益或虧損。倘交易涉及不構成一項業務的資產，則由該交易產生的收益或虧損於該投資者的損益賬內確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限。該等修訂本將按前瞻基準應用。香港會計師公會已撤銷香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本的先前強制性生效日期。然而，該等修訂本現時可供採納。

(d) 香港財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷載列香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號(及隨附的香港財務報告準則第7號實施指引)、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂。預期將適用於本集團的修訂詳情如下：

- 香港財務報告準則第7號*金融工具：披露*：該等修訂更新了香港財務報告準則第7號第B38段以及香港財務報告準則第7號實施指引第IG1、IG14及IG20B段的若干措辭，以達到簡化的目的或與本準則其他段落及／或其他準則中所用的概念及術語保持一致。此外，該等修訂明確說明，香港財務報告準則第7號實施指引不一定闡述香港財務報告準則第7號所述段落的所有規定，亦不會增加額外規定。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- 香港財務報告準則第9號*金融工具*：該等修訂明確說明，當承租人確定租賃負債已根據香港財務報告準則第9號終止時，承租人須應用香港財務報告準則第9號第3.3.3段，並於損益中確認任何因此產生的收益或虧損。然而，該等修訂並未處理承租人如何區分香港財務報告準則第16號所界定的租賃修訂與根據香港財務報告準則第9號終止租賃負債。此外，該等修訂更新了香港財務報告準則第9號第5.1.3段及香港財務報告準則第9號附錄A中的若干措辭，以消除潛在的混淆情況。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- 香港財務報告準則第10號*綜合財務報表*：該等修訂明確說明，香港財務報告準則第10號第B74段所述的關係僅為投資者與其他各方(作為其實際代理人行事)之間可能存在的各種關係的一種示例，從而消除與香港財務報告準則第10號第B73段規定的不一致之處。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- 香港會計準則第7號*現金流量表*：繼先前刪除「成本法」的定義後，該等修訂於香港會計準則第7號第37段中以「按成本」取代「成本法」。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何影響。

### 3. 經營分部資料

#### 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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	1,439,118	1,005,209
美國	925,564	2,023
其他國家／地區	10,224	2,216
總收益	<u>2,374,906</u>	<u>1,009,448</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 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	1,073,703	1,117,909
其他國家／地區	1,357	1,791
非流動資產總值	<u>1,075,060</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

於年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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶A	841,579	*
客戶B	600,953	421,998
客戶C	*	134,820
	<u>1,442,532</u>	<u>556,818</u>

\* 截至2024年及2025年12月31日止年度，由於個別客戶的收益佔本集團收益不足10%，故未另行披露其相應收益。

#### 4. 收益、其他收入及收益

本集團截至2025年及2024年12月31日止年度各年的收益均指客戶合約收益。

##### (a) 分類收入資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>商品或服務類型</b>		
銷售貨品	1,442,369	1,005,621
業務合作	904,036	—
研發服務	26,345	2,023
其他服務	2,156	1,804
	<u>2,374,906</u>	<u>1,009,448</u>
總計	<u>2,374,906</u>	<u>1,009,448</u>
<b>地域市場</b>		
中國內地	1,439,118	1,005,209
美國	925,564	2,023
其他國家／地區	10,224	2,216
	<u>2,374,906</u>	<u>1,009,448</u>
總計	<u>2,374,906</u>	<u>1,009,448</u>
<b>收益確認時間</b>		
於某一時間點轉移貨品及服務	2,348,561	1,007,425
隨時間推移轉移服務	26,345	2,023
	<u>2,374,906</u>	<u>1,009,448</u>
總計	<u>2,374,906</u>	<u>1,009,448</u>

**(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*

知識產權許可交付時間為履約責任達成時間，此時客戶取得知識產權許可的控制權，可使用並從中受益，本集團在知識產權許可控制權轉移時確認首付金額的部分收入。隨後的里程碑付款為可變代價，其付款取決於未來的不確定事件，現階段難以合理估計。本集團將於報告期末重新估計應計入交易價格的可變代價金額。對於已收取的特許權使用費，在客戶後續銷售或使用行為發生且本公司履行相關履約責任時(以較晚時間點為準)確認收益。

*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。

於12月31日分配至餘下履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格金額如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
預期將確認為收益的金額：		
一年內	<u>105,432</u>	<u>—</u>
總計	<u><u>105,432</u></u>	<u><u>—</u></u>

所有其他交易價格金額乃分配予預期於一年內確認為收益的餘下履約責任。以上披露的金額不包括受限制的可變代價。

其他收入及收益：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>其他收入</b>		
政府補助(附註)	47,288	21,057
銀行利息收入	119,676	171,589
理財產品投資收入	55,436	12,376
其他	4,279	5,531
	<u>226,679</u>	<u>210,553</u>
<b>其他收入總額</b>	<b>226,679</b>	<b>210,553</b>
<b>收益</b>		
按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益	3,136	—
匯兌收益淨額	31,853	—
其他	515	275
	<u>35,504</u>	<u>275</u>
<b>收益總額</b>	<b>35,504</b>	<b>275</b>
<b>其他收入及收益總額</b>	<b>262,183</b>	<b>210,828</b>

附註： 已自中國地方政府部門收取用於支持附屬公司研發活動及補償資本開支的政府補助。

## 5. 所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及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須按年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，該附屬公司符合兩級制利得稅制度下的實體資格。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%的優惠稅率。北京諾誠健華、南京諾誠健華及廣州諾誠健華已獲認可為高新技術企業，因此於2025年企業所得稅評估時均可享有15% (2024年：15%) 優惠稅率。

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。截至2025年12月31日止年度，北京天實的企業所得稅稅率為25%。

## 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。

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期 — 香港利得稅	10,268	—
即期 — 台灣 — 所得稅	1,142	—
即期 — 美利堅合眾國 — 所得稅	148	263
總計	<u>11,558</u>	<u>263</u>

採用本公司及其附屬公司所處及經營所在司法轄區法定稅率計算的除稅前利潤／(虧損)適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前利潤／(虧損)	<u>655,740</u>	<u>(452,593)</u>
按法定稅率25%計算的稅項	163,935	(113,148)
其他司法轄區稅率差異的影響	(37,079)	(7,285)
若干附屬公司適用的優惠稅率	1,349	35,055
有關過往期間外國附屬公司即期稅項的調整	(66)	121
合資格研發成本的超額抵扣	(130,359)	(110,846)
動用過往期間稅項虧損	(77,444)	—
未確認稅項虧損	81,357	180,501
不可扣稅開支	9,836	15,076
合營企業應佔虧損	<u>29</u>	<u>789</u>
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>11,558</u>	<u>263</u>

## 6. 股息

本公司概無就截至2025年12月31日止年度宣派及派付股息(2024年：無)。

## 7. 本公司股東應佔每股盈利／(虧損)

每股基本盈利／虧損金額乃根據本公司股東應佔年內利潤／虧損，以及年內已發行普通股的加權平均數計算。

就截至2025年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額而言，每股攤薄盈利金額乃根據本公司股東應佔年內利潤計算，而計算使用的普通股加權平均數乃以下各項的總和：(i)計算每股基本盈利時使用的年內已發行普通股數目；及(ii)假設於被視為行使或轉換所有受限制股份單位及受限制股份至普通股時無償發行的普通股的加權平均數。

就截至2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額而言，由於該年度內尚未行使的購股權對所呈列的每股基本虧損金額並無攤薄影響或反攤薄影響，故並無對所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

本公司股東應佔每股基本及攤薄盈利／(虧損)金額乃根據以下數據計算：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
盈利／(虧損)		
計算每股基本及攤薄盈利／(虧損)時使用的本公司股東應佔年內利潤／(虧損)	<u>642,467</u>	<u>(440,633)</u>
	2025年 股份數目 千股	2024年 股份數目 千股
股份		
計算每股基本盈利／(虧損)時使用的年內已發行普通股加權平均數	1,695,807*	1,690,850
攤薄影響 — 普通股加權平均數： 受限制股份單位及受限制股份	<u>16,529</u>	<u>—</u>
計算每股基本盈利／(虧損)時使用的年內已發行普通股加權平均數	<u>1,712,336</u>	<u>1,690,850</u>

就截至2025年及2024年12月31日止年度分別計算的每股基本虧損，不包括本公司的未歸屬受限制股份單位。

\* 股份加權平均數已計及所持庫存股的影響。

## 8. 貿易應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	505,178	352,898
減值	<u>(2,302)</u>	<u>(1,896)</u>
賬面淨值	<u>502,876</u>	<u>351,002</u>

本集團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，部分客戶可延期。每名客戶均設有最高信貸額。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制，並設有信貸控制部門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獨有規範，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結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項為不計息。

於報告期末根據發票日期並經扣除虧損撥備的貿易應收款項之賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
三個月內	477,072	345,906
三個月至六個月	<u>25,804</u>	<u>5,096</u>
總計	<u><u>502,876</u></u>	<u><u>351,002</u></u>

貿易應收款項之減值虧損撥備變動如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於年初	1,896	401
減值虧損(附註6)	414	1,495
匯兌差額	<u>(8)</u>	<u>—</u>
於年末	<u><u>2,302</u></u>	<u><u>1,896</u></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。撥備率乃基於違約風險、違約概率及違約損失而釐定。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。

有關本集團採用撥備矩陣計量的貿易應收款項的信貸風險資料載列如下：

於2025年12月31日

	賬面總值 人民幣千元	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
賬齡短於一年的貿易應收款項	<u>505,178</u>	<u>0.46%</u>	<u>2,302</u>

於2024年12月31日

	賬面總值 人民幣千元	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
賬齡短於一年的貿易應收款項	<u>352,898</u>	<u>0.54%</u>	<u>1,896</u>

## 9. 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 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	174,246	111,795
一年至兩年	6,848	13,457
兩年至三年	2,420	2,990
三年以上	185	121
總計	<u>183,699</u>	<u>128,363</u>

貿易應付款項不計息。

## 10. 報告期後事項

自報告期末起直至本公告日期並無發生影響本公司之重要事項。

## 發佈全年業績公告及年報

本全年業績公告在聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.innocarepharma.com](http://www.innocarepharma.com))發佈。本集團截至2025年12月31日止年度之年報(包括上市規則規定的所有相關資料)將於2026年4月30日或之前在上述聯交所及本公司網站發佈並寄發予本公司股東(如有需要)。

## 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。

「1L」	指	一線
「2024年ESG報告」	指	2024年環境、社會及管治報告
「AAD」	指	美國皮膚科學會
「ACTRIMS」	指	美國多發性硬化症治療與研究委員會
「AD」	指	特應性皮炎
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「股東週年大會」	指	本公司股東週年大會
「AML」	指	急性髓性白血病
「科創板適用規則」	指	本公司因其股票在上海證券交易所科創板上市而適用的中國法律法規及規範性文件
「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
「北京諾誠健華」	指 北京諾誠健華醫藥科技有限公司
「北京天誠」	指 北京天誠醫藥科技有限公司
「北京天實」	指 北京天實醫藥科技有限公司
「BID」	指 每天兩次
「董事會」	指 本公司董事會
「BR」	指 利妥昔單抗及苯達莫司汀
「BTD」	指 突破性療法認定
「BTK」	指 布魯頓酪氨酸激酶
「英屬處女群島」	指 英屬處女群島
「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
「CDH17」	指 鈣黏蛋白17
「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
「企業所得稅法」	指	中國企業所得稅法及相關法規
「CLE」	指	皮膚型紅斑狼瘡
「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
「CR」	指	完全緩解
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSU」	指	慢性自發性蕁麻疹
「DAR」	指	藥物抗體比值
「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
「DOT」	指	治療持續時間
「EAE」	指	實驗性自身免疫性腦脊髓炎
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數

「EULAR」	指	歐洲風濕病協會聯盟
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「按公允價值計入其他全面收益」	指	按公允價值計入其他全面收益
「按公允價值計入損益」	指	按公允價值計入損益
「Gd+」	指	釷增強
「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
「廣州基地」	指	廣州生產設施
「廣州諾誠健華」	指	廣州諾誠健華醫藥科技有限公司
「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
「香港會計準則」	指	香港會計準則
「香港會計師公會」	指	香港會計師公會
「HNSTD」	指	最高非嚴重毒性劑量
「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
「ICML」	指	國際惡性淋巴瘤會議

「IFN」	指 干擾素
「IGA」	指 研究者整體評估
「IL-12」	指 白細胞介素-12
「IL-17」	指 白細胞介素-17
「IL-23」	指 白細胞介素-23
「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
「ITP」	指 免疫性血小板減少症
「JAK」	指 酪氨酸激酶
「康諾亞成都」	指 康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司
「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
「LN」	指 狼瘡性腎炎
「LP」	指 連接子—有效載荷
「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
「MDS」	指 骨髓增生異常綜合征

「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
「MTD」	指	最大耐受劑量
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「南京諾誠健華」	指	南京天印健華醫藥科技有限公司
「ND pCNSL」	指	初診的pCNSL
「新藥申請」或「NDA」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「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
「NRS」	指	數字評定量表
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶
「ORR」	指	整體緩解率
「泛TRK抑制劑」	指	泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑
「PASI」	指	銀屑病面積和嚴重程度指數
「PASI 75」	指	比基線降低75%及以上
「pCNSL」	指	原發性中樞神經系統淋巴瘤

「PFS」	指	無進展生存期
「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、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PN」	指	結節性癢疹
「PPMS」	指	原發進展型多發性硬化症
「PR」	指	部分緩解
「Prolium」	指	Prolium Bioscience Inc.
「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
「QD」	指	每日一次
「研發」	指	藥物研究及開發
「復發難治FL」	指	復發或難治性濾泡性淋巴瘤
「R/R」或「r/r」	指	復發難治
「R2」	指	來那度胺及利妥昔單抗
「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
「RMO」	指	利妥昔單抗、HD-MTX加奧布替尼

「RRMS」	指 復發緩解型多發性硬化症
「SC」	指 皮下
「SCLC」	指 小細胞肺癌
「SD」	指 病情穩定
「上海天瑾」	指 上海天瑾醫藥科技有限公司
「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
「SLE」	指 系統性紅斑狼瘡
「SLL」	指 小細胞淋巴瘤
「SMC」	指 安全監測委員會
「sPGA」	指 靜態臨床醫生整體評估
「SPMS」	指 繼發進展型多發性硬化症
「SRI」	指 SLE反應者指數
「SS」	指 乾燥綜合征
「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
「TCR」	指 T細胞受體
「TDCC」	指 T細胞依賴性細胞毒性
「TEAE」	指 治療期間出現的不良事件

「TH17」	指 輔助性T細胞17
「天諾健成」	指 北京天諾健成醫藥科技有限公司
「TLS」	指 腫瘤溶解綜合征
「TRAE」	指 治療相關不良事件
「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
「TTP」	指 進展時間
「TTR」	指 反應時間
「TYK2」	指 酪氨酸激酶2
「美國FDA」或「FDA」	指 美國食品及藥物管理局
「uMRD」	指 檢測不到的微小殘留病灶
「美元」	指 美國法定貨幣美元
「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
「VAV1」	指 Vav鳥苷酸交換因子1
「Vivo」	指 Vivo Opportunity Fund, L.P , Vivo Capital VIII, LLC旗下一家公司
「Zenas」	指 Zenas BioPharma, Inc.

## 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，2026年3月25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。