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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚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)

海外監管公告

本公告乃諾誠健華醫藥有限公司(「**本公司**」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊登之《2026年半年度報告》、《2026年半年度報告摘要》、《2026年半年度募集資金存放、管理與實際使用情況的專項報告》、《2026年度「提質增效重回報」行動方案的半年度評估報告》。

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，二零二六年八月二十四日

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。

公司代码：688428 公司简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
2026 年半年度报告

重要提示

一、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

二、 重大风险提示

公司已在本半年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，请参阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

三、 公司全体董事出席董事会会议。

四、 本半年度报告未经审计。

五、 公司负责人Jisong Cui (崔霁松)、主管会计工作负责人傅欣及会计机构负责人（会计主管人员）谭悦声明：保证半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

六、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

无

七、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

√适用 □不适用

公司治理特殊安排情况：

√本公司为红筹企业

□本公司存在协议控制架构

□本公司存在表决权差异安排

公司为一家设立于开曼群岛并在香港联交所和上海证券交易所科创板上市的红筹企业，公司治理模式与适用中国法律法规的一般境内 A 股上市公司存在一定差异，详细情况请参见公司于 2022 年 9 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”。

八、 前瞻性陈述的风险声明

√适用 □不适用

本报告列载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来发展趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本报告所列载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

九、 是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

十、 是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

十一、 是否存在半数以上董事无法保证公司所披露半年度报告的真实性、准确性和完整性

否

十二、 其他

□适用 √不适用

目录

第一节 释义 5
第二节 公司简介和主要财务指标 10
第三节 管理层讨论与分析 14
第四节 公司治理、环境和社会 78
第五节 重要事项 82
第六节 股份变动及股东情况 102
第七节 债券相关情况 110
第八节 财务报告 111

备查文件目录	载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
	报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
	在其他证券市场公布的半年度业绩公告。

第一节 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
诺诚健华、公司、本公司	指	诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）
非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位的董事
独立非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位并符合香港联交所独立性要求的董事
北京诺诚健华	指	北京诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京天实	指	北京天实医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
上海天瑾医药	指	上海天瑾医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京天诚医药	指	北京天诚医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
南京天印健华	指	南京天印健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
广州诺诚健华	指	广州诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
Ocean Prominent	指	Ocean Prominent Limited（越扬有限公司），系公司境外控股子公司
瑞年投资	指	SunnyInvestmentsLimited（瑞年投资有限公司），系公司境外控股子公司
InnoCare US	指	InnoCare Pharma Inc.，系公司境外控股子公司
InnoCare Australia	指	InnoCare Pharma Australia Pty Ltd，系公司境外控股子公司
北京天诺	指	北京天诺健成医药科技有限公司
2015年首次公开发售前激励计划	指	公司于2016年9月6日通过的激励计划
2016年首次公开发售前激励计划	指	公司于2016年9月6日通过的激励计划
2018年首次公开发售前激励计划	指	公司于2018年11月28日通过的激励计划
首次公开发售前激励计划	指	2015年首次公开发售前激励计划、2016年首次公开发售前激励计划及2018年首次公开发售前激励计划的合称
2023年股权激励计划	指	公司于2023年8月31日通过的股权激励计划
2023年科创板限制性股票激励计划	指	公司于2023年6月2日通过的科创板限制性股票激励计划
2024年科创板限制性股票激励计划	指	公司于2024年12月17日通过的科创板限制性股票激励计划
2026年科创板限制性股票激励计划	指	公司于2026年6月16日通过的科创板限制性股票激励计划
2024年股权激励计划	指	公司于2024年3月28日通过的股权激励计划
A股股票、A股	指	在中国境内证券交易所上市的以人民币认购和进行交易的普通股股票
港股	指	在香港联交所上市的以港币认购和进行交易的普通股股票
上交所	指	上海证券交易所

科创板	指	上海证券交易所科创板
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局/NMPA	指	国家药品监督管理局
香港证监会	指	香港证券及期货事务监察委员会
国家医保目录	指	《中华人民共和国国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》及其不时修订
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
ASCO	指	American Society of Clinical Oncology，美国临床肿瘤学会
AACR	指	American Association for Cancer Research，美国癌症研究学会
EHA	指	European Hematology Association，欧洲血液学协会
EMA	指	European Medicines Agency，欧洲药品管理局
EULAR	指	European Alliance of Associations for Rheumatology，欧洲风湿病协会联盟
ICML	指	International Conference on Malignant Lymphoma，国际恶性淋巴瘤会议
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
CDE	指	Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心
NMPA	指	China Food and Drug Administration，国家食品药品监督管理总局
B 细胞	指	B 淋巴细胞，一种人体淋巴细胞，是体液免疫的主要细胞
T 细胞	指	T 淋巴细胞，一种人体淋巴细胞，发挥细胞免疫及免疫调节等功能
TDCC	指	T-cell-dependent cellular cytotoxicity，T 细胞依赖的细胞介导的细胞毒性
BTK	指	Bruton's Tyrosine Kinase，布鲁顿酪氨酸激酶
BTKi	指	Bruton's Tyrosine Kinase Inhibitor，布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂
CD19	指	Cluster of Differentiation 19，分化簇 19，一种 B 细胞抗原
CRBN	指	Cereblon 蛋白，E3 连接酶复合物的组成蛋白
GEF	指	Guanine Nucleotide Exchange Factor，鸟苷酸交换因子
IGHV	指	Immunoglobulin Heavy Chain Variable，免疫球蛋白重链可变区基因
Jurkat 细胞	指	一种人源 T 淋巴细胞白血病细胞系,常用于免疫学、肿瘤及信号通路研究
TRK	指	Tropomyosin Receptor Kinase，原肌球蛋白受体激酶，包括 TRKA、TRKB、TRKC 三个亚型
JH1	指	激酶催化结构域
JH2	指	假激酶结构域
CD3	指	Cluster of Differentiation 3，分化簇 3，能够传导 T 细胞识别抗原所产生的活化信号
CD20	指	Cluster of Differentiation 20，分化簇 20，对 B 细胞的增殖和分化发挥重要的调节作用

BCL-2	指	B-cell Lymphoma-2，一种通过阻断某类细胞凋亡协助控制细胞生存或死亡的蛋白
DOT	指	DurationofTreatment，治疗持续时间
IL-1/2/3/6/12/15/17/23	指	Interleukin-1/2/3/6/12/15/17/23，白细胞介素1/2/3/6/12/15/17/23
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate,抗体药物偶联物
DAR	指	Drug-to-Antibody Ratio，药物抗体比值
P-gp	指	P-glycoprotein，P-糖蛋白
CMC	指	Chemical, Manufacturing and Control，化学、生产和控制，主要指生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
CMO	指	Contract Manufacturing Organization，合同生产组织，通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务的企业，相关服务包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发，涉及临床用药、中间体制造、原料药生产等
CRO	指	Contract Research Organization，合同研发组织，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CSCO	指	Chinese Society of Clinical Oncology，中国临床肿瘤学会
CCR8	指	C-C Motif Chemokine Receptor 8，一种在肿瘤浸润的调节性 T 细胞上特异性高表达的趋化因子受体
CDH17	指	钙黏蛋白 17（Cadherin17）
CIA	指	Collagen-Induced Arthritis，胶原诱导的关节炎
R-CHOP	指	利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+泼尼松，是 MCL 的一线治疗方案
Tafa-Len-R-CHOP	指	坦昔妥单抗联合来那度胺及 R-CHOP
Tafasitamab-cxix	指	美国 FDA 批准的坦昔妥单抗（tafasitamab）的完整通用名
BCR	指	B-cell Receptor，B 细胞抗原受体，一种位于 B 细胞表面的负责特异性识别及结合抗原的分子
NHL	指	Non-Hodgkin Lymphoma，非霍奇金淋巴瘤
VAV1	指	VAV1 基因（Vav 鸟嘌呤核苷酸交换因子 1）
PK	指	Pharmacokinetics，药代动力学，对药物的身体吸收、分布、代谢和排泄的研究，其与药效学一起影响药物的剂量、益处和副作用
PD	指	Pharmacodynamics，药效学，研究药物对机体的作用和作用机制，其与药代动力学一起影响药物的剂量、益处和副作用
IND	指	Investigational New Drug Application，临床研究用新药或临床研究用新药申请
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人制度
NDA	指	New Drug Application，新药上市申请
BLA	指	Biologic License Application，生物制品上市申请
ICH	指	International Councilfor Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，国际人用药品注册技术协调会

GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范
CLL	指	Chronic Lymphocytic Leukemia，慢性淋巴细胞白血病
SLL	指	Small Lymphocytic Lymphoma，小细胞淋巴瘤
MCL	指	Mantle Cell Lymphoma，套细胞淋巴瘤
MZL	指	Marginal Zone Lymphoma，边缘区淋巴瘤
CNSL	指	Central Nervous System Lymphomas，中枢神经系统淋巴瘤
pCNSL/sCNSL	指	原发性中枢神经系统淋巴瘤/继发性中枢神经系统淋巴瘤
DLBCL	指	Diffuse Large B Cell Lymphoma，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
SLE	指	Systemic Lupus Erythematosus，系统性红斑狼疮
MS	指	Multiple Sclerosis，多发性硬化症
RRMS	指	Relapsing Remitting Multiple Sclerosis,复发缓解型多发性硬化症
SPMS	指	Secondary-Progressive Multiple Sclerosis,继发进展型多发性硬化症
naSPMS	指	Non-active Secondary Progressive Multiple Sclerosis，非活动性继发进展型多发性硬化症
PPMS	指	Primary-Progressive Multiple Sclerosis,原发进展型多发性硬化症
ITP	指	Immune Thrombocytopenia，原发免疫性血小板减少症
UC	指	Ulcerative Colitis，溃疡性结肠炎
LN	指	Lupus Nephritis，狼疮性肾炎
PN	指	Prurigo Nodularis，结节性痒疹
AD	指	Atopic Dermatitis，特应性皮炎
CSU	指	Chronic Spontaneous Urticaria，慢性自发性荨麻疹
IBD	指	Inflammatory Bowel Disease，炎症性肠病
SS	指	Sjögren’s Syndrome，干燥综合征
MDS	指	Myelodysplastic syndromes，骨髓增生异常综合征
FL	指	Follicular Lymphoma，滤泡性淋巴瘤
AML	指	Acute Myelocytic Leukemia，急性髓细胞白血病
ALL	指	Acute Lymphoblastic Leukemia，急性淋巴细胞白血病
1L	指	First-line therapy，一线治疗
R/R	指	Relapsed/Refractory，复发或难治性
CR	指	Complete Response，完全缓解
cCR	指	Composite Complete Response，复合完全缓解
FPI	指	First Patient In，首例患者入组
ORR	指	Objective Response Rate，客观缓解率
PR	指	Partial Response，部分缓解率，是指肿瘤缩小达到一定量但不完全并且保持一定时间的患者的比例，部分缓解率与完全缓解率共同构成客观缓解率
DCR	指	Disease Control Rate，疾病控制率
PFS	指	Progression-free Survival，无进展生存期，在肿瘤治疗期间和治疗后，患者疾病没有恶化的时间长度
DOR	指	Duration of Response，缓解持续时间，肿瘤持续对治疗产生缓解而肿瘤未增长或扩散的时间长度
DS	指	Stable Disease，病情稳定
ECOG	指	Eastern Cooperative Oncology Group，美国东部肿瘤协

		作组，ECOG 制定的 ECOG 体能状态评分是肿瘤临床试验中常用的患者功能状态评估量表，用于衡量癌症患者的总体体力状况和日常活动能力
F-VASI	指	Facial Vitiligo Area Scoring Index，面部白癜风面积评分指数
ISE	指	Integrated Summary of Efficacy，有效性综合分析
OS	指	Overall Survival，总生存期
Gd+T1	指	钆增强的 T1 加权成像
IWG 2006	指	MDS 国际工作组 2006 年修订的疗效评价标准，是 MDS 临床试验最常用的疗效评估标准之一
IWG 2023	指	MDS 国际工作组 2023 年修订的疗效评价标准，专用于高危 MDS 患者
Lugano 2014	指	2014 年卢加诺分类，是当前国际上用于霍奇金淋巴瘤（HL）和大多数非霍奇金淋巴瘤（NHL）进行临床分期和疗效评估的核心标准
SRI-4	指	SLE 应答者指数 4
DLT	指	Dose-limiting Toxicity，剂量限制性毒性，药物或其他疗法的副作用严重到限制剂量增加或抑制疗效提高
QD	指	每天一次给药
BID	指	每天两次给药
ALT	指	Alanine Transaminase，丙氨酸氨基转移酶
IRC	指	Independent Review Committee，独立评审委员会
TEAE 或 TRAE	指	Treatment-Emergent Adverse Events，Treatment-Related Adverse Events，治疗期间不良事件或治疗相关不良事件，指在治疗之前不存在的不良事件，或者已经存在的事件于治疗后在强度或频率方面恶化
ASCT	指	Autologous Stem Cell Transplantation，自体造血干细胞移植
PoC	指	Proof of Concept,概念确证
PSMA	指	Prostate-Specific Membrane Antigen，前列腺特异性膜抗原，主要表达于正常前列腺上皮细胞的管腔表面
STEAP1	指	Six-Transmembrane Epithelial Antigen of Prostate 1，前列腺六跨膜上皮抗原 1，在前列腺上皮细胞中高表达
22Rv1	指	22Rv1 是一种人前列腺癌细胞系，在 ICP-B381 的临床前研究中特指将其接种至免疫缺陷小鼠体内形成的异种移植肿瘤模型，用于评估药物的体内抗肿瘤活性
SSc	指	Systemic Sclerosis，系统性硬化症
Zenas、Zenas BioPharma	指	Zenas BioPharma, Inc.，纳斯达克代码：ZBIO
康诺亚	指	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司
南京博望	指	南京博望医药科技有限公司
高新科控	指	广州高新区科技控股集团有限公司
Prolium	指	Prolium Bioscience Inc.
报告期或本期	指	2026 年 1-6 月
报告期末	指	2026 年 6 月 30 日

第二节　公司简介和主要财务指标

一、　公司基本情况

公司的中文名称	诺诚健华医药有限公司
公司的中文简称	诺诚健华
公司的外文名称	InnoCare Pharma Limited
公司的外文名称缩写	InnoCare
公司的法定代表人[注]	Jisong Cui（崔霁松）
公司注册地址	Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands
公司注册地址的历史变更情况	报告期内无变更
公司办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
公司办公地址的邮政编码	102206
公司网址	www.innocarepharma.com
电子信箱	info@innocarepharma.com
负责香港上市事务的公司秘书	练少娥、袁蓓
人民币股份登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
港股股份过户登记处	香港中央结算有限公司
开曼群岛股份过户登记处	Ogier Global (Cayman) Limited

注：公司注册地在开曼群岛，无法定代表人，公司董事会主席兼行政总裁为 Jisong Cui（崔霁松）。

二、　联系人和联系方式

	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	袁蓓
联系地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
电话	(86-010) 6660 9913
传真	(86-010) 6070 2992
电子信箱	IR@innocarepharma.com

三、　信息披露及备置地点变更情况简介

公司选定的信息披露报纸名称	上海证券报：https://www.cnstock.com/ 中国证券报：https://www.cs.com.cn/ 证券时报：https://www.stcn.com/ 证券日报：http://www.zqrb.cn/
登载半年度报告的网站地址	http://www.sse.com.cn
登载半年度报告的香港联交所网站地址	http://www.hkexnews.hk
公司半年度报告备置地点	境内证券事务部
报告期内变更情况查询索引	无

四、　公司股票/存托凭证简况

（一）　公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上交所科创板	诺诚健华	688428	不适用
港股	香港联交所	诺诚健华	09969	诺诚健华-B

（二） 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

五、 其他有关资料

□适用 √不适用

六、 公司主要会计数据和财务指标

（一） 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期（1－6月）	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	1,137,057,064.36	731,434,172.32	55.46
其中：药品销售收入	918,142,038.40	641,228,574.02	43.18
利润总额	247,144,685.78	-30,583,588.93	不适用
归属于上市公司股东的净利润	246,355,891.77	-30,091,411.19	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	187,066,149.84	-82,271,316.12	不适用
经营活动产生的现金流量净额	81,473,709.81	-61,816,319.65	不适用
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	7,671,016,496.56	7,726,823,182.19	-0.72
总资产	11,217,904,227.82	10,823,600,850.70	3.64

（二） 主要财务指标

主要财务指标	本报告期（1－6月）	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元／股）	0.14	-0.02	不适用
稀释每股收益（元／股）	0.14	-0.02	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元／股）	0.11	-0.05	不适用
加权平均净资产收益率（%）	3.20	-0.45	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	2.43	-1.23	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	43.72	61.48	减少17.76个百分点

公司主要会计数据和财务指标的说明

√适用 □不适用

1.营业收入较上年同期增加55.46%，主要系报告期内药品销售收入强劲增长以及与Zenas合作的后续里程碑达成所致；

2.利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、基本/稀释/扣非后基本每股收益较上年同期增长，主要因为营业收入增加，同时抵减了经营开支的增加所致；

3.经营活动产生的现金流量净额较上年同期增长，主要系本报告期销售额增加，销售商品收到的款项增加所致；

4.研发投入占营业收入的比例相比上年同期减少，主要系营业收入增幅较大所致。

七、 境内外会计准则下会计数据差异

□适用 √不适用

八、 非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

非经常性损益项目	金额	附注（如适用）
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	187,155.22	
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	27,760,345.45	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	37,213,288.50	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	175,149.28	
减：所得税影响额	-6,000,626.52	
少数股东权益影响额（税后）	-45,570.00	
合计	59,289,741.93	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因

□适用 √不适用

九、 存在股权激励、员工持股计划的公司可选择披露扣除股份支付影响后的净利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期（1－6月）	上年同期	本期比上年同期增减(%)
扣除股份支付影响后的净利润	303,054,945.11	1,947,460.17	15,461.55

十、 非企业会计准则业绩指标说明

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

	本期数	上期数
会计指标：期内净利润/(亏损)	239,668,882.44	-35,638,286.13
调整项目：未实现汇兑收益	-19,516,819.40	-11,905,019.62
调整项目：股权激励费用	56,699,053.34	32,038,871.36
非企业会计准则财务指标：期内净利润/(亏损）	276,851,116.38	-15,504,434.39

选取该非企业会计准则财务指标的原因

为补充本集团按照企业会计准则呈列的综合财务报表，公司亦使用并非企业会计准则规定或按其呈列的期内经调整净利润/(亏损)作为附加财务计量。公司相信，该等经调整计量为股东及有意投资者提供有用信息，使其与本集团管理层采用相同方式了解并评估公司的综合经营业绩。

期内经调整净利润/(亏损)指未计若干非现金项目（即未实现汇兑及股权激励费用）的影响的期内净利润/(亏损）。企业会计准则并未对期内经调整净利润/(亏损)一词进行界定。使用该非企业会计准则计量作为分析工具具有局限性，报表使用人不应视其为独立于或可代替根据企业会计准则所呈报的经营业绩或财务状况的分析。公司对有关经调整数字的呈列未必可与其他公司所呈列的类似计量指标相比。然而，公司认为，该非企业会计准则计量可通过消除管理层认为不能反映公司正常营运表现的项目的潜在影响，以反映公司正常的经营业绩，从而有助于在适用限度内比较不同期间及不同公司的正常营运表现。

选取的非企业会计准则财务指标或调整项目较上一年度发生变化的说明

□适用　√不适用

该非企业会计准则财务指标本期增减变化的原因

主要由于营业收入上涨并部分抵消了经营开支的增长所致。

第三节 管理层讨论与分析

一、 报告期内公司所属行业及主营业务情况说明

（一）业务摘要

2026年上半年，公司营业收入持续实现强劲增长，实现营业总收入人民币11.37亿元，同比增长55.46%。这一成绩的取得，得益于公司产品组合多元化、新适应症的持续拓展、上市产品市场渗透率的持续提升，以及全球战略业务发展合作带来的价值兑现。公司2026年上半年继续保持盈利，凸显了盈利质量的不断改善及运营模式的可规模化拓展能力。与此同时，公司差异化管线多线稳步推进，核心亮点包括后期临床项目取得关键进展，以及专有ADC平台实现初步疗效的概念验证，展现公司研发体系的扎实功底与持续产出能力。上述成果共同巩固了公司作为全产业链一体化生物制药企业的市场定位，公司全球布局持续拓展，将科学创新持续转化为长期增长动力，未来发展空间充足。

报告期内，公司实现良好的财务及经营运营表现，并在此基础上持续推进聚焦高价值治疗领域的发展战略。公司在血液恶性肿瘤、自身免疫性疾病及实体瘤三大核心治疗领域均取得阶段性进展，接连达成多项临床、监管及商业化里程碑。

1. 建立血液瘤领域领导地位

2026年上半年，依托奥布替尼（BTK抑制剂）、坦昔妥单抗（抗CD19单克隆抗体）及mesutoclax（ICP-248，BCL-2抑制剂）三大基石疗法的协同推进，公司在商业化执行、中后期临床研究及全球管线拓展方面取得显著进展，血液肿瘤业务板块的领导地位持续夯实。

公司商业化产品矩阵持续扩容，奥布替尼治疗1L CLL/SLL适应症获批并成功纳入新版《国家医保药品目录》（NRDL），其既往获批的r/r CLL/SLL、r/r MCL及r/r MZL适应症均顺利完成医保续约，年度治疗费用保持稳定，保障患者持续用药可及，支撑营收实现高质量增长。在中国以外市场，奥布替尼全球注册进程持续推进，已在澳大利亚获批r/r MCL适应症，在新加坡获批r/r MZL适应症，进一步验证该产品差异化特性，夯实其具备全球竞争力的 BTK 抑制剂的发展潜力。

坦昔妥单抗商业化进程持续推进，2026 年实现持续商业化贡献。

与此同时，公司新一代BCL-2抑制剂mesutoclax（ICP-248）进一步筑牢了管线的长期深度，目前共有7项临床研究正在开展，其中包括4项针对关键领域未满足医疗需求的注册性试验，分别为：与奥布替尼联用针对1L CLL/SLL固定疗程III期研究、BTK抑制剂经治MCL的注册性试验、与奥布替尼联用针对r/r MCL的III期注册性试验，以及与阿扎胞苷联用对比维奈克拉联合阿扎胞苷治疗AML的Ⅲ期头对头研究。此外，奥布替尼联合mesutoclax（ICP-248）用于既往至少接受过一种治疗的MZL患者，已获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）授予突破性疗法认定（BTD），该适应症的临床试验申请（IND）已提交。

全球层面，mesutoclax 针对AML、骨髓增生异常综合征（MDS）的临床布局持续拓展，相关研究正在美国及其他地区有序推进。

上述三款治疗产品共同构成了公司血液肿瘤战略的核心，兼顾短期商业化增长与差异化中后期管线储备。下文将详细阐述血液肿瘤产品组合中各产品的注册、临床及商业化进展。

奥布替尼

2026年上半年，公司的核心产品宜诺凯®（奥布替尼， BTK抑制剂）收入增长强劲。奥布替尼销售强劲增长的主要驱动因素如下：

1) 奥布替尼获批用于1L CLL/SLL治疗，并成功纳入国家医保药品目录（NRDL），显著扩大了目标患者群体，提升该创新药物的可及性。

2) 奥布替尼仍是中国唯一获批用于治疗r/r MZL的BTK抑制剂，进一步强化了其在该适应症的差异化定位。在2026年版《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》中，奥布替尼被升级为CLL/SLL全人群一线治疗Ⅰ级推荐方案，同时继续保留针对MZL二线治疗的Ⅰ级推荐。此外，奥布替尼联合利妥昔单抗方案新增纳入MZL一线治疗的Ⅱ级推荐，奥布替尼由此成为

首个且唯一被CSCO指南纳入MZL一线治疗推荐的BTK抑制剂。同时，奥布替尼继续保留MCL一线治疗的Ⅱ级推荐、r/r MCL治疗的Ⅰ级推荐。值得关注的是，基于奥布替尼R-OM（利妥昔单抗+大剂量甲氨蝶呤+奥布替尼）方案的临床数据，以BTK抑制剂为基础联合大剂量甲氨蝶呤的治疗方案新纳入原发性中枢神经系统淋巴瘤（pCNSL）一线治疗Ⅱ级推荐。上述指南更新，进一步推动奥布替尼在多种血液肿瘤中的临床应用，巩固其差异化竞争定位。

3) 奥布替尼在真实世界治疗经验的持续积累与优异的临床疗效，有效提升了患者依从性并延长了治疗持续时间（DOT），为其销售的可持续增长提供了有力支撑。

4) 依托经验丰富的商业化团队及成熟的销售体系，公司持续深化医患沟通，扩大医院覆盖，并提升了核心适应症的市场渗透率。

在中国以外市场，奥布替尼的全球注册版图持续扩大，在澳大利亚获批用于治疗r/r MCL，在新加坡获批用于治疗r/r MZL，进一步验证该产品的差异化优势，巩固了其作为具有全球竞争力BTK抑制剂的潜力。

坦昔妥单抗（ICP-B04,CD19单抗，Minjuvi®）

坦昔妥单抗（tafasitamab）是一款抗CD19单克隆抗体，已于2025年5月获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，联合来那度胺用于治疗不符合自体干细胞移植（ASCT）条件的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）成人患者。该产品于2025年9月在中国正式商业化上市。2026年是坦昔妥单抗在华销售的首个完整年度，公司将持续推进市场准入与医生教育，以满足r/r DLBCL患者亟待解决的临床需求。

NMPA的批准是基于一项单臂、开放标签、多中心II期临床试验，旨在评估坦昔妥单抗联合来那度胺在中国r/r DLBCL患者中的安全性与有效性。经独立审查委员会（IRC）评估，该研究显示出令人鼓舞的临床疗效：总体缓解率（ORR）达73.1%，其中完全缓解（CR）率为34.6%，部分缓解（PR）率为38.5%。

在全球范围内，frontMIND III期研究评估了坦昔妥单抗联合来那度胺及R-CHOP（Tafa-Len-R-CHOP）对比R-CHOP单药，用于既往未经治疗的高中危或高危DLBCL/高级别B细胞淋巴瘤（HGBL）患者的疗效。该研究达到主要终点，结果显示Tafa-Len-R-CHOP较R-CHOP显著改善无进展生存期（PFS），且安全性特征一致。这些数据进一步支持坦昔妥单抗有望成为贯穿DLBCL全病程管理的重要治疗选择，也为后续产品生命周期拓展奠定基础。

坦昔妥单抗联合来那度胺已在美国、欧盟等主要国际市场获批用于治疗r/r DLBCL。2025年6月，美国FDA进一步批准tafasitamab-cxix联合来那度胺及利妥昔单抗，用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）成人患者，将其治疗潜力拓展至DLBCL以外。除在中国大陆获批外，坦昔妥单抗也在中国香港、中国澳门及中国台湾地区获得监管批准。此外，2026年版《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》将坦昔妥单抗联合来那度胺方案，列为不符合自体干细胞移植（ASCT）条件的r/r DLBCL成人患者二线及以上治疗的Ⅰ级推荐，进一步明确了该方案在国内的临床应用价值与产品定位。

Mesutoclax(ICP-248)

Mesutoclax（ICP-248）是公司新一代口服高选择性 BCL-2 抑制剂，正迅速成长为血液肿瘤管线的下一个战略支柱。目前正在开展7项临床试验，其中包括4项注册性试验：

1) Mesutoclax（ICP-248）与奥布替尼联用用于1L CLL/SLL的固定疗程III期联合方案研究，2025年4月启动患者入组，2026年2月完成入组，体现了公司高效的临床执行能力。

2) 针对BTK抑制剂经治MCL患者的II期注册性临床试验已于2025年6月获批开展，即将完成患者入组。Mesutoclax（ICP-248）是首个获得国家药品监督管理局（NMPA）突破性疗法认定的BCL-2抑制剂。

3) Mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼治疗r/r MCL的随机、多中心III期研究已在中国获批启动。

4) 奥布替尼联合mesutoclax（ICP-248）治疗既往至少接受过一种治疗的MZL患者，已获国家药品审评中心（CDE）授予突破性疗法认定（BTD），该适应症的IND已提交。

5) Mesutoclax（ICP-248）在AML及MDS中的全球临床开发正在中国、美国及其他地区推进。AML和MDS管线的最新临床数据已在2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上发表。

6) Mesutoclax（ICP-248）联合阿扎胞苷对比维奈克拉联合阿扎胞苷用于老年或不适合强化疗初治急性髓系白血病（TN AML）患者的随机、多中心 III 期临床研究已在中国获批启动。

上述一系列里程碑体现了 mesutoclax（ICP-248）作为一款潜在同类最佳、具备全球竞争力的 BCL-2 治疗药物，在注册进展方面的强劲势头，有望进一步巩固公司在血液肿瘤领域的领先地位。

在 1L CLL/SLL 中，mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼展现出深度且持久的缓解，显示出这一全口服、无化疗、固定疗程方案的潜力。截至 2026 年 1 月 6 日的 II 期临床数据显示，在接受 mesutoclax（ICP-248）125mg 联合奥布替尼治疗的可评估患者中，总体缓解率（ORR）达 100%，完全缓解率（CRR）为 52.4%。第 36 周时，65%的患者达到外周血微小残留病阴性（uMRD）。12 个月无进展生存期（PFS）率为 100%。该联合疗法安全性良好，未观察到临床或实验室肿瘤溶解综合征（TLS）。该数据已发表于 2026 年 ASCO 年会，摘要号 7073。

在 r/r NHL 中，截至 2026 年 1 月 6 日，mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼在 r/r MCL 及 r/r MZL 患者中均显示出良好的抗肿瘤活性。在可评估患者中，该联合疗法在 r/r MCL 和 r/r MZL 中的 ORR 均达 100%，完全缓解率分别为 100%和 50%。联合疗法总体耐受性良好，未发现新的安全性信号。数据发表于 2026 年 ASCO 年会，摘要号 7073。该研究结果表明，mesutoclax 具备成为 B 细胞恶性肿瘤基础治疗用药的潜力。

在 AML 中，mesutoclax（ICP-248）联合阿扎胞苷展现出良好的临床疗效和深度缓解。截至 2026 年 4 月，在 44 例可评估的初治 AML 患者中，复合完全缓解（cCR）率达 81.8%，其中完全缓解(CR)率为 63.6%。在达到 cCR 的患者中，有 86.5%通过流式细胞术检测达到微小残留病阴性(MRD-)，6 个月总生存率(OS)达 90.5%。详细数据已在 ASCO 2026 发表。上述结果支持 mesutoclax(ICP-248）在髓系恶性肿瘤中的进一步开发。

在 MDS 中，mesutoclax（ICP-248）联合阿扎胞苷也展现出良好的疗效。截至 2026 年 4 月，在 10 名可评估的一线（初治）MDS 患者中，依据 IWG 2006 标准评估的 ORR 为 100%，其中包括 CR 率 40%和骨髓 CR 率 60%。依据 IWG 2023 标准评估，复合 CR 率达 90%。详细数据已在 ASCO 2026 发表。上述结果支持 mesutoclax（ICP-248）在 MDS 领域的持续拓展与深入临床开发。

早期及合作项目

在早期血液肿瘤管线产品方面，ICP-490 与 ICP-B05（CM369，抗 CCR8 单克隆抗体）的临床研发均在持续推进。ICP-490 目前正在多发性骨髓瘤及非霍奇金淋巴瘤患者中进行评估，初步数据显示出良好的耐受性及靶向降解效果，后续将进一步探索联合用药策略。ICP-B05（CM369）治疗晚期实体瘤及复发/难治性非霍奇金淋巴瘤的 I 期临床试验已进入剂量递增阶段，初步数据显示部分患者出现缓解，且无进展生存率较高，支持继续临床评估及未来潜在的联合用药策略探索。

2.开发针对 B 细胞信号和 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

自身免疫性疾病影响人类身体的各个器官，可能在生命中任何阶段发生，通常会导致慢性疾病和身体衰弱，且没有有效的治愈方法。尽管医疗技术已取得显著进展，但许多自身免疫性疾病仍未得到充分治疗，在疾病控制、长期安全性及激素依赖性方面仍存在持续未被满足的需求。在患病率增加、多款新药上市以及治疗成本不断上升等原因的推动下，全球自身免疫性疾病治疗药物市场以 3.7%的复合年增长率稳定增长，预期到 2029 年将达到 1,850 亿美元（数据来自 2023 年 10 月 3 日的 iHealthcareAnalyst,Inc.）。

依托公司在口服小分子药物研发领域的深厚积累，公司已构建了一个差异化且全面的自身免疫产品管线，靶向 B 细胞和 T 细胞介导的疾病通路。公司的战略聚焦于开发具有全球竞争力的同类首创或同类最优口服疗法，旨在带来显著临床获益、改善长期疾病控制，并解决现有生物制剂及小分子药物在中国及全球应用中的主要局限。

公司的自身免疫性产品管线涵盖中后期注册项目及新一代创新资产，以奥布替尼在 B 细胞驱动疾病中的应用为核心，并依托强大的 TYK2 产品组合应对 T 细胞介导的炎症。与此同时，公司持续推进针对新型免疫通路的早期研发项目，以维持长期创新能力并拓展管线深度。

奥布替尼：治疗自身免疫性疾病的差异化 BTK 抑制剂

免疫性血小板减少症（ITP）：奥布替尼用于治疗 ITP 的新药上市申请（NDA）已于 2026 年 5 月获国家药品监督管理局（NMPA）受理。这标志着奥布替尼在自身免疫性疾病领域首个 NDA 获受

理，是其从血液肿瘤拓展至自免领域的重要里程碑，也是在满足中国 ITP 患者巨大未满足医疗需求道路上迈出的重要一步。

系统性红斑狼疮（SLE）：奥布替尼治疗 SLE 的 IIb 期积极数据已于 2025 年底披露，并在 2026 年欧洲风湿病协会联盟（EULAR）大会上展示。在严格的激素减量要求下，奥布替尼 75 毫克每日一次（QD）组第 48 周的 SRI-4 应答率达到 57.1%，显著高于安慰剂组的 34.4%。在基线疾病活动度较高的患者（BILAG≥1A 或≥2B，临床 SLEDAI≥4）中，75 毫克组的 SRI-4 应答率达 68%，较安慰剂实现 43%的绝对改善。激素减量效果同样显著，75 毫克组中有 71.1%的患者可将激素减量至≤7.5 毫克，而安慰剂组仅为 43.6%。基于上述结果，采用 75 毫克 QD 剂量的 III 期临床开发已于 2026 年第一季度启动，首例患者于 2026 年 4 月完成入组。

多发性硬化症（MS）：在与 Zenas BioPharma 达成战略合作后，奥布替尼的全球 III 期临床开发正按计划推进。奥布替尼具备优异的中枢神经系统穿透能力，可在外周循环及中枢神经系统中实现稳定药物暴露，印证其差异化产品特性。针对原发性进展型多发性硬化（PPMS）和非活动继发进展型多发性硬化（naSPMS）的全球 III 期研究正在开展中。

TYK2 产品线：广泛覆盖 T 细胞介导的自身免疫性疾病

公司已建立强大的 TYK2 产品线，针对各类 T 细胞介导的自身免疫性疾病，包含两款差异化的口服分子药物。

Soficitinib(ICP-332)

Soficitinib(ICP-332)是一款新型酪氨酸激酶 2（TYK2）抑制剂，针对各种 T 细胞相关的自身免疫性疾病。目前，soficitinib(ICP-332)正在五种自身免疫性疾病适应症中进行临床开发，多项研究数据即将读出：

1) 特应性皮炎：Soficitinib（ICP-332）治疗中重度特应性皮炎患者的 III 期临床研究已于 2025 年底完成患者招募。该研究已达到主要终点，且具有统计学显著性，证实 soficitinib（ICP-332）在中重度特应性皮炎患者中的良好疗效。多项关键次要终点亦成功达成，进一步印证了治疗效果的一致性与稳健性。Soficitinib（ICP-332）的安全性特征与既往临床研究一致，未发现新的安全性信号。公司计划在完成 52 周安全性随访后提交 NDA。

2) 白癜风：Soficitinib（ICP-332）治疗非节段型白癜风患者的 II/III 期临床研究正在进行中。II 期阶段已达到主要终点，80 毫克每日一次（QD）和 120 毫克 QD 剂量组在治疗第 24 周时的面部白癜风面积评分指数（F-VASI）较安慰剂组均显示出统计学显著改善。80 毫克 QD 组和 120 毫克 QD 组的 F-VASI 较基线的最小二乘均值百分比变化分别为 38.8%和 41.2%，而安慰剂组仅为 2.2%（两个剂量组均 P<0.0001）。公司正与国家药品审评中心（CDE）沟通 III 期研究设计方案，计划在达成监管共识后启动 III 期临床。

3) 慢性自发性荨麻疹（CSU）：Soficitinib（ICP-332）治疗中重度 CSU 患者的 II/III 期临床研究正在进行中。II 期部分目前已完成患者招募，预计将于完成随访后读出数据，III 期阶段计划在之后启动。

4) 银屑病：Soficitinib（ICP-332）治疗中重度斑块状银屑病患者的 II 期临床研究正在进行中，目前已完成患者招募，预计将于完成随访后读出数据。

5) 结节性痒疹（PN）：Soficitinib（ICP-332）治疗 PN 患者的全球 II 期临床研究正在进行中，目前正在加速招募患者。

Fadeucravacitinib（ICP-488）

Fadeucravacitinib（ICP-488）是一款强效、高选择性 TYK2 变构抑制剂，通过结合 TYK2 的假激酶 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12、I 型干扰素及其他细胞因子受体，通过特异性靶向 TYK2 且不抑制 JAK1，进一步强化了公司产品组合的差异化优势。公司计划开发 fadeucravacitinib（ICP-488）用于治疗多种自身免疫性疾病的治疗。目前，该产品的临床研究正在银屑病、皮肤型红斑狼疮（CLE）及干燥综合征（SS）三项适应症中开展，各管线均取得持续进展。

1）银屑病：Fadeucravacitinib（ICP-488）治疗中重度斑块状银屑病的 III 期临床研究已于 2026 年 2 月完成患者招募。研究结果显示，fadeucravacitinib（ICP-488）达到主要终点，具有统计学显著性和临床意义的改善。此外，多项关键次要终点也成功达成，在各疗效指标上呈现出

一致的治疗效果。Fadeucravacitinib（ICP-488）的安全性特征与既往临床研究一致，未发现新的安全性信号。

2）皮肤型红斑狼疮（CLE）：Fadeucravacitinib（ICP-488）治疗CLE的II期临床研究已启动，首例患者于2026年5月完成入组。目前患者招募正在加速推进，研究按计划进行，旨在评估该药物在这一存在重大未满足临床需求领域的潜力。

3）干燥综合征（SS）：Fadeucravacitinib（ICP-488）治疗干燥综合征的II期临床试验申请（IND）已于2026年5月获批。临床研究已启动，患者招募正在加速推进。公司将持续探索其他自身免疫适应症及联合治疗策略，以充分挖掘fadeucravacitinib（ICP-488）的治疗潜力。

ICP-054（IL-17小分子抑制剂）

IL-17（白细胞介素-17）是一种促炎细胞因子，在银屑病、类风湿性关节炎及强直性脊柱炎等多种自身免疫及炎症疾病的发病机制中起着关键作用。靶向IL-17的口服小分子药物代表了一类全新且前景广阔的治疗手段，具有给药便捷、剂量灵活及扩大患者用药可及性的潜力。公司已发现一款新型口服小分子药物ICP-054，可有效阻断IL-17AA及IL-17AF与IL-17受体（IL-17R）的结合，从而调节免疫反应并减轻炎症。

临床前研究证实，ICP-054可降低自身免疫疾病动物模型体内关键炎症生物标志物水平，并改善模型动物的疾病表型。例如，在大鼠胶原诱导性关节炎（CIA）模型中，ICP-054 可显著改善临床评分。开发此款口服IL-17小分子抑制剂，旨在提供一种相较于注射类生物制剂更有效、更便捷、可及性更高的治疗选择。

2025年10月，公司授予Zenas BioPharma在大中华区及东南亚以外所有地区开发、生产及商业化ICP-054的独家许可。在中国，ICP-054的I期临床研究正在进行中，目前单剂量递增（SAD）及多剂量递增（MAD）队列的入组工作已全面展开。

ICP-538（VAV1分子胶）

VAV1是一种仅在造血细胞中表达的鸟苷酸交换因子（GEF），在T细胞受体（TCR）及B细胞受体（BCR）信号通路中发挥核心作用，是淋巴细胞活化、增殖及效应功能的关键信号转导分子与接头蛋白。VAV1促进细胞骨架重组、免疫突触形成以及驱动细胞因子产生和免疫细胞分化的下游信号事件，使其成为适应性免疫应答的关键交汇点。临床前研究证实，抑制或缺失VAV1功能可在实验性疾病模型中减轻自身免疫病理损伤，减少促炎性T细胞反应并限制组织炎症，凸显了其在T细胞及B细胞介导的自身免疫性疾病中的潜在治疗价值。遗传学与机制研究进一步支持VAV1在疾病易感性及免疫调控中的作用，为通过调控这一上游信号节点以应对广泛自身免疫性疾病的策略提供了理论依据。

ICP-538是公司靶向VAV1的临床候选药物，旨在通过选择性调控VAV1信号通路，干预自身免疫性疾病中异常的免疫信号。临床前数据显示其具备优异的体内药效，可在已构建的疾病模型（如多发性硬化实验性自身免疫性脑脊髓炎（EAE）模型）中显著抑制疾病进展，印证了VAV1调控在中枢神经系统驱动及系统性自身免疫炎症中的治疗潜力。ICP-538的IND已于2026年2月获批，并于2026年3月启动健康受试者入组。目前研究正在进行中，SAD及MAD队列的剂量爬坡工作已全面展开。该创新项目顺利进入临床研究阶段，既体现了其临床前疗效数据的可靠性，也印证了VAV1作为可同时调控T细胞与B细胞通路的差异化靶点的吸引力。公司相信，ICP-538有望为现有疗法疗效不足的难治性自身免疫性疾病提供具有临床意义的获益前景。

ICP-B02（CM355/PRO-203,CD20×CD3双特异性抗体）

ICP-B02(现称为PRO-203)是一款CD20×CD3双特异性抗体，旨在重定向T细胞以清除CD20阳性B细胞。2025年1月，公司与Prolium就ICP-B02的开发及商业化达成独占许可协议，将该资产的全球开发潜力从肿瘤领域进一步拓展至B细胞驱动的自身免疫性疾病领域。

达成合作后，Prolium 推进该皮下注射制剂ICP-B02针对多种重度自身免疫性疾病的临床开发。2026年3月，Prolium 启动ICP-B02的临床开发；截至2026年6月，已完成在健康受试者中开展的I期单次给药剂量递增（SAD）研究。此外，Prolium于2026年6月启动一项针对系统

性硬化症（SSc）的多国 I/II 期研究，并公布计划将进一步探索 ICP-B02 用于其他由 B 细胞异常活化驱动的重度自身免疫性疾病。2026年6月，Prolium同时宣布，一项由研究者发起、评估ICP-B02用于治疗难治性狼疮性肾炎患者的研究，已完成全部受试者 26 周随访。

3.打造用于实体瘤治疗的具竞争力的药物组合

作为公司聚焦实体瘤治疗战略的重要组成部分，公司正在构建一个强大且多元化的组合，旨在满足多种肿瘤类型的重大未满足医疗需求。公司的策略是将靶向小分子药物与新一代抗体偶联药物(ADC)相结合，以在最大化临床获益的同时降低系统性毒性。公司致力于聚焦大量需求未满足的肿瘤类型（尤其是消化道及胸部恶性肿瘤），并开发在作用机制、疗效及安全性方面具有差异化的疗法。通过利用公司专有的技术平台及生物标志物驱动的患者筛选，公司致力于加速临床开发，提高注册获批的可能性，并最终为多种实体瘤适应症提供创新治疗选择，以改善患者的治疗效果。

佐来曲替尼(ICP-723)

公司首个获批的实体瘤治疗药物佐来曲替尼（ICP-723）为二代泛 TRK 抑制剂，于 2025 年 12 月获国家药监局批准，用于治疗 NTRK 基因融合阳性肿瘤成人及青少年（12 至 18 岁）患者。佐来曲替尼(ICP-723)在中国开展的一项注册性 II 期试验中展现出显著疗效，在晚期实体瘤成人及青少年患者中，IRC 评估的 ORR 为 89.1%(95%CI：77.8,95.9)。此次获批为初治患者或已对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的患者带来全新的治疗选择，提供显著的临床效益。

此外，针对儿童患者（2 岁以上及 12 岁以下）的 NDA 申请已于 2026 年上半年提交，并被 NMPA 纳入优先审评。

自主开发的抗体偶联药物(ADC)平台

公司自主研发的 ADC 平台，采用自主研发的连接子-载荷（LP）技术，旨在为癌症治疗提供强效且靶向性更佳的疗法。该平台能够打造高度差异化的 ADC 产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。该平台的核心特点包括：

1) 不可逆生物偶联技术：确保抗体与连接子的稳定偶联，以提升 ADC 的稳定性。

2) 亲水连接子：增强 ADC 稳定性，药物抗体比值(DAR)为 8。

3) 创新型载荷：引入高效细胞毒性载荷，具有强大的旁观者效应（bystander killing）。

该平台有望开发出具有强大肿瘤杀伤效应且具备充足治疗窗口的 ADC 产品，从而拓展癌症患者的治疗选择并改善临床疗效。随着平台的持续发展，公司将进一步扩展其产品组合，推出多款具有差异化优势的 ADC 候选药物，推动肿瘤精准治疗的进步。

ICP-B794：用于实体瘤的新一代 B7H3 靶向 ADC

ICP-B794 是一款新型 ADC，由人源化抗 B7H3 单克隆抗体通过可被蛋白酶切割的连接子偶联至高效药物载荷（新型拓扑异构酶 I 抑制剂），药物抗体比（DAR）为 8。ICP-B794 基于公司自主创新的连接子-载荷（LP）平台开发，该平台的特点是具有 PEG 修饰的高度亲水连接子-载荷、不可逆连接结构（可避免逆迈克尔加成反应）、以及低 P-gp 敏感性的载荷，从而在血液循环中展现出卓越的稳定性，并实现可控的载荷释放。

在临床前研究中，ICP-B794 在包括小细胞肺癌和非小细胞肺癌在内的多种实体瘤模型中，均显示出卓越的效力与明确差异化的治疗指数。在头对头比较中，相较于 DS-7300 以及其他基于不同技术平台开发的 B7-H3 ADC，ICP-B794 的体外及体内抗肿瘤活性显著更强。在 NCI-H1155 非小细胞肺癌异种移植模型中，ICP-B794 的最低有效剂量低至 0.15mg/kg，并在更高剂量下（包括对 DS-7300 耐药的肿瘤）诱导了肿瘤完全消退。

在猴子 GLP 毒理学研究中，ICP-B794 显示出良好的剂量依赖性药代动力学特征和约 267 倍的安全窗口，未观察到肺部毒性，相较于一代 B7H3-ADC 具有改善的治疗指数。

ICP-B794 的 IND 已于 2025 年 7 月获批，目前该项目正处于剂量递增阶段。早期临床数据显示出其良好的药代动力学特征及耐受性。与本平台的设计预期一致，其循环游离有效载荷水平较

参照 ADC 平台低约 5-10 倍，这预示其可能具有更优化的安全性特征。ICP-B794 的临床前数据已入选 2026 年美国癌症研究协会（AACR）年会展示。

ICP-B208：用于治疗实体瘤的新型 CDH17 靶向 ADC

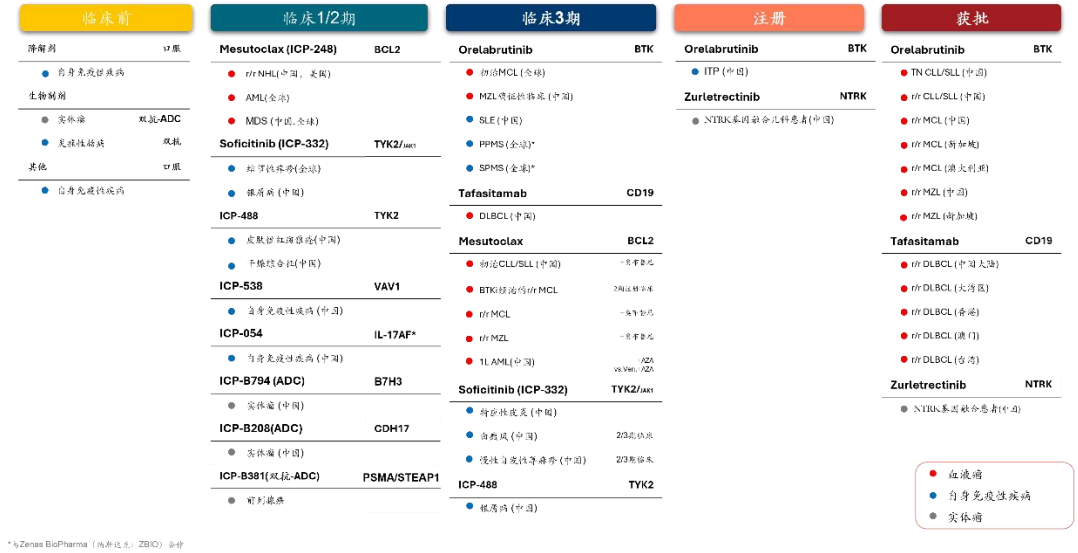
基于 ICP-B794 良好的疗效及安全性，公司的新一代 ADC 候选药物 ICP-B208 专为靶向 CDH17 而设计。CDH17 是一种钙依赖性细胞黏附蛋白，在肿瘤细胞增殖、迁移及转移中发挥关键作用。该靶点在胃癌、结直肠癌、胰腺导管腺癌及胆管癌等多种胃肠道癌症表面高度表达，而在正常组织中表达量极低。其肿瘤限制性表达特性及在癌症生物学中的功能，使 CDH17 成为 ADC 疗法中极具吸引力及差异化的靶点，能够将强效细胞毒性载荷精准递送至肿瘤细胞，同时最大限度降低全身毒性。ICP-B208 已于 2026 年 7 月完成首例患者给药。

ICP-B381：差异化 PSMA/STEAP1 双靶点 ADC，具备强劲的临床前药效

依托公司成熟的 ADC 技术平台，ICP-B381 可同时靶向 PSMA 与 STEAP1，有望覆盖更广泛的患者人群，应对抗原异质性问题，克服因任意一种抗原丢失所介导的耐药。临床前研究中，在 22Rv1 人前列腺癌异种移植模型上，ICP-B381 展现出强效且剂量依赖性的抗肿瘤活性；同等给药剂量下，药效优于对应的单靶点 PSMA ADC 及单靶点 STEAP1 ADC，同时具备良好耐受性。该药物的临床试验申请（IND）已向 CDE 提交并获得受理，其在美国的 IND 申请预计将在 2026 年 9 月递交。

（二）主要业务、主要产品或服务情况

公司现有的在研药物涵盖多个极具市场前景的创新靶点及适应症，包括用于治疗血液瘤、各类自身免疫性疾病及实体瘤的小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体及 ADC。



1. 商业化成就与多元化产品组合

2026 年上半年，公司实现营业总收入人民币 11.37 亿元，其中药品销售收入达人民币 9.18 亿元，较 2025 年同期增长 43.18%。这一增长主要得益于奥布替尼商业化销售稳步放量、坦昔妥单抗迎来首个完整销售年度，以及公司首款获批上市的实体瘤治疗药物佐来曲替尼（ICP-723）落地商业化推动产品矩阵的持续扩容。公司已在血液肿瘤与实体瘤领域布局了三款商业化产品，随着患者用药可及性提升、商业化能力增强及市场覆盖扩大，公司建立了更加多元化的商业化布局。

奥布替尼(宜诺凯®)

奥布替尼是公司首款核心商业化产品，为高选择性、不可逆 BTK 抑制剂，是血液肿瘤业务板块的基石产品。自中国大陆上市以来，奥布替尼通过适应症拓展、提升患者用药可及性及持续的临床应用，不断夯实市场地位。报告期内，奥布替尼获批用于 1L CLL/SLL，并成功纳入《2026

年国家医保药品目录》，进一步覆盖更广泛的患者人群；其既往获批的r/r CLL/SLL、r/r MCL及r/r MZL适应症均顺利完成医保续约，年度治疗费用保持稳定。

奥布替尼仍是中国唯一获批用于治疗r/r MZL的BTK抑制剂，进一步强化了其在该适应症的差异化定位。在2026年版《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》中，奥布替尼被升级为CLL/SLL全人群一线治疗Ⅰ级推荐方案，同时继续保留针对MZL二线治疗的Ⅰ级推荐。此外，奥布替尼联合利妥昔单抗方案新增纳入MZL一线治疗的Ⅱ级推荐，奥布替尼由此成为首个且唯一被CSCO指南纳入MZL一线治疗推荐的BTK抑制剂。同时，奥布替尼继续保留MCL一线治疗的Ⅱ级推荐、r/r MCL治疗的Ⅰ级推荐。值得关注的是，基于奥布替尼R-OM（利妥昔单抗+大剂量甲氨蝶呤+奥布替尼）方案的临床数据，以BTK抑制剂为基础联合大剂量甲氨蝶呤的治疗方案新纳入原发性中枢神经系统淋巴瘤（pCNSL）一线治疗Ⅱ级推荐。上述指南更新，进一步推动奥布替尼在多种血液肿瘤中的临床应用，巩固其差异化竞争定位。

在中国大陆以外，奥布替尼的全球注册版图持续拓展，先后于新加坡获批用于r/r MZL、于澳大利亚获批用于r/r MCL，进一步印证其作为具备全球竞争力BTK抑制剂的潜力。

坦昔妥单抗（ICP-B04，明诺凯®）

坦昔妥单抗为抗CD19单克隆抗体，是公司第二款商业化肿瘤产品。其联合来那度胺的适应症于国内获批，用于治疗不符合自体干细胞移植(ASCT)条件的复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(r/r DLBCL）成人患者。2025年9月国内正式商业化上市后，2026年迎来首个完整销售年度。目前坦昔妥单抗已在中国香港、中国澳门及中国台湾获得监管批准，进一步夯实了其在整个大中华区的商业化布局。

在《2026年中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》中，坦昔妥单抗联合来那度胺方案获升级，成为不符合ASCT条件的r/r DLBCL成人患者二线及以上治疗的Ⅰ级推荐方案；此外，坦昔妥单抗联合利妥昔单抗及来那度胺方案新增纳入r/r FL的Ⅰ级推荐方案。上述指南更新进一步明确了坦昔妥单抗的临床定位，有助于推动临床医生更广泛的应用，并提升国内患者的用药可及性。

佐来曲替尼（ICP-723）

佐来曲替尼（ICP-723）是公司首款获批上市的实体瘤治疗药物，为强效高选择性TRK抑制剂，用于治疗NTRK基因融合阳性实体瘤。该产品于中国大陆获国家药品监督管理局（NMPA）批准，进一步将公司的商业化产品组合拓展至精准肿瘤治疗领域，是公司实体瘤业务板块的重要里程碑。

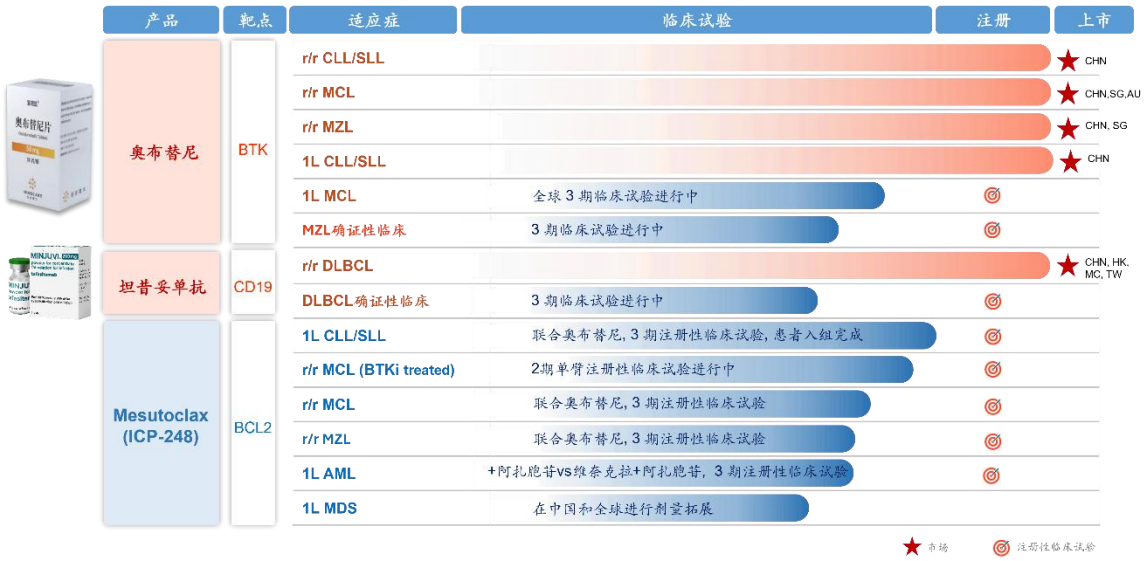
凭借差异化临床特征与靶向治疗策略，佐来曲替尼（ICP-723）可有效满足NTRK基因融合阳性肿瘤患者的重要未满足临床需求。目前其儿科适应症的临床开发正在推进，有望进一步覆盖更多患者人群，拓展商业化空间。

目前公司已拥有覆盖血液肿瘤与实体瘤领域的三款商业化产品，构建了更为多元化的商业化布局，既为收入增长提供多元支撑，也为后续后期管线的持续落地与商业化运营搭建了成熟平台。

2.建立在血液肿瘤领域领导地位

奥布替尼构筑了公司血液瘤管线的基石，并驱动产品组合的持续拓宽与迭代升级。坦昔妥单抗继2025年获批用于治疗不符合ASCT条件的r/r DLBCL成人患者后，于2026年迎来在中国商业销售的首个完整年度，进一步扩充了公司的商业化肿瘤产品管线。与此同时，公司新一代BCL-2抑制剂mesutoclax（ICP-248）作为关键增长支柱持续推进，目前共有七项临床研究正在开展，其中包括针对CLL/SLL、MCL及AML的四项注册性试验。Mesutoclax（ICP-248）用于治疗AML及MDS的全球临床开发亦正在中国、美国及其他地区同步推进。上述项目共同持续夯实了公司血液瘤管线的深度与差异化优势，公司预计近期将迎来更多临床及注册里程碑。

全面覆盖血液瘤领域



奥布替尼用于血液肿瘤

（宜诺凯®，奥布替尼，BTK 抑制剂）

奥布替尼已在肿瘤及自身免疫性疾病领域建立起广泛的临床开发布局。除已获批的 r/r CLL/SLL 及 r/r MCL 适应症外，奥布替尼仍是中国内地首个且唯一获批用于治疗 r/r MZL 的 BTK 抑制剂。2025 年奥布替尼治疗 1L CLL/SLL 适应症的获批，进一步拓展了其临床应用范围并提升了患者可及性。目前，针对血液恶性肿瘤及自身免疫性疾病的多项注册性试验正在开展，持续夯实奥布替尼的临床价值与长期发展潜力。依托其高靶点选择性与持续的靶点占有率，奥布替尼不断展现出兼具疗效与安全性优势的差异化临床特征。

奥布替尼用于治疗 1L CLL/SLL

1L CLL/SLL 是一种慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤亚型，主要影响中老年人。随着诊断率的提高，患者对有效疗法的需求日益增长，该疾病在中国的医疗需求亟待满足。

奥布替尼获批用于治疗 1L CLL/SLL 是基于在中国进行的一项随机、开放性、多中心的 III 期试验的数据，该试验评估了奥布替尼相较于苯达莫司汀联合利妥昔单抗，在初治 CLL/SLL 患者中的疗效及安全性。研究共入组 192 名患者（CLL 患者 165 名；SLL 患者 27 名），按 1：1 比例随机分配接受奥布替尼或苯达莫司汀联合利妥昔单抗治疗，中位随访时间为 21.4 个月。患者中位年龄为 67 岁（介于 41 至 80 岁），94.8%的患者基线 ECOG 体能状态评分为 0-1，47.4%的患者 IGHV 未突变，60.4%的患者基线时为 Rai 分类病期 III/IV 期。奥布替尼组患者每日接受一次 150mg 口

服给药，而对照组则于每个28天周期的第1天及第15天口服苯达莫司汀0.5mg/kg，并于首个周期的第1天静脉注射利妥昔单抗375 mg/m^{2}及第2至6周期的第1天静脉注射500 mg/m^2。独立审查委员会（IRC）依据2018年IWCLL以及2014年CLL及SLL国际工作组标准评估疗效。奥布替尼组未达中位无进展生存期（PFS），而苯达莫司汀联合利妥昔单抗组为19.4个月(HR=0.32；95%CI：0.18—0.58;p<0.0001)。ORR分别为90.1%与79.2%。上述结果显示出奥布替尼在治疗一线CLL/SLL的显著临床效益及其显著改善疗效的潜力。

一项全球I/II期临床试验评估了奥布替尼在美国及欧洲CLL/SLL患者中的安全性与有效性，研究覆盖梅奥诊所等多家全球知名肿瘤中心。研究结果与既往中国患者数据一致，证实了奥布替尼在全球人群中的疗效与安全性。在可评估的初治CLL/SLL患者中（中位随访38.1个月），ORR达100%，36个月PFS率及总生存期（OS）率分别为94.4%和100%。在可评估的r/r CLL/SLL患者中（中位随访36.8个月），ORR为86.7%，36个月PFS率及OS率分别为77.9%和80.1%。奥布替尼具有高激酶选择性，可减少脱靶抑制，降低心血管、出血及血液学不良事件风险，进一步印证了其良好的安全性特征。

通过提供一种新的靶向治疗选择，奥布替尼获批用于一线治疗，显著扩大可治疗的患者人群，并在中国展现出较大的市场潜力。

奥布替尼用于治疗r/r MZL

MZL是一种惰性B细胞NHL，是中国第二高发的淋巴瘤，占所有淋巴瘤的8.3%。MZL主要影响中老年人，年发病率在全球范围内呈上升趋势。一线治疗后，r/r MZL患者缺乏有效的治疗选择。

2023年4月，奥布替尼获得NMPA批准用于治疗r/r MZL。奥布替尼是目前中国首个且唯一获批针对r/r MZL适应症的BTK抑制剂。

2023年6月16日，公司在第17届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）口头报告中展示了奥布替尼的最新临床数据。奥布替尼在中国r/r MZL患者中展现出持续缓解的高应答率和良好的耐受性。主要终点是IRC根据Lugano 2014标准评估的ORR。

在入组患者中，大部分处于疾病晚期，其中IV期患者占比75.9%。在中位随访时间24.3个月时，IRC评估的ORR为58.9%，中位DOR为34.3个月，中位PFS尚未达到，12个月的PFS率和OS率分别为82.8%和91%。治疗耐受性总体良好，大多数TRAE为1-2级。

目前，公司正在进行一项随机、对照、双盲的III期临床试验，以评估奥布替尼联合来那度胺和利妥昔单抗(R2)对照安慰剂联合R2在r/r MZL患者中的有效性和安全性。

根据2025年欧洲血液学协会年会（EHA 2025 Hybrid Congress）公开披露的数据，奥布替尼联合苯达莫司汀-利妥昔单抗或奥比妥珠单抗，再以奥布替尼维持治疗，在处治MZL患者中表现出良好的疗效和耐受性。该研究于2024年6月至2025年1月期间共入组16例患者。诱导治疗结束时，A组6例患者和B组2例患者进行了肿瘤评估，A组完全缓解率(CRR)为66.7%，B组为100.0%，两组总体缓解率（ORR）均为100.0%。截至数据截止时，中位无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）尚未成熟。研究中未观察到BTKi相关不良事件（AEs），如房颤或出血等。

根据2026年欧洲血液学协会（EHA）年会公布的数据，在长期随访中，奥布替尼展现出快速且持久的疗效，表明其能为r/r MZL患者带来持续的治疗获益。尤为重要的是，在延长随访期间未发现新的安全性信号。中位随访36.8个月时，研究者评估的总体缓解率（ORR）为58.9%，中位无进展生存期（PFS）为44.4个月，36个月总生存率（OS）为84.7%。

奥布替尼用于治疗1L MCL

公司正在启动一项全球随机、双盲、多中心的III期研究，对比奥布替尼联合利妥昔单抗和苯达莫司汀(BR)与BR在未经治疗的MCL患者中的疗效，目前患者招募正在进行中。该研究旨在评估该等疗法于一线治疗中的疗效及安全性，主要终点包括无进展生存期(PFS)及整体缓解率(ORR)，次要终点评估总生存率、缓解持续时间及安全性。该全球性III期项目旨在生成关键数据，以支持奥布替尼用作MCL一线疗法。

奥布替尼用于治疗原发性中枢神经系统淋巴瘤（pCNSL）

2025年7月，血液学与肿瘤学领域权威期刊《Leukemia》发表了一项前瞻性、多中心II期临床研究结果，该研究评估了利妥昔单抗、HD-MTX联合奥布替尼的RMO方案作为初诊pCNSL的一线治疗的疗效。

这项研究首次提供了含奥布替尼方案治疗初诊的pCNSL的前瞻性证据，并成为迄今该疾病领域涉及基于BTKi的靶向免疫化疗的最大组别研究。

自2021年5月8日至2023年9月15日期间，中国9个中心共有65名患者入组。在65名接受治疗的患者中，61名(95.4%）患者已完成四个RMO治疗周期，可进行主要疗效分析评估。在四个RMO周期结束时，23名(35.4%）患者达到CR，37名(56.9%）患者达到PR，65名接受治疗患者的ORR为92.3%。在61名可评估的患者中，四个RMO周期结束时ORR的主要终点为98.4%。20名患者继续接受额外两个周期的RMO治疗；在PR患者中，6名达到CR，1名病情稳定(SD)，1名病情进展(PD)，在六个周期的RMO治疗结束时，CRR为72.2%，ORR为94.4%。在缓解者中，RMO诱发了快速且持久的缓解，达到缓解的中位时间为0.7个月。截至2024年12月31日，接受奥布替尼维持治疗的患者2年后的估计DoR、PFS及OS率分别为75.0%、75.0%及91.7%，仅接受观察的患者则分别为66.7%、66.7%及83.3%。

RMO方案的耐受性普遍良好，且与已知的单一药物特性相符。无其他脱靶毒性（如高血压、腹泻、房颤/房扑及大出血）发生。诱导治疗期间未发生治疗相关死亡。

RMO诱导显示了具有临床意义的活性（4个周期结束时的ORR为92.3%，CRR为37.7%），且随着RMO周期的增加，CRR也随之增加，在接受6个周期RMO的患者中，CRR高达72.2%。RMO的高缓解率为患者提供了长期获益的可能性，无论是否接受巩固或维持治疗，2年PFS≥75%及2年OS≥85%，以上结果均超过了历来大多数包括或不包括BTKi系列的免疫化疗结果，为此联合方案的进一步研究提供支持。

根据2026年欧洲血液学协会（EHA）年会公布的一项单中心回顾性分析，研究评估了以奥布替尼为代表的BTK抑制剂联合基于大剂量甲氨蝶呤（HD-MTX）的化疗方案，作为新诊断原发性中枢神经系统淋巴瘤（pCNSL）诱导治疗的真实世界疗效。在86例患者中，诱导治疗后总体缓解率（ORR）达88.6%，其中完全缓解（CR）率为81.1%。奥布替尼组显示出显著的生存获益（HR=0.26，p=0.016）。该研究结果进一步支持含BTK抑制剂的方案作为pCNSL临床一线治疗选择。

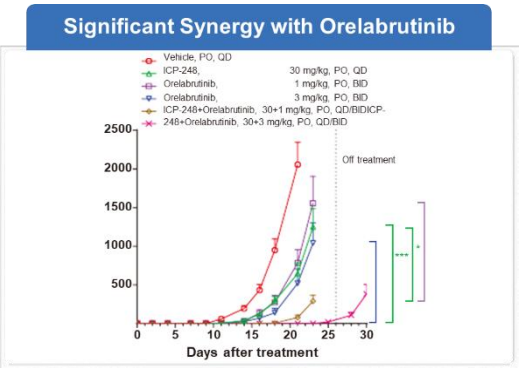
奥布替尼全球注册进程与国际市场拓展

在中国以外地区，奥布替尼的全球注册版图持续扩大，在新加坡获批用于r/r MZL，在澳大利亚获批用于治疗r/r MCL。上述注册里程碑进一步证明该产品的差异化临床优势，并增强了其作为具有全球竞争力BTK抑制剂的潜力。

奥布替尼联合mesutoclax（ICP-248,BCL-2抑制剂）

BTK抑制剂的出现彻底改变了B细胞恶性肿瘤特别是CLL/SLL的治疗格局，使治疗方式从固定疗程的化学免疫疗法转变为便利的口服靶向治疗。BTK抑制剂与BCL-2抑制剂联用提供了一种协同方法，可提高缓解深度，并可能实现更持久的固定疗程缓解。

BCL-2是一种抗凋亡蛋白，使细胞抵抗程序性死亡。BCL-2表达异常与B细胞恶性血液肿瘤的发生发展密切相关。



公司已完成评估奥布替尼联合mesutoclax（ICP-248）用于1L CLL/SLL治疗的III期注册性临床试验患者入组。该全口服双药方案旨在进一步提升治疗疗效，并为患者提供更加高效且便捷的治疗选择。与此同时，公司正在中国启动一项III期注册性临床试验，评估mesutoclax(ICP-248）在r/r MCL患者中的疗效与安全性。

奥布替尼联合 mesutoclax（ICP-248）治疗既往至少接受过一种治疗的边缘区淋巴瘤（MZL）患者，已获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）授予突破性疗法认定，该适应症的 IND 已同步提交。

坦昔妥单抗(ICP-B04)

（明诺凯®，坦昔妥单抗，CD19 单抗）

2025 年 5 月，CDE 批准了坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺用于不适合自体干细胞移植的 r/r DLBCL 成人患者的生物制品上市许可申请（BLA），成为中国首个获批用于该类患者人群的 CD19 靶向抗体疗法，是一项重要里程碑。

DLBCL 是非霍奇金淋巴瘤（NHL）中最常见的亚型，占全球 NHL 病例约 31%至 34%。DLBCL 在中国的占比甚至更高，占所有 NHL 病例约 45.8%，显示出该领域沉重的疾病负担及对创新且可及疗法的迫切需求。

坦昔妥单抗与来那度胺联合用药在中国获批是基于一项 II 期桥接研究，作为一项单臂、开放性、多中心的试验，旨在评估坦昔妥单抗联合来那度胺治疗不符合 ASCT 条件的复发难治 DLBCL 成人患者的安全性及疗效。主要终点为评估研究者及 IRC 评估的 ORR。次要终点为 DCR、DoR、PFS、进展时间（TTP）、反应时间（TTR）、OS 及安全性。该研究的临床数据已于 EHA 2024 年大会上展示。截至 2024 年 7 月 30 日，IRC 评估的数据显示 ORR 为 73.1%，其中 34.6%的患者达到 CR，38.5%的患者达到 PR，显示出该联合用药方案的疗效和临床意义。

在全球范围内，坦昔妥单抗联合来那度胺于该适应症的疗效已获得充分验证。该治疗方案先前已于 2020 年 7 月获得 FDA 加速批准，并于 2021 年 8 月获得 EMA 有条件批准上市，可用于治疗不符合 ASCT 条件的复发难治 DLBCL 成人患者。2025 年 6 月，基于显著临床获益的积极 III 期数据，FDA 进一步批准 tafasitamab-cxix 联合来那度胺及利妥昔单抗用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤，临床价值进一步扩大。

在大中华区，该疗法已获中国香港、中国澳门及中国台湾批准。继 2025 年 9 月在中国大陆正式上市后，该药物于 2026 年开启商业化销售的第一个完整年度。依托公司成熟的血液肿瘤商业化体系及全国性销售网络，坦昔妥单抗正持续提升临床医生认知度与患者可及性。在 2026 版《CSCO 复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤成人患者二线及后线治疗指南》中，该疗法升级为 I 级推荐方案，进一步巩固其临床定位，推动其在临床实践中的应用。

一项全球 III 期 front MIND 研究在 899 例既往未经治疗的高中危或高危 DLBCL/高级别 B 细胞淋巴瘤（HGBL）患者中，对比了坦昔妥单抗联合来那度胺及 R-CHOP（Tafa-Len-R-CHOP）与 R-CHOP 单药的疗效。中位随访 35.2 个月时，研究达到主要终点：与 R-CHOP 相比，Tafa-Len-R-CHOP 显著改善无进展生存期（PFS）（HR=0.75；95% CI：0.59–0.96；p=0.019），相当于将疾病进展或死亡风险降低 25%。两组 24 个月 PFS 率分别为 71.1%和 62.9%。值得注意的是，无论活化 B 细胞样（ABC）还是生发中心 B 细胞样（GCB）分子亚型，均观察到了 PFS 获益，这支持了含坦昔妥单抗方案在前线治疗中的应用潜力。

为提升可负担性及患者可及性，坦昔妥单抗已获纳入全国76个省份及直辖市的2026年惠民保计划，包括北京普惠健康保及燕赵健康保等主要区域性计划。这一广泛的保险覆盖范围预计将显著减轻患者的自费负担，并改进DLBCL患者接受创新疗法的途径。

Mesutoclax(ICP-248)

Mesutoclax(ICP-248)是一款新型口服高选择性BCL-2抑制剂，是公司在血液瘤领域的下一个战略支柱，具备强劲的海内外竞争力。报告期内，mesutoclax（ICP-248）在多种血液恶性肿瘤中持续推进，接连达成多项临床及注册里程碑。

BCL-2在细胞凋亡通路中扮演关键角色，在多种血液肿瘤中呈过表达。BCL-2抑制剂通过激活内源性线粒体凋亡途径，诱导癌细胞快速凋亡，从而发挥抗肿瘤作用。公司自主研发的mesutoclax（ICP-248）是一款高选择性BCL-2抑制剂，具有代谢稳定性增强、药物相互作用（DDI）风险降低的差异化特征。

早期临床数据有力支撑上述研发进展。在一项针对42例初治患者的II期临床研究中，接受mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼治疗的患者中未观察到肿瘤溶解综合征（TLS）。初步结果显示，总体缓解率（ORR）达100%，靶病灶完全缓解率（CRR）为52.4%，第36周时外周血微小残留病阴性（uMRD）率达65%，有力支持了该联合疗法推进至III期注册临床试验，目前患者入组已于2026年2月顺利完成。该联合疗法同时展现出持久的疾病控制能力，12个月无进展生存期（PFS）率达100%，进一步印证了这一全口服、无化疗、固定疗程方案在1L CLL/SLL中的巨大潜力。

在复发/难治性（r/r）B细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）领域，mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼在r/r MCL及r/r MZL患者中展现出良好的抗肿瘤活性。在可评估患者中，该联合疗法在r/r MCL和r/r MZL中的ORR均达100%，完全缓解率分别为100%和50%。联合疗法总体耐受性良好，未发现新的安全性信号，支持mesutoclax（ICP-248）作为B细胞恶性肿瘤骨干疗法的进一步开发。

2025年2月，CDE批准在中国启动mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼用于1L CLL/SLL固定疗程治疗的注册性III期临床试验。患者入组已于2026年2月完成，这一里程碑进一步彰显了公司高效的临床执行能力。

2025年5月，mesutoclax（ICP-248）获CDE授予突破性疗法认定（BTD），用于治疗既往接受过BTK抑制剂治疗的r/r MCL，成为首个获得此项认定的国产BCL-2抑制剂。目前，针对BTK抑制剂经治r/r MCL患者的II期注册性试验即将完成患者入组。此外，一项评估mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼治疗r/r MCL的随机、多中心III期注册性试验已在中国获批启动。

同时，奥布替尼联合mesutoclax（ICP-248）治疗既往至少接受过一种治疗的边缘区淋巴瘤（MZL）患者，已获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）授予突破性疗法认定（BTD），该适应症的临床试验申请（IND）已同步提交。

在髓系恶性肿瘤领域，mesutoclax（ICP-248）的全球临床开发正在中国、美国及其他地区同步推进。AML/MDS管线的最新临床数据已在2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上公布。

一项评估mesutoclax联合阿扎胞苷对比维奈克拉联合阿扎胞苷用于老年或不适合强化疗初治急性髓系白血病（TN AML）患者的随机、多中心III期临床研究已在中国获批启动。

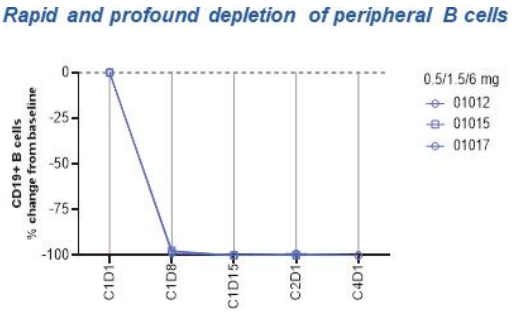
在一线（初治）AML患者中，接受mesutoclax联合阿扎胞苷治疗的44例可评估患者的复合完全缓解（cCR）率达81.8%，其中完全缓解（CR）率为63.6%。在达到cCR的患者中，86.5%通过流式细胞术检测达到微小残留病阴性（MRD-），6个月总生存率（OS）达90.5%，有力支持了mesutoclax在AML领域的进一步开发。

在MDS中，mesutoclax（ICP-248）联合阿扎胞苷亦展现出令人鼓舞的疗效。截至2026年4月，在10名可评估的一线（初治）MDS患者中，依据IWG 2006标准评估的ORR为100%，其中包括CR率40%和骨髓CR率60%。依据IWG 2023标准评估，复合CR率达90%。详细数据已在ASCO 2026发表。上述结果支持mesutoclax（ICP-248）在MDS领域的持续拓展与深入临床开发。

综上所述，mesutoclax（ICP-248）在淋系及髓系恶性肿瘤中展现出的系列临床成果，充分凸显了其广阔的治疗潜力，支持其作为公司血液瘤的重要管线持续发展。

ICP-B02(CM355/PRO-203)

ICP-B02(现称为PRO-203)是公司与康诺亚共同开发的一款用于治疗B细胞NHL的CD20×CD3双特异性抗体。在临床前研究中，与主要竞品相比，其展现出了更强的TDCC活性，同时细胞因子释放水平更低。



在临床研究中，ICP-B02在外周血和组织中诱导B细胞快速深度耗竭。在针对复发或难治性NHL患者的I/II期临床试验中，ICP-B02（SC制剂与IV制剂）在首次注射后，诱导了外周B细胞的深度和持续耗竭。两名基线时骨髓受累的患者在达到CR后再次接受评估，骨髓中CD19或CD20阳性B细胞完全耗竭，表明组织中的B细胞深度耗竭。鉴于B细胞在多种严重自身免疫性疾病中的关键作用，鉴于ICP-B02为皮下给药，且无需预处理化疗（不同于CAR-T细胞疗法），该产品有望在重症自身免疫性疾病领域具备广泛适用空间。

2025年1月，公司与Prolium就ICP-B02的开发及商业化签署独占许可协议，授权Prolium在全球非肿瘤领域及亚洲以外地区肿瘤领域开展相关研发及商业化工作，助力Prolium发挥其专业优势，推进ICP-B02在严重自身免疫性疾病领域的开发。

2026年3月，Prolium宣布完成5,000万美元A轮融资，用于支持ICP-B02在严重自身免疫性疾病领域的开发。2026年6月，Prolium 宣布已完成在20名健康受试者中开展的单次给药剂量递增研究，并启动针对系统性硬化症（SSc）的多国I/II期研究，已于2026年6月完成首例受试者给药。

报告期内,Prolium已启动ICP-B02在严重自身免疫性疾病领域的临床开发。健康受试者 I 期研究已完成，系统性硬化症（SSc）I/II期研究正在进行。Prolium正推进更多自身免疫疾病的临床研究规划（包括系统性硬化症），挖掘ICP-B02在B细胞介导自身免疫疾病中的治疗潜力。

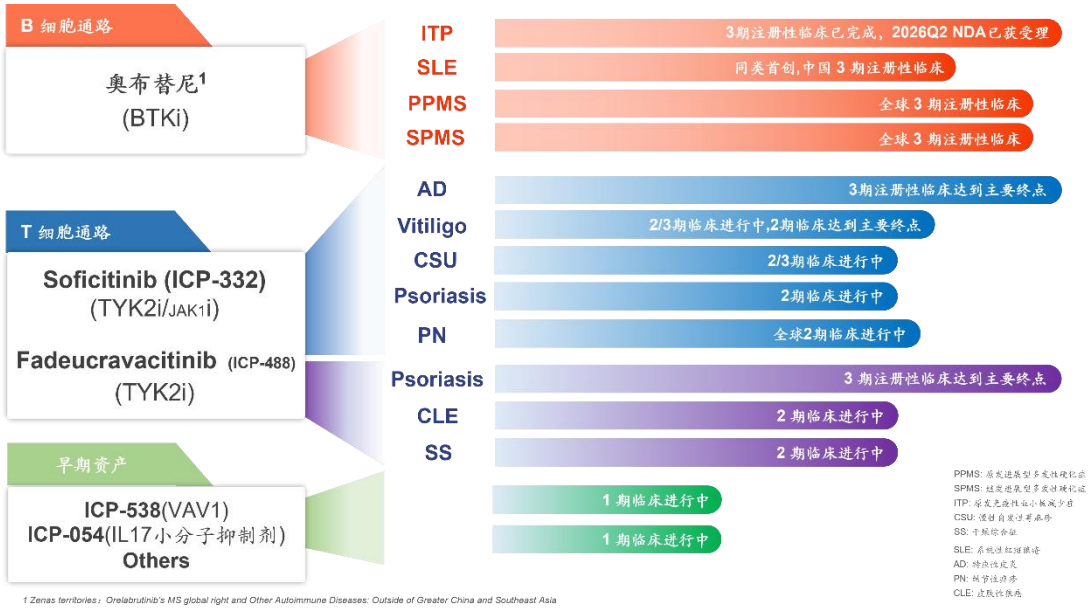
3.开发针对B细胞信号和T细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

自身免疫性疾病影响人类身体的各个器官，并且可能发生在生命周期的任何阶段。自身免疫性疾病往往导致慢性疾病和身体衰弱，且没有确切的治愈方法。受自身免疫性疾病和继发性免疫缺陷病发生率提升、多种新药品上市以及治疗成本增加的影响，全球自身免疫性疾病治疗市场2029年预计将达到1,850亿美元，年复合增长率为3.7%（数据来源：October 3,2023 byiHealthcareAnalyst,Inc.）。

针对B细胞信号通路异常及T细胞通路异常的自身免疫性疾病，公司布局了多个全球前沿靶点，通过强大的研发能力开发具有潜在同类首创或同类最佳的疗法，以满足中国及全球未满足的临床需求，把握巨大的市场机遇。

凭借在口服小分子药物研发领域的强劲实力，公司针对B细胞及T细胞介导的疾病通路，打造了具有差异化优势的全面自身免疫产品组合。公司的战略聚焦于开发同类首创及同类最佳口服疗法，有望带来显著临床效益，改善长期疾病控制，并在中国及全球范围内攻克现有生物及小分子治疗的关键难题。

公司的自身免疫性产品管线覆盖后期注册项目及新一代创新产品，核心产品为治疗B细胞介导疾病的奥布替尼，以及针对T细胞介导炎症的丰富TYK2产品系列。与此同时，公司持续推进针对新型免疫通路的早期计划，以维持长期创新及产品组合深度。



（1）B 细胞通路—奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病

BTK 是 TEC 家族成员，在 B 淋巴细胞、肥大细胞、巨噬细胞、单核细胞及中性粒细胞中表达，是 BCR 信号通路中的关键激酶，可调节 B 细胞增殖、存活、分化及细胞因子表达。BTK 相关信号通路的异常激活可介导自身免疫性疾病。BTK 已成为自身免疫性疾病新的热门治疗靶点。

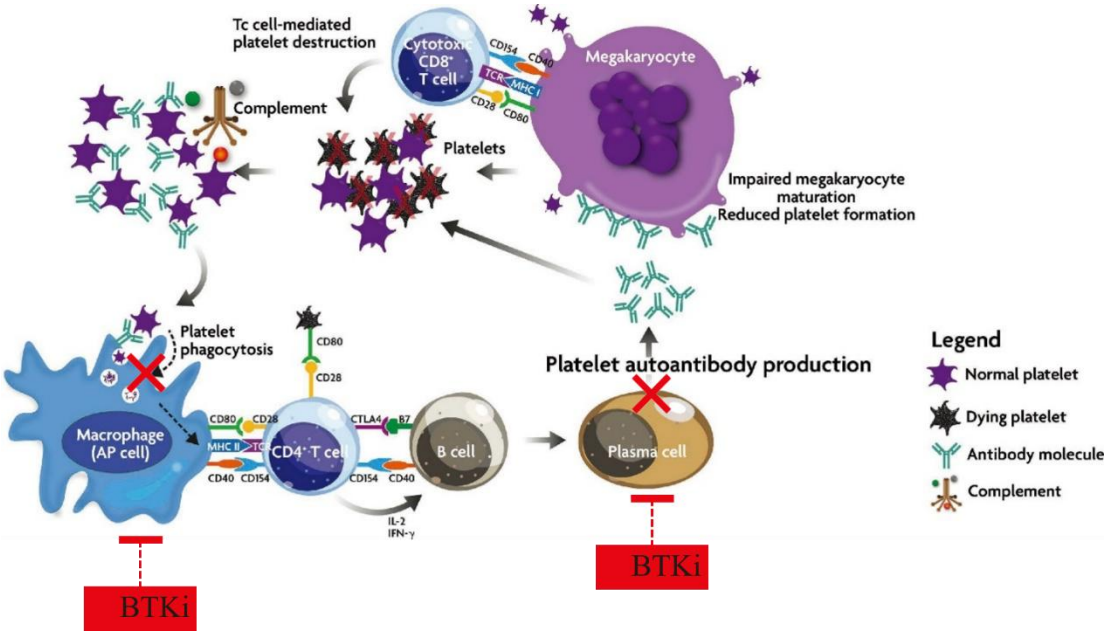
奥布替尼是一种高选择性、口服且能够穿透 CNS 的 BTK 抑制剂，在多种适应症中均展现出明确的安全性特征。在自身免疫性疾病领域，抑制 BTK 是已得到验证的作用机制，可同时调控外周 B 细胞活性及中枢神经系统驻留免疫细胞，通过互补通路控制疾病活动、延缓疾病进展。

奥布替尼用于治疗 ITP

ITP 也被称为免疫性血小板减少性紫癜，是一种获得性免疫介导的疾病，其特征是外周血血小板计数减少，导致瘀伤和出血的风险增加。ITP 主要发病机制是血小板自身抗原免疫耐受性丢失。这种因自身抗体和细胞毒性 T 淋巴细胞导致的免疫不耐受将使血小板破坏加速及巨核细胞产生血小板不足。

全球 ITP 患者达数十万人，其中美国发病率为每 10 万人 23.6 例，中国发病率为每 10 万人 9.5 例。现有疗法，包括皮质类固醇、血小板生成素受体激动剂、CD20 单抗和脾酪氨酸激酶抑制剂缺乏长期耐受性或持续缓解。对一线疗法应答不足的患者迫切需要创新、安全、有效的疗法。

BTK 是 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对活化 B 淋巴细胞、巨噬细胞和其他免疫细胞以及在 ITP 病理过程中产生抗体至关重要。奥布替尼具有良好的靶点选择性及安全性，具备潜力成为 ITP 患者的新型治疗选择。



目前进展

目前 III 期关键性研究已完成患者招募，其 NDA 已于 2026 年 5 月获 NMPA 受理。这标志着奥布替尼在自身免疫性疾病领域达成了一项重要的监管里程碑，也是公司在满足 ITP 患者重大未满足临床需求道路上的关键进展。

2023 年上半年，公司完成了奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验。这是一项随机、多中心、开放标签的 II 期研究，旨在评估奥布替尼在持续性或慢性原发 ITP 成人患者中的疗效和安全性，以提供数据基础用于 III 期研究设计，包括剂量选择等。主要终点为血小板计数为 50×10^9/L 的受试者的占比（血小板计数应至少连续检测 2 次，间隔至少 7 天，血小板计数检测前 4 周未服用过补救药品）。50 毫克 QD 组与 30 毫克 QD 组均在奥布替尼治疗 ITP 的过程中表现出良好的安全性。50 毫克 QD 组患者疗效更好，特别是其中对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者。所有患者中 36.4%(33 名患者中的 12 名)达到主要终点，50 毫克组患者 40%达到主要终点(15 名患者中的 6 名)；在 12 名达到主要终点的患者中，83.3%(12 名患者中的 10 名)的患者实现了持久缓解（14-24 周期间 6 次就诊中至少有 4 次血小板计数≥50x109/L）；22 名对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者中：50 毫克组，75.0%达到主要终点（8 名患者中的 6 名）。奥布替尼在 ITP 治疗中表现出良好的安全性，所有 TRAE 均为 1 级或 2 级。

II 期的积极结果验证了奥布替尼在 ITP 中的 PoC，并为公司推进项目提供信心。BTK 抑制剂可减少巨噬细胞介导的血小板破坏、降低致病性自身抗体生成，依托该类药物在 ITP 治疗中的上述优势，公司将奥布替尼定位为有望获批用于这一疾病的优选 BTK 抑制剂。

2023 年 6 月 12 日，奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验 PoC 数据口头发表于欧洲血液学协会（EHA)2023 年年会，并于 2024 年 4 月在《美国血液学杂志》(The American Journal of Hematology)上发表。

奥布替尼用于治疗 SLE

奥布替尼通过与 BTK 结合来抑制 BCR 信号级联反应，从而阻止自身免疫性疾病中 B 细胞的增殖和活化。临床前数据表明，奥布替尼在 SLE 小鼠模型中对改善肾功能、抑制关节炎和减轻炎症具有剂量依赖性作用。

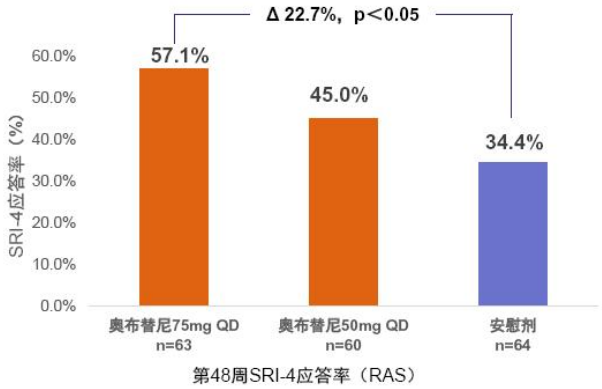
SLE 的产生原因包括家族史、激素、不健康的生活方式、环境因素、药物和感染。预计到 2025 年，中国 SLE 患者人数将达到 106 万人，2020 年至 2025 年复合年增长率为 0.7%，到 2030 年将达到约 109 万人，2025 年至 2030 年复合年增长率为 0.5%。

目前进展

III 期临床开发已于 2026 年第一季度启动，首例患者于 2026 年 4 月完成入组。

奥布替尼治疗SLE的IIb期积极数据已于2025年底披露，并在2026年欧洲风湿病协会联盟（EULAR）大会上发布。该项IIb期试验为一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心研究，主要目的为评估奥布替尼在SLE患者中的疗效，次要目的为评估其在中重度SLE受试者中的安全性、耐受性及生活质量影响。研究共纳入187例接受标准治疗的患者，按1:1:1比例随机分配至每日口服一次50毫克、75毫克奥布替尼组或安慰剂组，连续给药48周。在此期间，患者需在第8至36周期间将糖皮质激素剂量递减至≤7.5毫克/日，方可被判定为治疗应答。

本研究的主要终点为第48周时的SLE反应指数-4（SRI-4）应答率。结果显示，第48周时，奥布替尼75毫克每日一次(QD)组的SRI-4应答率在统计学上显著优于安慰剂组(57.1%vs.34.4%，p<0.05），达到主要终点。此外，50毫克QD和75毫克QD奥布替尼治疗SLE的疗效呈现剂量依赖性趋势。



• 对于所有伴发事件（包括提前终止治疗、使用影响疗效评估的禁用药物、不符合方案规定的标准治疗改变）均采用复合策略。采用CMH卡方检验进行计算，并将随机分层因素作为校正因素

第48周时，奥布替尼75毫克QD组的SRI-6应答率和英岛狼疮评定组(BILAG)应答率均显著高于安慰剂组(p<0.05)，达到次要终点。

在基线疾病活性较高（定义为BILAG≥1A或≥2B）的患者中，奥布替尼75毫克QD组的SRI-4应答率为62.5%，安慰剂组为26.7%，相当于与安慰剂组校正后改善幅度为36%。在临床活动度更为显著（定义为BILAG≥1A或≥2B且临床SLEDAI-2K评分≥4）的患者中，奥布替尼75毫克QD组的SRI-4应答率为68.0%，安慰剂组为19.2%，相当于与安慰剂组校正后率差为43%。

奥布替尼75mg QD疗效与安慰剂组校正后率差*

*调整分层因素差异

此外，在第48周时，奥布替尼75毫克QD组成功将糖皮质激素剂量减至目标剂量（≤7.5毫克/日）的患者比例显著高于安慰剂组(71.1%vs.43.6%,p<0.01)，显示出具有临床意义的激素减量效果。

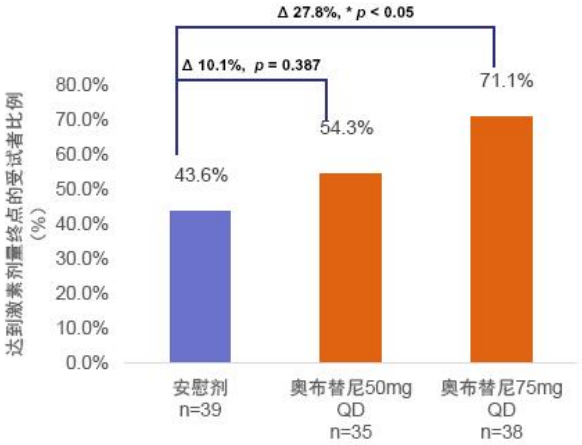


图1. 第48周激素剂量减至≤7.5 mg/d

*基线激素剂量的患者比例在各组间分布均衡

基于独特的药理学特性、稳健持久的临床疗效、适合长期使用的良好安全性，以及持续的激素减量效果，奥布替尼已展现成为治疗SLE患者的同类首创BTK抑制剂的巨大潜力，有望重塑SLE的治疗格局。

奥布替尼用于治疗MS

继2025年10月与Zenas BioPharma达成战略许可合作后，奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球开发工作正由Zenas BioPharma主导推进。依托Zenas BioPharma在自身免疫性疾病领域的专业优势，该合作将加速奥布替尼的全球临床开发进程。

凭借可穿透中枢神经系统的药物特性以及既往研究观察到的临床疗效，奥布替尼在MS上表现出差异化的临床治疗潜力。目前，针对原发性进展型多发性硬化（PPMS）和非活动性继发性进展型多发性硬化（naSPMS）的全球III期临床项目正在进行中。

在II期复发缓解型多发性硬化（RRMS）临床研究中，第12周时，所有奥布替尼给药组的钆增强（Gd+）T1新发病灶及新发/扩大T2病灶数量较安慰剂组均实现统计学显著降低。其中80毫克每日一次（QD）组疗效最优：第12周时累计Gd+T1新发病灶数量较安慰剂组减少90.4%，且病灶控制效果持续至第24周，为奥布替尼在MS领域的进一步开发提供了有力支持。

在2026年多伦多举行的多发性硬化症学术会议（MS Toronto 2026）上，共有4篇关于奥布替尼治疗MS的摘要被收录。内容涵盖：II期复发缓解型多发性硬化（RRMS）研究的24周疗效与安全性结果、药代动力学分析数据；以及分别针对非活动性继发进展型多发性硬化（naSPMS）、原发进展型多发性硬化（PPMS）的两项III期临床试验——Monarch试验与PriMroSe试验的研究设计方案。上述学术报告进一步为奥布替尼在MS领域的全球临床开发提供了有力支撑。

（2）T细胞通路-TYK2用于治疗自身免疫性疾病

Soficitinib（ICP-332）

Soficitinib(ICP-332)是一款TYK2小分子抑制剂，正开发用于治疗多种自身免疫性疾病。TYK2属于Janus激酶(JAK)家族，对于介导IL-12/IL-23家族白介素受体以及第一类干扰素(IFN)受体的下游信号具有关键作用。该细胞因子或受体的通路可驱动辅助性T细胞17（TH17）、TH1细胞、B细胞及骨髓细胞的功能，而该细胞在多种自身免疫性疾病和慢性炎症（包括银屑病、银屑病性关节炎、炎症性肠病、狼疮、AD等）的病理学中起关键作用。作为高选择性的新型TYK2

抑制剂，soficitinib(ICP-332)对TYK2具有强效抑制活性，对JAK2的选择性高达约400倍，可减低因JAK2抑制所致不良反应。因此，通过选择性抑制TYK2，soficitinib(ICP-332)可能成为多种自身免疫性疾病的潜在疗法，例如AD、白癜风、CSU、银屑病、PN和IBD，且具有更好的安全性。

Soficitinib(ICP-332)用于治疗AD

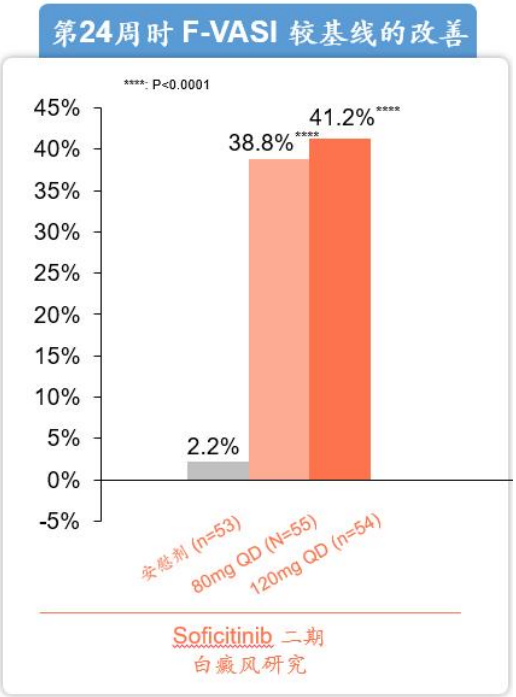
AD是最常见的皮肤湿疹之一，会引起瘙痒、红肿和炎症。根据Pharma Intelligence相关数据，特应性皮炎已成为一种主要自身免疫性疾病，在儿童中的12个月患病率为0.96-22.6%，在成人中为1.2-17.1%，显示到2030年全球市场潜力将达到100亿美元。在中国，根据弗若斯特沙利文分析，2019年AD患者已达6,570万人，预计2030年中国AD患者将达到8,170万人，年复合增长率为1.7%。对于中度和重度患者来说，AD可能会因反复瘙痒而严重影响生活质量，根据相关数据（数据来源：J Allergy Clin Immunol Pract.2021 Apr;9(4):1488-1500），33%至90%的成年患者会出现睡眠障碍。因此，缓解瘙痒是大多数中重度特应性皮炎患者的迫切临床需求。Soficitinib(ICP-332)将有望满足上述数百万患者大量未被解决的临床需求，我们预期其将成为公司自身免疫管线的支柱产品。

Soficitinib（ICP-332）治疗中重度AD的III期临床研究结果显示，该研究达到主要终点，具有统计学显著性和临床意义的改善。此外，多项关键次要终点也成功达成，在各疗效指标上呈现出一致的治疗效果。Soficitinib（ICP-332）的安全性特征与既往临床研究一致，未观察到新的安全性信号。

Soficitinib(ICP-332)用于治疗白癜风

白癜风是一种慢性自身免疫性皮肤病，其特征为免疫介导的黑色素细胞破坏导致进行性色素脱失，进而造成巨大的心理社会负担并降低生活质量。根据已发表的流行病学研究，白癜风影响全球约0.5%至2%的人口，相当于数千万患者。根据Frost&Sullivan统计，2020年中国白癜风患者人数已超过1,000万，其中相当一部分患者患有需接受系统性治疗的中重度疾病。而现有治疗选择仍有限，尚无广受认可的口服靶向疗法，且局部治疗或光疗干预后复发率较高。鉴于该疾病具慢性、复发特性，且缺乏有效的长期治疗方法，当前白癜风存在重大未被满足的医疗需求。Soficitinib(ICP-332)凭借其口服给药及免疫调节机制，有望同时满足疾病控制及长期管理需求，使其成为白癜风患者极具前景的治疗选择。

公司正在开展一项II/III期随机、双盲、安慰剂对照、平行分组、适应性、多中心研究，旨在评估soficitinib（ICP-332）治疗非节段型白癜风患者的疗效与安全性。II期阶段数据显示，soficitinib（ICP-332）治疗可显著改善患者第24周时的面部白癜风面积评分指数（F-VASI）。80毫克每日一次组和120毫克每日一次组的F-VASI较基线的最小二乘均值百分比变化分别为38.8%和41.2%，而安慰剂组仅为2.2%。两个剂量组较安慰剂组均显示出统计学显著改善（P<0.0001）。目前，这项II/III期适应性研究正按照研究方案持续推进。公司计划继续推进soficitinib（ICP-332）在非节段型白癜风中的临床开发，旨在扩大患者样本量，进一步验证其临床获益与安全性。



Soficitinib(ICP-332)用于治疗CSU

CSU是一种使人衰弱的自身免疫性及炎症性皮肤病，其特征为反复出现风团、血管性水肿及严重瘙痒持续超过六周，且无明确诱因。全球患病率估计约为人口的0.5%至1.0%，其中相当一部分患者为中重度症状，且无法通过标准抗组胺治疗得到充分控制。在中国，CSU影响数百万患者，许多人遭受慢性瘙痒、睡眠障碍、焦虑及工作效率下降的困扰。尽管抗IgE抗体等生物制剂已改善部分患者的治疗效果，但可及性、成本及注射负担限制了其广泛应用，具有良好安全性的口服小分子疗法仍然稀缺。通过靶向CSU发病机制中的关键炎症通路，soficitinib(ICP-332)有望成为一种便捷有效的口服治疗选择，为症状持续且存在巨大未被满足医疗需求的广大患者群体提供解决方案。

公司正在进行一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的II/III期研究，以评估soficitinib(ICP-332)用于治疗经第二代H1抗组胺药治疗后控制不佳的中重度CSU患者的疗效及安全性。该研究II期阶段已完成患者入组，目前处于随访阶段，主要初步数据预计将于随访结束后公布。II期阶段完成后，计划启动III期阶段，在更大样本患者人群中进一步评估soficitinib（ICP-332）的临床获益与安全性。

Soficitinib(ICP-332)用于治疗银屑病

银屑病是一种慢性、免疫介导的炎症性皮肤病，其特征为红斑性斑块、鳞屑及全身性炎症反应，对生理及心理造成显著的长期影响。根据全球流行病学数据，银屑病影响全球约2%-3%的人口。根据Frost&Sullivan估计，2019年中国银屑病患者人数已超过600万人，其中中重度病例占相当大比例，需要接受系统性治疗。尽管生物制剂疗法已改变疾病管理方式，但仍存在治疗成本高昂、注射相关负担、长期安全性疑虑及疗效随时间减退等局限。市场亟需兼具强大疗效、持久控制疾病及适合长期使用的良好安全性的有效口服疗法。凭借其靶向免疫调节特性，soficitinib(ICP-332)有望拓展银屑病治疗选择，尤其适用于寻求便捷、口服及长期治疗方案的患者。

公司正在进行一项随机、双盲、安慰剂对照、平行组的II期临床研究，以评估soficitinib(ICP-332)治疗中重度斑块状银屑病患者的疗效、安全性、药代动力学及药效学特性。目前II期研究已完成患者招募，正处于随访阶段，预计在完成随访后读出顶线数据。

Soficitinib(ICP-332)用于治疗PN

PN是一种慢性炎症性皮肤病，其特征为剧烈瘙痒的结节，由神经免疫信号失调及慢性搔抓循环所引发。PN伴有严重、持续性瘙痒，严重影响睡眠、心理健康及整体生活质量。流行病学研究显示，全球患病率约为0.1%至0.4%，近年来意识及诊断率有所提高。在中国，PN仍未得到充分诊断，但预测患者群体相当庞大，尤其是长期患有炎症性或特应性疾病的人群。当前PN治疗选择有限，且传统疗法通常无法有效控制瘙痒或预防疾病复发。鉴于免疫失调及慢性炎症在PN发病机制中的核心作用，有效的系统性疗法仍存在巨大未被满足的需求。凭借其口服制剂及同时解决炎症及瘙痒的潜力，soficitinib(ICP-332)有望满足这一未被满足的需求，并拓展至高价值且服务不足的皮肤科适应症领域。

Soficitinib（ICP-332）目前正在一项全球多中心II期临床研究中评估其在结节性痒疹（PN）患者中的疗效与安全性。该研究为随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索试验，旨在评估soficitinib（ICP-332）在多个剂量水平下的疗效和安全性，为后续注册性临床开发提供关键数据支持。该研究也是公司在PN领域开展的首个全球临床项目，体现了公司将soficitinib（ICP-332）拓展至未满足医疗需求较高的皮肤疾病领域的战略布局。

Fadeucravacitinib(ICP-488)

Fadeucravacitinib (ICP-488)是TYK2假激酶结构域JH2的小分子抑制剂。JH2在TYK2激酶催化活性中起重要调节作用，而JH2突变已显示会引起或导致TYK2功能受损。Fadeucravacitinib (ICP-488)是一种强效、高选择性的TYK2变构抑制剂，通过高度特异性结合TYK2 JH2结构域，阻断IL-23、IL-12和I型干扰素等及其他自身免疫细胞因子的信号转导。公司拟开发fadeucravacitinib(ICP-488)用于治疗自身免疫性疾病，如银屑病、银屑病关节炎、SLE等。Fadeucravacitinib(ICP-488)将与soficitinib（ICP-332）一起进一步丰富公司的TYK2产品组合。

银屑病III期临床研究已于2026年2月完成患者入组。该研究达到主要终点，具有统计学显著性和临床意义的疗效改善。此外，多项关键次要终点也成功达成，各疗效指标均呈现出一致的治疗效果。Fadeucravacitinib（ICP-488）的安全性特征与既往临床研究一致，未发现新的安全性信号。公司将继续推进该项III期研究的后续工作，包括长期安全性随访。

在皮肤型红斑狼疮（CLE）领域，fadeucravacitinib（ICP-488）的II期临床试验已获批，首例患者于2026年5月完成入组，旨在满足该领域有效口服治疗选择有限的重大未满足临床需求。Fadeucravacitinib（ICP-488）治疗干燥综合征的临床试验申请（IND）已于2026年5月获批，公司目前正在评估其他潜在适应症及联合治疗策略。上述举措体现了公司“以机制为基础构建差异化管线”的战略布局，一方面充分挖掘fadeucravacitinib（ICP-488）在多款自身免疫性疾病中的治疗潜力，另一方面搭建具备差异化、基于作用机制的治疗产品管线。

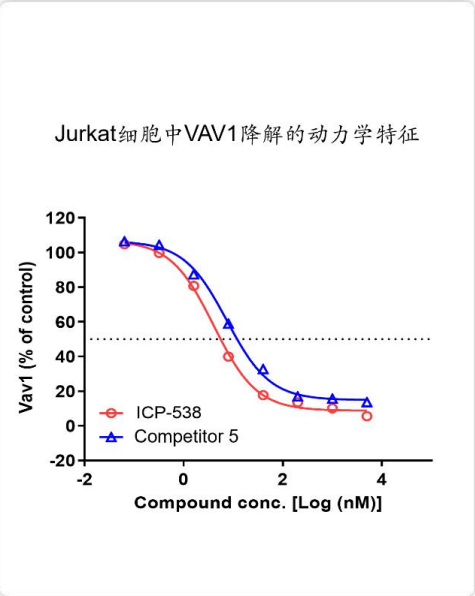
ICP-538

ICP-538是一种强效、选择性的CRBN介导的VAV1分子胶降解剂，代表了一种靶向免疫细胞内信号通路的新型治疗策略。VAV1是T细胞受体和B细胞受体下游的关键信号转导蛋白，在淋巴细胞活化、分化及细胞因子产生中发挥核心作用。VAV1信号通路的失调与多种自身免疫性疾病相关，使其成为解决那些存在高度未满足医疗需求、尤其对现有疗法应答不佳的疾病的潜力靶点。

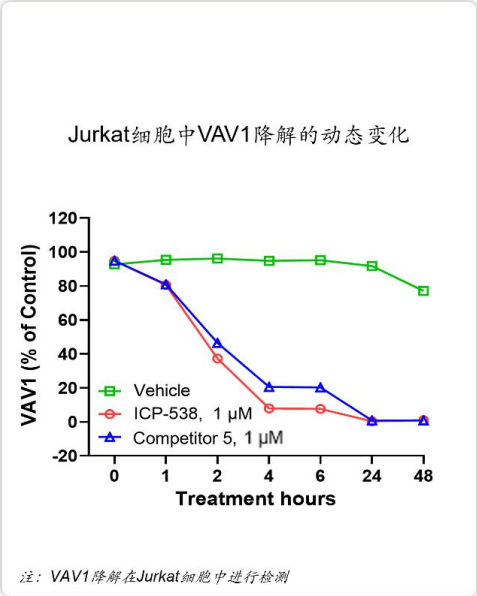
与传统的通路抑制剂相比，VAV1靶向降解可实现更深、更持久的通路抑制，有望改善难治性自身免疫病疗效。ICP-538是全球第二个进入临床开发的VAV1分子胶降解剂，凸显了其在这一新兴领域的领先地位。

临床前研究显示，该药物可在Jurkat细胞中实现剂量依赖性、快速且充分的VAV1蛋白降解，证实其强效的靶点结合能力与降解动力学特征。

VAV1降解的剂量-反应关系

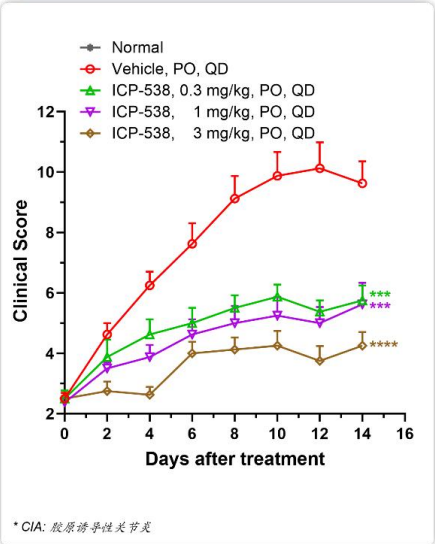


快速且深度的VAV1降解



此外，ICP-538 在体内展现出显著的抗炎效力，在大鼠胶原诱导性关节炎模型中能够显著抑制疾病进展，这进一步支持了其在自身免疫性疾病领域的治疗潜力。

ICP-538抑制大鼠胶原诱导性关节炎（CIA）的进展



2026 年 3 月，ICP-538 正式启动 I 期临床试验，已开始对健康受试者给药。目前该研究正在推进中，SAD 及 MAD 队列的剂量爬坡工作已同步开展，旨在评估其人体安全性、药代动力学特征及耐受性。

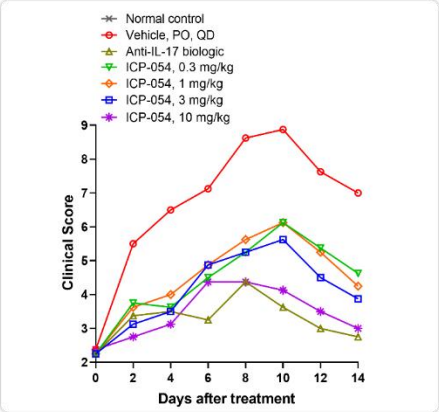
ICP-054（ZB021）

ICP-054 是一种口服小分子 IL-17AA/AF 抑制剂，旨在同时阻断由 IL-17AA 同源二聚体和 IL-17AF 异源二聚体介导的信号传导。IL-17 是一种已被充分证实的促炎细胞因子，参与多种免疫介导疾病的发病机制，包括皮肤病和风湿性疾病。其在驱动慢性炎症中的核心作用已通过数款已获批的生物制剂（如可善挺、拓咨、赛尔奇、比美奇珠）在临床上得到验证。

尽管现有已获批的 IL-17 靶向疗法疗效显著，但它们均为注射用生物制剂。这为口服小分子替代疗法创造了机会，能提升患者用药便利性并扩大可及性。通过同时靶向 IL-17AA 和 IL-17AF，ICP-054 的设计旨在实现更广泛的抑制作用，这可能转化为更强的临床疗效。

临床前研究表明，ZB021 具有良好的药代动力学及吸收、分布、代谢、排泄特性。在体内实验中，ICP-054 在大鼠胶原诱导性关节炎模型中达到了与参照抗 IL-17 生物制剂相当的疗效，显示出强大的抗炎活性，支持其有成为现有生物疗法口服替代方案的潜力。

在大鼠胶原诱导性关节炎模型中的体内疗效



公司保留了该产品在大中华区及东南亚地区的权益，其余区域的权益已授权予 Zenas BioPharma。在中国，ICP-054 的 I 期临床研究正在推进中，继 2026 年 5 月完成首例患者给药后，SAD 及 MAD 队列的剂量爬坡工作已同步开展。

4.打造实体瘤治疗的具有竞争力的药物组合

作为公司聚焦实体瘤治疗战略的重要组成部分，公司正构建具有竞争力且多元化的药物组合，旨在满足多类肿瘤的重大未满足医疗需求。2025 年 12 月，NMPA 批准公司 NTRK 抑制剂佐来曲替尼（ICP-723），用于治疗 12 至 18 岁及成人的 NTRK 基因融合阳性肿瘤患者。与此同时，公司积极推进自主研发的 ADC 平台建设，通过优化连接子与有效载荷技术，提升药物疗效与安全性。公司首款自主研发的 B7-H3 靶向 ADC 候选药物于 2025 年 7 月获 IND 批准，目前剂量递增试验正在推进中。2026 年 7 月，靶向 CDH17 的 ADC 候选药物 ICP-B208 于中国完成首例患者给药。ICP-B381 是一款差异化 PSMA/STEAP1 双靶点 ADC，临床前疗效优异，其 IND 申请已于 2026 年 8 月获 CDE 受理。公司计划推动多款基于该平台的 ADC 候选药物进入临床开发阶段，大幅丰富实体瘤产品管线。通过上述布局，公司致力于打造一个强大且富有创新力的肿瘤治疗产品组合，奠定其未来在实体瘤创新疗法领域的领导地位。

佐来曲替尼(ICP-723)

佐来曲替尼(ICP-723)是第二代泛TRK抑制剂，用于治疗未接受过TRK抑制剂治疗，以及对第一代TRK抑制剂产生耐药的携带NTRK融合基因的晚期或转移性实体瘤患者。第一代泛TRK抑制剂已对患有TRK基因融合的患者有迅速和持久的缓解反应，但会逐渐形成耐药性。临床前数据显示，佐来曲替尼(ICP-723)能够显著抑制野生型TRKA/B/C,以及突变TRKA连同耐药突变G595R或G667C的活性。临床前实验证明佐来曲替尼(ICP-723)可克服第一代TRK抑制剂产生的耐药性。

TRK家族由分别称为TRKA、TRKB和TRKC的三种蛋白质组成，它们分别由神经营养受体酪氨酸激酶基因NTRK1、NTRK2和NTRK3编码。TRK在维持正常神经系统功能中发挥着重要作用。分离NTRK基因或NTRK基因融合体的异常连接会导致多种不同肿瘤的发生，其中婴儿纤维肉瘤、唾液腺癌和甲状腺癌的发病率较高。NTRK融合同样在软组织肉瘤、唾液腺乳腺类似分泌癌、肺癌、结直肠癌、黑色素瘤、乳腺癌等中以较低概率检测到。

佐来曲替尼(ICP-723)于2025年12月获国家药监局批准，用于治疗NTRK基因融合阳性肿瘤成人及青少年（12至18岁）患者。该批准基于NTRK基因融合的晚期实体瘤成人及青少年（12岁以上）患者的佐来曲替尼(ICP-723) II期注册性试验。主要疗效终点是IRC评估的ORR。在ISE分析招募的55名受试者中，IRC评估的ORR为89.1%(95%CI：77.8,95.9)。佐来曲替尼(ICP-723)显示可克服对第一代TRK抑制剂的获得耐药性，为曾接受TRKi治疗失败的患者带来希望。此外，针对儿科患者（2岁或以上及12岁以下）的独立注册性试验已于2026年上半年提交NDA申请。

自主研发的抗体偶联药物(ADC)平台

抗体偶联药物（ADC）是一种结合抗体特异性与细胞毒性药物的靶向疗法，可将治疗药物直接精确地传递至癌细胞。ADC由三个主要成分组成：专门结合癌细胞表面抗原的抗体、能提供细胞杀伤活性的细胞毒性有效载荷，以及连接抗体与有效载荷的连接子。

公司自主研发的ADC平台，采用自主研发的连接子-载荷（LP）技术，旨在为癌症治疗提供强效且靶向性更佳的疗法。该平台能够打造高度差异化的ADC产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。该平台的主要特点包括：

1) 不可逆生物偶联技术：确保抗体与连接子的稳定偶联，以提升ADC的稳定性及一致性。

2) 亲水连接子：增强ADC稳定性，药物抗体比值(DAR)为8。

3) 创新型载荷：引入高效细胞毒性载荷，具有强大的旁观者效应（bystander killing）。

该平台有望开发出具有强大肿瘤杀伤效应且具备充足治疗窗口的ADC产品，从而拓展癌症患者的治疗选择并改善临床疗效。随着平台的持续发展，公司将进一步扩展其产品组合，推出多款具有差异化优势的ADC候选药物，推动肿瘤精准治疗的进步。

ICP-B794：针对实体肿瘤的新型B7H3靶向ADC

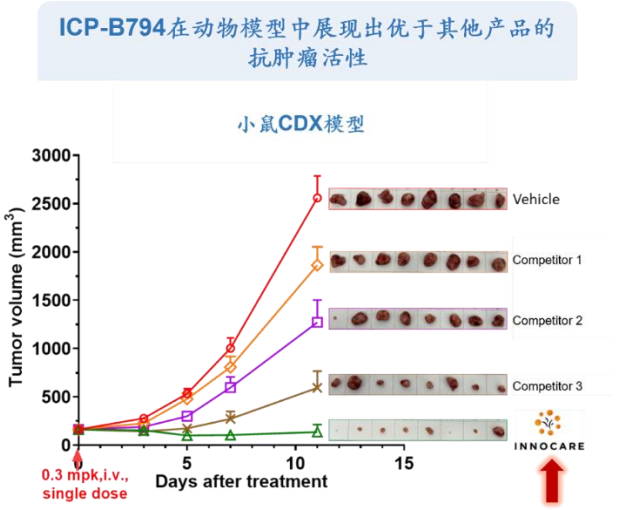
ICP-B794是一款新型ADC，由人抗B7H3单克隆抗体通过可被蛋白酶切割的连接子偶联至强效的药物载荷（新型拓扑异构酶I抑制剂），药物抗体比（DAR）为8。ICP-B794基于公司创新的连接子-载荷（LP）平台开发，该平台的特点是具有PEG修饰的高度亲水连接子-载荷、不可逆连接结构（可避免逆迈克尔加成反应）、以及低P-gp敏感性的载荷，从而在血液循环中展现出卓越的稳定性，并实现可控的载荷释放。

B7H3是免疫检查点分子B7家族的成员，是一种单次跨膜糖蛋白。在各种实体瘤中（包括前列腺癌、卵巢癌、胰腺癌、结直肠癌及黑色素瘤）均发现了B7H3的高表达。由于其具有肿瘤特异性表达，B7H3被认为是一种有潜力的广泛癌症治疗靶点。

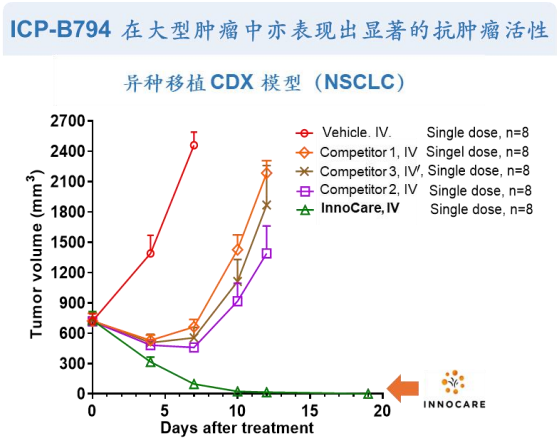
显著且差异化的临床前疗效

ICP-B794已在多种实体瘤模型中得到验证，包括小细胞肺癌（SCLC）、非小细胞肺癌（NSCLC）及其他表达B7H3的肿瘤。

在NCI-H1155非小细胞肺癌细胞系来源异种移植模型的疗效对比研究中，单次低至0.3 mg/kg剂量的ICP-B794即可实现约100%的肿瘤生长抑制率，其疗效显著优于使用相同抗B7H3抗体但基于竞争平台连接子-载荷的对照药物。在整个治疗期间，未观察到异常临床表现或体重显著变化，表明ICP-B794在NCI-H1155模型中具有良好的耐受性。



通常，小鼠的临床前抗体偶联药物治疗性研究主要针对大小为 100 至 200 立方毫米的小型皮下肿瘤。然而，在癌症患者中可检测到的肿瘤或转移灶往往要大得多。成功治疗较大肿瘤至关重要，因为大肿瘤更具临床相关性。



在 NCI-H1155 异种移植小鼠模型中，即使肿瘤体积达到 700 mm³，单剂量 5 mg/kg 的 ICP-B794 仍可实现 100%肿瘤清除。

卓越的安全性和显著更大的治疗窗

ADC 通过将抗体的特异性与强效小分子药物的细胞毒性相结合，能够精准地将毒素递送至肿瘤组织，同时避免损伤正常组织，从而拓宽药物的治疗窗。这一概念得到临床前数据的支持，数据表明，将药物与抗体偶联可降低其最低有效剂量并提高最大耐受剂量。

在食蟹猴中，ICP-B794 以每三周一次静脉给药、连续三次的方案给药，表现出近似剂量比例性的药代动力学特征及较高的体内循环稳定性。其最高非严重毒性剂量(HNSTD)被确定为 10 mg/kg，且未观察到间质性炎症或肺毒性。由此计算出的安全窗——即食蟹猴的最高非严重毒性剂量与小鼠的最低有效剂量之比——约为 267 倍，显著超过已报道的 DS-7300 的安全窗（约 40 倍），这支持了 ICP-B794 具有更优越的治疗指数。

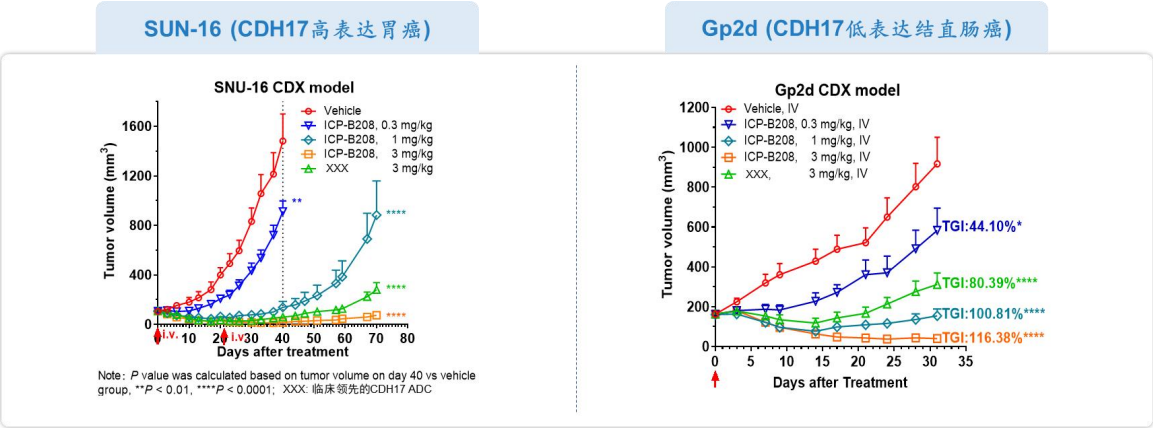
ICP-B794 目前处于剂量递增阶段。早期临床数据显示其药代动力学特征良好，耐受性佳。与平台设计预期一致，其血液循环中游离载荷水平较对照 ADC 平台低约 5–10 倍，进一步支持了其安全性特征优化的潜力。目前已观察到初步抗肿瘤活性，初始剂量队列中已有患者报告疾病稳定。

综合来看，这些数据验证了公司自主研发的 ADC 平台能够实现高药效、克服抗药机制，并维持更大的治疗窗。ICP-B794 作为一款差异化、潜在同类最佳的 B7H3 靶向 ADC，在实体瘤领域具有广泛适用性，有望成为公司在实体瘤及 ADC 领域的基石资产。

ICP-B208：用于治疗实体瘤的新型 CDH17 靶向 ADC

基于 ICP-B794 良好的疗效与安全性，公司的新一代 ADC 候选药物 ICP-B208 旨在靶向 CDH17。CDH17 是一种钙依赖性细胞黏附蛋白，在肿瘤细胞增殖、迁移和转移中发挥关键作用。CDH17 在一系列胃肠道癌症（包括胃癌、结直肠癌、胰腺导管腺癌和胆管癌）表面高度表达，而在正常组织中表达极低。其肿瘤限制性表达模式及其在癌症生物学中的功能作用，使 CDH17 成为一个具有吸引力且差异化的治疗靶点，可实现将强效细胞毒性有效载荷特异性递送至肿瘤细胞，同时最大限度降低全身毒性。

ICP-B208 的体内功效已在多种肿瘤模型中得到验证，包括 SUN-16（CDH17 高表达胃癌）和 Gp2d（CDH17 低表达结直肠癌）异种移植模型。在这些模型中，ICP-B208 均实现了显著的肿瘤生长抑制，这支持了其差异化的治疗特征。



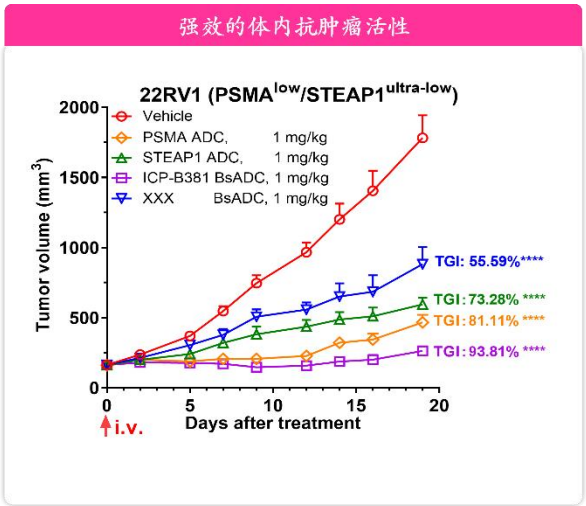
2026 年 3 月，ICP-B208 完成首例患者给药。

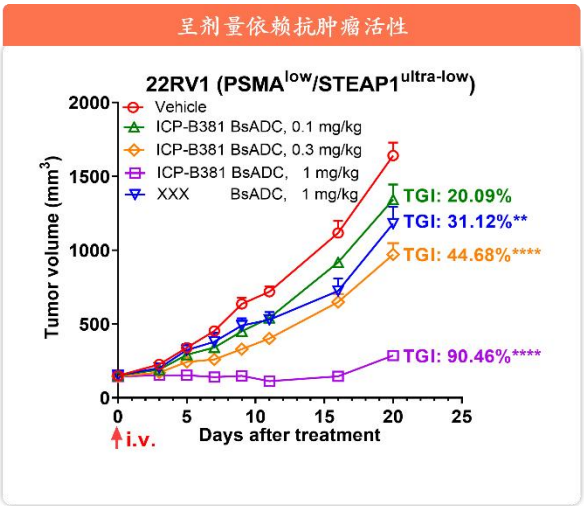
ICP-B381——新型 PSMA/STEAP1 双靶点 ADC

ICP-B381 是一款新型双特异性抗体 ADC，可同时靶向前列腺癌表达的两种肿瘤相关抗原：前列腺特异性膜抗原（PSMA）与前列腺六跨膜上皮抗原 1（STEAP1）。依托公司成熟的 ADC 技术平台开发，ICP-B381 旨在拓宽肿瘤抗原覆盖范围，应对肿瘤抗原异质性问题。

当药物结合肿瘤细胞表面的 PSMA 或 STEAP1 后，ICP-B381 可快速发生胞内内化，随后在细胞内释放细胞毒性载荷。该双靶点设计使 ICP-B381 能够识别表达 PSMA 或 STEAP1 的肿瘤细胞，相较于单靶点 ADC，有望扩大可被有效靶向的肿瘤细胞群体。

临床前研究中，在 22Rv1 人前列腺癌异种移植模型上，ICP-B381 展现出强效、剂量依赖性的体内抗肿瘤活性。同等给药剂量下，ICP-B381 抗肿瘤活性优于对应的单靶点 PSMA-ADC 及单靶点 STEAP1-ADC，为其双靶点设计的潜在优势提供了临床前概念验证。整个给药周期内，接受 ICP-B381 处理的动物未出现明显体重下降，提示该分子在临床前模型中具备良好耐受性。





上述研究结果印证，依托公司成熟的 ADC 技术平台以及差异化 PSMA/STEAP1 双靶点设计策略，ICP-B381 具备成为前列腺癌新一代 ADC 药物的潜力。该药物的临床试验申请（IND）已向 CDE 提交并获得受理，其在美国的 IND 申请预计将在 2026 年 9 月递交。

（三）主要经营模式

自 2015 年成立以来，公司建立了完善的组织架构，拥有独立完整的药物发现、临床开发、药品生产、商业化的体系。公司主要经营模式具体如下：

1．研发模式

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，构建一体化的生物医药平台，专注于肿瘤及自身免疫性疾病创新药的研发。在新药发现与开发方面，公司已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：（1）化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；（3）转化医学研究平台：基于公司完备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，跨学科地整合生物、药理/临床药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率；（4）难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度；（5）ADC 平台，公司自主研发的 ADC 平台，采用自主研发的连接子-载荷（LP）技术，旨在为癌症治疗提供强效且靶向性更佳的疗法。该平台能够打造高度差异化的 ADC 产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。该平台的核心特点包括：1）不可逆生物偶联技术：确保抗体与连接子的稳定偶联，以提升 ADC 的稳定性。2）亲水连接子：增强 ADC 稳定性，药物抗体比值(DAR)为 8。3)创新型载荷：引入高效细胞毒性载荷，具有强大的旁观者效应(bystander killing）。同时，公司的转化医学研究平台利用公司完备的临床前及临床研发能力，围绕生物标志物并跨学科地整合生物、药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，迅速将新的项目推进至概念验证，提高药物研发效率，从而架起从实验台到病床旁的桥梁。

公司创新药物的研发流程包括药物发现、临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。具体如下：

（1）药物发现

公司经过药物作用靶点的选择与确认、苗头化合物的筛选、先导化合物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确定进入临床前研究的候选药物。

（2）临床前研究

临床前研究会对药物发现阶段研究筛选出的候选药物进行综合评价，包括：临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究等。

（3）IND 申请

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成IND申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

（4）临床研究

取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为I期临床试验、II期临床试验、III期临床试验。I期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为III期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

企业也可以根据每个药物的特点，制定临床开发策略，与监管部门沟通根据II期临床试验数据有条件批准上市。

（5）新药上市申请

在完成了上述工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的GMP生产条件已经满足，即可向监管部门提交新药上市申请。

（6）上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品IV期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

2．采购模式

公司已制定完善的《采购管理制度》，以规范采购流程和政策、优化采购成本、管控采购风险并确保采购流程合规性。公司将按照上述制度组织实施采购项目，包括但不限于询比价或招投标、价格谈判、签发订单或合同等。公司已构建完善的供应商管理体系，设立《合格供应商名录》，新供应商的引入须通过供应商准入流程及必要的供应商资质认证，同时公司将对同一品类的供应商进行集中管理和定期评估，并根据评估结果持续更新《合格供应商名录》。

主要采购流程如下：（1）各个需求部门指定申请人发起采购申请，明确产品需求、服务需求或标准；（2）采购部和需求部门优先从《合格供应商名录》中挑选具有相关资质和能力的供应商；（3）采购部根据项目需求情况安排询比价或招投标；（4）公司与被选定的供应商签订采购合同或采购订单；（5）采购的执行与验收。

3．生产模式

截至报告期末，公司采用自主生产与委托生产并行的生产模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

在自主生产能力方面，公司已在广州完成制剂生产基地的建设及投产工作，该基地按照中国、美国、欧盟等国家的GMP标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂产品，年生产能力预计可达10亿片量级。目前该生产基地已通过欧盟QP及国内相关药品监管部门的检查并投入生产，将有效保证公司产品的高品质供应。

委托生产方面，公司产品奥布替尼片的原料药授权由上海合全药业有限公司生产，并委托合全药业下属公司进行制剂的生产。依据《中华人民共和国民法典》《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等有关规定，公司对委托生产企业的生产资质、生产技术水平和质量管理状况进行了审核，确认其具有受托生产药品的能力并在日常生产中持续监督管理。同时公司本身也建立了一整套MAH管理体系，并与委托生产企业签署了质量协议。其中明确了委托生产企业应按照协议从公司批准的物料供应商处进行相关物料的采购并按照法规及双方书面认可的标准进行物料检测和放行，公司负责审核并最终放行委托生产的每批产品。日常监管方面，公司派驻驻场监督人员，对每批产品的生产、检验进行审核并对委托生产企业的药品生产管理质量体系进行定期的现场审计。

自主生产与委托生产相结合的模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

4．销售模式

2020年12月，公司核心产品之一奥布替尼获国家药监局附条件批准上市。2025年，坦昔妥单抗和佐来曲替尼（ICP-723）开始陆续实现商业化销售。基于自身长期发展战略考量，公司主要采用自营团队进行商业化推广，并采用行业通行的“经销商负责物流配送、商业化团队负责专业化学术推广”的销售模式。

公司与多家具有GSP资质的经销商签订《产品购销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内配送至医院或者零售药房，并最终经临床医生处方用于适合的患者。

（四）所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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，专注于创新药的研发、生产及商业化。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业（C27）中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。

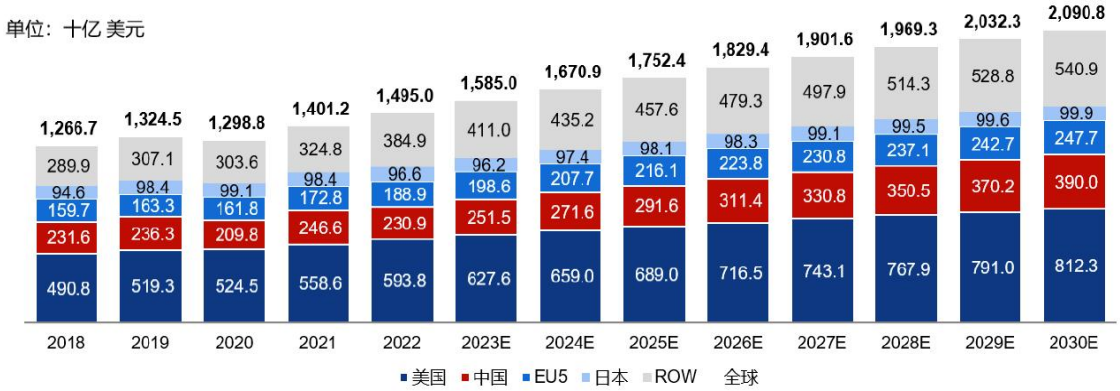
（1）医药行业发展概况

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析，2022年全球医药市场规模为1.50万亿美元，预计到2030年这一数字将增至约2.09万亿美元。

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着稳定增长，2022年，中国医药市场规模达到约2,309亿美元。预计未来中国医药市场将会以6.8%的复合年增长率于2030年达到3,900亿美元。

全球医药市场规模，2018-2030E

时期	复合年增长率					
	美国	中国	EU5	日本	世界其它地区	全球
2018-2022	4.9%	-0.1%	4.3%	0.5%	7.3%	4.2%
2022-2030E	4.0%	6.8%	3.4%	0.4%	4.3%	4.3%



数据来源：*弗若斯特沙利文分析*

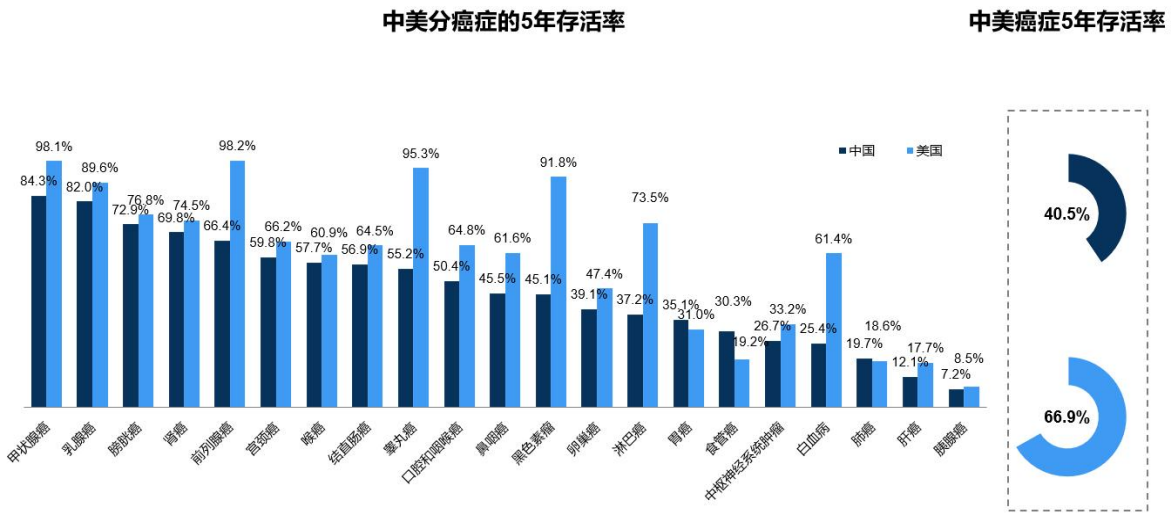
（2）抗肿瘤药物市场发展概况

肿瘤是指机体在各种致瘤因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症作为最恶性的人类疾病之一，拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

近年来，全球癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球癌症新发病例数从2019年的1,852万人增加至2023年的2,078万人。其中，中国新发患者数量复合年增长率高于全球平均水平，预计到2030年新发患者人数将超581万人，占全球新发患者人数的24.2%。

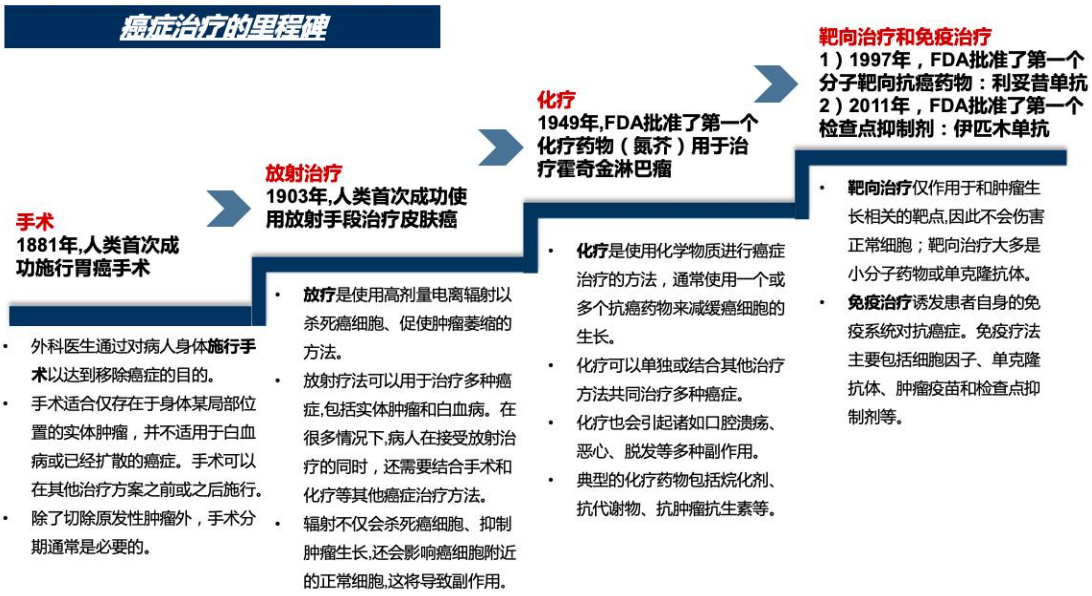
根据弗若斯特沙利文分析，中国与全球之间的高发癌种在结构上存在一定差异。2022年全球发病率前五的癌症分别为肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌及胃癌，中国发病率排名前五的癌种则分别为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌及胃癌，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的57%以上。

对比中美癌症患者生存率情况，根据对中国（2012-2015）和美国（2008-2014）的调查数据，中国目前的5年生存率为40.5%，而美国则为66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑素瘤、淋巴癌和白血病几种癌症中，中国的5年存活率远低于美国。



数据来源：*中国肿瘤登记中心，文献研究，弗若斯特沙利文分析*

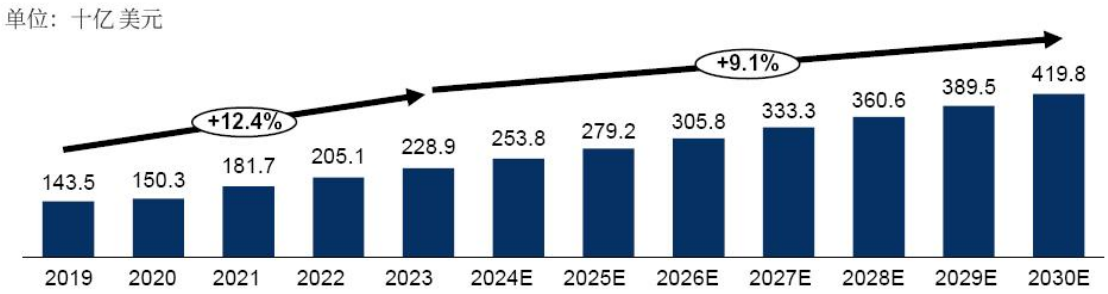
癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：



数据来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2019 年的 1,435 亿美元增长到 2023 年的 2,289 亿美元，复合年增长率为 12.4%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,198 亿美元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 9.1%。

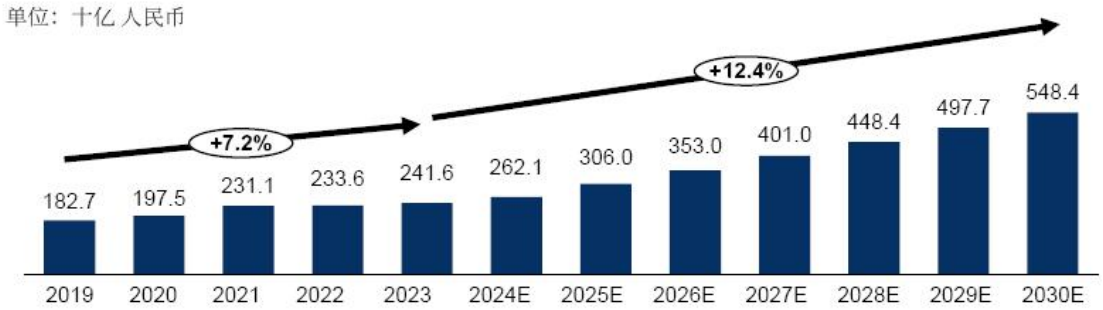
全球肿瘤药物市场规模，2019-2030E



数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

在中国，抗肿瘤药物市场近年来一直保持稳步增长趋势，市场规模在 2023 年达到 2,416 亿元，2019 至 2023 年间的复合年增长率为 7.2%。预计至 2030 年，中国抗肿瘤药物市场将达到 5,484 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 12.4%。

中国肿瘤药物市场规模，2019-2030E



数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

截至 2023 年，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 47.5%左右。创新药不断研发及上市、患者支付能力提高等多种因素驱动下，预计 2030 年靶向治疗与免疫疗法将成为市场主导，占整体市场 43.5%与 43.9%的份额。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2023 与 2030 年）

数据来源：*弗若斯特沙利文分析*

中国抗肿瘤药物的临床需求巨大且日益增长，主要归因于以下因素：

①患者数量增加。根据中国国家癌症中心数据，2022 年中国癌症新发病人数达到 482.5 万，约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染，以及亚健康生活方式的普遍影响，预计到 2025 年中国癌症新发病人数将进一步增长。

②临床需求增加。新治疗方法的上市将解决临床未满足需求，从而实现市场规模的增长，世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

③相关有利政策。政府出台了一系列政策，包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足迫切存在的临床需求。同时，相关政策对专利保护也大大加强。此外，政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持国内企业研发活动方面的政策。因此，现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化，在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

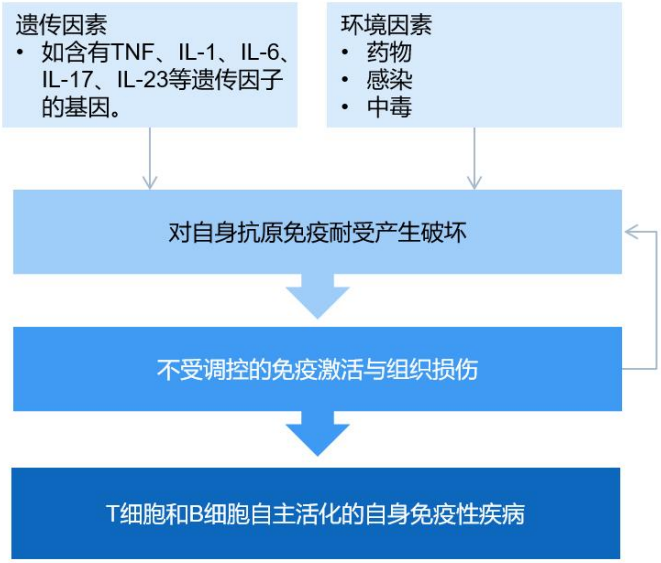
④研发投入持续增加。世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

（3）自身免疫性疾病药物市场发展概况

自身免疫性疾病是机体免疫系统误攻击机体的一种疾病，这种疾病可能与免疫系统的异常低活性或过度活性有关。自身免疫性疾病大约有 100 种不同类型，几乎可以影响身体的任何部位，包括心脏、大脑、神经、肌肉、皮肤、眼睛、关节、肺、肾、腺体、消化道和血管。根据免疫细胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分为器官特异性疾病和系统性自身免疫性疾病。

正常情况下，人体对于自身组织抗原会存在天然免疫耐受，即自身抗原的刺激不会导致免疫应答。自身免疫性疾病是在对自身抗原的免疫耐受性消除的情况下产生的疾病。自身免疫耐受消除的机制可能需要基于多个因素，包括遗传和环境因素，这些将导致自身抗原的不受调控的免疫激活和随后的组织破坏。最终 B 细胞和 T 细胞会识别自身抗原并控制自身免疫性疾病患者的免疫系统状态。

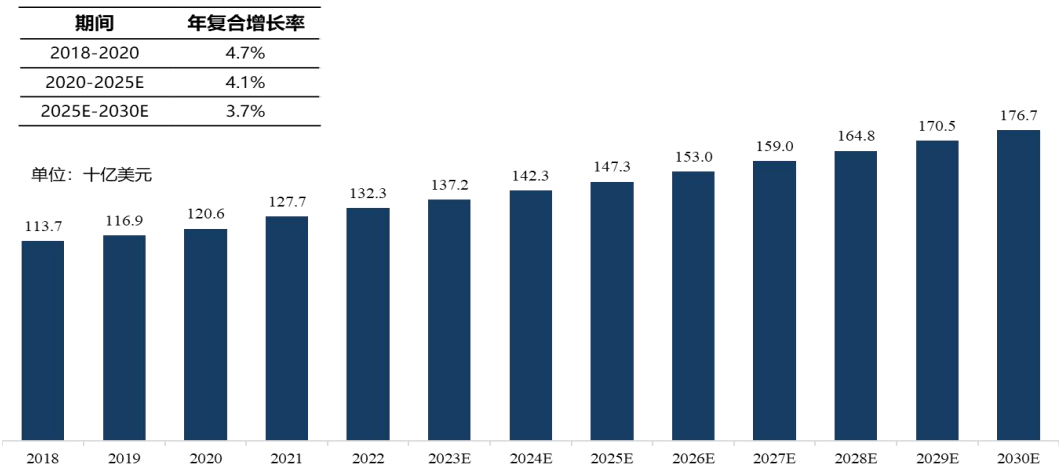
自身免疫性疾病患病原理



目前，全球和中国的自身免疫性疾病医疗存在巨大未满足需求，已上市的药物普遍存在作用疾病不具备针对性、患者响应率低下、副作用大等问题。

全球自身免疫性疾病治疗市场预计将从 2022 年的 1,323 亿美元增长到 2025 年的 1,473 亿美元，复合年增长率为 4.1%，市场规模预计保持稳定增长，到 2030 年有望达到 1,767 亿美元。在整体市场增长同时，治疗手段也出现了产品迭代。目前，BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等新一代小分子靶向药因为较传统治疗手段更优的临床疗效将逐步替代传统药物的市场地位。

全球自身免疫性疾病药物市场规模，2018-2030E

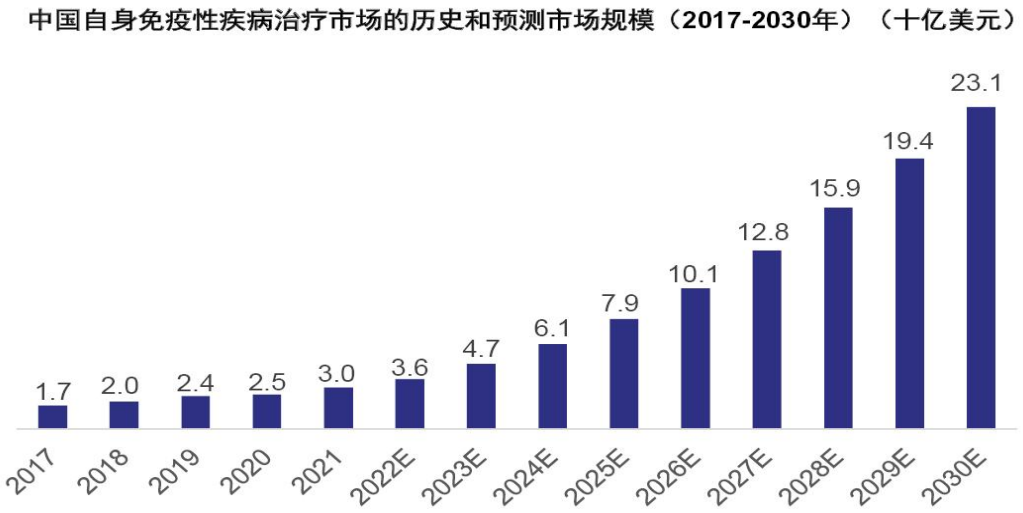


期间	年复合增长率
2018-2020	4.7%
2020-2025E	4.1%
2025E-2030E	3.7%

数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

基于中国庞大的人口，中国市场拥有一个庞大的自身免疫性疾病患者群。2022 年，中国系统性红斑狼疮、溃疡性结肠炎和类风湿关节炎患者分别达到 100 万、67 万和 525 万，且逐年增加。随着我国自身免疫性疾病诊断技术的发展和完善，未来几年自身免疫性疾病的市场将会持续快速增长。根据弗若斯特沙利文分析，预计 2025 年整体市场规模将达到 79 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 25.9%。至 2030 年，整体市场规模将达到 231 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 23.9%。

中国自身免疫性疾病药物市场规模，2017-2030E（十亿美元）



数据来源：*弗若斯特沙利文分析，BIG 生物创新社*

自身免疫性疾病药物市场增长主要归因于以下因素：

①在研的靶向药上市后将更好地解决临床未满足需求。现阶段商业化的自身免疫性疾病药物的共同点是作用广泛、不针对特定疾病，也因此具有较大的副作用。随着医学领域对自身免疫性疾病的复杂性及个体患者表现的认识不断提升，不同的患者将得到更具体且个性化的治疗。目前批准的自身免疫性疾病的药物大多为生物制剂，例如治疗系统性红斑狼疮的贝利木单抗，治疗多发性硬化的单克隆抗体（那他珠单抗、奥美珠单抗、阿仑单抗）等，未来会有更多小分子靶向药给自身免疫性疾病的患者带来更多的治疗选择，例如 BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等均已在针对自身免疫性疾病进行临床试验，且已获得有相对优势的临床结果。

②公众对自身免疫性疾病的认知持续提高，治疗意愿提升。随着经济条件的改善和诊断检测技术的进步，公众对健康水平的要求不断提升，对疾病检测和管理的意识逐渐提高，特别是对自身免疫性疾病的认识提升，例如对类风湿性关节炎与风湿性关节炎的区分。由此，患者将更少延误病情治疗、影响生活。

③利好政策的颁布和报销体系的建立。国家药监局出台了一系列鼓励政策，以促进中国新药的研究和开发。同时，自身免疫性疾病往往需要长期治疗，开销巨大，国家和省级报销制度改革旨在为更多患者提供能够负担的药品，现已有部分自身免疫性疾病药物纳入国家医保目录。

（4）行业主要技术门槛

①新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

②临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

③规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合GMP标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

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，拥有全面的研发和商业化能力，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，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

公司核心产品奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服BTK抑制剂，与其他主要已上市BTK抑制剂相比，奥布替尼拥有更精准的BTK激酶选择性，更佳的PK/PD特性，良好的安全性与有效性。公司以奥布替尼为核心的产品组合持续巩固公司在血液瘤领域内的优势地位，探索覆盖B细胞与T细胞信号通路的自身免疫性疾病治疗产品，储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线，努力成为为全世界患者开发及提供创新疗法的全球生物医药行业领导者。

3.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

全球医药行业未来发展趋势主要包括：

（1）新兴市场的重要性日益提升

城市化的快速推进和收入水平的提升促进了新兴医药市场的增长。在庞大的人口基数以及大量未满足的临床需求等因素的驱动下，新兴市场具有巨大的发展潜力，新兴市场中的医疗卫生支出也有不断增长的趋势。新兴市场将在医药市场的增长中扮演越来越重要的角色，有望重塑医药市场格局。

（2）生物医药公司增多

大型跨国医药公司在医药行业历史上具有重要地位，但在近几十年间，小型的生物医药公司重要性日益提升。生物医药公司通常是由科学家创立的，同时获得风险投资机构的资本支持，致力于研发生物药物。在强大的研发能力和充足资本的支持下，生物医药公司致力于创新药物的研发，从而得以满足临床需求，为患者提供更多治疗药物的选择。

（3）创新药物涌现

多种疾病由于产生耐药导致疾病进一步发展，从而出现新的治疗需求。并且，自身免疫性疾病等仍然缺乏有效的治疗方法。以上两点均产生了巨大的未被满足的临床需求。对于疾病深入研究以及对于药物研发持续的投入有助于开发更多的创新药物以应对实际临床需求。

（4）多样化的研发模式

对于创新药物，研发过程具有绝对重要性，但是研发的成本非常高昂。大型制药公司的研发模式逐渐由内部研发转变为多样化的研发模式。多样化的研发模式包括：内部研发、合作研发、专利转让和外部研发服务等。多样化的研发模式提升了研发资源的利用效率。

中国医药市场未来发展趋势主要包括：

（1）创新药市场持续增长

随着仿制药集中采购试点和创新药物纳入新医保，中国医药市场正在向创新驱动的市场转变。同时，政府还出台了一系列鼓励研发的政策，如加快药品审批、专利保护、减税等。在政策支持下，创新药物的开发将持续升温，并将促进未来创新药物市场的增长。

（2）创新药企业增加

由于政府的大力支持、资金投入和人才储备，创新药企业发展潜力巨大。国内医药市场不断增长的情况下，多款创新药获得美国FDA、欧洲EMA等国际监管机构的批准，与跨国药企的合作进一步加强，交易规模创造新高。

（3）接轨国际标准

中国于2017年正式加入ICH，标志着中国医药行业的实践标准开始与国际标准接轨，也标志着国内药品申请注册过程正向更高、更统一的标准转变，药品审批制度也将逐步完善。

（4）创新药物加速审批

以往，由于审批流程效率低下，创新药物在中国和其它市场间的审批时间通常会有几年的时间差。通过优化审批流程并与ICH标准保持一致，这一时间差将逐步缩小。审批流程将通过落实优先审批制度、将临床急需药品列入审批名单等措施进一步加快速度，能够促进更多的创新药物及时地进入中国市场，从而使患者获益。

新增重要非主营业务情况
□适用 √不适用

二、 经营情况的讨论与分析

继2025年实现战略转型后，2026年上半年是公司持续执行战略、稳步推进发展的关键时期。随着商业化进程提速、深耕临床管线开发以及全球化布局的纵深推进，公司正稳步发展为一家具备可持续发展能力的商业化阶段生物制药企业。

报告期内，公司进一步深化“多产品、多领域”战略，血液肿瘤、自身免疫性疾病及实体瘤板块的贡献持续提升。多项资产推进至或达成关键监管及临床里程碑，为长期持续增长奠定了坚实基础。

依托内部研发实力、高效的临床执行力、可扩展的生产能力及日益完善的商业化体系，公司已构建起涵盖商业化产品、后期注册项目及新一代临床资产的均衡产品组合。在具备全球行业经验的管理团队引领下，公司正处于可规模化、可持续发展的增长轨道。

随着多款产品实现商业化或临近上市申报，公司已进入多元化增长、盈利可见性增强及全球合作深化新阶段，有望通过严谨的执行与管线拓展，持续创造价值。

战略推进与全球化布局

全球化始终是公司的核心战略重点。报告期内，公司通过选择性对外授权、区域合作及独立全球临床开发等多重路径，持续推进全球化战略。

基于2025年与Prolium及Zenas BioPharma建立的战略合作，公司持续推动创新资产的全球开发与价值兑现。这些合作使诺诚健华能够借助合作伙伴的全球开发与商业化能力，同时保持对创新管线的战略聚焦。

与此同时，公司持续强化全球临床开发能力。多款创新药物正在全球研究中推进，包括用于治疗PN的soficitinib（ICP-332）及用于AML和MDS的mesutoclax（ICP-248），进一步拓展了公司管线的全球开发版图。

展望未来，公司将继续通过选择性对外授权、联合开发合作、区域协作及独立全球开发，推进平衡的全球化战略。通过整合内部创新能力与外部战略合作，公司旨在最大化创新资产的全球价值，进一步提升全球影响力。

血液肿瘤：巩固商业化领导地位，推进下一代创新

血液肿瘤仍是公司的核心增长引擎，已商业化产品、不断拓展的适应症及差异化的下一代疗法管线为此提供了有力支撑。

奥布替尼报告期内商业化势头强劲。1L CLL/SLL适应症的获批及医保准入进一步扩大了患者覆盖面，巩固了其市场地位。此外，奥布替尼仍是中国唯一获批用于治疗r/r MZL的BTK抑制剂，进一步强化了产品的差异化优势。在全球范围，该项目的注册版图持续拓展，r/r MCL适应症在澳大利亚获批，r/r MZL适应症在新加坡获批，进一步验证了其差异化的临床特征，并夯实了其作为具备全球竞争力BTK抑制剂的潜力。

坦昔妥单抗于2025年获NMPA批准用于治疗不符合ASCT条件的r/r DLBCL成人患者后，2026年迎来在中国商业销售的首个完整年度。该产品进一步丰富了公司的商业化肿瘤产品组合，依托《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》的更新推荐，进一步明确其临床定位：坦昔妥单抗联合来那度胺方案被升级为DLBCL二线及以上治疗的Ⅰ级推荐；同时，坦昔妥单抗联合利妥昔单抗及来那度胺方案新增纳入复发/难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）的Ⅰ级推荐。

Mesutoclax（ICP-248）作为血液肿瘤管线的战略增长支柱持续进阶。针对CLL/SLL、MCL和AML的四项注册性试验正在推进。在2026年ASCO年会上公布的更新临床数据，进一步支持了mesutoclax（ICP-248）在包括AML和MDS在内的B细胞恶性肿瘤及髓系恶性肿瘤中的潜力。一项评估mesutoclax（ICP-248）联合阿扎胞苷对比维奈克拉联合阿扎胞苷用于老年或不适合强化疗初治急性髓系白血病（TN AML）患者的随机、多中心III期临床研究已在中国获批启动。

凭借不断夯实的商业化基础及多项后期临床项目的推进，公司有望进一步巩固在血液肿瘤领域的领导地位。

自身免疫性疾病：覆盖B细胞与T细胞通路的多元化后期管线

在自身免疫性疾病领域，公司依托口服小分子创新，已建立起差异化且日趋成熟的管线组合，全面覆盖B细胞与T细胞介导的疾病通路。

1.奥布替尼在多个自身免疫适应症中临床进展迅速：

1) ITP：在完成注册性III期研究后，新药上市申请（NDA）于2026年5月获NMPA受理。

2) SLE：在2026年EULAR大会上公布的积极IIb期数据支持了III期临床的持续开展，首例患者已于2026年4月完成入组。

3) MS：通过与Zenas BioPharma的合作，针对PPMS和naSPMS的全球III期项目正在开展中，患者入组及临床执行工作持续开展。

2.Soficitinib（ICP-332）作为关键的T细胞通路资产持续进阶：

1) 治疗中重度特应性皮炎的III期注册性试验已完成患者招募，达到主要终点及多项关键次要终点。

2) 治疗非节段型白癜风的II/III期研究中的II期阶段达到预设主要终点，目前正与CDE沟通III期研究设计方案。

3) 包括CSU、银屑病及PN在内的其他适应症稳步推进，临床数据读出值得期待。

3.Fadeucravacitinib（ICP-488）作为一款高选择性TYK2变构抑制剂，进一步强化了公司的自免管线：

1) 银屑病III期研究已完成患者招募并达到主要终点。

2) 皮肤型红斑狼疮（CLE）及干燥综合征的II期研究进展顺利，临床开发在多类自身免疫适应症中全面推进。

除后期项目外，公司持续拓展自免管线。ICP-538（VAV1靶向化合物）已进入临床开发阶段，I期临床的SAD及MAD队列正在推进。ICP-054(口服IL-17小分子)也已启动I期临床开发，SAD/MAD剂量递增正在进行中。

实体瘤与ADC平台：打造下一增长引擎

在实体瘤领域，公司正通过靶向疗法与专有ADC技术的结合，构建一个具备竞争力且前瞻性的产品组合。

佐来曲替尼（ICP-723）获NMPA批准用于治疗NTRK融合阳性实体瘤，标志着公司首款实体瘤疗法问世，儿科适应症开发也在持续推进。

公司专有ADC平台进展迅速。ICP-B794（B7-H3靶向ADC）已进入临床开发阶段，早期安全性和药代动力学信号令人鼓舞。ICP-B208（CDH17靶向ADC）已于2026年7月完成首例患者给药。ICP-B381是一款差异化PSMA/STEAP1双靶点ADC，临床前疗效突出，其中国IND申请已提交并获得受理。

上述项目进一步夯实了公司在血液肿瘤之外的肿瘤领域长期增长潜力。

展望：迈入商业化与全球增长新阶段

展望未来，公司预计2026年将是持续执行战略的一年，商业化、临床开发及全球合作方面均有望迎来多重潜在催化剂。

随着奥布替尼和坦昔妥单抗商业化贡献的持续扩大，多项后期资产临近关键里程碑，以及全球开发活动的日益增多，公司已具备充分条件实现可持续增长，提升全球影响力，并为患者及股东创造长期价值。

非企业会计准则财务指标变动情况分析及展望

□适用 √不适用

报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用 √不适用

三、 报告期内核心竞争力分析

（一） 核心竞争力分析

√适用 □不适用

1.先进且高效的自主研发平台，旨在开发全球潜在同类最佳或同类首创的创新产品

公司拥有覆盖从早期药物发现到后期临床开发的自主研发平台，各个环节紧密衔接且运行高效。截至2026年6月30日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获得批准，佐来曲替尼（ICP-723）获得NMPA批准用于治疗NTRK融合阳性实体瘤，多款产品分别处于I/II/III期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。

在新药发现与开发方面，公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台、转化医学研究平台、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台和ADC平台：①化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；②药物晶型研究平台能够用于确定具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；③转化医学研究平台基于公司完备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，跨学科地整合生物、药理/临床药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率；④难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度。⑤ADC平台采用自主研发的连接子-载荷（LP）技术，旨在为癌症治疗提供强效且靶向性更佳的疗法。该平台的核心特点包括：（1）不可逆生物偶联技术：确保抗体与连接子的稳定偶联，以提升ADC的稳定性；（2）亲水连接子：增强 ADC稳定性，药物抗体比值(DAR)为8；（3）创新型载荷：引入高效细胞毒性载荷，具有强大的旁观者效应。此外，由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面，公司已打造一支以中美两地为核心，兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力的临床开发团队。以复发或难治性MCL为例，公司在1年的时间内完成全部患者的招募工作，并在完成患者招募后不到1年的时间提交新药上市申请并获受理，充分验证了公司专业且高效的临床开发能力。同时，公司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。截至2026年6月30日，公司正在全球350多个临床中心开展30多项临床试验。

2. 以奥布替尼为核心的产品组合建立公司在血液瘤领域内的领导地位

奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服BTK抑制剂，已获批用于一线治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者，既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者（r/r CLL/SLL）,既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者（r/r MCL）及既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤（MZL）患者（r/r MZL）。与其他主要已上市BTK抑制剂相比，奥布替尼拥有的独特竞争优势包括：①更精准的BTK激酶选择性，对其他非目标靶点抑制作用小，有效减少脱靶效应；②更高的生物利用度，更佳的PK/PD特性，能够实现每日一次给药并在24小时内实现~100%的BTK靶点占有率；③良好的安全性与有效性，根据相关文献报告，奥布替尼用于治疗B细胞淋巴瘤的临床试验（包括ICP-CL-00102、ICP-CL-00103及针对其他B细胞淋巴瘤的临床试验）的不良事件发生率低于其他主要已上市BTK抑制剂，尤其是未出现与奥布替尼的使用有关的任何严重房颤。除上述良好的安全性外，奥布替尼也展现出较强的疗效。

奥布替尼作为公司血液肿瘤产品组合的基石，将与其他两个主要支柱坦昔妥单抗（tafasitamab）和mesutoclax（ICP-248）共同推进公司快速发展。坦昔妥单抗（tafasitamab）已获批上市，并已被纳入2026年度全国76个省市的惠民保。Mesutoclax（ICP-248）正在进行七项临床研究，包括四项针对未满足需求关键领域的注册性试验，同时AML及MDS的全球扩展研究正在进行中。这三项核心产品的全面发展及公司的全球扩展策略，有利于公司更好地抓住国内外日益增长的市场机遇。

3. 覆盖B细胞与T细胞信号通路的自身免疫性疾病在研产品有望为广大患者带来福音

BTK作为B细胞受体信号通路中的关键激酶，对B细胞、巨噬细胞及小胶质细胞等参与自身免疫性疾病病理过程的免疫细胞的发育和功能都很重要，因此BTK抑制剂有望为ITP、SLE、MS等自身免疫性疾病的治疗提供新选择。

ITP也被称为原发免疫性血小板减少症，是一种获得性免疫介导的疾病，其特征是外周血血小板计数减少，导致瘀伤和出血的风险增加。现有疗法，包括皮质类固醇、血小板生成素受体激动剂、CD20单抗和脾酪氨酸激酶抑制剂缺乏长期耐受性或持续缓解。公司在中国已完成奥布替尼治疗ITP的注册性III期临床试验，目前新药上市申请已获CDE受理。

SLE是一种涉及多个系统的自身免疫性疾病，可能导致严重的器官、神经系统损伤，甚至导致死亡。SLE患者的治疗选择仍然较为有限，现有的治疗方法在相当大比例的患者中无效或耐受性差。奥布替尼治疗SLE的III期临床已于2026年第一季度启动，首例患者于2026年4月完成入组。

MS是一种慢性中枢神经系统脱髓鞘疾病，可影响大脑和脊髓，引起多种潜在症状，包括视力障碍、头痛、手臂或腿部运动障碍、感觉障碍或平衡障碍等。MS采取疾病修正治疗作为长期综合管理策略，然而已上市的疾病修正治疗选择仍然较为有限，部分疾病修正治疗可能会增加发生感染和并发症的风险。公司于2025年10月就奥布替尼及另外两项临床前资产的开发、生产及商业化与Zenas BioPharma,Inc.（Zenas；纳斯达克代码：ZBIO）订立授权许可协议。在与Zenas BioPharma达成战略合作后，奥布替尼的全球III期临床开发正按计划推进。

同时，公司正在开发因T细胞功能异常而引发的自身免疫性疾病的治疗药物，包括soficitinib（ICP-332，TYK2-JH1抑制剂）和fadeucravacitinib（ICP-488,TYK2-JH2抑制剂）等，其中soficitinib在中国AD III期注册性临床试验已达到主要终点，白癜风II/III期临床研究正在进行中，II期临床试验到达主要终点，CSU的II/III期临床研究正在进行中，II期部分已完成患者招募，银屑病的II期临床研究正在进行中，目前已完成患者招募，PN的全球II期试验已于2025年底启动患者招募，目前正在加速招募患者；fadeucravacitinib（ICP-488）治疗斑块性银屑病III期临床试验已达到主要终点，针对CLE和SS的II期临床试验进行中。

此外，公司继续深耕自身免疫性疾病口服疗法的发现和拓展，2026年3月，中国首款获批临床的VAV1分子胶降解剂ICP-538实现FPI，此外IL-17小分子ICP-054(ZB021)的Ⅰ期临床试验已实现FPI。通过单药或者联合用药的方式，公司将为自身免疫性疾病患者提供多元化的药物解决方案。

4. 储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线

公司致力于建立具有竞争力的药物组合治疗广泛的实体瘤适应症，以满足日益增长的实体瘤患者需求。公司正通过靶向治疗、肿瘤免疫方法和尖端ADC技术的组合扩大产品线范围，研发团队专注于发现和开发针对各种实体瘤的新型平台，利用创新技术来识别和推进具有重大临床益处的潜在候选药物。ICP-723是公司自主研发的一款第二代泛TRK小分子抑制剂，有望治疗未使用过TRK抑制剂或已对第一代TRK抑制剂产生耐药性的NTRK基因融合阳性实体瘤患者。公司已完成在中国大陆地区ICP-723的注册性II期临床试验，针对NTRK融合阳性的晚期实体瘤成人和青少年患者（12≤年龄≤18），观察到89.1%(95% CI:73.3,93.5)的ORR。公司已于2025年12月获国家药监局批准，用于治疗NTRK基因融合阳性肿瘤成人及青少年（12至18岁）患者，是公司首个获批的实体瘤疗法。此外，公司针对儿童人群（2≤年龄≤12）已完成注册性临床试验，并已提交NDA。

公司开发的顶尖ADC平台采用专有的连接体-有效载荷(LP)技术，旨在为癌症治疗提供强效的靶向疗法。该平台允许创建具有更高功效和安全性的高度差异化ADC。ICP-B794是公司专有平台研发的一种靶向B7H3的ADC，它由人源化抗B7H3抗体通过公司的亲水接头与强效喜树碱类似物结合而成。这种组合可确保精确靶向肿瘤细胞，同时最大限度地减少脱靶效应，为肺癌、食道癌、鼻咽癌、头颈部鳞状细胞癌、前列腺癌等实体肿瘤提供有希望的治疗方法。ICP-B794的IND已于2025年7月获批，目前该项目正处于I期剂量递增阶段。

基于ICP-B794令人鼓舞的疗效及安全性，公司的新一代ADC候选药物ICP-B208专为靶向CDH17而设计，CDH17是一种钙依赖性细胞黏附蛋白，在肿瘤细胞增殖、迁移及转移中发挥关键作用。CDH17在胃癌、结直肠癌、胰腺导管腺癌及胆管癌等多种胃肠道癌症表面高度表达，而在正常组织中表达量极低。其肿瘤限制性表达及在癌症生物学中的功能作用，使CDH17成为ADC疗法

中极具吸引力及差异化的靶点，能够将强效细胞毒性载荷精准递送至肿瘤细胞，同时最大限度降低全身毒性。ICP-B208的IND申请已获得CDE批准，Ⅰ期临床试验已实现FPI。

ICP-B381是一款差异化PSMA/STEAP1双靶点ADC，临床前疗效突出，其在中国的IND申请已提交并获得受理。

5. 实力强大且拥有出色往绩的管理团队共同引领公司可持续发展

公司的主要管理团队成员拥有美国默克（Merck&Co.）、辉瑞（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、强生公司（Johnson&Johnson）等大型跨国药企的资深工作经验，兼具国际创新视野与深刻的行业洞察，在创新药研发、生产和商业化等各个环节为公司注入远见卓识。自公司成立至今，公司管理团队以高效的执行力完成奥布替尼从临床试验到上市销售的跨越，同时在血液瘤、自身免疫性疾病、实体瘤等领域构建起丰富的产品管线。

6. 已建立自主生产及商业化平台，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业

公司已在广州完成生产基地一期、二期及三期项目建设。该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的GMP标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达10亿片量级。当前，公司已组建超过400人的商业化团队全面推广奥布替尼及其他商业化产品，已覆盖全国数百家医院。未来，随着奥布替尼市场渗透率的进一步提升以及后续产品陆续进入商业化阶段，公司将凭借扎实的生产及商业化能力，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业。

（二） 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

□适用 √不适用

（三） 核心技术与研发进展

1. 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

在核心技术人员的带领下，基于公司的研发团队在新药研发方面丰富的经验及强大的创新能力，并凭借公司在靶点识别、化合物优化、转化医学、临床开发、创新药生产及质量控制等方面的深刻理解，公司自主研发形成多项核心技术。公司建立了覆盖新药发现、临床开发、创新药生产及质量控制等多方面的技术体系。其中，化合物优化平台、药物晶型研究平台、转化医学研究平台、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台和ADC平台为公司的核心技术平台，具体情况如下：

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
1	化合物优化平台	用于构效关系研究，基于蛋白-药物分子的三维晶体结构设计新的化合物，再通过警示结构排查、理化性质预测、药代insilico评估计划下一轮化合物的合成，加速高成药性化合物的发现	自主研发
2	药物晶型研究平台	利用XRPD、DSC、TGA、DVS等技术进行系统的晶型和盐型筛选，以确定具有优势晶型的原料药，同时建立对化合物晶型的专利保护；该平台也用于原料药及其制剂的晶型表征，支持稳定性研究	自主研发
3	转化医学研究平台	基于公司完备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，跨学科地整合生物、药理/临床药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率	自主研发

4	难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台	通过喷雾干燥和热熔挤出等固体分散体技术，提高药物溶出度，从而解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，增加药物成药性	自主研发
5	ADC 平台	采用自主研发的连接子-载荷（LP）技术，旨在为癌症治疗提供强效且靶向性更佳的疗法。该平台的核心特点包括：（1）不可逆生物偶联技术：确保抗体与连接子的稳定偶联，以提升 ADC 的稳定性；（2）亲水连接子：增强 ADC 稳定性，药物抗体比值(DAR)为 8；（3）创新型载荷：引入高效细胞毒性载荷，具有强大的旁观者效应（bystanderkilling）	自主研发

国家科学技术奖项获奖情况

□适用 √不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

√适用 □不适用

认定主体	认定称号	认定年度	产品名称
北京诺诚健华医药科技有限公司	国家级专精特新“小巨人”企业	2023-2026	/

2. 报告期内获得的研发成果

报告期内，公司研发项目不断丰富及持续推进。产品获得批准或向监管部门呈交审批及在研项目情况具体参见本半年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所属行业及主营业务情况说明”之“（二）主要业务、主要产品或服务情况”的相关内容。

报告期内获得的知识产权列表

	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	49	11	478	148
软件著作权	0	0	6	6
其他	0	0	1	1
合计	49	11	485	155

注：上表中的“其他”，主要为美术作品著作权。

3. 研发投入情况表

单位：元

	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	497,073,877.28	449,697,879.35	10.54
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	497,073,877.28	449,697,879.35	10.54
研发投入总额占营业收入比例（%）	43.72	61.48	减少 17.76 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

研发投入总额较上年发生重大变化的原因

□适用 √不适用

研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

□适用 √不适用

4. 在研项目情况

√适用□不适用

单位：万元

序号	项目名称	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	ICP-022	7,707.69	148,690.24	中国、新加坡、澳大利亚已获批，正在中国、美国开展6项注册性或注册可用临床试验，以及全球多个I/II/III期临床试验	新适应症获批及商业化销售	国际领先	复发或难治性CLL/SLL，复发或难治性MCL，复发或难治性MZL，一线CLL/SLL等非霍奇金淋巴瘤；ITP，SLE，MS等多种自身免疫性疾病
2	ICP-332	7,578.85	29,865.57	中国临床Ⅲ期，全球II期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	AD等多种自身免疫性疾病
3	ICP-488	2,222.82	12,928.48	中国临床Ⅲ期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	银屑病等多种自身免疫性疾病
4	ICP-723	1,367.19	22,801.24	中国已获批	新适应症获批及商业化销售	国际领先	NTRK融合阳性肿瘤
5	ICP-B04	397.49	15,596.26	中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾获批上市	新适应症获批及商业化销售	国际领先	与来那度胺联合用于复发或难治性DLBCL
6	ICP-248	8,931.56	28,442.54	中国Ⅲ期临床试验，中国、美国及澳大利亚多个临床I期、Ⅱ期临床试验	新适应症获批及商业化销售	国际领先	单药或联合奥布替尼用于一线CLL/SLL，r/rMCL，r/rMZL等非霍奇金淋巴瘤；一线AML，MDS
7	ICP-490	7.93	3,075.11	中国临床I期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	多发性骨髓瘤，DLBCL，血液瘤
8	ICP-B794	445.41	2,940.87	中国临床I期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤
9	ICP-B208	768.87	2,051.52	中国临床I期	新适应症获批及商	国际领先	实体瘤

					业化销售		
10	ICP-538	545.22	1,586.05	中国临床I期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	自身免疫性疾病
11	ICP-B05	11.24	724.22	中国临床I期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	晚期实体瘤及r/rNHL
合计	/	29,984.27	268,702.10	/	/	/	/

5. 研发人员情况

单位：万元 币种：人民币

基本情况		
	本期数	上年同期数
公司研发人员的数量（人）	578	509
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	41.64	43.28
研发人员薪酬合计	14,285.82	12,739.68
研发人员平均薪酬	24.72	25.03

教育程度		
学历构成	数量（人）	比例(%)
博士	70	12.11
硕士	228	39.45
本科及以下	280	48.44
合计	578	100.00
年龄结构		
年龄区间	数量（人）	比例(%)
30岁以下（不含30岁）	135	23.36
30-40岁（含30岁，不含40岁）	356	61.59
40-50岁（含40岁，不含50岁）	73	12.63
50岁及以上	14	2.42
合计	578	100.00

6. 其他说明

□适用 √不适用

四、 风险因素

√适用 □不适用

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司致力于创新药的研发、生产与商业化，虽然2025年首次实现盈利，但由于多个涵盖多种适应症的管线分别处于临床I/II/III期阶段，未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等工作，且公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来高额费用，均可能导致短期内公司业绩大幅下滑，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

近年来，国内颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，公司主要从事创新药的研发、生产及商业化，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。所处行业不存在产能过剩、持续衰退等情形。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化，持续经营能力不存在重大风险。

（二）核心竞争力风险

1.与新药研发有关的候选药物筛选、临床试验进度及结果、注册审批等风险

（1）无法成功识别或筛选出新候选药物和适应症的风险

公司需要投入大量的技术、资金和人力资源来开展研究计划，以发现新候选药物和探索在研产品的目标适应症，从而丰富公司的产品种类并扩大适应症覆盖范围。新候选药物和适应症的识别或筛选存在较大不确定性，公司无法保证其所采用的研究方法和研究流程能够成功识别或筛选出具备临床价值的新候选药物或在研产品的目标适应症，且新候选药物或在研产品也可能因为毒副作用或疗效欠佳等而失去后续开发潜力。如果公司将资源和精力过多集中于上述最终可能被证明无后续开发潜力的新候选药物、适应症或其他潜在项目，可能会对公司业务造成不利影响。

（2）在研产品的临床试验进度不及预期的风险

公司的临床试验受到诸多因素的影响，包括但不限于主管部门审批、临床试验机构数量及内部审批、患者招募情况、临床试验方案的制定与执行、与外部第三方机构的合作、数据处理及统计分析、与监管机构沟通等，可能导致其进度延迟，进而无法如期取得监管批准或无法按计划将候选药物商业化。公司在临床试验过程中也可能遇到诸多不可预见事件从而推迟临床试验进度，包括临床试验所需受试者比预期更多、不可预见的安全性问题或不良反应、监管机构要求修改临床试验方案、出现不明确或不具确定性的中期结果等。上述因素所导致的临床试验进度推迟可能使公司的临床开发成本增加、在研产品晚于竞品上市等不利后果，从而对公司业务造成不利影响。

（3）临床试验结果不及预期的风险

在新药研发过程中，尽管在研产品展现出良好的临床前实验数据或早期临床试验数据，但由于多种原因可能导致其在后期临床试验中出现安全性或有效性欠佳的情况。良好的临床前实验数据或早期临床试验数据无法预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也无法预示最终结果。如果在研产品的临床试验结果不及预期，可能导致公司无法取得药品注册证书，从而对公司业务造成不利影响。

（4）在研产品的注册审批进度或结果不及预期的风险

创新药研发周期较长且注册流程复杂，在此过程中药品注册审评制度可能出现变化或监管机构提高相关标准，从而导致创新药注册审批的进度或结果不及预期。公司的在研产品可能由于多种原因导致其无法取得监管批准或者审批过程出现延迟等不可控情形，包括但不限于：①未取得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；②未能证明在研产品具备良好的安全性和有效性，或者临床试验结果未达到批准所要求的统计显著性水平；③监管机构不认同公司对临床前实验数据或临床试验数据的解读；④注册审评政策的变动导致公司的临床前实验数据或临床试验数据不足或要求公司修订临床试验方案；⑤公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；⑥临床试验场所、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。上述原因均可能导致创新药注册审批的进度或结果不及预期，从而对公司业务造成不利影响。

（5）主要产品的确证性临床试验不能满足完全批准的相关要求的风险

公司的主要产品奥布替尼（宜诺凯®）、坦昔妥单抗（明诺凯®）、佐来曲替尼（宜诺欣®）已获得国家药监局附条件批准上市。根据产品的《药品注册证书》，公司需要在产品上市后完成III 期确证性临床试验。在完成上述确证性临床试验后，公司产品奥布替尼（宜诺凯®）、坦昔妥单抗（明诺凯®）、佐来曲替尼（宜诺欣®）方能获得完全批准。创新药的研发受到患者入组、政策变动等多方面因素的影响，临床试验能否如期完成存在一定的不确定性。若公司无法满足国家药监局在附条件批准相关产品上市时提出的有关要求，则可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可等情形，从而影响公司的销售与经营。

2. 技术升级迭代风险

创新药的开发及商业化可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的愈发激烈的竞争，部分竞争对手有可能开发出在安全性和有效性方面显著优于已上市产品的创新药物。若上述创新药物在较短时间内获批上市，实现药品迭代，将对已上

市产品或其他不具备同样竞争优势的在研产品造成重大冲击。生命科技和药物研发领域的技术发展日新月异，如果在公司在研产品的相关领域内出现重大技术突破，或在公司产品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研产品产生重大冲击，使公司无法保持现有的竞争优势或技术壁垒，对公司业务造成不利影响。

3. 核心技术泄密风险

核心技术是公司可持续发展的关键驱动力，公司需要投入大量的资金以维持技术优势并不断进行新技术与新产品的研发。尽管公司已与研发人员签订了保密协议，但仍存在因保管不善或核心技术人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。如果核心技术被同行业竞争对手获取，则可能使竞争对手在该领域快速发展，业务规模快速提升，从而对公司在行业内的竞争优势及公司经营能力造成不利影响。

4. 药物不良事件的风险

（1）公司的产品或在研产品受到不良事件影响的风险

公司的产品及在研产品导致的不良事件可能导致公司的临床试验被暂停或终止，或导致更严格的药品说明书标签要求，或导致国家药监局、FDA或其他监管机构决定推迟或拒绝作出批准，或限制或撤回已作出的批准。如果产品获批后的后续临床试验或患者在用药过程中出现的不良事件的严重性或发生率较高且不可接受，公司的临床试验可能会被暂停或终止，而上述监管机构可能要求公司停止在研产品的进一步开发，或拒绝作出批准，或在批准后要求公司停止相关产品的商业化。上述情况均可能导致公司无法实现或维持其产品或在研产品的市场认可度，并可能对公司业务造成不利影响。

（2）临床试验受试者纠纷的风险

中国《药物临床试验质量管理规范》规定："申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。"

处于临床试验阶段的在研产品的安全性及有效性尚未得到充分验证，因此临床试验受试者均不可避免地面临一定程度的风险。如果因为公司在研产品的临床试验造成受试者损害，则可能导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

（三）经营风险

1. 公司在研产品无法获得市场认可的风险

公司在研产品的市场认可度受到在研产品相比其他替代疗法的竞争优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响。公司的在研产品在获批上市后，可能无法获得医生、患者、支付方及其他有关各方的市场认可，从而无法产生可观的销售收入。即使公司的在研产品在获批上市后获得了市场认可，较公司在研产品更具优势的新产品的问世也可能使公司的在研产品无法维持市场认可。

2. 已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市并已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，并于2025年12月完成《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》续约谈判，但其所处治疗市场已拥有数款已上市或处于临床研究阶段的竞品，已上市竞品的已获批适应症集中在复发或难治性MCL、复发或难治性CLL/SLL等，且伊布替尼、泽布替尼等在中国的获批上市时间和纳入医保时间均早于奥布替尼，因此奥布替尼在市场推广等方面面临一定的市场竞争。在MS领域，除BTK抑制剂外，全球范围内已有免疫调节剂、SIPR调节剂等创新药物获批上市或处于临床试验阶段，奥布替尼未来也将面临不同靶点或作用机理的多发性硬化症治疗药物的市场竞争。此外，公司已上市产品坦昔妥单抗（明诺凯®）在复发或难治性DLBCL、佐来曲替尼（宜诺欣®）在实体瘤均面临多种药物的市场竞争。

公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势，公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额，公司的业务经营可能因此受到重大不利影响。

3. 营销团队发展及营销效果不及预期的风险

公司的主要产品奥布替尼（宜诺凯®）、坦昔妥单抗（明诺凯®）和佐来曲替尼（宜诺欣®）正在中国进行销售。公司需要持续在中国或中国以外的其他国家和地区建立销售队伍，以商业化公司的药物。

公司的营销团队组建时间较短，随着公司在研产品商业化进程推进，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务造成不利影响。

此外，若公司上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

4. 未能有效管理经销商的风险

2026年上半年，公司主要采用符合行业惯例的经销模式对产品进行销售。由于“两票制”的推广和实施，公司通常优先选择信誉良好、在各自区域内终端覆盖范围广、资金实力强、经验资历深的医药商业公司，尤其是国有大型医药流通企业，作为未来的长期合作经销商。但由于经销商分布范围广、数量较多，如果公司不能对经销商进行有效管理，导致经销商在配送维护等过程中行为失当，可能对公司的品牌声誉、产品销售产生不利影响。

5. 公司药物及候选药物上市后受到持续监管审查的风险

公司后续获批的任何候选药物将在生产、标签、说明、包装、贮存、广告、宣传、取样、记录保存、进行上市后研究及提交安全性、有效性及其他上市后资料等方面持续受到中国及其他监管机构的监管关注。因此公司及公司的CMO的人员、厂房、设备设施等需持续符合监管机构的各项规定，确保质量控制及生产过程符合GMP规范。

公司的药物及候选药物受其监管批准所指定的用途或批准条件的限制，这些限制可能会对药物的商业潜力产生不利影响，或可能要求为监测药物或候选药物的安全性及有效性而进行昂贵的上市后测试及监测。监管机构还可能要求把风险评估减缓策略计划或类似计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外，如果监管机构批准公司的候选药物，公司将须遵守各项监管规定，包括提交安全性及其他上市后资料及报告、进行注册、持续遵守临床试验药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范等。

国家药监局及其他监管机构严格监管已上市药物的营销、说明、广告及其他推广。药物仅可用于其已获批准的适应症并按批准要求使用。药物仅可按其获批的适应症及根据获批标识条文所载的用途进行宣传，因此，公司如果被发现存在此类不当推广的情形，则可能需要承担相应责任。

6. 国家医保目录调整的风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。

2025年，奥布替尼用于治疗1L CLL/SLL获批上市，并成功纳入2025年国家医保目录，其先前获批用于治疗r/r CLL/SLL、r/r MCL及r/r MZL的适应症均成功续约，其他产品均处于研发阶段。若已列入国家医保目录的产品或适应症后续被调整出国家医保目录或续约谈判时进一步限定产品价格，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

7. 公司可能无法及时应对医药行业监管法规或政策的变化

医药行业关乎人民的生命健康和安全，因此受监管程度较高，监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，各部门在权限范围内制定针对医药行业的相关法规或政策。随着中国逐步深化医疗卫生体制改革并逐步完善社会医疗保障体系，医药行业的法规或政策将不断调整、

完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。若公司无法及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的法规或政策的变化，将对公司业务产生不利影响。

8. 无法持续获取稳定的原材料、耗材及设备供应的风险

公司为一家创新生物医药企业，其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和设备。如公司所需采购的原材料、设备出现价格上涨，供应商所提供的原材料、设备不满足公司的要求，公司未能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系，公司可能会出现原材料供应短缺、中断，或设备不能及时到货的情形，进而对公司业务经营及财务造成影响。

另外，受国际贸易和汇率等因素影响，公司研发生产相关的原材料、设备价格可能会上升或者被限制出口，公司的业务经营及财务可能受到重大不利影响。

9. CMO不能履行相关义务的相关风险

公司与CMO合作进行部分奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应及临床前或临床阶段药物的生产，若CMO无法及时制造公司的临床前或临床用药或生产满足公司商业化所需的数量及质量的候选药物，候选药物的开发及商业化可能延迟或存在供应短缺，将会损害公司的业务发展及经营业绩。

公司已获批药物的生产商必须符合GMP的生产要求及其他相关法规规定。若CMO未能遵守生产法规或生产流程中所使用的原材料存在瑕疵，公司可能会面临罚款、药物被召回或扣押、产品责任索赔、全部或部分暂停生产、禁令、刑事检控或民事责任等后果。

截至报告期末，奥布替尼（宜诺凯®）商业化生产大部分由公司子公司自行生产，部分委托上海合全药业及其下属子公司生产，并与其签署相关委托生产协议和质量协议。若上海合全药业及其下属子公司因不可抗力因素无法按照公司预定备产计划供货或中止与公司合作，或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展，将对公司的生产和市场供货能力造成不利影响。

10. 公司与第三方合作的相关风险

公司前期已与数家合作伙伴订立合作协议，且未来可能与第三方寻求新的战略合作或建立合资企业。

公司在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争，可能无法成功建立战略合作伙伴关系或其他替代安排。若公司未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动，将对公司的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金、药品或其他资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况，公司与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致公司对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护公司知识产权，公司产品成功实现商业化的能力将受到不利影响。

11. 生产设施未能遵守监管规定的风险

公司已在广州完成生产基地一期、二期及三期项目建设，该设施按照中国、美国、欧盟及日本等国家的GMP标准建设。目前该生产基地已竣工及投产，如果后续生产所需原材料无法及时到位或上述生产设施遭遇其他意外因素，可能导致公司无法及时或经济地为已获批药物建立规模化生产能力。

公司的生产设施还将接受国家药监局或其他监管机构的持续定期检查，以确保其符合GMP的生产要求及其他相关法规规定。公司如果未能遵守上述法规规定，可能导致临床或商业用途的产品供给严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，进而延迟、阻碍公司候选药物上市申请或药物商业化。

12. 第三方非法分销或销售假冒品的风险

第三方可能会非法分销及销售公司药物的假冒品或不符合公司及合作方生产标准的不合格药物。使用假药或不合格药物的患者可能面临一系列危害健康的后果，公司的声誉及业务可能因此而受到损害。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、公司的声誉及业务造成不利影响。

13. 药品质量控制风险

质量是药品的核心属性，药品质量直接关系使用者的生命健康安全。近年来，药品监管部门对药品质量的监管更为严格。药品监管部门对药品上市许可持有人及受托方遵守GMP规范的情况进行检查，监督其持续符合法定要求，未遵守GMP规范的药品上市许可持有人及受托方将受到药品监管部门的处罚，并对相关药品质量问题承担赔偿责任，严重者可能被吊销业务资质或禁止从事药品生产经营活动。

报告期内公司部分委托第三方完成奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应，公司可能会面临第三方生产的药品不符合质量标准、第三方的生产过程不符合GMP生产要求而被监管部门处罚的风险。

随着未来广州生产设施的投产，公司将通过自主生产的方式完成上述产品的供应，原材料采购、检验、加工、产品生产、检测、储存、销售等多个环节都会影响公司的产品质量。此外，随着公司经营规模的进一步扩大，产品进一步丰富，如果因其他不确定或不可控因素导致产品出现质量问题，将给公司带来较大经营风险。

14.“两票制”对公司经营的风险

“两票制”是指药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票，系我国近期在药品流通环节上推行的重要政策，旨在优化药品购销秩序，压缩流通环节。随着“两票制”的全面推行，公司主导市场推广活动并承担相应费用，未来随着公司业务规模扩大以及新产品的上市，公司的销售费用将维持在较高水平。如果公司产品不能有效推广，或销售增长规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

15. 药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、国家医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入构成一定的潜在负面影响。

16. 突发事件可能导致的风险

由于公司在全球范围内开展运营，公司可能面临不可控的公共卫生危机（如传染病）、自然灾害（如地震、飓风、台风或洪水）或其他灾难（如火灾、爆炸及恐怖活动或战争），以及与政府应对该等事件的反应相关的风险。公司及其客户、供应商的业务运营可能会因任何该等事件而遭受中断。

17. 在全球开展业务的风险

由于公司在中国及其他国家和地区营运，因此公司将面临与全球化经营有关的风险，主要包括：地缘政治形势变化或突发冲突；特定国家或地区政治及文化环境或经济状况变化；当地法律及监管规定的意外变动；部分国家的知识产权保护不足；贸易保护措施、进出口许可规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果以及本地货币汇率出现重大不利变动等。

（四）财务风险

1. 公司经营历史有限，难以评估当前业务并可靠地预测未来业绩的风险

公司成立于2015年11月，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。截至2026年8月24日，公司已有3款产品上市，但产品商业化阶段仍处于起步阶段，公司从中获得的收入有限。

作为一家经营历史有限，尤其是专注于快速发展的肿瘤、自身免疫性治疗领域的生物科技公司，公司难以评估当前业务及可靠地预测公司未来表现。公司可能会遇到无法预料的开支、困难、复杂因素、延误以及其他已知及未知因素。如果公司未能有效应对上述已知和未知的风险和困难，公司的业务将受到影响。

2. 收入增长具有不确定性的风险

公司未来短期内销售收入的产生取决于奥布替尼等产品的市场拓展、在研产品研发及产业化进程、新药研发项目实现对外授权商业化等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形可能导致公司在资金状况等方面无法满足客户拓展和市场推广、新药研发项目寻求转让/许可权益合作伙伴等方面的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，或者使得公司存在增长具有不确定性的风险。

3. 股权激励费用对公司未来业绩可能存在不利影响

2026年上半年，公司因股权激励计划产生的股权激励费用为人民币5,669.91万元，占期间费用总额比例6.81%。实施股权激励计划产生的股权激励费用将对公司未来净利润存在一定程度的影响。

4. 公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2026年上半年，公司研发费用为4.97亿元。截至2026年8月24日，公司有多款产品分别处于I/II/III期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地推进。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、药学研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据公司会计政策，公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，对公司未来业绩可能存在不利影响。

5. 汇率波动的风险

公司存在以外币计价的货币资金、其他流动资产、应收账款、其他应收款、应付账款及其他应付款等，公司的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，公司面临外汇风险。公司并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。公司无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

（五）行业风险

1. 新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

2. 新临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

3. 规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合GMP标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

（六）宏观环境风险

1. 公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家和地区相关法律法规变化的风险

公司系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。公司通过境内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家和地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于公司或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对公司或子公司产生实质影响。

此外，公司为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

2019年1月1日生效的《开曼群岛经济实质法》要求在开曼群岛注册成立的从事“相关活动”的“相关实体”应当满足有关经济实质的要求。公司目前已取得了《存续证明》并在开曼群岛聘请了注册代理机构，符合《开曼群岛经济实质法》的简化经济实质测试。但是鉴于《开曼群岛经济实质法》及其指引仍在进一步完善过程中，如果公司从事的业务未来不能归类为“控股业务”，则需要满足更加复杂的经济实质标准。其具体适用条件以及要求尚不明确，如果公司最终无法满足，公司可能受到开曼群岛政府机构的处罚。

如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家和地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

2. 公司可能被认定为中国税收居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照外国（地区）法律成立但实际管理机构在中国境内的企业属于居民企业，可能需按25%税率就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。“实际管理机构”是指对企业的生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的机构。根据国家税务总局于2009年4月22日发布的《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（以下简称“82号文”），境外中资企业同时符合以下条件的，应判定其为实际管理机构在中国境内的居民企业，并实施相应的税收管理，就其来源于中国境内、境外的所得征收企业所得税：（1）企业负责实施日常生产经营管理运作的高层管理人员及其高层管理部门履行职责的场所主要位于中国境内；（2）企业的财务决策（如借款、放款、融资、财务风险管理等）和人事决策（如任命、解聘和薪酬等）由位于中国境内的机构或人员决定，或需要得到位于中国境内的机构或人员批准；（3）企业的主要财产、会计账簿、公司印章、董事会和股东会议纪要档案等位于或存放于中国境内；（4）企业1/2（含1/2）以上有投票权的董事或高层管理人员经常居住于中国境内。

尽管82号文仅适用于中国境内企业或企业集团作为主要控股投资者的境外企业，而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业，但82号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实际管理机构”以及认定境外企业的居民身份（不论其是否受中国境内企业控制）的一般性标准。公司目前并未将公司及境外子公司视为中国居民企业，但如税务主管部门将公司或境外子公司认定为境内居民企业，那么公司或境外子公司可能须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。

3. 制药行业在全球受高度监管且监管法律法规可能变化的风险

目前公司主要在中国开展业务，同时也寻求在全球范围的发展机会。各国家或地区对制药行业均有严格监管，包括对产品的开发及审批、审查、营销及销售等。但各国家和地区的监管体制之间存在或大或小的差异，公司在各地区开展业务时可能会承担更多的合规经营成本，且公司在取得监管机构对药品的批准及遵守适用法律法规的过程中需要耗费大量时间及财务资源。

如果公司在产品开发过程、审批过程或批准后的任何环节未能遵守相关监管规定，公司则可能面临行政或司法制裁。如公司未能遵守该等监管规定可能会对公司的业务造成重大不利影响。

（七）其他重大风险

管理内控风险

1. 无控股股东和实际控制人的风险

报告期内，公司任何单一股东持股比例均低于30.00%。截至2026年6月30日，公司第一大股东HHLR Fund,L.P.及其一致行动人合计持股比例为11.81%，且直接持有公司5%以上股份的主要股东之间不存在一致行动关系，因此，公司任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决

议产生决定性影响。董事会现有7位董事，其中包括2名执行董事，2名非执行董事以及3名独立非执行董事，该等董事均由公司董事会提名委员会向董事会提名，不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形，因此，公司无控股股东和实际控制人。

公司股权相对分散，使得公司未来有可能成为被收购对象，进而导致公司控制权发生变化，可能会给公司的业务发展和经营管理等带来一定影响。

2. 关键人员可能流失的风险

公司管理及技术研发团队是公司业务发展的重要基础。除核心管理、技术团队外，截至2026年6月30日，公司已组建了超过500人的研发团队，尽管公司与各位关键人员都签署了正式的聘用协议，且制定了相关的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持研发团队的稳定性，然而上述协议并不禁止公司的关键人员随时终止与公司的劳动关系;且随着医药行业整体竞争形势的加剧，如果公司的团队建设及人才激励体制等未能实现动态调整、正向引导，未能适应行业竞争形势等，将有可能导致公司的管理人员或其他关键员工离职，进而可能对实现公司的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并损害公司成功实现业务目标。

3. 组织规模扩大可能导致的管理相关风险

公司已有3款产品获得国家药监局附条件批准上市，公司建造了自己的生产设施并深入推进商业化，随着市场的拓展及其他候选药物的研发上市，公司资产规模、业务规模和员工数量均将快速增长，因此公司必须增加大量额外的管理、运营、生产、销售、市场推广、财务及其他人员。公司近期及未来的增长将对公司管理层成员提出更高的要求。

如无法有效地管理公司的扩张，并根据需要招聘新员工及顾问以进一步扩大公司的规模，公司可能无法进一步成功地对公司的药物及候选药物进行研发、生产及商业化，且可能因此而无法实现公司的研发、生产及商业化目标。

法律风险

1. 公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内A股上市公司存在差异

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系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，与目前适用于注册在中国境内的一般境内A股上市公司的公司治理模式以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序相比存在一定差异。

公司根据《关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点的若干意见》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》以及《A股募集资金管理办法》《信息披露境内代表工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《关联（连）交易管理办法》等内部治理制度，以使公司在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内A股上市公司相比存在一定差异，主要包括：公司合并、分立、收购的程序和制度；公司清算、解散的程序和制度以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序等，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。

公司如发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为，其需履行的内外部程序与一般境内A股上市公司亦存在差异，具体如下：

（1）内部审批流程

根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《香港上市规则》”），股份发行或者定向增发仅可在下述情形发生时进行：（i）《香港上市规则》第13.36(2)(b)条项下的一般授权；或者（ii）特别授权，上述授权均需由上市公司的股东大会以相关股东大会上亲身或者委任代表出席的股东所持表决权的简单多数通过；同时，上市公司的董事会应当批准上述股份发行或者定向增发。

（2）外部审批流程

任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请。根据《香港上市规则》第10.06条的规定，股份回购需要股东大会批准，以及取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证监会的管理人员的批准。如果回购股份予以注销导致公司股本减少，需要取得开曼群岛大法院的批准。

2. 公司A股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据公司及其董事、高级管理人员分别做出的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷(包括股东派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷)，将适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。但就股东派生诉讼而言，《公司法》第2条规定“本法所称公司，是指依照本法在中华人民共和国境内设立的有限责任公司和股份有限公司”，因此，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第189条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法（2023修正）》第35条，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，虽然A股公众股东可以依据中国相关法律法规及公司及其董事、高级管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行公司的境内资产，但是公司注册于开曼群岛，在开曼群岛大法院的管辖范围内，如A股公众股东向开曼群岛大法院起诉公司寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法互助的协议或安排，且截至本报告出具日，尚无开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认和执行的公开案例。开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。

同时，A股公众股东持有的公司股票统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一A股公众股东拟依据开曼群岛法律向公司提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名A股公众股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

3. 公司A股公众股东权利保护相关风险

（1）A股股东持股比例较低，A股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

截至2026年6月30日，公司股票为每股面值0.000002美元的人民币普通股（A股），人民币股份股数为270,778,017股，约占公司已发行股份总数的15%。公司不设置分类表决机制，持有公司已发行且在境外上市流通之股份的股东与持有境内发行股份的股东（以下简称“A股股东”）依据公司上市后适用的相关章程文件及《股东大会议事规则》行使股东表决权。

公司涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规，与目前适用于一般境内A股上市公司的规则相比存在一定差异，公司已基于红筹企业投资者保护要求制定了《公司章程》，并制定了配套议事规则等具体制度，保障投资者合法权益。

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》，该等公司治理制度在股东大会召集、提案、表决、董事提名等事项上对股东持股比例存在如下要求：

①股东大会召集

公司的股东周年大会须在有关地区或董事会决定的地区举行，并须在董事会指定的时间及地点举行。股东特别大会可由董事会在其认为合适的时候要求召开，亦可由一名或多名股东要求召开，该等股东于提出要求当日须持有公司不少于十分之一的实缴股本并有权在股东大会上投票。上述要求须以书面形式向董事会或秘书提出，借以要求董事会就处理有关要求所指明的任何事务而召开股东特别大会。该等股东特别大会须在相关书面要求提交至董事会后的2个月内召开。如董事会在相关书面要求提交之日起21日内未安排召开会议，则请求人仅可在一个地点召开实体会

议（该地点将为主要会议场地），且请求人因董事会未安排召开会议而承担的所有合理费用，须由公司予以偿还。

②股东大会提案

除以下事务外，公司不得在任何股东大会处理任何其他事务：1）董事会（或任何获正式授权的委员会）或按其指示发出的股东大会通知（或其任何增补）中所列明的事务；2）股东以其他方式适当提交股东大会处理的事务，该等股东于有关事项提交之日以及审议（其中包括）其提议事项的有关股东大会的股权登记日均应为记录在册的公司股东，且单独或合并持有公司已发行有表决权股份总数的1%以上。

③股东大会表决

两名亲自（如股东为法团，则由其正式授权代表或由结算所委任的两名人士出席）或由代表出席（包括以电子方式出席）并有权表决的股东即为股东大会的法定人数。

在任何股东大会上交由会议表决的决议案，须以投票方式进行表决，除非股东大会主席根据《香港上市规则》准许股东以举手方式对纯粹有关程序或行政事宜之决议案进行表决。在任何股东大会上以投票方式进行表决时，每名亲自或委派代表出席的股东每持有一股股份则拥有一票表决权；以及以举手方式表决时，每名亲身出席的股东（如股东为法团，则由其正式授权代表出席）或委任代表出席的股东各拥有一票表决权。

股东大会决议分为普通决议案和特别决议案。普通决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以简单多数票表决通过；特别决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表(如股东为法团公司)出席的有表决权股东以不少于四分之三(3/4)的多数票表决通过。

④董事提名

公司的董事由董事会或由持有一定比例股份的股东提名。单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数1%以上的股东有权向公司提名董事和非执行董事候选人。

基于上述，公司关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求，且A股股东将依据《公司章程》在股东大会召集、股东大会提案、参与股东大会表决、提名公司董事等方面与公司的境外股东享有同等的权利。但A股股东的持股比例约占公司已发行股份总数的15%，受整体持股比例所限，A股股东难以对公司的股东大会表决结果产生决定性影响。因此，A股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。

（2）A股股东持股比例被动稀释的风险

公司若仅在境外发行股份，A股股东持股比例可能会不断被稀释，根据公司《公司章程》的规定，本公司可通过股东大会普通决议发行新增股份，鉴于公司A股人民币普通股股份数量占公司已发行股份总数比例约15%，受限于A股全体股东整体持股比例，A股股东可能无法采取有效措施避免其持股比例因公司境外发行股份而不断被稀释的情形发生，A股股东持股比例存在被动稀释的风险。

4. 经营资质申请及续期的风险

根据相关法律、法规及有关政府监管规定，公司及与公司合作的第三方可能需要向有关部门取得并持有多项批准、牌照、许可及证书以开展业务。公司及公司合作的第三方也可能接受监管机构的定期审查或考核，如果未通过此类检查或考核可能会导致相关批准、牌照、许可及证书的撤销或无法续期。此外，批准、牌照、许可及证书的申请或续期所适用的标准可能会不时改变，公司无法保证公司或前述第三方能符合可能实施的新标准以取得必需的批准、牌照、许可及证书或完成续期。许多有关的批准、牌照、许可及证书对公司的业务经营而言都十分重要，而如公司或前述第三方未能维持重要的批准、牌照、许可及证书或完成续期，则可能会严重损害公司开展业务的能力。此外，如果由于法律法规的变动要求公司或前述第三方经营业务需要取得原本无须取得的任何额外批准、牌照、许可或证书，公司无法保证公司或前述第三方将成功取得有关批准、牌照、许可或证书。上述事项均可能对公司生产经营产生不利影响。

5. 与禁止回扣、欺诈及滥用及隐私保护方面的法律法规相关的合规风险

医疗服务提供者、医生及其他人士对公司获批产品的推荐及处方起主要作用。如公司获得监管机构对候选药物的批准并开始在相关国家和地区商业化该等药物，公司的经营可能受相应国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护相关法律的限制。

公司无法完全控制员工、经销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系，他们可能为增加公司产品的销量而采取可能违反相关国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护的法律规定。如果公司的员工、经销商及第三方推广商有贿赂或其他不当行为，以致违反相关国家和地区的反贿赂法律，公司的声誉可能受损。此外，公司可能要为公司的员工、经销商及第三方推广商的行为负责，从而遭受监管机构调查及处罚。

6. 环境、健康及安全相关合规风险

公司与包括CRO、CMO在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室程序及操作、使用、存储、处理，以及有害材料及废弃物处置的法律法规，该等法规对公司的运行提出了较高要求。截至2026年8月24日，公司未发生与环境、健康、安全有关的重大事故。但如果未来相关国家或地区颁发新的与环境、健康、安全有关的法律法规，进一步提高相关监管要求，这将可能进一步增加公司的相关支出。此外，公司也不排除会因设备或工艺不完善、物品保管、操作不当以及自然灾害等原因而发生与环境、健康、安全有关的重大事故，以上均可能影响公司生产经营的正常运行。

7. 数据合规相关风险

全球个人信息的收集、使用、保护、共享、传递及其他处理方式的监管架构正在迅速发展，且在可预见的未来仍存在不确定性。公司业务经营所在地的监管机构已经实施并正考虑进一步出台多项有关个人数据保护的法律、法规或规范性文件。

如公司未能遵守相关法律法规，可能导致声誉受损，或被政府实体、个人或其他人士提起诉讼或采取行动。该等诉讼或行动可能使公司受到重大民事或刑事处罚并遭受负面影响，导致推迟、停止转移或没收若干个人信息，从而导致正在进行中的医学试验被暂停或新试验被禁止、公司业务运作方式被要求改变，进而增加公司的成本，严重损害公司的业务、前景、财务状况及经营业绩。此外，公司与客户、供货商、制药合作伙伴及其他第三方的关系可能受公司所面临的诉讼或其他法律程序以及适用法律施加的数据保护义务的负面影响。另外，包括健康信息在内的个人信息的数据泄露或违规，可能导致重大管理资源、法律及财务风险以及声誉受损，进而对公司的业务、经营业绩和财务状况产生严重不利影响。

8. 产品责任相关风险

截至2026年8月24日，公司未发生重大产品质量事故，但由于公司产品上市以及公司候选药物在中国境内外的未来商业化，公司仍然面临固有的产品责任风险。如果公司的药物或候选药物在临床试验、生产、营销或销售过程中出现质量问题，均可能对公司的生产经营和市场声誉造成不利影响。

9. 投资者从控股型公司获取现金分红回报的风险

公司是一家于开曼群岛注册成立的控股公司，主要经营实体位于中国境内，境内子公司向公司分红受限于中国法律、法规关于公司分红及外汇监管的相关限制。根据中国法律法规，公司的境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累积未分配利润中支付股息；公司的境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金，直至法定公积金总额达到其注册资本的50%。境内子公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润方可向股东分配。

在境内子公司根据中国法律、法规和规范性文件规定存在可分配利润的情况下，公司从境内子公司获得股利分配可能受到中国外汇相关法律、法规或监管政策的限制，从而导致该等境内子公司无法向公司分配股利。

此外，公司注册在开曼群岛，因注册地政策变动、境内外外汇管制措施以及履行相关的换汇、结算、审核等程序，可能导致境内A股公众股东取得公司分红派息的时间较境外股东有所延迟；如在延迟期间发生汇率波动，可能导致境内公众股东实际取得的分红派息与境外股东存在一定差异，进而对境内股东的权益造成相应影响的风险。

知识产权风险

1. 公司的知识产权可能无法得到充分保护或被侵害而不足以为公司的候选药物及药物提供全面的专利保护的风险

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本及其他国家和地区提交专利申请以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。目前公司仍有部分知识产权已提交专利申请但仍在专利审查过程中，如相关专利未能获得授权，或获得授权后被宣告无效，可能对公司业务造成不利影响。如公司未能就在研产品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

专利的授予对其创新性、范围、有效性或可执行性存在不确定性，不同国家和地区对专利的保护程度和范围有所不同，公司提交专利申请的国家的专利法或其解释变更可能会缩小专利保护的范围；此外，如某些国家对部分药品实施强制许可或部分强制许可等，专利拥有人可能被强制将专利授权予第三方，如果公司被强制向第三方授出与公司业务相关的任何专利的授权，公司的竞争地位可能受损，公司的业务、财务状况、经营业绩及前景也可能受到不利影响。

因此，公司可能无法确定公司的技术、药物或候选药物是否能够获得有效的及可实施的专利保护或持续保护。同时，竞争对手或其他任何第三方亦可能通过以非侵权方式开发类似或替代技术或产品以规避公司的专利。

此外，如果公司主要产品的专利权到期或失去市场独占权，可能会有仿制药进入市场，从而影响公司产品和技术的商业化潜力和盈利能力。

2. 违反第三方知识产权转让或许可协议的风险

公司已与第三方订立、且未来可能继续与第三方订立协议以取得第三方知识产权的权利，包括专利权及专利申请权。公司可能在该等协议下承担尽职、开发或商业化时间表以及按里程碑付款、授权费、保险及其他义务。如公司未能履行现有或未来的知识产权转让或许可协议下的义务，交易对方可能有权终止该等协议，在此情况下，公司可能无法开发、制造或推广该等协议下所涵盖的任何药物或候选药物，或公司可能面临该等协议下的经济损失或其他违约金的索赔。如发生上述情形可能会降低该等产品及公司业务的价值。

此外，公司未来可能面临因上述知识产权协议产生的纠纷，包括：根据授权协议授予的权利范围及其他与解释相关的问题；公司在授权协议下的尽职义务及符合尽职义务的行为；由公司的授权方、合作伙伴及共同创造或使用知识产权所产生的发明及专有技术的发明权及所有权；及专利技术的发明优先权等。

3. 潜在被指控侵犯第三方知识产权，从而阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险

公司作为一家以自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，一直积极通过申请专利的方式对公司主要产品涉及的相关技术进行保护，但由于专利申请及专利公开之间间隔时间较长，因此可能存在公司目前并不知悉的在先专利申请，造成潜在侵犯第三方知识产权的风险。若发生第三方对公司提起知识产权侵权索赔、申诉等，可能对公司药物研发、生产、销售造成不利影响，进而可能会对公司在市场上的竞争能力产生不利影响。

募投项目风险

1. 募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败风险

本次募集资金将投入以下项目：新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设项目、信息化建设项目以及补充流动资金。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、药品注册等诸多较为复杂的阶段，每一阶段都有可能失败。在药物临床试验研发项目的实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多主客观条件的影响，皆有可能对项目按时推进、候选药品成功获批上市、项目实现预期效果等产生障碍。一旦募集资金使用不能实现预期，公司的生产经营和未来发展将受到不利影响。

2. 募集资金投资项目组织和管理能力不善可能导致募投项目未如期实施

公司募集资金拟投向多项候选药物的研发，为确保多条线候选研发项目的有序推进以及募集资金的合理运用，公司需制定合理的研发规划、妥善组织人员有条理推进研发进程并对研发过程实施严格及有效管理。如公司在研发过程中组织和管理能力不足，候选药物研发项目可能无法如期实施或实现预期收益，募投资金投资回报将受到不利影响。

3. 新增研发费用等对公司经营业绩将存在负面影响

本次募集资金投资项目中的新药研发项目和药物研发平台升级项目实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将在一定程度上影响公司的未来的盈利水平，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

其他风险

1. 公司股票的交易价格波动可能会给投资者带来重大损失的风险

公司已在香港联交所上市，其已发行的股票的交易价格可能因各种因素而发生大幅波动。除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种因素的影响，其中诸多因素公司难以控制。香港联交所及上交所具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易规则及投资者基础，公司股票的历史价格可能并不预示公司证券的未来表现。

此外，同时在两地或多地上市且主要经营活动在境内的其他公司的市场价格的表现及波动亦可能影响公司的股票价格及交易量的波动。

2. 本公司履行承诺相关的风险

公司就稳定股价、利润分配政策等事宜做出了一系列重要承诺。其中，稳定股价承诺的具体措施包括公司向公众股东回购股票。鉴于公司为一家注册在开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，在执行股票回购等稳定股价措施时可能涉及资金跨境流动，因此须遵守中国外汇管理的相关规定。任何现有和未来的换汇限制均有可能限制公司通过回购等方式稳定股价的能力。

3. 公司无法保证未来几年继续实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司2025年已实现盈利，但未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，未来或仍可能产生经营亏损。如果公司上市后触发《科创板上市规则》第12.4.2条的财务状况指标，可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

五、 报告期内主要经营情况

报告期内，公司药品销售收入为9.18亿元，较上年同比上升43.18%；公司营业总收入为11.37亿元，较上年同比上涨55.46%；按合并报表口径，公司净利润较上年同期增加2.75亿元，主要由于营业收入上涨同时抵消了经营开支的增长所致。报告期内，公司研发投入为4.97亿元，较上年同期增加0.47亿元。报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额为0.81亿元。

（一） 主营业务分析

1. 财务报表相关科目变动分析表

单位：元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例（%）
营业收入	1,137,057,064.36	731,434,172.32	55.46
营业成本	118,946,721.08	76,713,340.75	55.05
销售费用	269,143,513.09	244,071,738.14	10.27
管理费用	98,927,191.60	83,603,184.09	18.33
财务费用	-32,823,903.72	-46,053,538.24	不适用
研发费用	497,073,877.28	449,697,879.35	10.54
经营活动产生的现金流量净额	81,473,709.81	-61,816,319.65	不适用

投资活动产生的现金流量净额	-280,062,573.13	62,296,710.57	-549.56
筹资活动产生的现金流量净额	625,278,980.71	28,330,916.95	2,107.06

营业收入变动原因说明:主要系报告期内药品销售收入强劲增长以及与Zenas Biopharma合作的后续里程碑达成所致

营业成本变动原因说明:主要系随着药品销售收入增加对应成本增加所致

销售费用变动原因说明:主要系商业规模扩大导致的人员成本增加所致

管理费用变动原因说明:主要系股权激励及人员成本增加所致

财务费用变动原因说明:主要系利息收入的减少所致

研发费用变动原因说明:主要系加大了推进技术平台创新及旨在加速转型的临床试验的投资，以及员工相关成本的增加所致

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系本报告期销售额增加，销售商品收到的款项增加所致

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系报告期内定期存款、理财等投资活动现金净流出增加

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明:主要系短期银行借款增加所致

2. 本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

□适用 √不适用

（二） 非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

（三） 资产、负债情况分析

√适用□不适用

1. **资产及负债状况**

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例（%）	上年期末数	上年期末数占总资产的比例（%）	本期期末金额较上年期末变动比例（%）	情况说明
货币资金	6,328,185,446.06	56.41	7,072,287,570.25	65.34	-10.52	主要系购买理财支出抵消营业收入增加带来的货币资金增加所致
交易性金融资产	900,062,082.42	8.02	-	-	不适用	主要系报告期内购买理财产品所致
应收账款	550,424,018.42	4.91	502,876,484.30	4.65	9.46	主要系报告期

						内药品销售收入增加所致
存货	198,533,443.97	1.77	162,869,393.59	1.50	21.90	主要系为未来销售增长进行备货所致
一年内到期的非流动资产	476,669,110.46	4.25	108,266,458.00	1.00	340.27	主要系一年内到期的理财产品增加
其他流动资产	676,149,292.95	6.03	159,435,900.95	1.47	324.09	主要系报告期内新增理财产品所致
固定资产	565,821,792.52	5.04	588,282,163.13	5.44	-3.82	主要系报告期内折旧增加所致
在建工程	134,744,610.98	1.20	115,012,520.68	1.06	17.16	主要系报告期内工程建设项目持续推进所致
使用权资产	32,714,945.05	0.29	48,964,579.34	0.45	-33.19	主要系报告期内租赁折旧所致
无形资产	242,601,602.25	2.16	248,045,487.72	2.29	-2.19	主要系报告期内摊销所致
其他权益工具投资	864,303,210.00	7.70	1,173,992,348.80	10.85	-26.38	主要系Zenas股权公允价值变动导致
其他非流动资产	114,745,601.16	1.02	526,241,300.38	4.86	-78.20	主要系报告期内长期

						理财产品重分类至一年内所致
短期借款	826,321,444.16	7.37	176,927,924.31	1.63	367.04	主要系报告期内新增借款所致
应付账款	181,398,324.22	1.62	183,698,728.28	1.70	-1.25	主要系应付研发相关服务减少所致
应交税费	54,781,110.08	0.49	78,948,938.93	0.73	-30.61	主要系期末应交增值税余额下降所致
合同负债	34,054,500.00	0.30	105,432,000.00	0.97	-67.70	主要系本期达成与Zenas合作后续里程碑，原计入合同负债的合作预收款本期确认收入所致
其他应付款	137,883,800.12	1.23	144,425,839.99	1.33	-4.53	主要系期初销售折扣已结算所致
一年内到期的非流动负债	413,636,087.89	3.69	139,496,159.55	1.29	196.52	主要系去年同期长期应付款于本期重分类到一年内到期的非流动负债

						所致
其他流动负债	476,336,000.00	4.25	476,336,000.00	4.40	-	主要系应付收购子公司少数股权款
长期借款	981,500,000.00	8.75	1,001,700,000.00	9.25	-2.02	主要系报告期内偿还到期借款所致
递延收益	306,315,428.84	2.73	289,422,538.71	2.67	5.84	主要系报告期内新增政府补助所致
递延所得税负债	48,232,170.99	0.43	106,509,409.61	0.98	-54.72	主要系Zenas股权公允价值变动所致
租赁负债	11,578,162.69	0.10	19,026,136.31	0.18	-39.15	主要系报告期内对租赁负债予以偿付所致
长期应付款	-	-	274,015,713.79	2.53	-100.00	主要系本报告期末将长期应付款中剩余偿还期限在一年以内的部分，重分类至一年内到期的非流动负债所致

其他说明
无

2. 境外资产情况

√适用 □不适用

（1） 资产规模

其中：境外资产5,480,319,700.89（单位：元 币种：人民币），占总资产的比例为48.85%。境外资产主要为境外公司持有的银行存款等。

（2） 境外资产占比较高的相关说明

□适用 √不适用

其他说明

无

3. 截至报告期末主要资产受限情况

√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	受限原因
土地使用权	215,002,808.63	抵押
货币资金	678,912.00	受限保证金
在建工程	88,970,369.64	抵押借款
固定资产	353,921,669.28	抵押借款

4. 其他说明

□适用 √不适用

（四） 投资状况分析

1. 对外股权投资总体分析

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
890,281,899.52	24,802,834.88	3,489.44%

注：本报告期末投资额包括持有的 Zenas Biopharma 和 Prolium 的股权及长期股权投资。

（1） 重大的股权投资

□适用 √不适用

（2） 重大的非股权投资

□适用 √不适用

（3） 以公允价值计量的金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
交易性金融资产	-	14,801,405.01	-	-	885,260,677.41	-	-	900,062,082.42
其他非流动金融资产	24,802,834.88	480,991.55	-1,295,829.82	-	-	-	-	23,987,996.61
其他权益工具投资	1,173,992,348.80	-	-309,689,138.80	-	-	-	-	864,303,210.00
合计	1,198,795,183.68	15,282,396.56	-310,984,968.62	-	885,260,677.41	-	-	1,788,353,289.03

证券投资情况
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

证券品种	证券代码	证券简称	最初投资成本	资金来源	期初账面价值	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期购买金额	本期出售金额	处置损益	期末账面价值	会计核算科目
境内外股票	ZBIO	ZBIO	666,804,684.00	合同对价	1,173,992,348.80	-	-309,689,138.80	-	-	-	864,303,210.00	其他权益工具投资
合计	/	/	666,804,684.00	/	1,173,992,348.80	-	-309,689,138.80	-	-	-	864,303,210.00	/

衍生品投资情况
□适用 √不适用

（4） 私募股权投资基金投资情况
□适用 √不适用

其他说明
无

（五） 重大资产和股权出售
□适用 √不适用

（六） 主要控股参股公司分析
√适用 □不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况
√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
Innocare US	子公司	临床开发	3美元	127,674.94	47,422.46	22,619.00	79.34	68.92
瑞年投资	子公司	投资控股、营销及推广服务	1港元	198,812.26	-34,462.92	11,759.11	6,028.09	5,890.42
北京诺诚健华	子公司	医疗及医药研究、营销及推广服务	80,000,000美元	784,878.14	232,847.54	111,374.27	42,233.44	42,250.53
北京天诚医药	子公司	医疗及医药研究	人民币66,474,400元	72,826.68	16,474.71	-	-2,787.28	-2,787.28
广州诺诚健华	子公司	医疗及医药研究、生产	人民币1,000,000,000元	179,353.92	25,067.00	12,822.04	-7,670.26	-7,670.26
北京天实	子公司	医疗及医药研究、营销及推广服务	人民币109,000,000元	82,630.39	-24,725.74	22,638.88	-4,283.46	-4,283.46

报告期内取得和处置子公司的情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

（七） 公司控制的结构化主体情况

□适用 √不适用

六、 其他披露事项

□适用 √不适用

第四节　公司治理、环境和社会

一、　公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

□适用　√不适用

公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动的情况说明

□适用 √不适用

公司核心技术人员的认定情况说明

□适用　√不适用

二、　利润分配或资本公积金转增预案

半年度拟定的利润分配预案、公积金转增股本预案

是否分配或转增	否
每10股送红股数（股）	-
每10股派息数(元)（含税）	-
每10股转增数（股）	-
利润分配或资本公积金转增预案的相关情况说明	
无	

三、　公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

（一）　相关股权激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

√适用　□不适用

事项概述	查询索引
根据2023年股权激励计划授予受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2026年4月24日
董事会审议通过2026年科创板限制性股票激励计划	详见公司于2026年4月25日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司2026年科创板限制性股票激励计划（草案）摘要公告》（公告编号：2026-012）等文件
2024年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期符合归属条件及作废部分已授予尚未归属的限制性股票	详见公司于2026年5月26日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司关于2024年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期符合归属条件的公告》（公告编号：2026-018）、《诺诚健华医药有限公司关于作废部分已授予尚未归属的限制性股票的公告》（公告编号：2026-019）
股东周年大会审议通过2026年科创板限制性股票激励计划	详见公司于2026年6月17日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司2026年股东周年大会决议公告》（公告编号：2026-024）
2026年科创板限制性股票激励计划首次授予限制性股票	详见公司于2026年6月17日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司关于向激励对象首次授予限制性股票的公告》（公告编号：2026-026）
2023年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第三个归属期及预留授予部分第二个归属期符合归属条件及作废部分已授予尚	详见公司于2026年6月17日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司关于2023年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第三个归属期及预留授予部分第二个归属期符合归属条件的公告》（公告编号：2026-027）、《诺诚健华医

未归属的限制性股票	药有限公司关于作废部分已授予尚未归属的限制性股票的公告》（公告编号：2026-028）
2024年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期归属结果暨股份上市	详见公司于2026年6月24日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司关于2024年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期归属结果暨股份上市的公告》（公告编号：2026-031）
根据2023年股权激励计划授出受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2026年6月30日

（二） 临时公告未披露或有后续进展的激励情况

股权激励情况

□适用 √不适用

其他说明

√适用□不适用

报告期内公司正在执行的股权激励计划包括2015年首次公开发售前激励计划、2016年首次公开发售前激励计划、2018年首次公开发售前激励计划、2023年科创板限制性股票激励计划、2023年股权激励计划、2024年科创板股权激励计划及2026年科创板限制性股票激励计划。

鉴于香港联交所修订了上市规则第17章相关规则并于2023年1月1日生效实施，为满足上市规则要求，2023年8月11日经董事会审议，公司终止首次公开发售前激励计划及2020年受限制股份单位计划，经2023年第一次临时股东大会（股东特别大会）审议，采纳港股2023年股权激励计划。公司港股2023年股权激励计划股份来源为公司2020年3月首次公开发售前已发行的股份，不涉及股份增发与股份回购。2015年首次公开发售前激励计划、2016年首次公开发售前激励计划、2018年首次公开发售前激励计划所列示标的股票数量为转移至2023年股权激励计划前的数量。公司已终止的2020年受限制股份单位计划项下未授出任何受限制股份单位。

截至2026年6月30日，2024年股权激励计划尚未授出任何受限制股份单位。报告期内其他股权激励计划实施进展如下：

单位：股 币种：人民币

计划名称	年初已授予股权激励数量	报告期新授予股权激励数量	报告期内可归属/行权/解锁数量（归属日期）	报告期内已归属/行权/解锁数量（解禁日期）	授予价格/行权价格	期末已获授予股权激励数量	期末已获归属/行权/解锁股份数量
2015年首次公开发售前激励计划（股权期权）	52,144,445	0	0	0	-	52,144,445	52,144,445
2015年首次公开发售前激励计划（限制性股份单位）	122,845,450	0	0	850,000	0.000002美元	122,845,450	122,245,450
2016年首次公开发售前激励计划（限制	17,240,012	0	0	0	0.000002-0.055美元	17,240,012	17,240,012

性股份单位）							
2018年首次公开发售前激励计划（限制性股份单位）	22,286,833	0	433,750	1,004,500	0.178美元	22,286,833	20,355,583
2023年股权激励计划（限制性股份单位）	9,910,000	17,299,245	375,000	1,137,500	0.178美元	27,111,745	2,600,000
2023年科创板限制性股票激励计划	8,242,750	0	2,044,750	0	6.95	8,216,750	3,711,500
2024年科创板限制性股票激励计划	12,112,750	0	2,418,300	2,418,300	6.65	12,102,750	2,418,300
2026年科创板限制性股票激励计划	0	8,000,000	0	0	14.47	8,000,000	0

员工持股计划情况

□适用 √不适用

其他激励措施

□适用 √不适用

四、 纳入环境信息依法披露企业名单的上市公司及其主要子公司的环境信息情况

√适用 □不适用

纳入环境信息依法披露企业名单中的企业数量（个）		1
序号	企业名称	环境信息依法披露报告的查询索引
1	广州诺诚健华医药科技有限公司	https://gdee.gd.gov.cn/gdeepub/front/dal/report/list

其他说明

□适用 √不适用

五、 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

√适用 □不适用

2026年7月，公司捐赠1000多本图书以及空调，公司员工自发捐赠近800本爱心书籍，共同助力江苏省淮安市涟水县农家书屋完成升级改造，为村民打造清凉舒适的阅读空间，让群众安

心静心品读；大批全新读物和公司员工爱心捐书充实馆藏，覆盖各年龄层阅读需求，丰富乡村文化供给。

第五节　重要事项

一、　承诺事项履行情况

（一）　公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	其他	公司、领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员	稳定公司 A 股股价的承诺，详见附注 1	2021 年 9 月 8 日	是	在上海证券交易所科创板上市后三年内	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	填补被摊薄即期回报的承诺，详见附注 2	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	分红	公司	关于利润分配政策的承诺，详见附注 3	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	对欺诈发行上市的股份购回的承诺，详见附注 4	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、间接持股 5%以	未履行承诺的约束措施	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
		上股东、董事、高级管理人员	的承诺，详见附注 5						
	其他	公司、董事、高级管理人员	A 股申报文件真实、准确、完整的承诺，详见附注 6	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于适用法律和管辖法院的承诺，详见附注 7	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于不得将募集资金用于股利分配的承诺，详见附注 8	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	解决关联交易	间接持股 5%以上股东	关于规范关联（连）交易的承诺,详见附注 9	2021 年 9 月 8 日	是	发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是持有发行人 5%以上股份的股东或其一致行动人；（2）发行人的股票终止在上海	是	不适用	不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
						证券交易所上市；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止			
	解决关联交易	董事、高级管理人员	关于规范关联（连）交易的承诺,详见附注 9	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
与股权激励相关的承诺	其他	公司	不为激励对象提供财务资助的承诺，详见附注 10	2023 年 4 月 26 日、2024 年 11 月 26 日、2026 年 4 月 24 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司 2023 年科创板限制性股票激励计划、2024 年科创板限制性股票激励计划所有激励对象、2026 年科创板限制性股票激励计划所有	详见附注 11	2023 年 4 月 26 日、2024 年 11 月 26 日、2026 年 4 月 24 日	否	长期有效	是	不适用	不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
		激励对象							

附注 1：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于稳定公司 A 股股价的承诺函》

公司将严格执行《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后三年内稳定 A 股股价的预案》的相关规定。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员关于稳定公司 A 股股价的承诺函》

1、作为发行人的董事和/或高级管理人员，本人将依照《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后三年内稳定 A 股股价的预案》规定的条件等履行稳定发行人 A 股股价的义务。

2、本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 2：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于填补本次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市被摊薄即期回报的承诺函》

1、积极拓展公司主营业务，增强持续盈利能力

本次 A 股发行完成后，公司资金实力增强，净资产规模扩大，资产负债率下降，从而提升了公司的抗风险能力和持续经营能力。在此基础上，公司将通过募集资金投资项目大力拓展主营业务，扩大市场份额，增强公司持续盈利能力，提高股东回报。

2、不断完善公司治理，加强公司内部控制建设，为公司发展提供制度保障

公司将不断完善公司治理结构，努力加强内部控制建设，继续完善并优化经营管理和投资决策程序，提高日常经营效率，确保股东能够充分行使权力，确保董事会能够按照法律、法规和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策，确保董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是公众股东的合法权益。

3、推进募投项目建设进度，提高资金使用效率

公司募集资金投资项目围绕公司主营业务，经过论证，符合公司发展战略和国家产业政策，具有良好的市场前景和经济效益。本次募集资金到位后，公司将继续推进募投项目的投资与建设进度，同时将严格执行公司为本次 A 股发行制定的募集资金管理制度，加强对募集资金的管理，确保专款专用，防范募集资金使用风险，保障投资者的利益。

4、完善利润分配政策，优化投资回报机制

公司已制定《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》。本次 A 股发行完成后，公司将严格执行前述文件的相关规定，结合公司经营情况和发展规划，在符合条件的情况下积极推动对投资人的利润分配及现金分红，努力提升股东回报。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于确保填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行的承诺函》

1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本人承诺对职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补被摊薄即期回报的措施的执行情况相挂钩。

5、如发行人后续推出股权激励政策，本人承诺同意拟公布实施的发行人股权激励的行权条件与发行人填补被摊薄即期回报的措施的执行情况相挂钩。

6、自本承诺出具日至发行人本次 A 股发行完毕前，如中国证券监督管理委员会或上海证券交易所发布关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足前述规定时，本人承诺届时将按照前述规定出具补充承诺。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。本人承诺切实履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报的措施以及对此做出的任何有关填补被摊薄即期回报的措施的承诺，如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 3：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于利润分配政策的承诺函》

公司在本次 A 股发行后将结合自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况，依照中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》等规定执行利润分配政策。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 4：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）对欺诈发行上市的股份购回的承诺函》

1、保证公司本次 A 股发行不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后的 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次 A 股发行的全部新股。

附注 5：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、公司在本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为公司的真实意思表示，并对公司具有约束力，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。公司将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，公司将继续履行该等承诺。

3、如公司因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行、确已无法履行或无法按期履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。

附注 6:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、公司本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且公司对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

3、如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 7：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、公司不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（以下简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、本人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

附注 8：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于不得将募集资金用于股利分配的承诺函》

1、本次 A 股发行所形成的股份溢价金额将不用于向投资者进行股利分配，即在确定公司可用于股利分配的金额之时，需扣除本次 A 股发行所形成的股份溢价金额。

2、本次募集资金的使用将严格遵守科创板及 A 股资本市场关于募集资金管理的相关制度以及公司制定的《A 股募集资金管理办法》，公司不得变更或以任何方式变相变更募集资金的用途用于向投资者进行股利分配。

3、本次募集资金用于补充营运资金的金额将全部用于生产经营之用，不得用于向投资者进行股利分配。

附注 9：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于规范关联（连）交易及避免同业竞争的承诺函》

1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联（连）交易。

2、对于正常经营范围内无法避免的关联（连）交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》等发行人内控制度的规定履行或配合发行人履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联（连）交易均将基于公平、公正、公开等关联（连）交易基本原则实施。

3、本人保证不利用关联（连）交易损害发行人及其他股东的利益。

本人作为发行人间接持股 5%以上的股东，现就避免与发行人在本次发行上市完成后的主营业务可能产生的同业竞争相关事宜确认并承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的下属企业并未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与发行人或其下属企业存在同业竞争或潜在同业竞争的业务，包括但不限于为单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事相关业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人承诺将不会：（1）单独或与第三方，以直接或间接控制的形式从事与发行人或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成具有重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”）；（2）如本人及本人直接或间接控制的下属企业获得以任

何方式拥有竞争企业的控制性股份、股权或权益的新投资机会，本人将书面通知发行人，若在通知中所指定的合理期间内，发行人做出愿意接受该新投资机会的书面答复，本人或本人直接或间接控制的下属企业尽最大努力促使该等新投资机会按合理和公平的条款和条件首先提供给发行人或其下属企业。

3、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是持有发行人 5%以上股份的股东或其一致行动人；（2）发行人的股票终止在上海证券交易所上市；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

4、“下属企业”：就本承诺函的任何一方而言，指由其（1）持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权（如适用），或（2）有权享有 50%或以上的税后利润，或（3）有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业或实体的下属企业。

如本人未能依照上述承诺履行义务的，本人将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于规范关联（连）交易的承诺函》

1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联（连）交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因无法避免的关联（连）交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联（连）交易均将基于关联（连）交易原则实施。

3、保证不利用关联（连）交易损害发行人及其他股东的利益。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 10：

针对 2023 年科创板限制性股票激励计划、2024 年科创板限制性股票激励计划：公司承诺不为激励对象依本激励计划获取有关限制性股票提供贷款以及其他任何形式的财务资助，包括为其贷款提供担保。

针对 2026 年科创板限制性股票激励计划：公司承诺不为激励对象依本激励计划获取有关限制性股票提供贷款、为其贷款提供担保以及其他任何形式的财务资助，损害公司利益。

附注 11：

激励对象承诺，若公司因信息披露文件中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致不符合授予权益或归属安排的，激励对象应当自相关信息披露文件被确认存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后，将由本激励计划所获得的全部利益返还公司。

二、 报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

□适用 √不适用

三、 违规担保情况

□适用 √不适用

四、 半年报审计情况

□适用 √不适用

五、 上年年度报告非标准审计意见涉及事项的变化及处理情况

□适用 √不适用

六、 破产重整相关事项

□适用 √不适用

七、 重大诉讼、仲裁事项

□本报告期公司有重大诉讼、仲裁事项 √本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项

八、 上市公司及其董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

□适用 √不适用

九、 报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

□适用 √不适用

十、 重大关联交易

（一） 与日常经营相关的关联交易

1. 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2. 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3. 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

（二） 资产收购或股权收购、出售发生的关联交易

1. 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2. 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3. 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

4. 涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况
□适用 √不适用

（三） 共同对外投资的重大关联交易

1. 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项
□适用 √不适用

2. 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项
□适用 √不适用

3. 临时公告未披露的事项
□适用 √不适用

（四） 关联债权债务往来

1. 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项
□适用 √不适用

2. 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项
□适用 √不适用

3. 临时公告未披露的事项
□适用 √不适用

（五） 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务
□适用 √不适用

（六） 其他重大关联交易
□适用 √不适用

（七） 其他
□适用 √不适用

十一、 重大合同及其履行情况

（一） 托管、承包、租赁事项
□适用 √不适用

（二） 报告期内履行的及尚未履行完毕的重大担保情况

√适用 □不适用

单位： 万元 币种： 人民币

公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）															
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	主债务情况	担保物（如有）	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	反担保情况	是否为关联方担保	关联关系
报告期内担保发生额合计（不包括对子公司的担保）															0
报告期末担保余额合计（A）（不包括对子公司的担保）															0

公司及其子公司对子公司的担保情况												
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	被担保方与上市公司的关系	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	是否存在反担保
北京诺诚	全资子公司	北京天诚	控股子公司	35,000	2022-6-24	2027-6-28	2028-6-27	反担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	北京天诚	控股子公司	38,500	2023-5-5	2028-5-5	2031-5-5	反担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	79,400	2024-7-24	2024-7-24	2035-8-15	连带责任担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	30,000	2024-7-24	2024-7-24	2030-8-10	连带责任担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	5,000	2024-9-24	2024-9-24	2030-9-21	连带责任担保	否	否	0	否
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	5,000	2024-12-24	2024-12-24	2030-12-21	连带责任担保	否	否	0	否
报告期内对子公司担保发生额合计												0

报告期末对子公司担保余额合计（B）	192,900
公司担保总额情况（包括对子公司的担保）	
担保总额（A+B）	192,900
担保总额占公司净资产的比例(%)	25.15
其中：	
为股东、实际控制人及其关联方提供担保的金额（C）	0
直接或间接为资产负债率超过70%的被担保对象提供的债务担保金额（D）	192,900
担保总额超过净资产50%部分的金额（E）	0
上述三项担保金额合计（C+D+E）	192,900
未到期担保可能承担连带清偿责任说明	无
担保情况说明	无

（三） 其他重大合同

√适用 □不适用

1.2021年8月，公司从Incyte获得坦昔妥单抗（tafasitamab）在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）在血液瘤和实体瘤领域内开发及独家商业化的权利，公司向Incyte支付首付款3500万美元，2025年6月，tafasitamab-cxix联合来那度胺和利妥昔单抗用于治疗成人复发或难治性滤泡性淋巴瘤获得美国FDA批准，公司向Incyte支付里程碑付款500万美元。根据协议公司另向Incyte支付货款和特许权使用费。

2.2025年1月，本公司的全资附属公司北京诺诚健华医药科技有限公司、康诺亚生物医药科技有限公司的附属公司康诺亚生物医药科技（成都）有限公司、本公司与成都康诺亚的合资企业北京天诺健成医药科技有限公司与Prolium Bioscience Inc.就CD20×CD3双特异性抗体ICP-B02(CM355)的开发及商业化订立独占许可协议，根据协议条款，Prolium被授予在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域，开展ICP-B02(CM355)的开发、注册、生产和商业化的独占权利，北京诺诚健华和成都康诺亚将按各50%的比例合计获得1,750万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、监管及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高5.025亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华（或其指定人士）和成都康诺亚（或其指定人士）已获得Prolium的少数股权。截至2026年06月30日，本公司合计收到877万美元付款。

3.2025年10月，本公司全资附属公司InnoCare US已就奥布替尼及另外两项临床前资产的开发、生产及商业化与Zenas BioPharma,Inc.订立独占许可协议，根据协议，Zenas Biopharma将向InnoCare US支付达1亿美元现金的首付款及近期里程碑付款，以及向InnoCare US发行达7,000,000股Zenas普通股。此外，本公司有权按许可产品年度净销售额收取最高达百分之十几的分级特许权使用费。截至2026年06月30日，本公司合计收到5,809.54万美元付款以及500万股Zenas普通股。

4.2025 年 8 月 19 日，公司董事会审议通过了《收购控股子公司剩余股权》的议案，拟使用自有资金不超过人民币 4.76336 亿元收购高新科控持有的公司控股子公司广州诺诚健华 7%的剩余全部股权。经各方达成一致，高新科控将分二次转让目标股权，第一次拟转让不低于 50%（含）之目标股权，第二次拟转让剩余目标股权。交易价格以产权交易所最终摘牌结果为准。截至本报告出具之日，第一次广州诺诚健华 3.5%股权产权交易已成交，交易价格为 2.38168 亿元。

十二、 募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

（一） 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：万元

募集资金来源	募集资金到位时间	募集资金总额	募集资金净额（1）	招股书或募集说明书中募集资金承诺投资总额（2）	超募资金总额（3）=（1）-（2）	截至报告期末累计投入募集资金总额（4）	其中：截至报告期末超募资金累计投入总额（5）	截至报告期末募集资金累计投入进度（%）(6)＝(4)/(1)	截至报告期末超募资金累计投入进度（%）(7)＝(5)/(3)	本年度投入金额（8）	本年度投入金额占比（%）（9）=(8)/(1)	变更用途的募集资金总额
首次公开发行股票	2022 年 9 月 16 日	291,906.98	277,881.56	400,000.00	/	182,583.80	/	65.71	/	13,730.64	4.94	/
合计	/	291,906.98	277,881.56	400,000.00	/	182,583.80	/	65.71	/	13,730.64	4.94	/

其他说明

□适用 √不适用

（二） 募投项目明细

√适用 □不适用

1. 募集资金明细使用情况

√适用 □不适用

单位：万元

募集资金来源	项目名称	项目性质	是否为招股书或者募集说明	是否涉及变更投向	募集资金计划投资总额(1)	本年投入金额	截至报告期末累计投入募集资金总额（2）	截至报告期末累计投入进度（%）(3)＝(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日	是否已结项	投入进度是否符合计划的进	投入进度未达计划的具体原因	本年实现的效	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变	节余金额

			书中的承诺投资项目						期		度		益		化，如是，请说明具体情况	
首次公开发行股票	新药研发项目	研发	是	否	149,422.06	11,178.59	70,974.80	47.50	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	药物研发平台升级项目	研发	是	否	11,614.66	218.99	9,956.14	85.72	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	营销网络建设项目	运营管理	是	否	27,385.14	1,447.54	18,101.00	66.10	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行	信息化	运营管	是	否	6,095.23	67.10	4,089.31	67.09	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用

股票	建设项目	理														
首次公开发行股票	补充流动资金	补流还贷	是	否	83,364.47	818.42	79,462.55	95.32	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
合计	/	/	/	/	277,881.56	13,730.64	182,583.80	65.71	/	/	/	/	/	/	/	/

2. 超募资金明细使用情况

□适用 √不适用

3. 报告期内募投项目重新论证的具体情况

□适用 √不适用

（三） 报告期内募投变更或终止情况

□适用 √不适用

（四） 报告期内募集资金使用的其他情况

1. 募集资金投资项目先期投入及置换情况

√适用 □不适用

2025年8月19日，公司召开董事会审议通过了《使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换》的议案，同意公司（含实施募投项目的子公司，下同）在募投项目实施期间，根据实际情况使用自有资金支付募投项目所需资金，并以募集资金等额置换，从募集资金专户划转等额资金至公司一般账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。保荐机构中国国际金融股份有限公司对本事项出具了同意的核查意见。2026年上半年，公司使用募集资金置换使用部分自筹资金支付募投项目资金为0.00元。

2. 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

□适用 √不适用

3. 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

董事会审议日期	募集资金用于现金管理的有效审议额度	起始日期	结束日期	报告期末现金管理余额	期间最高余额是否超出授权额度
2026年5月25日	75,000	2026年5月25日	2027年5月24日	51,500	否

其他说明

2026年5月25日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过7.5亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起12个月内可进行该现金管理，且该7.5亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月。保荐机构均已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

2026年上半年，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以活期、协定存款、定期存款、大额存单等取得的投资收益总额为601.23万元。截至2026年6月30日，公司将暂时闲置募集资金在招商银行、广发银行、中信银行以协定存款方式进行存放，存放期限未超过董事会审议通过之日起12个月；截至2026年6月30日，公司使用暂时闲置募集资金购买定期存款/大额存单的余额为51,500.00万元。

4. 其他

√适用 □不适用

2026年3月25日，公司召开董事会审议通过了《调整A股募投项目内部投资结构》的议案，同意调整公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目“新药研发项目”“药物研发平台升级项目”“信息化建设项目”的子项目及投资金额（以下简称“本次调整”）。本次调整后，公司募集资金承诺投资总额不变。保荐机构对上述事项发表了核查意见。该事项已经公司2026年股东周年大会审议通过。

（五） 中介机构对募集资金存储与使用情况核查异常的相关情况说明

□适用 √不适用

（六） 擅自变更募集资金用途、违规占用募集资金的后续整改情况

□适用 √不适用

十三、 其他重大事项的说明

□适用 √不适用

第六节　股份变动及股东情况

一、　股本变动情况

（一）　股份变动情况表

1.　股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+,-）					本次变动后	
	数量	比例(%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例(%)
一、有限售条件股份	0	0	-	-	-	0	0	0	0
1、国家持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2、国有法人持股	0	0	-	-	-	0	0	0	0
3、其他内资持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其中：境内非国有法人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
境内自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4、外资持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其中：境外法人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
境外自然人持股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、无限售条件流通股份	1,764,643,952	100	-	-	-	2,418,300	2,418,300	1,767,062,252	100
1、人民币普通股	268,359,717	15.21	-	-	-	2,418,300	2,418,300	270,778,017	15.32
2、境内上市的外资股	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3、境外上市的外资股	1,496,284,235	84.79	-	-	-			1,496,284,235	84.68
4、其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
三、股份总数	1,764,643,952	100	-	-	-	2,418,300	2,418,300	1,767,062,252	100

附注 1：上述表格未单独列示转融通业务对股份变动的影响。

附注 2：无限售条件流通股份中的境外上市的外资股指无 A 股限售条件的港股股份，该等港股股份未在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司登记，亦不在 A 股上市流通、交易。

2. 股份变动情况说明

√适用 □不适用

公司2024年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期完成归属，归属股票的上市流通数量为2,418,300股，于2026年6月26日上市流通。具体内容详见公司于2026年6月24日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司关于2024年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期归属结果暨股份上市的公告》（公告编号：2026-031）。

3. 报告期后到半年报披露日期间发生股份变动对每股收益、每股净资产等财务指标的影响

√适用□不适用

2026年7月9日，公司完成了2023年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第三个归属期及预留授予部分第二个归属期的归属登记手续，导致公司已发行的人民币普通股增加2,044,750股，已发行股份总量相较报告期末相应增加2,044,750股。该部分股份于2026年7月15日上市流通，占归属前公司已发行股份总数的比例约为0.12%，对公司最近一期每股收益、每股净资产等财务指标无重大影响。

4. 公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

□适用 √不适用

（二） 限售股份变动情况

□适用 √不适用

二、 股东情况

（一） 股东总数:

截至报告期末普通股股东总数(户)	19,812
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0

存托凭证持有人数量

□适用 √不适用

（二） 截至报告期末前十名股东、前十名无限售条件股东持股情况表

前十名股东同时通过普通证券账户和证券公司客户信用交易担保证券账户持股的情形

√适用 □不适用

1、截至报告期末，公司已发行股份总数为1,767,062,252股，其中，于香港已发行股份为1,496,284,235股，约占公司已发行股份总数的84.68%，于上交所科创板已发行的人民币股份为270,778,017股，约占公司已发行股份总数的15.32%。

2、本公司香港股东名册由HKSCC NOMINEES LIMITED（香港中央结算（代理人）有限公司）及其他登记股东组成，其中HKSCC NOMINEES LIMITED代非登记股东持有股份约占本公司港股股份99.999%，其他登记股东持有股份约占本公司港股股份0.001%。

3、HKSCC NOMINEES LIMITED所持股份是代表多个客户持有。根据香港证监会及香港联交所相关股东权益申报规则，持股比例为5%及以上的股东负有持股情况申报义务，而持股比例为5%以下的股东无需主动进行持股情况申报，公司无法通过公开渠道获得持股比例5%以下的境外股东名称及其持股比例，因此下表仅根据股东截至报告期末于香港联交所提交的申报披露信息，将HKSCC NOMINEESLIMITED所持股份分别剔除了HHLR Fund,L.P.及其一致行动人、Sunny View

Holdings Limited与Renbin Zhao（赵仁滨）家族、Sunland BioMed Ltd与Jisong Cui（崔霁松）家族持有的股份后进行列示。

4、截至报告期末前十名股东持股情况根据相关股东向香港联交所提交的申报披露信息以及中国结算提供的A股股东名册列示。A股股东性质按照中国结算A股股东名册中的持有人类别填报。

单位：股

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）								
股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	3,205,000	1,016,487,187	57.5241	-	-	未知	-	未知
HHLR Fund,L.P.及其一致行动人	-	208,671,222	11.8089	-	-	未知	-	境外法人
Sunny View Holdings Limited与Renbin Zhao（赵仁滨）家族	-3,850,000	140,967,893	7.9775	-	-	无	0	境外法人 境外自然人
Sunland BioMed Ltd与Jisong Cui（崔霁松）家族	645,000	127,657,782	7.2243	-	-	无	0	境外法人 境外自然人
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	-476,472	11,678,453	0.6609	-	-	无	0	其他
香港中央结算有限公司	9,103,662	11,094,790	0.6279	-	-	无	0	其他
陈小发	-1,195,644	6,261,999	0.3544	-	-	无	0	境内自然人

罗根龙	322,575	5,880,772	0.3328	-	-	无	0	境内自然人
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	-679,457	5,088,768	0.2880	-	-	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司－宝盈医疗健康沪港深股票型证券投资基金	880,615	3,801,578	0.2151	-	-	无	0	其他

前十名无限售条件股东持股情况（不含通过转融通出借股份）			
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		种类	数量
HKSCC NOMINEES LIMITED	1,016,487,187	其它	1,016,487,187
HHLR Fund,L.P.及其一致行动人	208,671,222	其它	208,671,222
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族	140,967,893	其它	140,967,893
Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族	127,657,782	其它	127,657,782
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	11,678,453	人民币普通股	11,678,453
香港中央结算有限公司	11,094,790	人民币普通股	11,094,790
陈小发	6,261,999	人民币普通股	6,261,999
罗根龙	5,880,772	人民币普通股	5,880,772
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	5,088,768	人民币普通股	5,088,768
中国建设银行股份有限公司－宝盈医疗健康沪港深股票型证券投资基金	3,801,578	人民币普通股	3,801,578
前十名股东中回购专户情况说明	无		
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	无		
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述其他股东是否存在其他关联关系或一致行动关系		
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无		

持股5%以上股东、前十名股东及前十名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况
□适用 √不适用

前十名股东及前十名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化
□适用 √不适用

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件
□适用 √不适用

截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

持股5%以上存托凭证持有人、前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 √不适用

前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件

□适用 √不适用

（三） 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

（四） 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东

□适用 √不适用

三、 董事、高级管理人员和核心技术人员情况

（一） 现任及报告期内离任董事、高级管理人员和核心技术人员A股持股变动情况

√适用 □不适用

单位：股

姓名	职务	期初持股数	期末持股数	报告期内股份增减变动量	增减变动原因
Jisong Cui（崔霁松）	执行董事，董事会主席，行政总裁，核心技术人员	825,000	1,470,000	645,000	股权激励归属
Renbin Zhao（赵仁滨）	执行董事，血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁，核心技术人员	200,000	350,000	150,000	股权激励归属
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官，核心技术人员	250,000	425,000	175,000	股权激励归属
傅欣	首席财务官	0	25,000	25,000	股权激励归属

其它情况说明

√适用 □不适用

公司现任董事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属截至2026年6月30日持有公司权益（含港股股份）情况如下：

姓名	在公司职务	普通股数目（股）	持股方式
Jisong Cui（崔霁松）及其近亲属	执行董事、董事会主席，行政总裁，核心技术人员	79,326,827	Jisong Cui（崔霁松）通过 Sunland BioMedLtd 间接持有公司 79,326,827 股股份
		25,648,866	Jisong Cui（崔霁松）成年子女通过 Stanley Holdings Limited 间接持有公司 25,615,866 股股份，并直接持有公司 33,000 股股份
		20,803,089	Jisong Cui（崔霁松）以家族受托人的身份控制家族信托 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 所持公司 20,803,089 股股份，Jisong Cui（崔霁松）的直系亲属为 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 的受益人
		1,879,000	Jisong Cui（崔霁松）直接持有公司 1,879,000 股股份；根据 2023 年股权激励计划，有权享有相当于 10,782,339 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件）
Renbin Zhao（赵仁滨）及其近亲属	执行董事，血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁，核心技术人员	92,310,375	Renbin Zhao(赵仁滨)通过 Sunny View Holdings Limited 间接持有公司 92,310,375 股股份
		23,928,300	Renbin Zhao(赵仁滨)之成年子女通过 Wellesley Hill Holdings Limited 持有公司 23,928,300 股股份
		20,436,218	Renbin Zhao（赵仁滨）以家族受托人的身份控制家族信托 Grandview Irrevocable Trust 所持公司 20,436,218 股股份，Renbin Zhao（赵仁滨）的直系亲属为 Grandview lrrevocable Trust 的受益人
		3,900,000	Renbin Zhao（赵仁滨）之配偶公司非执行董事施一公直接持有公司 3,900,000 股股份
		393,000	Renbin Zhao（赵仁滨）直接持有公司 393,000 股股份；根据 2023 年股权激励计划，有权享有相当于 2,150,647 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件）
施一公	非执行董事	3,900,000	施一公直接持有公司 3,900,000 股股份
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官，核心技术人员	10,533,334	根据首次公开发售前激励计划，通过其全资持有的 Champion Deal Limited（俊义有限公司）间接持有公司 10,533,334 股股份
		1,126,333	Xiangyang Chen（陈向阳）直接持有公司 1,126,333 股股份；根据 2023 年股权激励计划，有权享有相当于 2,456,259 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件）
傅欣	首席财务官	205,000	傅欣直接持有公司 205,000 股股份；根据 2023 年股权激励计划，有权享有相当于 1,450,000 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件），已归属 250,000 股

（二） 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

1. 股票期权

□适用 √不适用

2. 第一类限制性股票

□适用 √不适用

3. 第二类限制性股票

√适用 □不适用

单位：万股

姓名	职务	期初已获授予限制性股票数量	报告期新授予限制性股票数量	可归属数量	已归属数量	期末已获授予限制性股票数量
Jisong Cui（崔霁松）	执行董事、董事会主席，行政总裁，核心技术人员	423.0000	-	64.5000	64.5000	423.0000
Renbin Zhao（赵仁滨）	执行董事，血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁，核心技术人员	100.0000	-	15.0000	15.0000	100.0000
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官，核心技术人员	120.0000	-	17.5000	17.5000	120.0000
傅欣	首席财务官	10.0000	-	2.5000	2.5000	10.0000
合计	/	653.0000	-	99.5000	99.5000	653.0000

（三） 其他说明

√适用 □不适用

港股受限制股份单位持股变动情况

单位：万份

姓名	职务	期初已获授予限制性股票数量	报告期新授予限制性股票数量	已归属数量	期末已获授予限制性股票数量
Jisong Cui（崔霁松）	执行董事、董事会主席，行政总裁，核心技术人员	-	1,078.2339	-	1,078.2339

Renbin Zhao（赵仁滨）	执行董事，血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁，核心技术人员	-	215.0647	-	215.0647
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官，核心技术人员	-	245.6259	-	245.6259
傅欣	首席财务官	100.0000	45.0000	25.0000	145.0000
合计	/	100.0000	1,583.9245	25.0000	1,683.9245

四、 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

五、 存托凭证相关安排在报告期的实施和变化情况

□适用 √不适用

六、 特别表决权股份情况

□适用 √不适用

七、 优先股相关情况

□适用 √不适用

第七节　债券相关情况

一、　公司债券（含企业债券）和非金融企业债务融资工具

□适用 √不适用

二、　可转换公司债券情况

□适用　√不适用

第八节 财务报告

一、审计报告

□适用 √不适用

二、财务报表

合并资产负债表

2026 年 6 月 30 日

编制单位： 诺诚健华医药有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	七、1	6,328,185,446.06	7,072,287,570.25
交易性金融资产	七、2	900,062,082.42	-
应收账款	七、5	550,424,018.42	502,876,484.30
预付款项	七、8	71,717,810.97	55,363,555.79
其他应收款	七、9	1,329,317.38	1,023,083.75
存货	七、10	198,533,443.97	162,869,393.59
一年内到期的非流动资产	七、12	476,669,110.46	108,266,458.00
其他流动资产	七、13	676,149,292.95	159,435,900.95
流动资产合计		9,203,070,522.63	8,062,122,446.63
非流动资产：			
长期股权投资	七、17	1,990,692.91	2,704,223.73
其他权益工具投资	七、18	864,303,210.00	1,173,992,348.80
其他非流动金融资产	七、19	23,987,996.61	24,802,834.88
固定资产	七、21	565,821,792.52	588,282,163.13
在建工程	七、22	134,744,610.98	115,012,520.68
使用权资产	七、25	32,714,945.05	48,964,579.34
无形资产	七、26	242,601,602.25	248,045,487.72
商誉	七、27	3,124,706.56	3,124,706.56
长期待摊费用	七、28	30,798,547.15	30,308,238.85
其他非流动资产	七、30	114,745,601.16	526,241,300.38
非流动资产合计		2,014,833,705.19	2,761,478,404.07
资产总计		11,217,904,227.82	10,823,600,850.70
流动负债：			
短期借款	七、32	826,321,444.16	176,927,924.31
应付账款	七、36	181,398,324.22	183,698,728.28
合同负债	七、38	34,054,500.00	105,432,000.00
应付职工薪酬	七、39	59,188,323.92	78,488,891.35
应交税费	七、40	54,781,110.08	78,948,938.93
其他应付款	七、41	137,883,800.12	144,425,839.99
一年内到期的非流动负债	七、43	413,636,087.89	139,496,159.55
其他流动负债	七、44	476,336,000.00	476,336,000.00

流动负债合计		2,183,599,590.39	1,383,754,482.41
非流动负债：			
长期借款	七、45	981,500,000.00	1,001,700,000.00
租赁负债	七、47	11,578,162.69	19,026,136.31
长期应付款	七、48	-	274,015,713.79
递延收益	七、51	306,315,428.84	289,422,538.71
递延所得税负债	七、29	48,232,170.99	106,509,409.61
非流动负债合计		1,347,625,762.52	1,690,673,798.42
负债合计		3,531,225,352.91	3,074,428,280.83
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	七、53	23,542.64	23,493.75
资本公积	七、55	12,273,315,543.60	12,199,116,468.68
减：库存股	七、56	19,753,678.96	19,753,678.96
其他综合收益	七、57	48,761,655.44	425,123,356.65
未分配利润	七、60	-4,631,330,566.16	-4,877,686,457.93
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		7,671,016,496.56	7,726,823,182.19
少数股东权益		15,662,378.35	22,349,387.68
所有者权益（或股东权益）合计		7,686,678,874.91	7,749,172,569.87
负债和所有者权益（或股东权益）总计		11,217,904,227.82	10,823,600,850.70

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

合并利润表

2026年1—6月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2026年半年度	2025年半年度
一、营业总收入		1,137,057,064.36	731,434,172.32
其中：营业收入	七、61	1,137,057,064.36	731,434,172.32
二、营业总成本		962,233,609.20	818,906,369.64
其中：营业成本	七、61	118,946,721.08	76,713,340.75
税金及附加	七、62	10,966,209.87	10,873,765.55
销售费用	七、63	269,143,513.09	244,071,738.14
管理费用	七、64	98,927,191.60	83,603,184.09
研发费用	七、65	497,073,877.28	449,697,879.35
财务费用	七、66	-32,823,903.72	-46,053,538.24
其中：利息费用		29,511,058.72	27,219,566.97
利息收入		46,716,032.94	61,982,149.82
加：其他收益	七、67	35,680,799.03	30,829,998.93
投资收益（损失以“-”号填列）	七、68	21,217,361.12	20,805,451.46
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-713,530.82	-400,224.71
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		-	17,098,227.26

公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	七、70	15,282,396.56	4,942,867.43
信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、72	-173,318.66	146,443.13
资产减值损失（损失以“-”号填列）	七、73	-48,311.93	-141,276.45
资产处置收益（损失以“-”号填列）	七、71	197,228.08	3,398.23
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		246,979,609.36	-30,885,314.59
加：营业外收入	七、74	331,268.43	301,725.66
减：营业外支出	七、75	166,192.01	-
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		247,144,685.78	-30,583,588.93
减：所得税费用	七、76	7,475,803.34	5,054,697.20
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		239,668,882.44	-35,638,286.13
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		239,668,882.44	-35,638,286.13
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		246,355,891.77	-30,091,411.19
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		-6,687,009.33	-5,546,874.94
六、其他综合收益的税后净额	七、77	-376,361,701.21	-19,858,058.16
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		-376,361,701.21	-19,858,058.16
1.不能重分类进损益的其他综合收益		-376,361,701.21	-19,858,058.16
（1）外币财务报表折算差额		-148,037,867.88	-19,858,058.16
（2）其他权益工具投资公允价值变动		-228,323,833.33	-
七、综合收益总额		-136,692,818.77	-55,496,344.29
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额		-130,005,809.44	-49,949,469.35
（二）归属于少数股东的综合收益总额		-6,687,009.33	-5,546,874.94
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）		0.14	-0.02
（二）稀释每股收益（元/股）		0.14	-0.02

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00 元，上期被合并方实现的净利润为： 0.00 元。

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

合并现金流量表

2026 年 1—6 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2026年半年度	2025年半年度

一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		1,114,840,357.83	783,285,499.60
收到其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	79,201,205.22	47,883,319.98
经营活动现金流入小计		1,194,041,563.05	831,168,819.58
购买商品、接受劳务支付的现金		561,116,872.33	410,947,872.84
支付给职工及为职工支付的现金		383,887,922.06	329,485,902.68
支付的各项税费		94,146,875.23	73,964,311.59
支付其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	73,416,183.62	78,587,052.12
经营活动现金流出小计		1,112,567,853.24	892,985,139.23
经营活动产生的现金流量净额	七、79	81,473,709.81	-61,816,319.65
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金		3,769,403,702.11	4,740,430,900.00
取得投资收益收到的现金		31,716,383.00	55,156,302.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		200,937.32	5,123.89
投资活动现金流入小计		3,801,321,022.43	4,795,592,326.38
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		39,125,495.56	24,931,215.81
投资支付的现金		4,042,258,100.00	4,708,364,400.00
投资活动现金流出小计		4,081,383,595.56	4,733,295,615.81
投资活动产生的现金流量净额		-280,062,573.13	62,296,710.57
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		31,691,936.81	16,117,977.89
取得借款收到的现金		810,398,442.04	83,240,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	七、78（3）	-	86,420,746.40
筹资活动现金流入小计		842,090,378.85	185,778,724.29
偿还债务支付的现金		181,469,652.31	117,420,746.40
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		19,761,205.24	16,598,434.03
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78（3）	15,580,540.59	23,428,626.91
筹资活动现金流出小计		216,811,398.14	157,447,807.34
筹资活动产生的现金流量净额		625,278,980.71	28,330,916.95
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-89,272,034.30	-7,489,005.68
五、现金及现金等价物净增加额	七、79	337,418,083.09	21,322,302.19
加：期初现金及现金等价物余额	七、79	4,506,418,701.18	4,679,466,477.13
六、期末现金及现金等价物余额	七、79	4,843,836,784.27	4,700,788,779.32

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

合并所有者权益变动表

2026 年 1—6 月

单位：元 币种：人民币

项目	2026 年半年度							
	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本 (或股本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年期末余额	23,493.75	12,199,116,468.68	19,753,678.96	425,123,356.65	-4,877,686,457.93	7,726,823,182.19	22,349,387.68	7,749,172,569.87
二、本年期初余额	23,493.75	12,199,116,468.68	19,753,678.96	425,123,356.65	-4,877,686,457.93	7,726,823,182.19	22,349,387.68	7,749,172,569.87
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	48.89	74,199,074.92	-	-376,361,701.21	246,355,891.77	-55,806,685.63	-6,687,009.33	-62,493,694.96
（一）综合收益总额	-	-	-	-376,361,701.21	246,355,891.77	-130,005,809.44	-6,687,009.33	-136,692,818.77
（二）所有者投入和减少资本	48.89	74,199,074.92	-	-	-	74,199,123.81	-	74,199,123.81
1．股份支付计入所有者权益的金额	-	56,699,053.34	-	-	-	56,699,053.34	-	56,699,053.34
2．员工行权	48.89	17,500,021.58	-	-	-	17,500,070.47	-	17,500,070.47
四、本期期末余额	23,542.64	12,273,315,543.60	19,753,678.96	48,761,655.44	-4,631,330,566.16	7,671,016,496.56	15,662,378.35	7,686,678,874.91

项目	2025 年半年度							
	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年期末余额	23,399.72	12,110,535,925.61	3,097,201.31	137,992,983.62	-5,520,153,742.61	6,725,301,365.03	20,634,270.03	6,745,935,635.06
二、本年期初余额	23,399.72	12,110,535,925.61	3,097,201.31	137,992,983.62	-5,520,153,742.61	6,725,301,365.03	20,634,270.03	6,745,935,635.06
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	18.92	33,723,417.83	5,912,764.37	-19,858,058.16	-30,091,411.19	-22,138,796.97	-5,546,874.94	-27,685,671.91
（一）综合收益总额	-	-	-	-19,858,058.16	-30,091,411.19	-49,949,469.35	-5,546,874.94	-55,496,344.29
（二）所有者投入和减少资本	18.92	33,723,417.83	5,912,764.37	-	-	27,810,672.38	-	27,810,672.38
1．股份支付计入所有者权益	-	32,038,871.36	-	-	-	32,038,871.36	-	32,038,871.36

的金额								
2．员工行权	18.92	1,684,546.47	-	-	-	1,684,565.39	-	1,684,565.39
3．股份回购	-	-	5,912,764.37	-	-	-5,912,764.37	-	-5,912,764.37
四、本期期末余额	23,418.64	12,144,259,343.44	9,009,965.68	118,134,925.46	-5,550,245,153.80	6,703,162,568.06	15,087,395.09	6,718,249,963.15

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

三、公司基本情况

1、 公司概况

√适用 □不适用

诺诚健华医药有限公司（以下简称“本公司”或“诺诚健华”）是一家在开曼群岛注册成立的有限公司，于2015年11月3日成立，注册地址为Ogier Global (Cayman) Limited,89 Nexus Way,Camana Bay,Grand Cayman, KY1-9009,Cayman Islands。本公司先后于2020年3月23日以及2022年9月21日在香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）和上海证券交易所（“上交所”）挂牌上市交易。本公司在中国主要营业地点为北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼。

本公司及子公司（以下简称“本集团”）主要经营活动为：创新药的研发、生产及商业化。

本公司无实际控制人。

本财务报表业经本公司董事会于2026年8月24日决议批准报出。

四、财务报表的编制基础

1、 编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

2、 持续经营

√适用 □不适用

本集团以持续经营为基础编制本财务报表。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

本集团根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在股份支付、存货计价方法、研发费用的归集与核算、收入确认和计量、金融资产和金融负债的公允价值等。

1、 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、股东权益变动和现金流量等有关信息。

2、 会计期间

本公司会计年度自公历1月1日起至12月31日止。

3、 营业周期

√适用 □不适用

本集团正常营业周期为一年。

4、 记账本位币

本公司的记账本位币为人民币。

5、 重要性标准确定方法和选择依据

√适用 □不适用

项目	重要性标准
重要的应收账款坏账准备收回或转回金额	单项应收账款坏账准备收回或转回金额超过应收账款账面价值的 5%
重要的应付账款、其他应付款	单项账龄超过 1 年的应付账款/其他应付款占应付账款/其他应付款总额的 5%
重要的在建工程	单项金额超过资产总额的 0.5%
重要的单项计提坏账准备的应收账款	单项应收账款占应收账款总额的 5%
其他重要的负债类项目及重要的或有负债	单项金额超过净资产总额的 1%
收到/支付重要的投资活动有关的现金	单项活动现金流量金额超过投资活动现金流量的 10%
重要的非全资子公司	非全资子公司资产总额占合并报表总资产 5%以上
重要的合营企业	集团出资额 2,000 万元以上且并非为投资性主体

6、 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

√适用□不适用

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

7、 控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

√适用□不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。本集团内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本集团重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

8、 合营安排分类及共同经营会计处理方法

√适用□不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

9、 现金及现金等价物的确定标准

现金等价物是指企业持有的期限短（一般指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

10、外币业务和外币报表折算

√适用□不适用

本集团对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用初始确认时所采用的汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

本集团在编制财务报表时将各经营实体记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目

采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用交易发生日的即期汇率折算）折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。

记账本位币为人民币以外的子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用现金流量发生日的即期汇率折算）折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

11、金融工具

√适用□不适用

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅

为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本集团管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本集团不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

（3）金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债。对于以摊余成本计量的金融负债，相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融工具减值

预期信用损失的确定方法及会计处理方法

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，本集团运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本集团按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

关于本集团对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义等披露参见附注十二、1。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，以账龄组合为基础，计算预期信用损失。

减值准备的核销

当本集团不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

（5）金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

金融资产转移

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

12、应收票据

□适用 √不适用

13、应收账款

√适用□不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

□适用 √不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准

√适用 □不适用

详见附注五、11.金融工具

14、应收款项融资

□适用 √不适用

15、其他应收款

√适用□不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

√适用 □不适用

详见附注五、11.金融工具

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

□适用 √不适用

16、存货

√适用 □不适用

存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法

√适用 □不适用

存货包括原材料、半成品和库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

存货跌价准备的确认标准和计提方法

√适用 □不适用

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提，在产品和库存商品按库龄组合计提。集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片及坦昔妥单抗 Tafasitamab。库龄组合，考虑药品有效期后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据

□适用 √不适用

基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据

√适用 □不适用

集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片及坦昔妥单抗 Tafasitamab。库龄组合，考虑药品有效期等后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

17、合同资产

□适用 √不适用

18、 持有待售的非流动资产或处置组

□适用 √不适用

划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法

□适用 √不适用

终止经营的认定标准和列报方法

□适用 √不适用

19、长期股权投资

√适用 □不适用

长期股权投资包括对合营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本集团能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本集团个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

本集团对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

20、投资性房地产

不适用

21、固定资产

(1) 确认条件

√适用 □不适用

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

(2) 折旧方法

√适用 □不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20 年	0%	5.00%
机器设备	年限平均法	3-10 年	0%	10.00%-33.33%
办公设备、电子及其他设备	年限平均法	3-10 年	0%	10.00%-33.33%

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

22、在建工程

√适用□不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产以及长期待摊费用，标准如下：

	结转固定资产/无形资产/长期待摊费用的标准
房屋及建筑物	完成竣工验收
机器设备	完成安装调试/达到设计要求并完成试生产
办公设备、电子及其他设备	验收
软件	达到设计要求投入使用
装修费	完成竣工验收

23、借款费用

√适用□不适用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。

当资本支出和借款费用已经发生，且为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，借款费用开始资本化。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

24、生物资产

□适用 √不适用

25、油气资产

□适用 √不适用

26、无形资产

(1) 使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

√适用 □不适用

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，使用寿命如下：

	使用寿命	确定依据
专利使用权	10年	专利权期限与预计使用期限孰短
土地使用权	50年	土地使用权期限
软件	3-10年	预计受益期限

(2) 研发支出的归集范围及相关会计处理方法

√适用 □不适用

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

本集团研发支出为与公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬及股份支付费用、临床试验和技术服务费、直接投入的材料费用、折旧费用与摊销费用和其他费用等。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

27、长期资产减值

√适用□不适用

对除存货和金融资产外的资产减值，按以下方法确定：于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本集团将估计其可收回金额，进行减值测试；对因企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或者资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的经营分部。

比较包含商誉的资产组或者资产组组合的账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

28、长期待摊费用

√适用□不适用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

	摊销期
装修费	合同约定的剩余租赁期与受益期孰短
数据系统服务费	2-5 年

29、合同负债

√适用 □不适用

本集团根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

合同负债

在向客户转让商品或服务之前，已收客户对价或取得无条件收取对价权利而应向客户转让商品或服务的义务，确认为合同负债。

30、职工薪酬

(1) 短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2) 离职后福利的会计处理方法

√适用□不适用

本集团的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

(3) 辞退福利的会计处理方法

√适用□不适用

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

(4) 其他长期职工福利的会计处理方法

□适用√不适用

31、预计负债

√适用□不适用

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，与或有事项相关的义务是本集团承担的现时义务且该义务的履行很可能会导致经济利益流出本集团，同时有关金额能够可靠地计量的，本集团将其确认为预计负债。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核并进行适当调整以反映当前最佳估计数。

32、股份支付

√适用□不适用

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本集团为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

33、优先股、永续债等其他金融工具

□适用√不适用

34、收入

(1) 按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

√适用 □不适用

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

（1）销售商品合同

本集团的销售商品合同主要包括转让药品的履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以将药品交付至客户指定地点的时点判断为药品控制权转移时点并确认收入：取得药品的现时收款权利、药品所有权上的主要风险和报酬的转移、药品的法定所有权的转移、药品实物资产的转移、客户接受该药品。

本集团将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。本集团部分与客户之间的合同存在销售返利的安排，本集团部分合同约定当客户购买商品达到一定条件时可享受一定折扣，直接抵减当期客户购买商品时应支付的款项。本集团按照期望值或最有可能发生金额对折扣做出最佳估计，以估计折扣后的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额为限计入交易价格，并在每一个资产负债表日进行重新估计。

（2）技术授权

本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中可单独识别，且客户能够从该知识产权许可与其自身已拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。集团于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。

本集团将因向客户转让知识产权而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。

本集团向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本集团在客户后续销售或使用行为实际发生与本集团履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

（3）研发服务

研发服务包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，本集团按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。

（4）检测服务

检测服务收入在本集团已提供服务或转让成果且客户接纳结果时方予以确认。在此之前，客户无权取得并消耗检测服务所带来的利益。

(2) 同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法

□适用 √不适用

35、合同成本

□适用 √不适用

36、政府补助

√适用 □不适用

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

本集团根据经济业务的实质，确定政府补助业务采用总额法进行会计处理。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

财政将贴息资金拨付，以政策性优惠利率向本集团提供贷款的，以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益，在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用。财政将贴息资金直接拨付给本集团的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

37、递延所得税资产/递延所得税负债

√适用□不适用

本集团根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的单项交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

（1）可抵扣暂时性差异是在以下单项交易中产生的：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣该暂时性差异的应纳税所得额。

本集团于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本集团对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本集团重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

38、租赁

√适用 □不适用

作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

√适用 □不适用

在合同开始日，本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

（1）作为承租人

除了短期租赁，本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日，本集团将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本集团因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。本集团后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本集团在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是本集团合理确定将行使该选择权或租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

本集团将在租赁期开始日，租赁期不超过12个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。本集团对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法

□适用 √不适用

39、其他重要的会计政策和会计估计

√适用 □不适用

1、回购股份

回购自身权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。除股份支付之外，发行（含再融资）、回购、出售或注销自身权益工具，作为权益的变动处理。

2、公允价值计量

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

3、重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

（1）判断

在应用本集团的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

合同现金流量特征

金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，包含对货币时间价值的修正进行评估时，需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异、对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

单项履约义务的确定

本集团与客户就不同的管线开展的授权与合作业务中，包含技术授权和研发服务等商品或服务多项承诺。由于客户能够分别从这不同的商品或服务中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且这些商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，因此上述不同商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

（2）估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

研发费用的计量

本集团与外包服务供应商签订合同，由后者代表本集团进行各项临床试验及临床前检测活动，以持续开发产品。因为与外部服务供应商的临床试验活动通常在较长时间内进行，每个协议中的服务涉及多个里程碑阶段。因此，确定临床试验活动的进度，并将研发费用根据临床试验活动的进度分配到每个报告期，涉及重大估计和判断，这些估计基于多种因素，包括管理层对相关临床试验活动进度的了解、已收到的发票和合同条款等。

除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

本集团于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面价值不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

股份支付

本集团使用二项式模型估计2023年H股股权激励计划中的受限制股份单位于授予日的公允价值；采用布莱克—斯克尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，估计2026年科创板限制性股票激励计划中的第二类限制性股票于授予日的公允价值。股票期权和受限制股份单位定价模型的部分输入值具有主观性，包括预计年限和预计股价波动等，该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响授出股票期权和受限制股份单位的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

金融资产和金融负债的公允价值

本集团于资产负债表日对部分金融资产和金融负债的公允价值进行评估。对于非上市股权投资的公允价值采用市场法-近期交易价格倒推法确定。参见附注十三、4。

递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

40、重要会计政策和会计估计的变更

(1) 重要会计政策变更

□适用 √不适用

(2) 重要会计估计变更

□适用 √不适用

(3) 2026年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

41、其他

□适用 √不适用

六、税项

1、 主要税种及税率

主要税种及税率情况

√适用 □不适用

税种	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	13%、6%
城市维护建设税	实际缴纳的增值税额	7%、5%、1%
企业所得税	应纳税所得额	零、15%、16.5%、21%、25%
教育税附加	实际缴纳的增值税额	3%
地方教育税附加	实际缴纳的增值税额	2%
房产税	从价计征按房产原值一次减除30%后余值	1.2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
Ocean Prominent Limited	0
InnoCare Pharma Limited (Cayman)	0
北京诺诚健华医药科技有限公司（“北京诺诚健华”）	15
南京天印健华医药科技有限公司（“南京天印健华”）	15
广州诺诚健华医药科技有限公司（“广州诺诚健华”）	15
Sunny Investments Limited	8.25/16.5
InnoCare Pharma Inc.（“InnoCare US”）	21

2、 税收优惠

√适用□不适用

本公司下属子公司北京诺诚健华，于2020年12月获得北京市高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自2020年12月至2023年12月。于2023年10月更新高新技术企业证书，证书有效期为自2023年10月至2026年10月。

本公司下属子公司南京天印健华，于2021年11月获得江苏省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自2021年11月至2024年11月。于2024年11月更新高新技术企业证书，证书有效期为自2024年11月至2027年11月。

本公司下属子公司广州诺诚健华，于2022年12月获得广东省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自2022年12月至2025年12月。于2025年12月更新高新技术企业证书，证书有效期为自2025年12月至2028年12月。

3、 其他

□适用 √不适用

七、合并财务报表项目注释

1、 货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	681.09	702.88
银行存款	6,293,390,015.35	7,034,124,081.64
未到期应收利息	18,124,749.79	20,854,954.96
其他货币资金	16,669,999.83	17,307,830.77
合计	6,328,185,446.06	7,072,287,570.25
其中：存放在境外的款项总额	2,538,747,495.31	3,900,493,541.15

其他说明

无

2、 交易性金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	指定理由和依据
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	900,062,082.42	-	/
其中：			
理财产品	900,062,082.42	-	/
合计	900,062,082.42	-	/

其他说明：

□适用 √不适用

3、 衍生金融资产

□适用 √不适用

4、 应收票据

(1) 应收票据分类列示

□适用 √不适用

(2) 期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

(3) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

(4) 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用√不适用

按组合计提坏账准备：

□适用√不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

(5) 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用√不适用

其他说明：

不适用

(6) 本期实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

其中重要的应收票据核销情况：

□适用 √不适用

应收票据核销说明：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

5、 应收账款

(1) 按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1年以内（含1年）	552,883,882.24	505,178,673.95
1年以内	552,883,882.24	505,178,673.95
1年以内小计	552,883,882.24	505,178,673.95
1年以内小计	552,883,882.24	505,178,673.95
合计	552,883,882.24	505,178,673.95

(2) 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备	552,883,882.24	100.00	2,459,863.82	0.44	550,424,018.42	505,178,673.95	100.00	2,302,189.65	0.46	502,876,484.30
其中：										
合计	552,883,882.24	/	2,459,863.82	/	550,424,018.42	505,178,673.95	/	2,302,189.65	/	502,876,484.30

按单项计提坏账准备：
√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	计提理由
客户一	196,091,186.70	39,218.24	0.02	根据信用评级
客户二	70,231,569.38	28,092.63	0.04	根据信用评级
客户三	69,202,316.68	13,840.46	0.02	根据信用评级
客户四	58,977,670.26	11,928.55	0.02	根据信用评级
客户五	41,287,041.35	8,257.41	0.02	根据信用评级
客户六	32,971,752.37	13,188.71	0.04	根据信用评级
其他	84,122,345.50	2,345,337.82	2.79	根据信用评级
合计	552,883,882.24	2,459,863.82	0.44	/

按单项计提坏账准备的说明：
√适用 □不适用

本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。本集团按照重要性标准披露了单项应收账款占应收账款总额的5%以上客户的单项计提坏账准备情况。于2026年6月30日及2025年12月31日，本集团应收账款前五大客户均为大型的医药经销商，信用评级较高，无历史违约，预期信用风险较低。

按组合计提坏账准备：
□适用√不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(3) 坏账准备的情况
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	2,302,189.65	507,797.53	-334,478.87	-	-15,644.49	2,459,863.82
合计	2,302,189.65	507,797.53	-334,478.87	-	-15,644.49	2,459,863.82

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

(4) 本期实际核销的应收账款情况
□适用 √不适用

其中重要的应收账款核销情况
□适用 √不适用

应收账款核销说明：
□适用 √不适用

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	435,789,784.37	-	435,789,784.37	78.82	101,337.29
合计	435,789,784.37	-	435,789,784.37	78.82	101,337.29

其他说明
无

其他说明：
□适用 √不适用

6、 合同资产

(1) 合同资产情况
□适用 √不适用

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因
□适用 √不适用

(3) 按坏账计提方法分类披露
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用
按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用
按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(4) 本期合同资产计提坏账准备情况
□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用
其他说明：
不适用

(5) 本期实际核销的合同资产情况
□适用 √不适用

其中重要的合同资产核销情况
□适用 √不适用

合同资产核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

7、 应收款项融资

(1) 应收款项融资分类列示
□适用 √不适用

(2) 期末公司已质押的应收款项融资
□适用 √不适用

(3) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
已贴现尚未到期	64,709,777.05	-
合计	64,709,777.05	-

(4) 按坏账计提方法分类披露
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用
按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用
按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5) 坏账准备的情况
□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用
其他说明：
无

(6) 本期实际核销的应收款项融资情况
□适用 √不适用

其中重要的应收款项融资核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

(7) 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：
□适用 √不适用

(8) 其他说明：
□适用 √不适用

8、 预付款项

(1) 预付款项按账龄列示
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	48,589,838.19	67.75	52,339,495.42	94.53
1至2年	20,352,321.62	28.38	801,518.24	1.45
2至3年	664,766.92	0.93	1,176,704.52	2.13
3年以上	2,110,884.24	2.94	1,045,837.61	1.89
合计	71,717,810.97	100.00	55,363,555.79	100.00

账龄超过1年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

于2026年6月30日及2025年12月31日，账龄超过1年的预付款项主要与临床研究项目有关，由于临床研究项目时间较长，且合同正在执行中，尚未结算，本集团按照合同进度记录研发费用和应付账款。

本集团管理层经评估认为，于2026年6月30日及2025年12月31日无需计提预付款项减值准备。

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
供应商一	17,005,531.19	23.71
供应商二	8,272,214.42	11.53
供应商三	5,732,722.80	7.99
供应商四	4,912,367.26	6.85
供应商五	2,029,530.77	2.83
合计	37,952,366.44	52.91

其他说明：

无

其他说明

□适用 √不适用

9、 其他应收款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	-	-
应收股利	-	-
其他应收款	1,329,317.38	1,023,083.75
合计	1,329,317.38	1,023,083.75

其他说明：

□适用 √不适用

应收利息

(1) 应收利息分类

□适用 √不适用

(2) 重要逾期利息

□适用 √不适用

(3) 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用
按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

(4) 坏账准备的情况
□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用
其他说明：
无

(5) 本期实际核销的应收利息情况
□适用 √不适用

其中重要的应收利息核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

应收股利

(1) 应收股利
□适用 √不适用

(2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利
□适用 √不适用

(3) 按坏账计提方法分类披露
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用
按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用
按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

(4) 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明：

无

(5) 本期实际核销的应收股利情况

□适用 √不适用

其中重要的应收股利核销情况

□适用 √不适用

核销说明：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

其他应收款

(1) 按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1年以内（含1年）	1,117,254.32	742,939.09
1年以内	1,117,254.32	742,939.09
1年以内小计	1,117,254.32	742,939.09
1年以内小计	1,117,254.32	742,939.09
1至2年	65,132.76	43,560.37
2至3年	28,657.18	29,125.08
3年以上	-	-
3至4年	18,773.12	204,459.21
4至5年	99,500.00	-
5年以上	-	3,000.00
合计	1,329,317.38	1,023,083.75

(2) 按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
押金	1,210,227.22	918,744.19
员工备用金	104,744.77	101,028.78
代垫款项	12,009.39	-
其他	2,336.00	3,310.78
合计	1,329,317.38	1,023,083.75

(3) 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

(4) 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

□适用 √不适用

其他说明

无

(5) 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

□适用 √不适用

其他应收款核销说明：

□适用 √不适用

(6) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
供应商六	1,105,177.20	83.14	押金	1年以内	-
员工	68,132.76	5.13	员工备用金	1年以内	-
供应商七	50,000.00	3.76	押金	4-5年	-
供应商八	33,500.00	2.52	押金	4-5年	-
供应商九	16,000.00	1.20	押金	4-5年	-
合计	1,272,809.96	95.75	/	/	-

(7) 因资金集中管理而列报于其他应收款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

10、 存货

(1) 存货分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额

	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	22,230,963.11	-	22,230,963.11	57,240,173.25	-	57,240,173.25
库存商品	144,597,557.08	142,743.78	144,454,813.30	90,403,403.11	94,756.47	90,308,646.64
半成品	31,847,667.56	-	31,847,667.56	15,320,573.70	-	15,320,573.70
合计	198,676,187.75	142,743.78	198,533,443.97	162,964,150.06	94,756.47	162,869,393.59

(2) 确认为存货的数据资源

□适用 √不适用

(3) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
库存商品	94,756.47	52,058.63	-324.62	-3,746.70	-	142,743.78
合计	94,756.47	52,058.63	-324.62	-3,746.70	-	142,743.78

–

本期转回或转销存货跌价准备的原因

√适用 □不适用

主要系报告期内，公司已计提存货跌价准备的存货实现对外销售或经管理层批准进行报废。

按组合计提存货跌价准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

组合名称	期末			期初		
	账面余额	跌价准备	跌价准备计提比例（%）	账面余额	跌价准备	跌价准备计提比例（%）
库存商品	144,597,557.08	142,743.78	0.10	90,403,403.11	94,756.47	0.10
合计	144,597,557.08	142,743.78	0.10	90,403,403.11	94,756.47	0.10

按组合计提存货跌价准备的计提标准

√适用 □不适用

本集团管理层结合存货可变现净值、药品剩余有效期等，对存货跌价进行评估。于2026年6月30日及于2025年12月31日，集团对近效期存货计提存货跌价准备，剩余存货均在效期内，预计在近效期前实现销售。

(4) 存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据

□适用 √不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

其他说明：
√适用 □不适用
于2026年6月30日及于2025年12月31日，本集团无所有权受到限制的存货。

11、 持有待售资产
□适用 √不适用

12、 一年内到期的非流动资产
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
大额存单	476,669,110.46	108,266,458.00
合计	476,669,110.46	108,266,458.00

一年内到期的债权投资
□适用 √不适用

一年内到期的其他债权投资
□适用 √不适用
一年内到期的非流动资产的其他说明
不适用

13、 其他流动资产
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
理财产品	664,227,722.53	155,946,337.14
待抵扣进项税款	11,760,211.69	3,300,919.25
预缴所得税	161,358.73	188,644.56
合计	676,149,292.95	159,435,900.95

补偿性资产相关信息
□适用 √不适用

其他说明：
计入其他流动资产的理财产品为公司购买的大额票据，本公司按持有意图和合同现金流量特征判断应将其分类为以摊余成本计量的金融资产，预计持有期为一年以内，故列报为其他流动资产。

14、 债权投资

(1) 债权投资情况
□适用 √不适用

债权投资减值准备本期变动情况
□适用 √不适用

(2) 期末重要的债权投资
□适用 √不适用

(3) 减值准备计提情况
□适用 √不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：
不适用

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：
□适用 √不适用

(4) 本期实际的核销债权投资情况
□适用 √不适用

其中重要的债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
无

15、 其他债权投资

(1) 其他债权投资情况
□适用 √不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况
□适用 √不适用

(2) 期末重要的其他债权投资
□适用 √不适用

(3) 减值准备计提情况
□适用 √不适用

(4) 本期实际核销的其他债权投资情况
□适用 √不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

其他债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

16、 长期应收款

(1) 长期应收款情况
□适用 √不适用

(2) 按坏账计提方法分类披露
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用
按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用
按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

(3) 坏账准备的情况
□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用
其他说明：
无

(4) 本期实际核销的长期应收款情况
□适用 √不适用

其中重要的长期应收款核销情况
□适用 √不适用

长期应收款核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

17、 长期股权投资

(1) 长期股权投资情况

√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额（账面价值）	减值准备期初余额	本期增减变动		期末余额（账面价值）	减值准备期末余额
			追加投资	权益法下确认的投资损益		
一、合营企业						
北京天诺健成医药科技有限公司（“北京天诺”）	2,704,223.73	-	-	-713,530.82	1,990,692.91	-
小计	2,704,223.73	-	-	-713,530.82	1,990,692.91	-

(2) 长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

无

18、 其他权益工具投资

(1) 其他权益工具投资情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增减变动	期末余额	累计计入其他综合收益的利得	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因
		本期计入其他综合收益的损失			
Zenas BioPharma, Inc.(“Zenas”)	1,173,992,348.80	-309,689,138.80	864,303,210.00	218,170,154.25	不具有控制、共同控制、重大影响，亦不以获得短期差价为目的
合计	1,173,992,348.80	-309,689,138.80	864,303,210.00	218,170,154.25	/

(2) 本期存在终止确认的情况说明

□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

2025年10月，InnoCare US与Zenas签署授权协议，授权其在全球指定范围内开展ICP-022、IL-17、TYK2三条管线的开发、生产和商业化。Zenas是一家处于临床阶段的全球生物制药公司，

Zenas 于 2024 年 9 月在美国纳斯达克证券交易所上市。作为本次交易对价的一部分，InnoCare US 获得 Zenas 500 万股普通股。根据股权收购协议，本集团对 Zenas 的表决权比例低于 20%，且不参与 Zenas 的财务和经营决策，因此本集团对 Zenas 不具有重大影响，将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

19、 其他非流动金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
非上市公司股权	23,987,996.61	24,802,834.88
合计	23,987,996.61	24,802,834.88

其他说明：

2025年1月，北京诺诚健华、北京天诺、康诺亚生物医药科技（成都）有限公司（“成都康诺亚”）与Prolium Bioscience Inc.（“Prolium”）签署授权协议，授权Prolium在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域开展ICP-B02（CM355）的开发、注册、生产和商业化。作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华（或其指定人士）和成都康诺亚（或其指定人士）将分别获得Prolium 8.75%的少数股权。根据股权收购协议，本集团对Prolium的表决权比例低于20%，且不参与Prolium的财务和经营决策，因此本集团对Prolium不具有重大影响，将其作为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算。

20、 投资性房地产

投资性房地产计量模式

不适用

21、 固定资产

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	565,821,792.52	588,282,163.13
固定资产清理	-	-
合计	565,821,792.52	588,282,163.13

其他说明：

于2026年6月30日，账面价值为353,921,669.28元的房屋建筑物用于抵押取得银行贷款；该房屋建筑物于2026年1-6月的折旧额为10,670,017.28元。

固定资产

(1) 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	办公设备、电子及其他设备	合计
一、账面原值：				
1.期初余额	425,028,146.59	365,380,017.03	40,105,585.18	830,513,748.80
2.本期增加金额	-	13,063,131.31	1,490,276.45	14,553,407.76
（1）购置	-	3,736,236.37	1,056,449.94	4,792,686.31
（2）在建工程转入	-	9,326,894.94	433,826.51	9,760,721.45
3.本期减少金额	-	-99,601.82	-642,105.20	-741,707.02
（1）处置或报废	-	-99,601.82	-642,105.20	-741,707.02
4.外币折算差异	-	-	-6,216.26	-6,216.26

5.期末余额	425,028,146.59	378,343,546.52	40,947,540.17	844,319,233.28
二、累计折旧				
1.期初余额	60,436,460.03	154,153,937.86	27,641,187.78	242,231,585.67
2.本期增加金额	10,670,017.28	23,679,784.21	2,451,108.17	36,800,909.66
（1）计提	10,670,017.28	23,679,784.21	2,451,108.17	36,800,909.66
3.本期减少金额	-	-9,191.74	-521,505.10	-530,696.84
（1）处置或报废	-	-9,191.74	-521,505.10	-530,696.84
4.外币折算差异	-	-	-4,357.73	-4,357.73
5.期末余额	71,106,477.31	177,824,530.33	29,566,433.12	278,497,440.76
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置或报废	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	353,921,669.28	200,519,016.19	11,381,107.05	565,821,792.52
2.期初账面价值	364,591,686.56	211,226,079.17	12,464,397.40	588,282,163.13

(2) 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(3) 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(4) 未办妥产权证书的固定资产情况

□适用 √不适用

(5) 固定资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

固定资产清理

□适用 √不适用

22、 在建工程

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	134,744,610.98	115,012,520.68
合计	134,744,610.98	115,012,520.68

其他说明：

于2026年6月30日，账面价值为88,970,369.64元的在建工程用于取得委托贷款抵押，参见附注七、48。

在建工程

(1) 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
在建工程	134,744,610.98	-	134,744,610.98	115,012,520.68	-	115,012,520.68
合计	134,744,610.98	-	134,744,610.98	115,012,520.68	-	115,012,520.68

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	资金来源
诺诚健华北京基地建设项目	430,641,650.00	112,209,550.82	21,991,847.55	-6,637.17	-1,363,651.80	132,831,109.40	26.36	自筹资金及借款
合计	430,641,650.00	112,209,550.82	21,991,847.55	-6,637.17	-1,363,651.80	132,831,109.40	/	/

(3) 本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

(4) 在建工程的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

工程物资

□适用 √不适用

23、 生产性生物资产

(1) 采用成本计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

(2) 采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况

□适用 √不适用

(3) 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

24、 油气资产

(1) 油气资产情况

□适用 √不适用

(2) 油气资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

25、 使用权资产

(1) 使用权资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	合计
一、账面原值			
1.期初余额	166,492,030.25	3,439,997.75	169,932,028.00
2.本期增加金额	1,306,332.08	-	1,306,332.08
（1）增加	1,306,332.08	-	1,306,332.08
3.本期减少金额	-6,421,811.91	-	-6,421,811.91
(1)租赁变更	-6,421,811.91	-	-6,421,811.91
4.外币报表折算差	-161,527.99	-	-161,527.99
5.期末余额	161,215,022.43	3,439,997.75	164,655,020.18
二、累计折旧			
1.期初余额	119,151,894.35	1,815,554.31	120,967,448.66
2.本期增加金额	13,770,038.12	573,332.94	14,343,371.06
(1)计提	13,770,038.12	573,332.94	14,343,371.06
3.本期减少金额	-3,248,050.57	-	-3,248,050.57
(1)租赁变更	-3,248,050.57	-	-3,248,050.57
4.外币报表折算差	-122,694.02	-	-122,694.02
(1)处置			
5.期末余额	129,551,187.88	2,388,887.25	131,940,075.13
三、减值准备			
1.期初余额	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-
(1)计提	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-
(1)处置	-	-	-

4.期末余额	-	-	-
四、账面价值			
1.期末账面价值	31,663,834.55	1,051,110.50	32,714,945.05
2.期初账面价值	47,340,135.90	1,624,443.44	48,964,579.34

(2) 使用权资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

26、 无形资产

(1) 无形资产情况

√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	专利权	软件	合计
一、账面原值				
1.期初余额	240,505,103.00	36,580,000.00	20,975,600.72	298,060,703.72
2.本期增加金额	-	-	818,299.80	818,299.80
(1)购置	-	-	44,490.48	44,490.48
(2)在建工程转入	-	-	773,809.32	773,809.32
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1)处置	-	-	-	-
4.期末余额	240,505,103.00	36,580,000.00	21,793,900.52	298,879,003.52
二、累计摊销				
1.期初余额	23,097,243.34	18,290,000.00	8,627,972.66	50,015,216.00
2.本期增加金额	2,405,051.03	1,829,000.00	2,028,134.24	6,262,185.27
（1）计提	2,405,051.03	1,829,000.00	2,028,134.24	6,262,185.27
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1)处置	-	-	-	-
4.期末余额	25,502,294.37	20,119,000.00	10,656,106.90	56,277,401.27
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
(1)处置	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	215,002,808.63	16,461,000.00	11,137,793.62	242,601,602.25
2.期初账面价值	217,407,859.66	18,290,000.00	12,347,628.06	248,045,487.72

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例0.00%

(2) 确认为无形资产的数据资源

□适用 √不适用

(3) 未办妥产权证书的土地使用权情况

□适用 √不适用

(3) 无形资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

注：专利使用权是宜诺凯®的专利使用权，宜诺凯®已于2020年12月25日成功获得国家药品监督管理局附条件批准上市，该项专利使用权从开发支出转入无形资产，按照10年期限进行摊销。

于2026年6月30日，账面价值为66,337,561.90元的土地使用权用于取得银行借款，参见附注七、45。

于2026年6月30日，账面价值为148,665,246.73元的土地使用权用于取得委托贷款抵押，参见附注七、48。

27、 商誉

(1) 商誉账面原值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
		企业合并形成的	处置	
北京诺诚健华	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56
合计	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56

商誉系因收购子公司北京诺诚健华形成，该子公司产生的主要现金流独立于本集团其他子公司，因此，管理层认为北京诺诚健华为一个资产组。就减值测试而言，商誉被分配至北京诺诚健华，与以前年度保持一致。

(2) 商誉减值准备

□适用 √不适用

(3) 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

□适用 √不适用

资产组或资产组组合发生变化

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

(4) 可收回金额的具体确定方法

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

□适用 √不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

□适用 √不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

(5) 业绩承诺及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

28、 长期待摊费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	28,442,436.42	1,901,998.66	4,105,953.01	-	26,238,482.07
数据系统服务费	1,865,802.43	4,215,559.28	1,009,732.03	511,564.60	4,560,065.08
合计	30,308,238.85	6,117,557.94	5,115,685.04	511,564.60	30,798,547.15

其他说明：
无

29、 递延所得税资产/ 递延所得税负债

(1) 未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
可抵扣亏损	19,990,739.32	3,395,496.96	22,369,336.11	3,643,216.00
租赁负债	29,185,205.73	4,775,693.96	44,885,243.23	7,117,950.94
合计	49,175,945.05	8,171,190.92	67,254,579.34	10,761,166.94

(2) 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	16,461,000.00	2,716,065.00	18,290,000.00	3,017,850.00
使用权资产	32,714,945.05	5,455,125.92	48,964,579.34	7,743,316.94
其他权益工具投资公允	218,170,154.25	45,815,732.39	507,187,664.80	106,509,409.61

价值变动				
理财产品公允价值变动	14,801,405.01	2,416,438.60	-	-
合计	282,147,504.31	56,403,361.91	574,442,244.14	117,270,576.55

(3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	8,171,190.92	-	10,761,166.94	-
递延所得税负债	8,171,190.92	48,232,170.99	10,761,166.94	106,509,409.61

(4) 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	413,042,922.92	318,392,821.60
可抵扣亏损	3,960,947,221.12	3,959,531,987.44
合计	4,373,990,144.04	4,277,924,809.04

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2026年	-	70,881,374.83	
2027年	157,986,652.24	157,986,652.24	
2028年	232,372,029.95	232,372,029.95	
2029年	363,096,465.90	363,096,465.90	
2030年	263,239,054.64	347,561,957.11	
2031年	191,823,836.29	53,117,182.90	
2032年	363,805,361.62	572,208,016.43	
2033年	689,257,044.94	689,273,219.94	
2034年	728,170,823.65	728,170,823.65	根据财税〔2018〕76号文规定，自2018年1月1日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前5个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由5年延长至10年。
2035年	166,549,406.62	159,877,654.89	
2036年	206,138,879.49	-	
无期限	598,507,665.78	584,986,609.60	根据澳大利亚税法规定，InnoCarePharmaAustraliaPtyLtd.的亏损抵扣年限为无限期，但

			需要于每年所得税汇算清缴时对以前年度未弥补亏损的可抵扣情况进行评估，满足条件方可抵扣。根据香港税法规定，SunnyInvestmentsLimited 的亏损抵扣年限为无限期。根据美国税法规定，InnoCarePharmaInc.的亏损抵扣年限为无限期。
合计	3,960,947,221.12	3,959,531,987.44	/

其他说明：
□适用 √不适用

30、 其他非流动资产
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
大额存单	61,370,543.92	-	61,370,543.92	477,663,399.26	-	477,663,399.26
待抵扣进项税额	10,545,242.56	-	10,545,242.56	9,427,307.41	-	9,427,307.41
预付工程及设备款	33,814,716.90	-	33,814,716.90	29,190,955.21	-	29,190,955.21
其他	9,015,097.78	-	9,015,097.78	9,959,638.50	-	9,959,638.50
合计	114,745,601.16	-	114,745,601.16	526,241,300.38	-	526,241,300.38

补偿性资产相关信息
□适用 √不适用

其他说明：
计入其他非流动资产的大额存单，本公司按持有意图和合同现金流量特征判断应分类以摊余成本计量的金融资产，预计会持有时间大于一年，列报为其他非流动资产。

31、 所有权或使用权受限资产
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	-	-	/	/	100,000,000.00	100,000,000.00	冻结	购买结构性存款的在途

								资金
货币资金	678,912.00	678,912.00	保函	付款保函	678,912.00	678,912.00	保函	付款保函
固定资产	425,028,146.59	353,921,669.28	抵押	附注七、45	425,028,146.59	364,591,686.56	抵押	附注七、45
土地使用权	163,368,403.00	148,665,246.73	抵押	附注七、48	163,368,403.00	150,298,930.76	抵押	附注七、48
土地使用权	77,136,700.00	66,337,561.90	抵押	附注七、45	77,136,700.00	67,108,928.90	抵押	附注七、45
在建工程	88,970,369.64	88,970,369.64	抵押	附注七、48	81,538,914.70	81,538,914.70	抵押	附注七、48
合计	755,182,531.23	658,573,759.55	/	/	847,751,076.29	764,217,372.92	/	/

其他说明：

用于抵押的无形资产于2026年1-6月的摊销额为2,405,051.03元（2025年1-6月：2,405,051.03元）。

32、 短期借款

(1) 短期借款分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
信用借款	826,321,444.16	176,927,924.31
合计	826,321,444.16	176,927,924.31

短期借款分类的说明：

无

(2) 已逾期未偿还的短期借款情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

33、 交易性金融负债

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

34、 衍生金融负债

□适用 √不适用

35、 应付票据

□适用 √不适用

36、 应付账款

(1) 应付账款列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付账款	181,398,324.22	183,698,728.28
合计	181,398,324.22	183,698,728.28

(2) 账龄超过1年或逾期的重要应付账款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

37、 预收款项

(1)预收款项列示

□适用 √不适用

(2)账龄超过1年的重要预收款项

□适用 √不适用

(3)报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

38、 合同负债

(1)合同负债情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预收对外许可款	34,054,500.00	105,432,000.00
合计	34,054,500.00	105,432,000.00

(2)账龄超过1年的重要合同负债

□适用 √不适用

(3)报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	变动金额	变动原因
预收对外许可款	-71,377,500.00	与Zenas公司关于IL-17抑制剂对外许可首付款相关的履约义务完成，确认相关收入
合计	-71,377,500.00	/

其他说明：

√适用 □不适用

本集团与Zenas的合作合同涉及ICP-022、IL-17抑制剂及TYK2抑制剂三个产品的多项履约义务。于合同开始日，本集团对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。于2026年6月30日，与TYK2抑制剂相关的履约义务尚未完成，本集团收到的与之相关的不可退还的合同款列报为合同负债。

39、 应付职工薪酬

(1)应付职工薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	75,948,902.55	332,880,717.21	352,414,646.30	56,414,973.46
二、离职后福利-设定提存计划	2,539,988.80	27,461,129.29	27,227,767.63	2,773,350.46
三、辞退福利	-	104,527.64	104,527.64	-
合计	78,488,891.35	360,446,374.14	379,746,941.57	59,188,323.92

(2)短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	74,725,923.87	296,911,671.73	316,595,576.03	55,042,019.57
二、职工福利费	2,435.37	1,158,591.35	1,158,591.35	2,435.37
三、社会保险费	1,063,712.94	15,291,671.10	15,152,153.52	1,203,230.52
其中：医疗保险费	926,449.26	13,806,897.56	13,681,385.30	1,051,961.52
工伤保险费	54,195.10	814,181.68	809,087.51	59,289.27
生育保险费	83,068.58	670,591.86	661,680.71	91,979.73
四、住房公积金	156,830.37	19,460,082.56	19,449,624.93	167,288.00
五、工会经费和职工教育	-	58,700.47	58,700.47	-

经费				
合计	75,948,902.55	332,880,717.21	352,414,646.30	56,414,973.46

(3)设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	2,465,643.36	26,473,267.31	26,246,977.24	2,691,933.43
2、失业保险费	74,345.44	987,861.98	980,790.39	81,417.03
合计	2,539,988.80	27,461,129.29	27,227,767.63	2,773,350.46

其他说明：

□适用 √不适用

40、 应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	28,971,106.25	52,642,859.51
企业所得税	15,597,485.91	11,879,237.40
个人所得税	3,817,183.71	7,958,164.20
房产税	2,125,101.84	-
城市维护建设税	2,033,726.32	3,268,989.66
教育费附加	1,452,713.77	2,335,044.73
印花税	632,089.09	864,606.53
其他	151,703.19	36.90
合计	54,781,110.08	78,948,938.93

其他说明：

无

41、 其他应付款

(1) 项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息	-	-
应付股利	-	-
其他应付款	137,883,800.12	144,425,839.99
合计	137,883,800.12	144,425,839.99

(2) 应付利息

□适用 √不适用

(3) 应付股利

□适用 √不适用

(4) 其他应付款

按款项性质列示其他应付款

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预提折扣及降价补偿	31,449,892.02	49,206,472.18
商业推广费	22,547,543.22	34,685,625.04
应付工程款项	42,689,528.25	33,559,911.76
待转行权款	14,191,866.34	-
应付服务款	6,034,701.90	7,989,626.10
设备采购款	2,985,190.51	3,199,844.25
代收款项	1,398,899.01	2,006,747.98
其他	16,586,178.87	13,777,612.68
合计	137,883,800.12	144,425,839.99

账龄超过1年或逾期的重要其他应付款

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
天俱时工程科技集团有限公司	8,080,887.48	尚未结算
合计	8,080,887.48	/

其他说明：

□适用 √不适用

42、 持有待售负债

□适用 √不适用

43、 一年内到期的非流动负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期借款	64,151,323.05	64,233,337.31
一年内到期的长期应付款	331,877,721.80	48,028,721.43
一年内到期的租赁负债	17,607,043.04	27,234,100.81
合计	413,636,087.89	139,496,159.55

其他说明：

租赁负债详见附注七、47，长期应付款详见附注七、48，长期借款详见附注七、45。

44、 其他流动负债

√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付收购子公司少数股权款（注1）	476,336,000.00	476,336,000.00
合计	476,336,000.00	476,336,000.00

短期应付债券的增减变动：
□适用 √不适用

其他说明：
√适用 □不适用

根据广州诺诚健华与高新科控签订的《权益安排框架协议》,本集团同意于科创板上市成功之日起一年内，或和高新科控另行协商一致的时间收购高新科控持有的广州诺诚健华的少数股权，该金额以现值列示。本公司董事会于2025年8月19日审议收购广州诺诚健华剩余股权议案。根据该方案，公司拟使用自有资金不超过人民币4.76336亿元收购广州凯得持有的公司控股子公司广州诺诚健华7%的剩余全部股权。经各方达成一致，广州凯得将分两次转让目标股权，第一次拟转让50%之目标股权，第二次拟转让剩余目标股权。若诺诚健华和北京诺诚健华或其指定的境内合格下属公司通过产权交易所就目标股权竞价成功（包括第一次受让和第二次受让），则交易完成后，公司将持有广州诺诚健华100%的股权。本公司于2026年7月17日完成广州产权交易所回购广州诺诚3.5%股权的交易程序，详见附注十七、4。

45、 长期借款

(1) 长期借款分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
抵押借款	679,847,600.83	679,892,360.92
保证借款	52,100,000.00	43,800,000.00
信用借款	313,703,722.22	342,240,976.39
减：一年内到期的长期借款（附注七、43）	64,151,323.05	64,233,337.31
合计	981,500,000.00	1,001,700,000.00

长期借款分类的说明：

无

其他说明
√适用 □不适用

于2026年6月30日，除保证借款外其他借款的年利率为2.25%至2.50%，保证借款的年利率为提款日前一天人民银行贷款市场报价利率降低15个基点。

注1：本集团以账面价值为66,337,561.90元的土地使用权和账面价值为353,921,669.28元的固定资产抵押给中国银行以获取银行借款。

注2：2023年5月5日，北京天诚医药与北京银行股份有限公司中关村分行签订借款合同，约定北京天诚医药获得借款额度400,000,000元。截至2026年6月30日，累计已使用额度为67,100,000.00元。

本保证借款的保证人为北京昌鑫建设投资有限公司（“昌鑫建设”），详见附注七、48。

46、 应付债券

(1) 应付债券

□适用 √不适用

(2) 应付债券的具体情况：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

□适用 √不适用

(3) 可转换公司债券的说明

□适用 √不适用

转股权会计处理及判断依据

□适用 √不适用

(4) 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

47、 租赁负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
房屋、建筑物及机器设备	29,185,205.73	46,260,237.12
减：一年内到期的租赁负债（附注七、43）	17,607,043.04	27,234,100.81
合计	11,578,162.69	19,026,136.31

其他说明：

无

48、 长期应付款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他借款	331,877,721.80	322,044,435.22
减：一年内到期的长期应付款（附注七、43）	331,877,721.80	48,028,721.43
合计	-	274,015,713.79

其他说明：
无

长期应付款
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他借款	-	274,015,713.79
合计	-	274,015,713.79

其他说明：
注：2021年11月25日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《增资及远期股权转让协议》，由昌鑫建设向北京天诚医药投入50,000,000.00元并名义上持有北京天诚医药8.92%股权。同时，该协议约定本集团应于昌鑫建设投资满五年或有权于该笔款项认购之日起五年内按照本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和偿还该笔借款。2022年6月27日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《资金保障协议》，昌鑫建投以委托贷款形式提供股东借款325,000,000.00元，贷款期限为2022年6月27日至2027年6月27日，资金成本为0.35%/年。2024年已按约偿还本金25,000,000.00元。本集团将昌鑫建设的上述投资款项以及委托贷款折现作为借款确认为长期应付款。本集团以账面价值为148,665,246.73元的土地使用权和账面价值为88,970,369.64元的在建工程抵押给昌鑫建设以获取相应的股东贷款和银行贷款保证。

专项应付款
□适用 √不适用

49、 长期应付职工薪酬
□适用 √不适用

50、 预计负债
□适用 √不适用

51、 递延收益
递延收益情况
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
与资产相关的政府补助	283,003,753.33	23,767,500.00	6,376,591.09	300,394,662.24	项目补助
与收益相关的政府补助	6,418,785.38	700,000.00	1,198,018.78	5,920,766.60	项目补助
合计	289,422,538.71	24,467,500.00	7,574,609.87	306,315,428.84	/

其他说明：
√适用 □不适用
政府补助的形成原因系收到补贴固定资产、土地等与资产相关的政府补助；收到支持药物研发、药物成果转化等与收益相关的政府补助。

52、 其他非流动负债

□适用 √不适用

53、 股本

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、一）						期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	员工行权（注1）	小计	
境外上市的外资股	19,772.50	-	-	-	-	15.94	15.94	19,788.44
人民币普通股	3,721.25	-	-	-	-	32.95	32.95	3,754.20
股份总数	23,493.75	-	-	-	-	48.89	48.89	23,542.64

其他说明：

注1：员工行权对象为受限制股份单位和第二类限制性股票，参见附注十五、股份支付。2026年，员工行权1,162,500股境外上市的普通股，代表本公司股份面值的所得款项15.94元计入本公司股本。人民币普通股股本增加系本公司实施了增资配股方案，业经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具安永华明（2026）验字第70045495_A01号验资报告，员工行权2,418,300股人民币普通股，代表本公司股份面值的所得款项32.95元计入本公司股本。

注2：于2026年6月30日，本公司已发行普通股股数为1,767,062,252股。

54、 其他权益工具

(1) 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

(2) 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

55、 资本公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	12,092,410,509.17	31,280,271.07	-	12,123,690,780.24
其他资本公积	106,705,959.51	56,699,053.34	13,780,249.49	149,624,763.36

合计	12,199,116,468.68	87,979,324.41	13,780,249.49	12,273,315,543.60

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

资本溢价的变动主要系股份激励的行权所致；其他资本公积的变动主要系确认股份支付费用及股份激励的行权所致。

56、 库存股

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
库存股	19,753,678.96	-	-	19,753,678.96
合计	19,753,678.96	-	-	19,753,678.96

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

无。

57、 其他综合收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额			期末余额
		本期所得税前发生额	减：所得税费用	税后归属于母公司	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	425,123,356.65	-437,055,378.43	60,693,677.22	-376,361,701.21	48,761,655.44
其他权益工具投资公允价值变动	400,678,255.19	-289,017,510.55	60,693,677.22	-228,323,833.33	172,354,421.86
外币财务报表折算差额	24,445,101.46	-148,037,867.88	-	-148,037,867.88	-123,592,766.42
其他综合收益合计	425,123,356.65	-437,055,378.43	60,693,677.22	-376,361,701.21	48,761,655.44

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

无

58、 专项储备

□适用 √不适用

59、 盈余公积

□适用 √不适用

60、 未分配利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上年度
调整前上期末未分配利润	-4,877,686,457.93	-5,520,153,742.61

调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）	-	-
调整后期初未分配利润	-4,877,686,457.93	-5,520,153,742.61
加：本期归属于母公司所有者的净利润	246,355,891.77	642,467,284.68
期末未分配利润	-4,631,330,566.16	-4,877,686,457.93

调整期初未分配利润明细：

1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润0.00 元。

2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润0.00 元。

3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润0.00 元。

4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润0.00 元。

5、其他调整合计影响期初未分配利润0.00 元。

61、 营业收入和营业成本

(1) 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	1,136,119,577.49	118,550,574.75	730,351,333.11	76,318,047.65
其他业务	937,486.87	396,146.33	1,082,839.21	395,293.10
合计	1,137,057,064.36	118,946,721.08	731,434,172.32	76,713,340.75

(2) 营业收入、营业成本的分解信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合同分类	药品销售		检测服务		技术授权		研发服务		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
商品类型										
药品销售	918,142,038.40	115,588,484.28	-	-	-	-	-	-	918,142,038.40	115,588,484.28
研发服务	-	-	-	-	-	-	4,585,939.09	2,962,090.47	4,585,939.09	2,962,090.47
技术授权	-	-	-	-	213,391,600.00	-	-	-	213,391,600.00	-
检测服务	-	-	937,486.87	396,146.33	-	-	-	-	937,486.87	396,146.33
按经营地区分类										
境内	904,509,104.44	106,287,916.73	937,486.87	396,146.33	-	-	-	-	905,446,591.31	106,684,063.06
境外	13,632,933.96	9,300,567.55	-	-	213,391,600.00	-	4,585,939.09	2,962,090.47	231,610,473.05	12,262,658.02
按商品转让的时间分类										
在某一时点确认收	918,142,038.40	115,588,484.28	937,486.87	396,146.33	213,391,600.00	-	-	-	1,132,471,125.27	115,984,630.61

入										
在某一时段确认收入	-	-	-	-	-	-	4,585,939.09	2,962,090.47	4,585,939.09	2,962,090.47
合计	918,142,038.40	115,588,484.28	937,486.87	396,146.33	213,391,600.00	-	4,585,939.09	2,962,090.47	1,137,057,064.36	118,946,721.08

其他说明

□适用 √不适用

(3) 履约义务的说明

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	履行履约义务的时间	重要的支付条款	公司承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	公司承担的预期将退还给客户的款项	公司提供的质量保证类型及相关义务
药品销售	交付时	见票后根据约定的账期付款，延期支付需额外审批	销售商品	是	销售返利	保证类质量保证；商品有效期内，向客户保证商品符合国家药品监督管理局颁发的质量标准
检测服务	服务完成时	见票后30天	提供劳务	是	无	无
研发服务	服务提供时	见票后30天	提供劳务	是	无	无
技术授权	相关权益转移时	首笔预付款及后续达到开发和商业化里程碑时付款	交付知识产权许可	是	无	无
合计	/	/	/	/	/	/

(4) 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

(5) 重大合同变更或重大交易价格调整

□适用 √不适用

其他说明：

不适用

62、 税金及附加

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	4,325,601.07	4,219,114.46
教育费附加	3,089,763.34	3,013,642.18
房产税	2,125,101.84	2,113,573.54
土地使用税	136,180.22	136,180.22
印花税	1,221,055.15	1,391,179.23
环境保护税	68,508.25	75.92
合计	10,966,209.87	10,873,765.55

其他说明：

无

63、 销售费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
市场推广、调研及教育费用	108,584,660.15	113,296,723.37
员工工资与福利	131,683,155.03	108,163,091.77
股权激励费用	3,860,902.42	3,436,313.37
折旧及摊销	1,952,892.40	1,878,214.19
其他	23,061,903.09	17,297,395.44
合计	269,143,513.09	244,071,738.14

其他说明：

无

64、 管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	45,758,014.84	43,874,922.73
股权激励费用	25,253,631.74	12,984,914.10
折旧及摊销	7,798,756.42	9,005,049.36
专业咨询服务	5,924,735.47	4,990,087.24
招聘费	3,004,583.53	766,381.50
其他	11,187,469.60	11,981,829.16
合计	98,927,191.60	83,603,184.09

其他说明：

无

65、 研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费、许可费	201,981,779.12	179,531,601.07
员工工资与福利	167,156,692.37	146,097,001.19
折旧及摊销	36,707,250.77	40,484,220.84
材料费	38,122,320.04	36,747,814.13
股权激励费用	27,584,519.18	15,617,643.89
其他	25,521,315.80	31,219,598.23
合计	497,073,877.28	449,697,879.35

其他说明：

无

66、 财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额

利息支出	29,511,058.72	27,219,566.97
减：利息收入	46,716,032.94	61,982,149.82
汇兑损失	-17,891,444.93	-11,576,275.57
手续费	2,272,515.43	285,320.18
合计	-32,823,903.72	-46,053,538.24

其他说明：

无

67、 其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

按性质分类	本期发生额	上期发生额
与日常活动相关的政府补助	33,609,309.52	28,956,517.25
进项税加计抵减额	711,003.48	1,041,747.76
个人所得税手续费返还	1,360,486.03	831,733.92
合计	35,680,799.03	30,829,998.93

其他说明：

无

68、 投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-713,530.82	-400,224.71
理财产品到期赎回取得的投资收益	21,930,891.94	21,205,676.17
合计	21,217,361.12	20,805,451.46

其他说明：

无

69、 净敞口套期收益

□适用 √不适用

70、 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	14,801,405.01	4,942,867.43
其他非流动金融资产	480,991.55	-
合计	15,282,396.56	4,942,867.43

其他说明：

无

71、 资产处置收益

√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
固定资产处置收益	-	3,398.23
使用权资产处置收益	197,228.08	-
合计	197,228.08	3,398.23

其他说明：
□适用 √不适用

72、 信用减值损失
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账转回/(损失)	-173,318.66	146,443.13
合计	-173,318.66	146,443.13

其他说明：
无

73、 资产减值损失
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
存货跌价损失	-48,311.93	-141,276.45
合计	-48,311.93	-141,276.45

其他说明：
无

74、 营业外收入
√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
赔偿收入	330,895.88	300,000.00	330,895.88
其他	372.55	1,725.66	372.55
合计	331,268.43	301,725.66	331,268.43

其他说明：
□适用 √不适用

75、 营业外支出
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
捐赠支出	156,119.15	-	156,119.15
非流动资产损毁报废损失	10,072.86	-	10,072.86

合计	166,192.01	-	166,192.01

其他说明：

无

76、 所得税费用

(1) 所得税费用表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	5,033,571.52	5,054,697.20
递延所得税费用	2,442,231.82	-
合计	7,475,803.34	5,054,697.20

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	247,144,685.78
按法定/适用税率计算的所得税费用	61,786,171.45
子公司适用不同税率的影响	-22,040,904.67
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	8,863,555.13
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	30,834,221.68
研发费用加计扣除的影响	-72,172,726.69
归属于合营企业和联营企业的损益	107,029.62
本期预缴所得税	98,456.82
所得税费用	7,475,803.34

其他说明：

√适用 □不适用

中国大陆所得税费用根据在中国大陆利润及税率计算，其他地区所得税费用根据经营所在国家或地区利润及税率计算。

77、 其他综合收益

√适用 □不适用

详见附注

78、 现金流量表项目

(1) 与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
政府补助	52,189,986.03	24,285,989.46
往来款	945,515.50	1,730,772.03

利息收入	25,734,435.26	21,566,558.49
其他	331,268.43	300,000.00
合计	79,201,205.22	47,883,319.98

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
往来款	81,741.84	4,809,424.36
销售费用	33,276,341.48	33,870,717.28
管理费用	14,826,871.13	12,786,915.95
研发费用	22,802,594.59	26,155,762.35
其他	2,428,634.58	964,232.18
合计	73,416,183.62	78,587,052.12

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(2) 与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
赎回定期存款和理财	3,769,403,702.11	4,740,430,900.00
购买定期存款和理财取得的投资收益	31,716,383.00	55,156,302.49
合计	3,801,120,085.11	4,795,587,202.49

收到的重要的投资活动有关的现金

无

支付的重要的投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
购买定期存款和理财	4,042,258,100.00	4,708,364,400.00
长期资产建设	39,125,495.56	24,931,215.81
合计	4,081,383,595.56	4,733,295,615.81

支付的重要的投资活动有关的现金

无

收到的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

支付的其他与投资活动有关的现金

□适用 √不适用

(3) 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
收回保证金	-	86,420,746.40
合计	-	86,420,746.40

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
租赁费用	15,580,540.59	17,515,862.54
股份回购	-	5,912,764.37
合计	15,580,540.59	23,428,626.91

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

不适用

筹资活动产生的各项负债变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
租赁负债（注）	46,260,237.12	-	1,876,498.62	15,580,540.59	3,370,989.42	29,185,205.73
短期借款	176,927,924.31	826,056,714.04	6,741,819.78	183,405,013.97	-	826,321,444.16
长期借款（注）	1,065,933,337.31	10,800,000.00	12,671,267.99	43,753,282.25	-	1,045,651,323.05
长期应付款（注）	322,044,435.22	-	10,364,119.91	530,833.33	-	331,877,721.80
其他应付款-应付员工行权款	-	14,191,866.34	-	-	-	14,191,866.34
合计	2,087,501,933.96	851,048,580.38	31,653,706.30	243,269,670.14	3,370,989.42	2,723,563,561.08

注：此处列示的租赁负债、长期借款和长期应付款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

(4) 以净额列报现金流量的说明

□适用 √不适用

(5) 不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

√适用 □不适用

不涉及现金的重大投资和筹资活动：

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
承担租赁负债方式取得使用权资产	1,306,332.08	5,195,972.58

其他：

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
其他应付款抵销可变对价	31,449,892.02	22,721,682.67
营业收入的非现金对价	-	24,802,834.88

79、 现金流量表补充资料

(1) 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
1．将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	239,668,882.44	-35,638,286.13
加：资产减值准备	48,311.93	141,276.45
信用减值损失	173,318.66	-146,443.13
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	33,251,424.81	34,959,632.57
使用权资产摊销	14,343,371.06	14,834,446.03
无形资产摊销	5,445,343.26	5,771,057.71
长期待摊费用摊销	5,115,685.04	3,433,196.40
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-197,228.08	-3,398.23
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	10,072.86	-1,725.66
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-15,282,396.56	-4,942,867.43
财务费用（收益以“-”号填列）	-9,361,983.89	-24,772,299.93
投资损失（收益以“-”号填列）	-21,217,361.12	-20,805,451.46
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	2,416,438.60	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-25,819,516.82	-17,133,637.85
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-66,078,348.46	-71,153,967.22

经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-137,741,357.26	21,603,276.87
以权益结算的股份支付费用	56,699,053.34	32,038,871.36
经营活动产生的现金流量净额	81,473,709.81	-61,816,319.65
2．不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
承担租赁负债方式取得使用权资产	1,306,332.08	5,195,972.58
承担租赁负债方式取得使用权资产	1,306,332.08	5,195,972.58
3．现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	4,843,836,784.27	4,700,788,779.32
减：现金的期初余额	4,506,418,701.18	4,679,466,477.13
加：现金等价物的期末余额	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-
现金及现金等价物净增加额	337,418,083.09	21,322,302.19

(2) 本期支付的取得子公司的现金净额

□适用 √不适用

(3) 本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

(4) 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	4,843,836,784.27	4,506,418,701.18
其中：库存现金	681.09	702.88
可随时用于支付的银行存款	4,827,845,015.35	4,489,789,079.53
可随时用于支付的其他货币资金	15,991,087.83	16,628,918.77
二、现金等价物	-	-
其中：三个月内到期的债券投资	-	-
三、期末现金及现金等价物余额	4,843,836,784.27	4,506,418,701.18
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物	-	-

(5) 使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况

□适用 √不适用

(6) 不属于现金及现金等价物的货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	理由
银行存款	1,465,545,000.00	2,444,335,002.11	超过三个月且小于一年的定期存款
银行存款	-	100,000,000.00	购买结构性存款的在途资金
未到期应收利息	18,124,749.79	20,854,954.96	应收利息
其他货币资金	678,912.00	678,912.00	受限保证金

合计	1,484,348,661.79	2,565,868,869.07	/

其他说明：

□适用 √不适用

80、 所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

□适用 √不适用

81、 外币货币性项目

(1) 外币货币性项目

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金	-	-	
其中：美元	245,924,011.45	6.8109	1,674,963,849.58
港币	29,338,775.60	0.8686	25,482,193.55
澳元	3,922,108.29	4.6804	18,357,035.64
澳元	3,922,108.29	4.6804	18,357,035.64
应收账款	-	-	
其中：美元	862,571.39	6.8109	5,874,887.48
港币	-	-	-
澳元	-	-	-
澳元	-	-	-
应付账款	-	-	
其中：美元	4,299,834.18	6.8109	29,285,740.62
澳元	392,695.21	4.6804	1,837,970.66
港币	-	-	-
澳元	392,695.21	4.6804	1,837,970.66
其他应付款	-	-	
其中：美元	772,270.89	6.8109	5,259,859.80
澳元	96,083.24	4.6804	449,708.00
港币	-	-	-
澳元	96,083.24	4.6804	449,708.00

其他说明：

无

(2) 货币缺乏可兑换性的性质及其财务影响、所采用的即期汇率及其估计过程，以及企业因货币缺乏可兑换性而面临的风险

□适用 √不适用

(3) 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

□适用 √不适用

(4) 境外经营的记账本位币与企业的列报货币之间缺乏可兑换性的情况
□适用 √不适用

82、租赁

(1) 作为承租人
√适用 □不适用

	本期发生额（元）	上期发生额（元）
租赁负债利息费用	609,762.75	889,433.82
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	311,062.66	158,797.80
与租赁相关的总现金流出	15,891,603.25	17,674,660.34

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额
□适用 √不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用
√适用 □不适用
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用为311,062.66（单位:元 币种:人民币）

售后租回交易及判断依据
□适用 √不适用

与租赁相关的现金流出总额15,891,603.25(单位：元 币种：人民币)

(2) 作为出租人
作为出租人的经营租赁
□适用√不适用

作为出租人的融资租赁
□适用 √不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表
□适用 √不适用

未来五年未折现租赁收款额
□适用 √不适用

(3) 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益
□适用 √不适用

其他说明
不适用

83、 数据资源
□适用 √不适用

84、 其他

□适用 √不适用

八、研发支出

1、 按费用性质列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费、许可费	201,981,779.12	179,531,601.07
员工工资与福利	167,156,692.37	146,097,001.19
折旧及摊销	36,707,250.77	40,484,220.84
材料费	38,122,320.04	36,747,814.13
股权激励费用	27,584,519.18	15,617,643.89
其他	25,521,315.80	31,219,598.23
合计	497,073,877.28	449,697,879.35
其中：费用化研发支出	497,073,877.28	449,697,879.35
资本化研发支出	-	-

其他说明：

无

2、 符合资本化条件的研发项目开发支出

□适用 √不适用

重要的资本化研发项目

□适用 √不适用

开发支出减值准备

□适用 √不适用

其他说明

无

3、 重要的外购在研项目

□适用 √不适用

九、合并范围的变更

1、 非同一控制下企业合并

□适用 √不适用

2、 同一控制下企业合并

□适用 √不适用

3、 反向购买

□适用 √不适用

4、 处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

5、 其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

□适用 √不适用

6、 其他

□适用 √不适用

十、在其他主体中的权益

1、 在子公司中的权益

(1)企业集团的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	主要经营地	注册资本	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
					直接	间接	
Ocean Prominent	英属维尔京群岛	1.00 美元	英属维尔京群岛	投资控股	100.00	-	设立
瑞年投资	香港	1.00 港元	香港	投资控股、营销及推广服务	-	100.00	设立
InnoCare Australia	澳大利亚	10.00 澳元	澳大利亚	临床开发	-	100.00	设立
InnoCare US	美国	3.00 美元	美国	临床开发	-	100.00	设立
北京诺诚健华	北京	80,000,000.00 美元	北京	医疗及医药研究、营销及推广服务	-	100.00	收购
南京天印健华	南京	人民币 10,000,000.00 元	南京	医疗及医药研究	-	100.00	设立
北京天诚医药	北京	人民币 66,474,400.00 元	北京	医疗及医药研究	-	93.39	设立
上海天瑾	上海	人民币	上海	医疗及医	-	100.00	设立

医药		4,000,000.00元		药研究			
广州诺诚健华	广州	人民币1,000,000,000.00元	广州	医疗及医药研究、生产	-	93.00	设立
北京天实	北京	人民币109,000,000.00元	北京	医疗及医药研究、营销及推广服务	-	100.00	收购

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：
无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：
无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：
无

确定公司是代理人还是委托人的依据：
无

其他说明：
无

(2)重要的非全资子公司

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	少数股东持股比例（%）	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
广州诺诚健华	7.00	-6,687,009.33	-	15,662,378.35

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

(3)重要非全资子公司的主要财务信息

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
广州诺诚健华	36,924.57	142,429.35	179,353.92	50,322.46	103,964.46	154,286.92	49,710.88	145,140.62	194,851.50	54,903.42	107,210.82	162,114.24

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
广州诺诚健华	12,822.04	-7,670.26	-7,670.26	16,316.20	7,380.35	-7,579.42	-7,579.42	-6,008.66

其他说明：

无

(4)使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制：
□适用 √不适用

(5)向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

2、 在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易
□适用 √不适用

3、 在合营企业或联营企业中的权益
√适用 □不适用

(1)重要的合营企业或联营企业
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
北京天诺	北京	北京	医药研发及商业化	-	50.00	权益法

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：
无

持有20%以下表决权但具有重大影响，或者持有20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：
无

(2)重要合营企业的主要财务信息
√适用□不适用

单位： 元 币种： 人民币

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
	北京天诺	北京天诺
流动资产	3,034,811.06	3,766,520.91
其中：现金和现金等价物	2,890,587.80	3,714,807.08
非流动资产	-	-
资产合计	3,034,811.06	3,766,520.91
流动负债	946,574.77	1,771,114.85
非流动负债	-	-129,188.30
负债合计	946,574.77	1,641,926.55
少数股东权益	-	-
归属于母公司股东权益	3,981,385.83	5,408,447.46
按持股比例计算的净资产份额	1,990,692.91	2,704,223.73
对合营企业权益投资的账面价值	1,990,692.91	2,704,223.73
营业收入	-	-
研发费用	1,382,724.85	1,922,991.02

财务费用	-7,641.26	-9,242.40
所得税费用	-	-
净利润	-1,427,061.63	-819,894.93
其他综合收益	-	-
综合收益总额	-1,427,061.63	-819,894.93
本年度收到的来自合营企业的股利	-	-

其他说明
无。

(3)重要联营企业的主要财务信息
□适用 √不适用

(4)不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息
□适用 √不适用

(5)合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明
□适用 √不适用

(6)合营企业或联营企业发生的超额亏损
□适用 √不适用

(7)与合营企业投资相关的未确认承诺
□适用 √不适用

(8)与合营企业或联营企业投资相关的或有负债
□适用 √不适用

4、 重要的共同经营
□适用 √不适用

5、 在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益
未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：
□适用 √不适用

6、 其他
□适用 √不适用

十一、 政府补助

1、 报告期末按应收金额确认的政府补助
□适用 √不适用

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因

□适用 √不适用

2、 涉及政府补助的负债项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

财务报表项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	283,003,753.33	23,767,500.00	-	6,049,290.74	327,300.35	300,394,662.24	与资产相关
递延收益	6,418,785.38	700,000.00	-	1,198,018.78	-	5,920,766.60	与收益相关
合计	289,422,538.71	24,467,500.00	-	7,247,309.52	327,300.35	306,315,428.84	/

3、 计入当期损益的政府补助

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类型	本期发生额	上期发生额
与资产相关		
计入其他收益	6,049,290.74	5,727,417.58
与收益相关		
计入其他收益	27,560,018.78	23,229,099.67
计入营业外收入		
合计	33,609,309.52	28,956,517.25

其他说明：

无

十二、 与金融工具相关的风险

1、 金融工具的风险

√适用 □不适用

金融工具分类

本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险。

信用风险

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。就此而言，管理层认为本集团的信用风险较低。

由于货币资金、列示在其他流动资产的理财产品、列示在一年内到期的非流动资产和列示在其他非流动资产的大额存单交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行及其他大中型上市银行，这些金融资产信用风险较低。

本集团其他金融资产包括应收账款、其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面价值。

由于本集团仅与经认可的且信誉良好的第三方进行交易，所以无需担保物。信用风险集中按照客户/交易对手和地理区域进行管理。于 2026 年 6 月 30 日，本集团具有特定信用风险集中，本集团的应收账款的 35.47%（2025 年 12 月 31 日：42.17%）和 78.82%（2025 年 12 月 31 日：79.32%）分别源于应收账款余额最大和前五大客户。本集团对应收账款余额未持有任何担保物或其他信用增级。

本集团管理层同时认为，不存在其他应收款相关的重大信用风险，因为其交易对手无违约历史。

流动性风险

本集团的目标是运用多种融资手段以保持融资的持续性与灵活性的平衡。本集团通过经营和借款等产生的资金为经营融资。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：

2026 年 6 月 30 日

单位：元 币种：人民币

	1 年以内	1 年到 2 年	2 年到 3 年	3 年到 5 年	5 年以上	合计
短期借款	831,829,524.12	-	-	-	-	831,829,524.12
应付账款	181,398,324.22	-	-	-	-	181,398,324.22
其他应付款	92,242,041.76	-	-	-	-	92,242,041.76
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
长期借款	87,850,271.91	352,966,833.85	99,424,864.88	309,331,170.93	276,095,831.70	1,125,668,973.27
租赁负债	16,057,642.75	7,169,436.26	4,521,872.09	133,259.80	-	27,882,210.90
长期应付款	351,925,000.00	-	-	-	-	351,925,000.00
合计	2,037,638,804.76	360,136,270.11	103,946,736.97	309,464,430.73	276,095,831.70	3,087,282,074.27

注：此处列示的租赁负债、长期借款和长期应付款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

2025 年 12 月 31 日

单位：元 币种：人民币

	1 年以内	1 年到 2 年	2 年到 3 年	3 年到 5 年	5 年以上	合计
短期借款	176,928,334.98	-	-	-	-	176,928,334.98
应付账款	183,698,728.28	-	-	-	-	183,698,728.28
其他应付款	95,219,367.81	-	-	-	-	95,219,367.81
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
长期借款	88,322,855.89	338,780,111.46	83,418,800.73	261,592,728.99	381,755,634.54	1,153,870,131.61
租赁负债	28,546,358.36	9,176,506.71	6,705,048.64	4,048,446.27	-	48,476,359.98
长期应付款	51,925,000.00	300,525,000.00	-	-	-	352,450,000.00
合计	1,100,976,645.32	648,481,618.17	90,123,849.37	265,641,175.26	381,755,634.54	2,486,978,922.66

资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。本集团不受外部强制性资本要求约束。2026年上半年及2025年度，资本管理目标、政策或程序未发生变化。

本集团采用资产负债比率来管理资本结构。资产负债比率按负债总额（包括短期借款、长期应付款、一年内到期的长期应付款、应付收购子公司少数股权款、一年内到期的长期借款及长期借款）除以总资产再乘以100%计算。本集团于资产负债表日的资产负债比率如下：

单位：元 币种：人民币

	2026年6月30日	2025年12月31日
短期借款	826,321,444.16	176,927,924.31
长期应付款	-	274,015,713.79
一年内到期的长期应付款	331,877,721.80	48,028,721.43
应付收购子公司少数股权款	476,336,000.00	476,336,000.00
一年内到期的长期借款	64,151,323.05	64,233,337.31
长期借款	981,500,000.00	1,001,700,000.00
负债总额	2,680,186,489.01	2,041,241,696.84
总资产	11,217,904,227.82	10,823,600,850.70
资产负债比率	23.89%	18.86%

2、 套期

(1) 公司开展套期业务进行风险管理

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

(2) 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

(3) 公司开展套期业务进行风险管理、预期能实现风险管理目标但未应用套期会计

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

3、 金融资产转移

(1) 转移方式分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

转移方式	已转移金融资产性质	已转移金融资产金额	终止确认情况	终止确认情况的判断依据
票据贴现	应收款项融资	94,255,849.55	终止确认	已经转移了其几乎所有的风险和报酬
合计	/	94,255,849.55	/	/

(2) 因转移而终止确认的金融资产

√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金融资产转移的方式	终止确认的金融资产金额	与终止确认相关的利得或损失
应收款项融资	票据贴现	94,255,849.55	-338,036.68
合计	/	94,255,849.55	-338,036.68

(3) 继续涉入的转移金融资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

十三、 公允价值的披露

1、 以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				
（一）交易性金融资产	-	900,062,082.42	-	900,062,082.42
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产	-	900,062,082.42	-	900,062,082.42
（二）其他非流动金融资产	-	-	23,987,996.61	23,987,996.61
1.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	23,987,996.61	23,987,996.61
（三）其他权益工具投资	864,303,210.00	-	-	864,303,210.00
1. 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	864,303,210.00	-	-	864,303,210.00

持续以公允价值计量的资产总额	864,303,210.00	900,062,082.42	23,987,996.61	1,788,353,289.03

2、 持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

√适用 □不适用

上市的权益工具投资，以市场报价确定公允价值。

3、 持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用□不适用

本集团持有的以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产主要系银行理财产品及银行结构化票据，本集团以银行出具的估值报价确定公允价值。

4、 持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用□不适用

本集团的财务部门由财务经理领导，负责制定金融工具公允价值计量的政策和程序。财务经理直接向首席财务官和审计委员会报告。每个资产负债表日，财务部门分析金融工具价值变动，确定估值适用的主要输入值。估值须经首席财务官审核批准。

对于非上市股权投资，本集团采用市场倍数法来确定其公允价值。其公允价值的计量和考虑采用了重要的参数，比如同行业平均企业价值/研发支出、无风险利率、预期波动率、缺乏流动性折扣或缺乏控制权折扣等。

5、 持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

□适用√不适用

6、 持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

√适用□不适用

2026年1-6月，本集团转入第一层次的以公允价值计量的金融资产为人民币864,303,210.00元，主要为上市公司股权流动性限制解除。

7、 本期内发生的估值技术变更及变更原因

√适用 □不适用

本集团持有的非上市股权投资公允价值估值方法由市场法-近期交易价格倒推法变更为市场倍数法，主要系被投资非上市公司近一年无新增融资，且公司主要经营活动为研发活动，故本集团将同行业平均企业价值/研发支出作为重要参数通过市场倍数法确认非上市股权投资的公允价值。

8、 不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

□适用√不适用

9、 其他

□适用√不适用

十四、 关联方及关联交易

1、 本企业的母公司情况

□适用 √不适用

2、 本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注

√适用 □不适用

本企业子公司的情况详见附注十、1

3、 本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注

√适用 □不适用

合营企业参见附注十、3。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

□适用 √不适用

4、 其他关联方情况

√适用 □不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
南京博望医药科技有限公司(“南京博望”)	本公司执行董事担任董事及其关系密切的家庭成员控制的企业
施一公	非执行董事
西湖大学	本公司非执行董事担任校长的组织

其他说明

无

5、 关联交易情况

(1) 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度（如适用）	是否超过交易额度(如适用)	上期发生额
南京博望	购买服务	1,374,354.72	-	-	53,600.00

出售商品/提供劳务情况表

□适用 √不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

□适用 √不适用

(2) 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

□适用 √不适用

关联托管/承包情况说明

□适用 √不适用

本公司委托管理/出包情况表：

□适用 √不适用

关联管理/出包情况说明

□适用 √不适用

(3) 关联租赁情况

本公司作为出租方：

□适用 √不适用

本公司作为承租方：

□适用 √不适用

关联租赁情况说明

□适用 √不适用

(4) 关联担保情况

本公司作为担保方

□适用 √不适用

本公司作为被担保方

□适用 √不适用

关联担保情况说明

□适用 √不适用

(5) 关联方资金拆借

□适用 √不适用

(6) 关联方资产转让、债务重组情况

□适用 √不适用

(7) 关键管理人员报酬

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	33,624,753.87	22,370,502.98

注：关键管理人员报酬包括关键管理人员及其关系密切的家庭成员报酬。

(8) 其他关联交易

√适用 □不适用

（1）关联方代收代付

单位：元 币种：人民币

	交易内容	本期发生额	上期发生额
南京博望	代付使用费	53,258.10	53,258.10

注：根据本集团与南京博望签订的协议，南京博望使用部分房屋建筑物与机器设备的使用费，通过本集团代付与出租方。

6、 应收、应付关联方等未结算项目情况

(1) 应收项目

□适用 √不适用

(2) 应付项目

√适用□不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	南京博望	820,754.72	-

(3) 其他项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
预付账款	西湖大学	2,000,000.00	2,000,000.00
预付账款	南京博望	-	500,000.00

7、 关联方承诺

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十五、 股份支付

1、 各项权益工具

(1) 明细情况

√适用 □不适用

数量单位：股 金额单位：元 币种：人民币

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
销售人员	1,810,000.00	18,620,375.00	330,000.00	2,031,622.79	554,500.00	2,790,572.74	-	-
管理人员	13,232,339.00	163,955,287.37	1,116,250.00	6,975,987.65	2,231,250.00	12,663,874.25	22,500.00	107,643.88
研发人员	10,256,906.00	116,042,041.16	2,134,550.00	8,492,460.03	2,486,050.00	15,829,206.36	111,000.00	280,041.32
合计	25,299,245.00	298,617,703.53	3,580,800.00	17,500,070.47	5,271,800.00	31,283,653.35	133,500.00	387,685.20

(2) 期末发行在外的股票期权或其他权益工具

√适用 □不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围	合同剩余期限	行权价格的范围	合同剩余期限
销售人员	0.178	7.98	6.65~14.47	3.08
管理人员	0~0.178	9.10	6.65~14.47	2.68
研发人员	0~0.178	8.28	6.65~14.47	2.72

其他说明

2026年1-6月行权的受限制股份单位于行权日的加权平均股价为1.8070美元/股（2025年1-6月：1.5596美元/股）

2、 以权益结算的股份支付情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

以权益结算的股份支付对象	
授予日权益工具公允价值的确定方法	1、对于授予的受限制股份单位采用二项式模型； 2、对于第二类限制性股票采用布莱克—斯克尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，作出估计
授予日权益工具公允价值的重要参数	预计波动率、无风险利率、预计期限（年）、加权平均股价
可行权权益工具数量的确定依据	根据归属期的业绩考核、激励对象的考核结果或特定里程碑达成情况估计确定
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	796,031,561.24

其他说明

无

3、 以现金结算的股份支付情况

□适用 √不适用

4、 本期股份支付费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
销售人员	3,860,902.42	-
管理人员	25,253,631.74	-
研发人员	27,584,519.18	-
合计	56,699,053.34	-

其他说明

无

5、 股份支付的修改、终止情况

□适用 √不适用

6、 其他

√适用 □不适用

股份支付计划

本公司设有两项港股股份支付计划，即“2023年港股激励计划”和“2024年港股激励计划”，以及三项科创板股份支付计划，即2023年科创板限制性股票激励计划(以下称“2023年A股激励计划”)、2024年科创板限制性股票激励计划(以下称“2024年A股激励计划”)和2026年科创板限制性股票激励计划(以下称“2026年A股激励计划”)，目的是激励和奖励为本集团运营作出贡献的人士。符合条件的人士包括本集团的董事、员工以及顾问。2024年3月28日，公司董事会批准2024年港股股权激励计划，截至2026年6月30日公司未根据该计划授出任何股份。

普通股每股面值为0.000002美元。

2023年港股激励计划

于2023年8月31日，本公司董事会批准了2023年港股激励计划，除非取消或修改，否则有效期为自采纳之日起10年。根据本计划可发行的最大股份总数为51,481,607股普通股。2023年港股激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

受限制股份单位

根据2023年港股激励计划，本公司以0.00至0.178美元/股的行权价格向本集团的董事、员工授予受限制股份单位。

受限制股份单位的等待期为4年、5年，或达到特定里程碑要求，或可立即行权。自授予日起，受限制股份单位的可行权条件得到满足后即可行权。

(1)对于等待期为4年或5年的受限制股份单位，在董事、员工继续在职的情况下，受限制股份单位将在自授予日起一定服务期间内分批次达到可行权条件。以下为一次性达到可行权条件的三种类型:

(a)一次性可行权期为1年，25%或50%的受限制股份单位于行权期起算日1周年后达到可行权条件;

(b)一次性可行权期为2年，40%的受限制股份单位于行权期起算日后1周年(或2周年)后达到可行权条件;

(c)一次性可行权期为3年，60%的受限制股份单位于行权期起算日后3周年后达到可行权条件;

于一次性可行权期后，剩余受限制股份单位将在其后的3周年日或2周年日等额分年度达到可行权条件。

(2)对于等待期为达到特定里程碑要求的受限制股份单位，在董事、员工继续在职的情况下，受限制股份单位将在达到特定业绩目标(包括但不限于完成多项候选药物的上市批准或达到若干销售目标)后达到可行权条件。

(3)对于部分可立即行权的受限制股份单位，如董事、员工在特定服务期满前离职，本公司将根据未满服务期限按一定比例收回授予股份。

2023年A股激励计划

2023年A股激励计划于2023年6月2日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过72个月。本计划可发行的最大股份总数为8,948,750股普通股。2023年A股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据2023年A股激励计划，本公司以6.95元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属(即25%、25%、25%及25%)，各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖励的实际归属数量受业绩考核影响。截至2024年5月30日，该计划剩余2,750股限制性股票后续不再授予，作废失效，其余8,946,000股限制性股票均已授予完毕。

2024年A股激励计划

2024年A股激励计划于2024年12月17日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过77个月。本计划可发行的最大股份总数为12,333,775股普通股。2024年A股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据2024年A股激励计划，本公司以6.65元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属(即25%、25%、25%及25%)，各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖励的实际归属数量受业绩考核影响。截止2025年8月20日，12,333,775股限制性股票均已授予完毕。

2026年A股激励计划

2026年A股激励计划于2026年6月16日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过72个月。本计划可发行的最大股份总数为10,000,000股普通股。2026年A股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据2026年A股激励计划，本公司以14.47元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属(即25%、25%、25%及25%)，各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖励的实际归属数量受业绩考核影响。截止2026年6月30日，剩余2,000,000股限制性股票尚未授予完毕。

十六、 承诺及或有事项

1、 重要承诺事项

√适用 □不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

单位：元 币种：人民币

	期末金额	期初金额
已签约但未拨备资本承诺	149,319,388.22	64,464,647.54

2、 或有事项

(1) 资产负债表日存在的重要或有事项

□适用 √不适用

(2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

□适用 √不适用

3、 其他

□适用 √不适用

十七、 资产负债表日后事项

1、 重要的非调整事项

□适用 √不适用

2、 利润分配情况

□适用 √不适用

3、 销售退回

□适用 √不适用

4、 其他资产负债表日后事项说明

√适用 □不适用

除合并财务报表其他地方披露的事项外，本集团在2026年6月30日之后发生了以下事项：

根据2023年A股激励计划，公司已于2023年6月2日首次向激励对象授予了限制性股票，此次授予分四批次归属，归属条件各不相同。2024年5月30日，本公司已向激励对象授予了预留部分的限制性股票，预留授予分四批次归属，归属条件各不相同。首次授予第三次归属、预留授予第二次归属条件已分别于2026年6月及2026年5月达成。于2026年7月9日，本公司完成2023年A股激励计划的首次授予第三次归属1,641,500股、预留授予第二次归属403,250股股份登记。

于2026年7月1日及7月15日，北京诺诚健华支付了广州诺诚健华3.5%股权的回购款项，金额为人民币238,168,000.00元，相应减少应付收购子公司少数股权款余额。北京诺诚健华于2026年7月17日从广州产权交易所取得了针对广州诺诚健华3.5%股权的产权交易凭证。截至本报告发布之日，市场监管机构的变更登记程序尚未完成。第二次股权转让预计将于2026年12月31日或之前完成。

于2026年8月，InnoCare US达成与Zenas Biopharma授权协议中关于ICP-022的近期里程碑，InnoCare US 有权获得Zenas Biopharma 200万普通股及2500万美元现金。

十八、 其他重要事项

1、 前期会计差错更正

(1) 追溯重述法

□适用 √不适用

(2) 未来适用法

□适用 √不适用

2、 重要债务重组

□适用 √不适用

3、 资产置换

(1) 非货币性资产交换

□适用 √不适用

(2) 其他资产置换

□适用 √不适用

4、 年金计划

□适用 √不适用

5、 终止经营

□适用 √不适用

6、 分部信息

(1) 报告分部的确定依据与会计政策

√适用 □不适用

本集团从事生物医药研发、制造、商业化及服务等业务，高级管理层在进行资源分配及绩效评估时，这些业务被视为一个单一的报告分部，故本集团只有一个分部。

(2) 报告分部的财务信息

□适用 √不适用

(3) 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

□适用 √不适用

(4) 其他说明

√适用 □不适用

产品和劳务信息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
药品销售	918,142,038.40	641,228,574.02
技术授权	213,391,600.00	88,050,528.19
研发服务	4,585,939.09	1,072,230.90
检测服务	937,486.87	1,082,839.21
合计	1,137,057,064.36	731,434,172.32

地理信息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
境内收入	905,446,591.31	638,409,463.32
境外收入	231,610,473.05	93,024,709.00
合计	1,137,057,064.36	731,434,172.32

对外交易收入归属于客户所处区域。

非流动资产总额

单位：元 币种：人民币

	期末余额	期初余额
中国大陆	1,055,000,704.22	1,073,702,607.59
其他	1,156,152.66	1,357,575.04
合计	1,056,156,856.88	1,075,060,182.63

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括金融资产和递延所得税资产。

主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过本集团收入10%）来自于对某一单个客户（包括已知受该客

户控制下的所有主体）的情况如下。

单位：元币种：人民币

	本期发生额	收入占比（%）
客户一	330,714,623.57	29.09
客户七	218,327,698.11	19.20
客户三	128,492,965.36	11.30
合计	677,535,287.04	59.59

单位：元币种：人民币

	上期发生额	收入占比（%）
客户一	264,792,301.18	36.20
客户三	85,968,719.85	11.75
客户八	82,458,319.85	11.27
合计	433,219,340.88	59.22

7、 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十九、 补充资料

1、 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	187,155.22	
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	27,760,345.45	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	37,213,288.50	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	175,149.28	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	
减：所得税影响额	-6,000,626.52	
少数股东权益影响额（税后）	-45,570.00	
合计	59,289,741.93	

本集团对非经常性损益项目的确认按照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号--非经常性损益》(证监会公告(2023)65号)的规定执行。

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

2、 净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	3.20	0.14	0.14
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2.43	0.11	0.11

3、 境内外会计准则下会计数据差异

□适用 √不适用

4、 其他

□适用 √不适用

董事会主席：Jisong Cui（崔霁松）

董事会批准报送日期：2026年8月24日

修订信息

□适用 √不适用

公司代码：688428　　公司简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
2026 年半年度报告摘要

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 http://www.sse.com.cn 网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 重大风险提示

公司已在本半年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，请参阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

1.3 本公司董事会及董事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

1.4 公司全体董事出席董事会会议。

1.5 本半年度报告未经审计。

1.6 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

无

1.7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

√适用 □不适用

公司治理特殊安排情况：

√本公司为红筹企业

公司为一家设立于开曼群岛并在香港联交所和上海证券交易所科创板上市的红筹企业，公司治理模式与适用中国法律法规的一般境内 A 股上市公司存在一定差异，详细情况请参见公司于 2022 年 9 月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”。

第二节 公司基本情况

2.1 公司简介

公司股票简况

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上交所科创板	诺诚健华	688428	不适用
港股	香港联交所	诺诚健华	09969	诺诚健华-B

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	袁蓓
电话	(86-010) 6660 9913
办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
电子信箱	IR@innocarepharma.com

2.2 主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	11,217,904,227.82	10,823,600,850.70	3.64
归属于上市公司股东的净资产	7,671,016,496.56	7,726,823,182.19	-0.72
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	1,137,057,064.36	731,434,172.32	55.46
利润总额	247,144,685.78	-30,583,588.93	不适用
归属于上市公司股东的净利润	246,355,891.77	-30,091,411.19	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	187,066,149.84	-82,271,316.12	不适用
经营活动产生的现金流量净额	81,473,709.81	-61,816,319.65	不适用
加权平均净资产收益率（%）	3.20	-0.45	不适用
基本每股收益（元/股）	0.14	-0.02	不适用

稀释每股收益（元/股）	0.14	-0.02	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	43.72	61.48	减少17.76个百分点

2.3 前10名股东持股情况表

单位：股

截至报告期末股东总数（户）	19,812
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0

前10名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	未知	57.5241	1,016,487,187	-	-	未知	-
HHLR Fund,L.P.及其一致行动人	境外法人	11.8089	208,671,222	-	-	未知	
Sunny View Holdings Limited与Renbin Zhao（赵仁滨）家族	境外法人 境外自然人	7.9775	140,967,893	-	-	无	0
Sunland BioMed Ltd与Jisong Cui（崔霁松）家族	境外法人 境外自然人	7.2243	127,657,782	-	-	无	0
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.6609	11,678,453	-	-	无	0
香港中央结算有限公司	其他	0.6279	11,094,790	-	-	无	0
陈小发	境内自然人	0.3544	6,261,999	-	-	无	0
罗根龙	境内自然人	0.3328	5,880,772	-	-	无	0
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务	其他	0.2880	5,088,768	-	-	无	0

灵活配置混合型证券投资基金							
中国建设银行股份有限公司－宝盈医疗健康沪港深股票型证券投资基金	其他	0.2151	3,801,578	-	-	无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明		公司未知上述其他股东是否存在其他关联关系或一致行动关系					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		无					

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

2.5 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

2.6 截至报告期末的优先股股东总数、前 10 名优先股股东情况表

□适用 √不适用

2.7 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

2.8 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

公司应当根据重要性原则，说明报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用 √不适用

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2026-039

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
2026 年半年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、　募集资金基本情况

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于2022年7月15日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524号《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》），公司据此采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式公开发行了264, 648, 217股股票，每股发行价格为人民币11.03元，募集资金总额为人民币291, 906.98万元。扣除新股发行费用（不含增值税）后，募集资金净额为人民币277, 881.56万元。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于2022年9月16日出具了安永华明（2022）验字第61576403_B01号《验资报告》。

截至2026年6月30日，公司2022年首次公开发行股票募集资金使用情况如下：

募集资金基本情况表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份	
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日	
本次报告期：2026 年 1 月 1 日至 2026 年 6 月 30 日	
项目	**金额**
一、募集资金总额	291,906.98
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	14,722.72
二、募集资金净额	277,881.56
减：	
以前年度已使用金额	168,853.16
本年度使用金额	13,730.64
暂时补流金额	0
银行手续费支出及汇兑损益	0.35
其他-发行费用对应的增值税	697.30
加：	
募集资金利息收入	7,934.49
三、报告期期末募集资金余额	102,534.60
其中：现金管理金额	51,500.00

注：表格中出现合计数与各分项数之和尾数不符的情况，系四舍五入造成的尾差，以下同。

二、　募集资金管理情况

（一）募集资金管理情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者利益，公司根据《中华人民共和国证券法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等有关法律法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《A 股募集资金管理办法》。根据《A

股募集资金管理办法》，公司设立了相关募集资金专项账户，并与保荐机构中国国际金融股份有限公司及专户存储募集资金的商业银行，于 2022 年 9 月、2023 年 1 月、2023 年 2 月、2024 年 10 月、2025 年 3 月、2025 年 4 月、2025 年 12 月、2026 年 4 月分别签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。上述三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司均严格按照监管协议的规定，存放和使用募集资金。

（二）募集资金专户存储情况

募集资金存储情况表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份				
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日				
账户名称	**开户银行**	**银行账号**	**报告期末余额**	**账户状态**
InnoCare Pharma Limited	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	32,955.94	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010904	174.44	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010705	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行北京昌平支行	321360100100501782	120.31	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京中关村支行	77032028000003355	10,085.33	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行股份有限公司北京分行	9550880208776001414	15,171.73	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	杭州银行股份有限公司北京昌平支行	1101041060000180562	34,766.33	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	中信银行股份有限公司北京分行	8110701011802970449	1.12	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	华夏银行股份有限公司北京国贸支行	10263000001459397	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京西直门支行	91140078801300002967	-	使用中

北京天实医药科技有限公司	广发银行股份有限公司北京分行	9550889900019375944	9,259.40	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行股份有限公司北京东城支行	321020100100383638	-	已注销
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行	91490078801500002304	-	已注销

三、 2026年半年度募集资金的实际使用情况

（一）募投项目资金使用情况

截至2026年6月30日，公司募集资金实际使用情况详见“附件1：2026年半年度募集资金使用情况对照表”。

（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况

2025年8月19日，公司召开董事会审议通过了《使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换》的议案，同意公司（含实施募投项目的子公司，下同）在募投项目实施期间，根据实际情况使用自有资金支付募投项目所需资金，并以募集资金等额置换，从募集资金专户划转等额资金至公司一般账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。保荐机构中国国际金融股份有限公司对本事项出具了同意的核查意见。

2026年上半年，公司使用募集资金置换使用部分自筹资金支付募投项目资金为0.00元。

（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

截至2026年6月30日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

2025年5月29日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过10亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起12个月内可进行该现金管理，且该10亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月。

2026年5月25日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意

公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 7.5 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 7.5 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构均已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

募集资金现金管理审核情况表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份				
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日				
计划进行现金管理的金额	**计划进行现金管理的方式**	**计划起始日期**	**计划截止日期**	**董事会审议通过日期**
100,000.00	安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等）	2025 年 5 月 29 日	2026 年 5 月 28 日	2025 年 5 月 29 日
75,000.00	安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等）	2026年5月25日	2027年5月24日	2026年5月25日

2026年上半年，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以活期、协定存款、定期存款、大额存单等取得的投资收益总额为601.23万元。截至2026年6月30日，公司将暂时闲置募集资金在招商银行、广发银行、中信银行以协定存款方式进行存放，存放期限未超过董事会审议通过之日起12个月；截至2026年6月30日，公司使用暂时闲置募集资金购买定期存款/大额存单的余额为51,500.00万元，具体情况如下：

募集资金现金管理明细表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份					
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日					
签约银行	**产品名称**	**投资规模**	**起始日期**	**到期日期**	**当期取得的收益**
招商银行股份有限公司北京分行	定期存款	32,500.00	2026/06/01	2027/06/01	0.00
广发银行股份有限公司北京分行	大额存单	5,000.00	2026/06/08	2026/09/08	0.00
广发银行股份有限公司北京分行	大额存单	14,000.00	2026/05/29	2026/08/29	0.00

（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）或回购本公司股份并注销的情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）或回购本公司股份并注销的情况。

（七）节余募集资金使用情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

（八）募集资金使用的其他情况

2026 年 3 月 25 日，公司召开董事会审议通过了《调整 A 股募投项目内部投资结构》的议案，同意调整公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目 “新药研发项目”“药物研发平台升级项目”“信息化建设项目”的子项目及投资金额（以下简称“本次调整”）。本次调整后，公司募集资金承诺投资总额不变。保荐机构对上述事项发表了核查意见。该事项已经公司 2026 年股东周年大会审议通过。

四、 变更募投项目的资金使用情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司不存在变更募投项目的资金使用情况。

五、 募集资金使用及披露中存在的问题

2026 年上半年，公司已按《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》及公司制定的《A 股募集资金管理办法》的相关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放、管理与使用情况。公司募集资金存放、管理、使用及披露不存在违规情形。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 8 月 25 日

附件 1：

诺诚健华医药有限公司

2026 年半年度募集资金使用情况对照表

单位：万元　币种：人民币

发行名称	2022 年首次公开发行股份
募集资金到账日期	2022 年 9 月 16 日
本年度投入募集资金总额	13,730.64
已累计投入募集资金总额	182,583.80
变更用途的募集资金总额	0
变更用途的募集资金总额比例	0

承诺投资项目和超募资金投向	募投项目性质	已变更项目，含部分变更（如有）	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)＝(2)-(1)	截至期末投入进度（%）(4)＝	项目达到预定可使用状态日	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重

									(2)/(1)	期（具体到月份）			大变化
新药研发项目	研发项目	不适用	215, 087.40	149, 422.06	149, 422.06	11,178.59	70,974.80	-78,447.26	47.50	不适用	不适用	不适用	否
药物研发平台升级项目	研发项目	不适用	16, 718.87	11, 614.66	11, 614.66	218.99	9,956.14	-1,658.52	85.72	不适用	不适用	不适用	否
营销网络建设项目	运营管理	不适用	39, 419.88	27, 385.14	27, 385.14	1,447.54	18,101.00	-9,284.14	66.10	不适用	不适用	不适用	否
信息化建设项目	运营管理	不适用	8, 773.85	6, 095.23	6, 095.23	67.10	4,089.31	-2,005.92	67.09	不适用	不适用	不适用	否
补充流动资金	补流	不适用	120, 000.00	83, 364.47	83, 364.47	818.42	79,462.55	-3,901.91	95.32	不适用	不适用	不适用	否
合计			400, 000.00	277, 881.56	277, 881.56	13,730.64	182,583.80	-95,297.75	65.71	—	—	—	—
未达到计划进度原因（分具体募投项目）	不适用												

项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	具体参见本公告“三、2026 年半年度募集资金的实际使用情况”之“（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况”相关内容
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	无
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	具体参见本公告“三、2026 年半年度募集资金的实际使用情况”之“（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况”相关内容
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	无
募集资金结余的金额及形成原因	无
募集资金其他使用情况	具体参见本公告“三、2026 年半年度募集资金的实际使用情况”之“（八）募集资金使用的其他情况”相关内容

诺诚健华医药有限公司
2026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“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2026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2026年半年度“提质增效重回报”行动方案实施情况，《关于2026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。

2026年上半年，血液肿瘤仍是公司的核心增长引擎，已商业化产品、不断拓展的适应症及差异化的下一代疗法管线为此提供了有力支撑。奥布替尼报告期内商业化势头强劲。1L CLL/SLL适应症的获批及医保准入进一步扩大了患者覆盖面，巩固了其市场地位。此外，奥布替尼仍是中国唯一获批用于治疗r/r MZL的BTK抑制剂，进一步强化了产品的差异化优势。在全球范围，该项目的注册版图持续拓展，r/r MCL适应症在澳大利亚获批，r/r MZL适应症在新加坡获批。坦昔妥单抗于2025年获NMPA批准用于治疗不符合ASCT条件的r/r DLBCL成人患者后，2026年迎来在中国商业销售的首个完整年度。Mesutoclax

（ICP-248）作为血液肿瘤管线的战略增长支柱持续进阶。针对 CLL/SLL、MCL 和 AML 的四项注册性试验正在推进，包括与奥布替尼联用的 1L CLL/SLL 固定疗程方案和 1L AML 方案。

在自身免疫性疾病领域，公司依托口服小分子创新，已建立起差异化且日趋成熟的管线组合，全面覆盖 B 细胞与 T 细胞介导的疾病通路。奥布替尼在多个自身免疫适应症中临床进展迅速，ITP 在完成注册性 III 期研究后，NDA 于 2026 年 5 月获 NMPA 受理。SLE 在 2026 年 EULAR 大会上公布的积极 IIb 期数据支持了 III 期临床的持续开展，首例患者已于 2026 年 4 月完成入组。MS 通过与 Zenas BioPharma 的合作，针对 PPMS 和 naSPMS 的全球 III 期项目正在开展中，患者入组及临床执行工作持续开展。Soficitinib（ICP-332）治疗中重度特应性皮炎的 III 期注册性试验已完成患者招募，达到主要终点及多项关键次要终点。治疗非节段型白癜风的 II/III 期研究中的 II 期阶段达到预设主要终点，目前正与 CDE 沟通 III 期研究设计方案。包括 CSU、银屑病及 PN 在内的其他适应症稳步推进，临床数据读出值得期待。Fadeucravacitinib（ICP-488）治疗银屑病 III 期研究已完成患者招募并达到主要终点。皮肤型红斑狼疮（CLE）及干燥综合征的 II 期研究进展顺利，临床开发在多类自身免疫适应症中全面推进。ICP-538（VAV1 靶向化合物）已进入临床开发阶段，I 期临床的 SAD 及 MAD 队列正在推进。ICP-054（口服 IL-17 小分子）也已启动 I 期临床开发，SAD/MAD 剂量递增正在进行中。

在实体瘤领域，公司正通过靶向疗法与专有 ADC 技术的结合，构建一个具备竞争力且前瞻性的产品组合。佐来曲替尼（ICP-723）获 NMPA 批准用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤，标志着公司首款实体瘤疗法问世，儿科适应症开发也在持续推进。公司专有 ADC 平台进展迅速。ICP-B794（B7-H3 靶向 ADC）已进入临床开发阶段，早期安全性和药代动力学信号令人鼓舞。ICP-B208（CDH17 靶向 ADC）已于 2026 年 7 月完成首例患者给药。ICP-B381 是一款差异化 PSMA/STEAP1 双靶点 ADC，临床前疗效突出，其 IND 申请已提交并获得 CDE 受理，美国 IND 申请将于 2026 年 9 月提交。

二、优化财务管理，提高经营效率

2026 年上半年，公司营业收入持续实现强劲增长，实现营业总收入人民币

11.37 亿元，同比增长 55.46%。公司 2026 年上半年继续保持盈利，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，公司持续通过严格预算管理为公司稳步实现战略发展目标以及合理分配资源奠定基础。通过采用数字信息化工具提高工作效率，完善财务报告机制，形成月度、季度以及年度财务报告的标准审阅流程，及时监控和关注到经营成果与预算差异，进行业财一体化整合，及时通过财务数据体现结果指导下一步的经营策略调整。此外，财务管理上通过经营成果可视化的管理报告，使财务结果展示更加直观化，提高了经营决策准确性和效率。

在经营方面，公司主要采取以下举措提高经营效率：

（1）精准匹配供销产业链，提高周转降低资金占用。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以及相应的应对措施。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，以提升需求预判精准度，减少供需错配，优化资源投放，支撑业务高效运转。

（2）重视费用管控及费用使用效率的提升，以提高公司盈利能力。通过精细化管理降低各类运营相关费用，初步引入数字化工具进行销售、研发、生产、管理等涉及各链条中的活动及费用管理，实现可视化的管理看板，直观展示公司费用情况，从而使经营上更容易推进精细化成本管控，优化内部研发资源配置、不同销售区域的投入、日常行政费用管理等，提升了经营效益，夯实公司“成本优化，费用效率提升”的管理理念。

（3）重视经销商的信用风险评估与审查，完善客户信用评价体系，压实销售团队的回款责任，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，提升资金周转效率。

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，并在香港联合交易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、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》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。

2026 年上半年，公司共召开股东大会 1 次，董事会会议 5 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投资者关系管理、并购重组、ESG 战略等培训及交流活动，同时公司通过发送《科创板监管直通车》《纪律处分小课堂》《内幕交易警示教育典型案例》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，公司更新制定了《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。

2026 年上半年，公司通过上证路演中心组织召开 2025 年度业绩说明会、2026 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 2025 年年度、2026 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。2026 年 5 月 14 日，公司董事会主席兼行政总裁 Jisong Cui（崔霁松）通过视频方式参加“对话成长”2025 年度暨 2026 年一季

度集体业绩说明会，与行业领军人物围绕业绩兑现、盈利拐点、管线研发、出海布局、AI 赋能等方面开展深度交流，呈现中国创新药从研发投入期迈向价值收获期的关键转型，解读产业成长逻辑与全球竞争格局，为投资者传递真实、前沿的行业洞察。

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获批上市，soficitinib（ICP-332）、ICP-054（ZB021）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。2026 年 4 月，公司发布 2025 年环境、社会及管治（ESG）报告，这也是公司连续第 7 年发布 ESG 报告。报告围绕“治理卓越 行稳致远”“绿色运营 诚筑未来”“创新研发 生命至上”“关爱员工 以人为本”“健康普惠 福祉共享”五大板块，全面展现了公司通过健全治理体系、践行绿色运营、深耕品质研发、赋能员工成长、深化社会价值等实践，持续回应利益相关方关切，以实际行动满足患者尚未解决的医疗需求，推进公司可持续发展。

2026 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。在社会责任方面，公司捐赠 1,000 多本图书以及空调，公司员工自发捐赠近 800 本爱心书籍，共同助力江苏省淮安市涟水县农家书屋完成升级改造，为村民打造清凉舒适的阅读空间，让群众安心静心品读；大批全新读物和公司员工爱心捐书充实馆藏，覆盖各年龄层阅读需求，丰富乡村文化供给。

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

2026 年 8 月 24 日