

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



INNOCARE

诺 诚 健 华

InnoCare Pharma Limited

諾誠健華醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9969)

截至2026年6月30日止六個月中期業績公告

諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈，本集團截至2026年6月30日止六個月(「報告期」)之未經審核綜合業績連同截至2025年6月30日止六個月之比較數字。

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

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
收益	1,137,057	731,434
其他收入及收益	138,029	130,842
銷售及分銷開支	(269,144)	(244,071)
研發開支	(497,074)	(449,698)
行政開支	(112,164)	(94,762)
其他開支	(214)	(141)
期內利潤(虧損)	239,669	(35,638)
期內經調整利潤(虧損) (根據「非香港財務報告準則計量」列示)	276,851	(15,504)
	2026年 6月30日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
現金及相關賬戶結餘*	8,430,515	7,814,164

* 現金及相關賬戶結餘包括現金及銀行結餘、其他金融資產結餘及應收利息結餘。

總收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣731.4百萬元增加55.5%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣1,137.1百萬元，主要是由於藥物銷售收益的強勁增長，以及與Zenas BioPharma, Inc. (「**Zenas BioPharma**」；納斯達克代碼：ZBIO) 合作所產生的里程碑交付成果。藥物銷售由截至2025年6月30日止六個月的人民幣641.2百萬元增加43.2%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣918.1百萬元，主要是由於奧布替尼持續的強勁增長以及坦昔妥單抗和佐來曲替尼的新上市。

總運營開支(包括研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支)由截至2025年6月30日止六個月的人民幣788.5百萬元增加11.4%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣878.4百萬元。該變動主要因以下各項導致：(i)研發開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣449.7百萬元增加10.5%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣497.1百萬元，主要是由於增加對推進技術平台創新及臨床試驗的投資，以加快本集團轉型步伐，以及僱員相關成本增加；(ii)銷售及

分銷開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣244.1百萬元增加10.3%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣269.1百萬元，主要是由於商業化擴展及市場滲透導致僱員相關成本增加；及(iii)行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣94.8百萬元增加18.4%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣112.2百萬元，主要是由於僱員相關成本及股份支付開支增加。

期內利潤(虧損)由截至2025年6月30日止六個月的虧損人民幣35.6百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的利潤人民幣239.7百萬元。

現金及相關賬戶結餘於2026年6月30日約為人民幣84億元。穩健的現金狀況，使本公司可靈活地加快臨床開發，並投資其具有競爭力的產品線。

非香港財務報告準則計量

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

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

下表載列於所示期間利潤(虧損)總額與經調整利潤(虧損)總額的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
期內利潤(虧損)	239,669	(35,638)
調整：		
未變現匯兌(收益)	(19,517)	(11,905)
股份支付開支	56,699	32,039
期內經調整利潤／(虧損)	276,851	(15,504)

業務摘要

2026年上半年，公司持續實現強勁的收益增長，總營業收入約為人民幣1,137.1百萬元，同比增長約55.5%，得益於多元化的產品組合、新適應症持續擴展、已上市產品的市場滲透率提升，以及戰略全球業務發展合作的價值變現。成功實現盈利，突顯了盈利質素的改善及公司營運模式的可擴展性。同時，我們差異化的產品管線在多個方面持續取得進展，尤以晚期臨床項目的關鍵進展以及我們專有ADC平台的重要突破為亮點，凸顯了我們研發引擎的實力與效率。綜合而言，這些成就鞏固了公司作為一家全面整合的生物製藥公司的地位，全球版圖不斷擴大，並有能力將科學創新轉化為具備顯著上行潛力的可持續增長力。

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

建立在血液腫瘤領域的領導地位

2026年上半年，在三大基石療法(奧布替尼(BTK抑制劑)、坦昔妥單抗(抗CD19單抗)與mesutoclax(ICP-248, BCL-2抑制劑))商業化執行、晚期臨床開發和全球計劃擴展的協調推動下，我們在建立血液腫瘤領域領導地位方面取得重大進展。隨著奧布替尼獲批用於慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(「1L CLL/SLL」)的一線治療，並成功納入更新後的國家醫保藥品目錄(「NRDL」)，我們的上市產品組合持續擴大，而其先前獲批的適應症復發或難治性CLL/SLL(「復發難治CLL/SLL」)、復發或難治性套細胞淋巴瘤(「復發難治MCL」)及復發或難治性邊緣區淋巴瘤(「復發難治MZL」)成功續批，年度治療費用穩定，支持患者持續用藥及收益高質量增長。在中國以外地區，奧布替尼持續擴大其全球註冊版圖，於澳洲獲批用於治療復發難治MCL及於新加坡獲批用於治療復發難治MZL，這進一步證明該資產的差異化特徵，並強化其作為全球競爭性BTK抑制劑的潛力。

坦昔妥單抗持續獲得商業動能，為2026年全年的商業化作出貢獻。

與此同時，我們的下一代BCL-2抑制劑mesutoclax進一步強化了該領域的長期深度，正進行七項臨床研究，包括四項針對未滿足醫療需求關鍵領域的註冊性試驗。該等研究包括使用奧布替尼進行1L CLL/SLL的III期固定療程聯合治療、使用BTK抑制劑治療後MCL的註冊性研究、復發難治MCL的III期註冊性試驗以及評估mesutoclax聯合阿扎胞苷對比維奈克拉聯合阿扎胞苷用於治療急性髓性白血病(「AML」)的III期頭對頭研究。此外，奧布替尼聯合mesutoclax已獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(「CDE」)授予突破性療法認定(「BTD」)，用於治療至少接受過一種既往治療的MZL患者，且該適應症的IND申請已獲提交。在全球範圍內，mesutoclax用於治療AML及MDS的臨床開發正持續擴大，相關研究在美國及其他地區均持續推進。

上述三款治療產品共同構成了公司血液腫瘤戰略的核心，兼顧短期商業化增長與差異化中後期管線儲備。以下各節將詳細介紹我們血液腫瘤組合中各產品的監管、臨床及商業化進展。

奧布替尼

- 2026年上半年，我們的核心產品宜諾凱®(奧布替尼，布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑)收益增長強勁。快速銷售增長的主要驅動因素包括：
 - 奧布替尼獲批用於治療1L CLL/SLL患者，並納入國家醫保藥品目錄(「**NRDL**」)，顯著擴大了可治療的患者群體，使更多患者能夠獲得這一創新療法。
 - 奧布替尼仍是中國唯一獲批用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑，進一步強化其在MZL中的差異化定位。在CSCO《惡性淋巴瘤診斷與治療指南》2026年版中，奧布替尼被升級為所有患者人群CLL/SLL一線治療的一級推薦方案，同時保持為MZL二線治療的一級推薦方案。此外，奧布替尼聯合利妥昔單抗獲新納入列為一線MZL的二級推薦方案，使奧布替尼成為CSCO指南中首個且唯一獲推薦用於MZL一線治療的BTK抑制劑。奧布替尼亦保持為一線MCL的二級推薦方案及復發難治MCL的一級推薦方案。此外，依據奧布替尼R-OM方案的臨床數據，BTK抑制劑聯合大劑量甲氨蝶呤的療法獲新納入列為一線pCNSL的二級推薦方案。該等更新進一步支持奧布替尼在多種血液惡性腫瘤中的臨床應用推廣及差異化定位。
 - 持續積累的真實世界治療經驗及強勁的臨床表現，有助於提高患者依從性並延長治療持續時間，為其銷售的可持續增長提供了有力支撐。
 - 憑藉我們經驗豐富的商業化團隊和成熟的銷售體系，我們持續改善醫生互動，擴大醫院覆蓋範圍，並提高關鍵適應症的市場滲透。
- 在中國以外地區，奧布替尼持續擴大其全球註冊版圖，於澳洲獲批用於治療復發難治MCL及於新加坡獲批用於治療復發難治MZL，這進一步證明該資產的差異化特徵，並強化其作為全球競爭性BTK抑制劑的潛力。

坦昔妥單抗 (ICP-B04, CD19單抗，Minjuvi®)

- 坦昔妥單抗是一種CD19單抗，於2025年5月獲NMPA批准聯合來那度胺用於治療不符合自體幹細胞移植(「ASCT」)條件的復發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「復發難治DLBCL」)成人患者。該產品已於2025年9月在中國商業化上市。2026年是坦昔妥單抗在中國的首個完整商業化年度，我們持續推進市場准入和醫生教育，以滿足復發難治DLBCL患者巨大的未滿足醫療需求。
- 此項NMPA批准的依據是一項單臂、開放性、多中心的II期臨床研究，旨在在中國復發難治DLBCL患者中評估坦昔妥單抗聯合來那度胺的安全性及有效性。該研究顯示了令人鼓舞的臨床活性，經獨立審查委員會(「IRC」)評估的整體緩解率(「ORR」)為73.1%，其中完全緩解(「CR」)率為34.6%，部分緩解(「PR」)率為38.5%。
- 在全球範圍內，III期frontMIND研究評估了坦昔妥單抗聯合來那度胺和R-CHOP(「Tafa-Len-R-CHOP」)對比單用R-CHOP用於既往未經治療的中高風險或高風險DLBCL或高級別B細胞淋巴瘤(「HGBL」)患者。該研究達到了主要終點，顯示與R-CHOP相比，Tafa-Len-R-CHOP的無進展生存期(「PFS」)在統計上有顯著改善，且安全性特徵保持一致。這些結果進一步支持坦昔妥單抗作為DLBCL不同治療階段重要治療選擇的潛力，並為未來生命週期擴展奠定了基礎。
- 坦昔妥單抗聯合來那度胺已在全球主要市場(包括美國及歐盟)獲批用於治療復發難治DLBCL。於2025年6月，美國FDA進一步批准tafasitamab-cxix聯合來那度胺及利妥昔單抗用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤(「復發難治FL」)成人患者，進一步拓展坦昔妥單抗在DLBCL之外的治療潛力。除中國內地的批准外，坦昔妥單抗已在中國香港、中國澳門及中國台灣地區獲得監管批准。此外，在CSCO指南2026年版中，坦昔妥單抗聯合來那度胺被升級為不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者二線及後期治療的一級推薦方案，進一步強化其在中國的臨床價值及定位。

Mesutoclax (ICP-248)

- 我們的下一代口服可吸收的高選擇性BCL-2抑制劑mesutoclax (ICP-248)正迅速發展成為我們血液腫瘤領域的下一個戰略支柱。目前正在開展7項臨床試驗，其中包括4項註冊性試驗：
 - 與奧布替尼進行1L CLL/SLL的III期固定療程聯合治療，於2025年4月開始招募患者，並於2026年2月完成患者入組，展現了公司強大的臨床執行能力。
 - 使用BTK抑制劑治療後MCL的II期註冊性試驗，已獲批於2025年6月啟動，即將完成患者入組。Mesutoclax是首個獲得NMPA突破性療法認定的BCL-2抑制劑。
 - Mesutoclax聯合奧布替尼治療復發難治MCL的III期隨機、多中心研究已獲准在中國啟動。
 - 奧布替尼聯合mesutoclax (ICP-248) 治療既往至少接受過一種治療的邊緣區淋巴瘤(MZL)患者，已獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)授予突破性療法認定，該適應症的IND已同步提交。
 - Mesutoclax用於治療AML及MDS的全球臨床開發正於中國、美國及其他地區取得進展。用於治療AML/MDS的mesutoclax項目的最新臨床數據已於2026年ASCO公佈。
 - Mesutoclax聯合阿扎胞苷對比維奈克拉聯合阿扎胞苷，用於治療老年或不適合強化療的初治AML患者的III期隨機、多中心研究，已獲准在中國啟動。
- 上述里程碑標誌著公司在監管審批方面取得重要進展，奠定了mesutoclax (ICP-248)作為一款潛在同類最佳、具備國際競爭力的最佳BCL-2療法的地位，進一步強化了公司在血液腫瘤領域的領先地位
- 在1L CLL/SLL中，mesutoclax聯合奧布替尼展現了深度且持久的緩解，支持這種全口服、免化療固定療程方案的潛力。在II期研究中，截至2026年1月6日，在接受mesutoclax 125 mg聯合奧布替尼治療的患者中，ORR為

100%，完全緩解率(「**CRR**」)為52.4%。36週時，65%的患者達到外周血檢測不到的微小殘留病灶(「**uMRD**」)。12個月PFS率為100%。該聯合療法展現出良好的安全性，未觀察到臨床或實驗室腫瘤溶解綜合征(「**TLS**」)。數據已於2026年ASCO公佈，摘要編號7073。

- 在復發／難治性(「**r/r**」)NHL中，截至2026年1月6日，mesutoclax聯合奧布替尼在r/r MCL和r/r MZL患者中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。在可評估的患者中，該聯合療法在r/r MCL和r/r MZL中均達到100%的ORR，完全緩解率分別為100%和50%。該聯合療法耐受性普遍良好，未發現新的安全性信號。數據已於2026年ASCO公佈，摘要編號7073。該等結果支持mesutoclax作為B細胞惡性腫瘤基石療法的潛力。
- 在AML中，mesutoclax聯合阿扎胞苷展現出令人鼓舞的臨床活性和深度緩解。在初診的AML患者中，截至2026年4月，在44名可評估的患者中，複合完全緩解(「**cCR**」)率為81.8%，其中完全緩解(「**CR**」)率為63.6%。在達到cCR的患者中，86.5%通過流式細胞術檢測呈現微小殘留病灶(「**MRD**」)陰性，6個月總生存期(「**OS**」)率為90.5%。詳細數據已於2026年ASCO公佈。該等結果支持mesutoclax在髓系惡性腫瘤中的進一步開發。
- 在骨髓增生異常綜合征(「**MDS**」)中，mesutoclax聯合阿扎胞苷同樣展現出令人鼓舞的療效。在10名可評估的初治MDS患者中，截至2026年4月，根據IWG 2006標準，ORR為100%，其中CR率為40%，骨髓CR率為60%。根據IWG 2023標準，複合CR率為90%。詳細數據已於2026年ASCO公佈。該等結果支持mesutoclax在MDS中的持續擴展和進一步臨床開發。

早期及合作項目

於早期血液瘤資產方面，ICP-490及ICP-B05 (CM369，抗CCR8單克隆抗體的臨床研發均在持續推進。ICP-490目前正針對多發性骨髓瘤及非霍奇金淋巴瘤進行評估，初步數據顯示其具有良好的耐受性及靶向降解，並將探索進一步的聯合用藥策略。與此同時，ICP-B05(CM369)正開展針對晚期實體瘤及復發難治NHL的I期劑量遞增試驗，初步數據顯示部分患者出現緩解，且無進展生存率較高，支持繼續臨床評估及未來潛在的聯合用藥策略探索。

開發針對B細胞信號和T細胞通路異常的自身免疫性疾病藥物

自身免疫性疾病幾乎影響所有系統，且可能在生命中任何階段發生，通常會導致慢性及進行性疾病和身體衰弱。儘管醫療技術已取得顯著進展，但許多自身免疫性疾病仍未得到充分治療，在疾病控制、長期安全性及類固醇依賴性方面的相關需求持續未被滿足。全球自身免疫性疾病治療藥物市場以3.7%的複合年增長率穩定增長，預期到2029年將達到1,850億美元，原因是自身免疫性疾病和免疫相關繼發性疾病患病率不斷上升、多種新產品推出以及治療成本不斷上升（數據來自2023年10月3日的iHealthcareAnalyst, Inc.）。

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

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

奧布替尼：治療自身免疫性疾病的差異化BTK抑制劑

- 免疫性血小板減少症（「ITP」）：奧布替尼用於治療ITP的NDA申請已於2026年5月獲NMPA受理，標誌著奧布替尼在自身免疫性疾病領域的首個NDA獲受理，是奧布替尼從血液惡性腫瘤擴展至自身免疫性疾病的重要里程碑。這一成就代表在滿足中國ITP患者巨大的未滿足醫療需求方面邁出了重要一步。
- 系統性紅斑狼瘡（「SLE」）：奧布替尼用於治療SLE的IIb期積極數據已於2025年底披露，並於EULAR 2026歐洲風濕病學大會公佈。在嚴格的類固醇減量要求下，奧布替尼75毫克QD組第48週的SRI-4應答率達到57.1%，

明顯高於安慰劑組(34.4%)。在基線疾病活動度較高的患者(BILAG $\geq$ 1A或 $\geq$ 2B，臨床SLEDAI $\geq$ 4)中，75毫克組的SRI-4應答率達到68%，與安慰劑相比，絕對改善43%。類固醇減量效果也很明顯，75毫克組中有71.1%的患者可將類固醇減量至 $\leq$ 7.5毫克，而安慰劑組只有43.6%。基於這些結果，採用75毫克QD劑量的III期臨床開發已於2026年第一季度啟動，首例患者入組已於2026年4月完成。

- 在MS方面，根據與Zenas BioPharma的戰略合作，奧布替尼的全球III期開發正按計劃推進中。奧布替尼憑藉其強大的中樞神經系統滲透能力以及在外周循環及中樞神經系統均展現出穩定的藥物暴露水平，彰顯其差異化特徵。針對原發進展型MS(「PPMS」)及非活動性繼發進展型MS(「naSPMS」)的全球III期項目正在進行中。

TYK2產品線：廣泛的T細胞驅動型自身免疫覆蓋

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

Soficitinib (ICP-332)

- Soficitinib (ICP-332)是一款新型酪氨酸激酶2(「TYK2」)抑制劑，正在開發用以治療各種T細胞相關的自身免疫性疾病。Soficitinib (ICP-332)正在五種自身免疫性疾病適應症中進行評估，預計將會有多項數據讀出：
 - 特應性皮炎：soficitinib (ICP-332)用於治療中重度特應性皮炎患者的III期臨床研究已於2025年底完成患者招募。該研究達到主要終點，統計上具有顯著性，顯示soficitinib (ICP-332)在中重度特應性皮炎患者中具有良好的療效。多個關鍵次要終點亦已達成，進一步支持治療效果的一致性及穩健性。Soficitinib (ICP-332)的安全性特徵與既往臨床研究一致，未發現新的安全性信號。本公司計劃在完成52週安全隨訪後提交NDA。
 - 白癜風：soficitinib (ICP-332)用於治療非節段型白癜風患者的II/III期臨床研究正在進行中。II期階段已達到主要終點，80毫克QD和120毫克QD劑量組在第24週時的面部白癜風面積評分指數(F-VASI)較安慰

劑組均表現出統計顯著改善。80毫克QD和120毫克QD組中，F-VASI較基線的最小二乘平均百分比變化分別為38.8%和41.2%，而安慰劑組為2.2%（兩個劑量組 $P<0.0001$ ）。本公司正就III期研究設計與CDE進行溝通，並計劃在獲得監管共識後啟動III期研究。

- o 慢性自發性蕁麻疹（「CSU」）：soficitinib (ICP-332)用於治療中重度CSU患者的II/III期臨床研究正在進行中。該研究的II期階段已完成患者招募，目前正在進行隨訪，預計將於隨訪完成後讀出頂線數據。
- o 銀屑病：soficitinib (ICP-332)用於治療中重度斑塊狀銀屑病患者的II期臨床研究正在進行中，已完成患者招募，預計將於完成隨訪後讀出數據。
- o 結節性癢疹（「PN」）：soficitinib (ICP-332)用於治療PN患者的全球II期臨床研究正在進行中，正在加速招募患者。

Fadeucravacitinib (ICP-488)

- Fadeucravacitinib (ICP-488)為一種強效及高選擇性的TYK2變構抑制劑，可結合TYK2的假激酶JH2結構域，可阻斷IL-23、IL12、I型IFN及其他細胞因子受體，在不抑制JAK1的情況下專門針對TYK2，進一步增強產品組合。我們計劃開發fadeucravacitinib (ICP-488)用於治療各種自身免疫疾病。目前，fadeucravacitinib (ICP-488)的臨床研究正在三個適應症中進行，包括銀屑病、皮膚型紅斑狼瘡（「CLE」）及乾燥綜合征，各項目持續取得進展。
 - o Fadeucravacitinib (ICP-488)用於治療中重度斑塊狀銀屑病患者的III期臨床研究已於2026年2月完成患者招募。該研究達到主要終點，統計上具有顯著性，展現出fadeucravacitinib (ICP-488)在中重度斑塊狀銀屑病患者中的療效。多個關鍵次要終點亦已達成，進一步支持療效評估中治療效果的一致性及穩健性。Fadeucravacitinib (ICP-488)的安全性特徵與既往臨床研究一致，未發現新的安全性信號。
 - o CLE：fadeucravacitinib (ICP-488)用於治療CLE患者的II期臨床研究已啟動，首例患者已於2026年5月入組。患者招募正在加速進行，該研究正按計劃推進，以評估fadeucravacitinib (ICP-488)在這一存在巨大未滿足醫療需求領域的潛力。

- o 乾燥綜合征：fadeucravacitinib (ICP-488)用於治療乾燥綜合征患者的II期臨床IND已於2026年5月獲批。臨床研究已啟動，患者招募正在加速進行。本公司繼續探索其他自身免疫適應症及聯合策略，以充分發揮fadeucravacitinib (ICP-488)的治療潛力。

ICP-054 (IL-17小分子抑制劑)

- IL-17(白細胞介素-17)是一種促炎細胞因子，在多種自身免疫性疾病和炎症性疾病的發病機制中發揮著關鍵作用，例如銀屑病、類風濕性關節炎及強直性脊柱炎。靶向IL-17的口服小分子是一類前景廣闊的新療法，具有給藥簡便、劑量靈活及患者可及性廣泛的潛力。我們已發現一種新型口服小分子ICP-054藥物，能夠有效阻斷IL-17AA及IL-17AF與IL-17R結合，從而調節免疫反應並減輕炎症。
- 臨床前研究證明，我們的ICP-054能有效降低關鍵炎症生物標誌物，改善自身免疫性疾病動物模型的臨床療效。例如，在大鼠膠原誘導性關節炎(CIA)模型中，ICP-054在臨床評分方面表現出顯著療效。開發口服IL-17小分子抑制劑旨在提供一種與注射生物製劑相比更有效、便利且可及性更高的治療選擇。
- 於2025年10月，本公司授予Zenas BioPharma在大中華區及東南亞以外所有地區開發、製造及商業化ICP-054的獨家許可。在中國，ICP-054的I期臨床研究正在進行中，單次劑量遞增(「SAD」)及多次劑量遞增(「MAD」)隊列正在開展中。

ICP-538 (VAV1分子膠)

- VAV1是一種僅在造血細胞中表達的鳥苷酸交換因子(GEF)，在T細胞受體(TCR)及B細胞受體(BCR)信號通路中發揮核心作用，是淋巴細胞活化、增殖及效應功能的關鍵信號傳導及接頭蛋白。VAV1促進細胞骨架重組、免疫突觸形成和下游信號事件傳導，進而驅動細胞因子產生及免疫細

胞分化，使其處於適應性免疫應答的關鍵交匯點。臨床前證據顯示，VAV1功能的抑制或缺失在實驗性疾病模型中可減輕自身免疫病理，減少促炎T細胞反應並限制組織炎症，在T細胞及B細胞介導的自身免疫性疾病中具有潛在治療價值。遺傳學與機制研究進一步支持VAV1在疾病易感性及免疫調控中的作用，為通過調節這一上游信號節點以應對多種自身免疫性疾病的治療策略提供理論依據。

- ICP-538是我們領先的VAV1靶向化合物，旨在通過選擇性調控VAV1信號通路，干預自身免疫疾病中異常的免疫信號。臨床前數據顯示其在體內具有顯著療效，包括在多發性硬化症的實驗性自身免疫性腦脊髓炎（「EAE」）等成熟模型中表現出明顯抑制作用，驗證了VAV1調控在中樞神經系統相關及系統性自身免疫炎症中的治療潛力。ICP-538的IND已於2026年2月獲批，並於2026年3月開始招募健康志願者。該研究目前正在進行中，SAD及MAD隊列正在開展中。該創新項目順利進入臨床研究階段，既體現了其臨床前療效數據的可靠性，也印證了VAV1作為可同時調控T細胞與B細胞通路的差異化靶點的吸引力。我們相信，ICP-538有望為現有療法仍不充分的難治性自身免疫疾病帶來具有臨床意義的獲益前景。

ICP-B02 (CM355/PRO-203，CD20xCD3雙特異性抗體)

- ICP-B02（現稱為PRO-203）是一種CD20xCD3雙特異性抗體，旨在通過重定向T細胞清除CD20陽性B細胞。2025年1月，本公司與Prolium Bioscience Inc.（「Prolium」）就ICP-B02的開發及商業化訂立獨佔許可協議，進一步拓展該資產從腫瘤領域延伸至B細胞驅動的自身免疫性疾病的全球開發潛力。
- 合作之後，Prolium已推進ICP-B02（採用皮下給藥方式）用於治療多種嚴重自身免疫性疾病的臨床開發。2026年3月，Prolium啟動了ICP-B02的臨床開發，截至2026年6月，在健康志願者中進行的I期SAD研究已完成。此外，2026年6月，Prolium啟動了治療系統性硬化症（「SSc」）的跨國I/II期研究，並宣佈計劃在其他由異常B細胞活性驅動的嚴重自身免疫性疾病中進一步探索ICP-B02的應用。2026年6月，Prolium亦宣佈，一項研究者發起的ICP-B02用於治療難治性狼瘡性腎炎患者的研究已完成所有患者的26週隨訪。

打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

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

佐來曲替尼 (ICP-723)

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

自主開發的抗體偶聯藥物(ADC)平台

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

- 新型有效載荷：結合高效的細胞毒性有效載荷，具有強大的旁觀者殺傷效應。
- 該平台預計提供具有強大腫瘤殺傷效果且具備充足治療窗口的ADC產品，從而拓展癌症患者的治療選擇並改善臨床療效。隨著平台的不斷發展，本公司準備擴展其產品組合，推出多種差異化ADC候選藥物，推動腫瘤精準治療的進步。

ICP-B794：用於實體瘤的下一代B7H3靶向ADC

- ICP-B794是採用諾誠健華自主研發的连接子—有效載荷平台開發的下一代B7H3靶向ADC。其由人抗B7H3單克隆抗體組成，通過可被蛋白酶切割、高度親水的连接子偶聯至新型強效的拓撲異構酶1抑制劑有效載荷，DAR為8。該平台的特點是可避免逆邁克爾加成反應的不可逆連接結構、經PEG修飾的親水性连接子化學結構，以及具有低P-gp敏感性的有效載荷，共同確保高度的循環穩定性及可控的有效載荷釋放。
- 在臨床前研究中，ICP-B794在多種實體瘤模型（包括小細胞肺癌（「SCLC」）及非小細胞肺癌（「NSCLC」））中展現出更強的療效及明顯差異化的治療指數。在頭對頭比較中，相比DS-7300及其他基於不同平台開發的B7H3-ADC，ICP-B794在體外和體內均表現出顯著更優的抗腫瘤活性。在NCI-H1155 NSCLC異種移植模型中，ICP-B794的最低有效劑量低至0.15 mg/kg，並在較高劑量下實現腫瘤完全消退，包括對DS-7300耐藥的腫瘤。
- 在猴子GLP毒理學研究中，ICP-B794顯示出良好的劑量依賴性藥代動力學特徵和約267倍的安全窗口，未觀察到肺部毒性，相較於一代B7H3-ADC具有改善的治療指數。
- ICP-B794的IND已於2025年7月獲批，該項目目前正處於劑量遞增階段。早期臨床數據顯示其具有良好的藥代動力學特性及耐受性。與平台設計一致，其體循環遊離有效載荷水平相較對照組ADC平台所觀察者低約5至10倍，佐證其安全性提升的潛力。ICP-B794的臨床前數據已入選於2026年美國癌症研究協會（「AACR」）年會上公佈。

ICP-B208：用於治療實體瘤的新型CDH17靶向ADC

- 基於ICP-B794令人鼓舞的療效及安全性，我們的下一代ADC候選藥物ICP-B208專為靶向CDH17而設計，CDH17是一種鈣依賴性細胞黏附蛋白，在腫瘤細胞增殖、遷移及轉移中發揮關鍵作用。CDH17在胃癌、結直腸癌、胰腺導管腺癌及膽管癌等多種胃腸道癌症表面高度表達，而在正常組織中表達量極低。其腫瘤限制性表達及在癌症生物學中的功能作用，使CDH17成為ADC療法中極具吸引力及差異化的靶點，能夠將強效細胞毒性有效載荷精準遞送至腫瘤細胞，同時最大限度降低全身毒性。ICP-B208首例患者入組已於2026年7月完成。

ICP-B381：具有穩健臨床前療效的差異化PSMA/STEAP1雙靶向ADC

- ICP-B381基於本公司成熟的ADC技術平台開發，旨在同時靶向PSMA和STEAP1，有望實現更廣泛的患者人群覆蓋，應對抗原異質性問題，並克服因任一抗原缺失所導致的耐藥性。在臨床前研究中，ICP-B381在22Rv1人前列腺癌異種移植模型中展現出強效且呈劑量依賴性的抗腫瘤活性，在相同劑量下優於相應的單靶點PSMA ADC及STEAP1 ADC，且耐受性良好。其IND申請已提交予CDE並獲受理，美國IND申請預計將於2026年9月提交。

管理層討論及分析

概覽

繼2025年實現轉型後，2026年上半年對諾誠健華而言是持續執行並取得戰略性進展的一段時期。得益於產品商業化加速、嚴謹的管線執行以及不斷增強的全球開發能力，本公司繼續發展成為一家可持續的商業階段生物醫藥公司。

於報告期內，諾誠健華進一步推進其多產品、多領域的戰略，在血液腫瘤、自身免疫性疾病及實體瘤領域的貢獻持續擴大。多項資產邁向或已達成關鍵監管與臨床里程碑，為持續長期增長奠定堅實基礎。

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

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

戰略進展及全球化

全球化仍是諾誠健華的核心戰略重點。於報告期內，本公司通過多種途徑持續推進其全球化戰略，包括選擇性對外授權、區域合作及自主全球臨床開發。

在2025年與Prolium及Zenas BioPharma建立的戰略合作基礎上，本公司持續推進其創新資產的全球開發與價值實現。該等合作使諾誠健華能夠利用合作夥伴的全球開發及商業化能力，同時維持對其創新管線的戰略聚焦。

與此同時，本公司持續加強其全球臨床開發能力。多個創新項目正在全球研究中推進，包括soficitinib (ICP-332)用於治療結節性癢疹，以及mesutoclax (ICP-248)用於治療AML和MDS，進一步拓展諾誠健華管線的全球開發版圖。

展望未來，諾誠健華將繼續通過選擇性對外授權、共同開發合作夥伴關係、區域合作及自主全球開發，推行均衡的全球化戰略。通過將內部創新能力與戰略合作夥伴關係相結合，本公司旨在最大化其創新資產的全球價值，並進一步增強其全球影響力。

血液腫瘤：擴大商業領導地位與下一代創新

得益於已商業化的產品、不斷擴大的適應症及下一代療法的差異化管線，血液腫瘤仍是諾誠健華的核心增長引擎。

- 於報告期內，奧布替尼持續展現強勁的商業勢頭。1L CLL/SLL適應症的獲批及報銷覆蓋醫保准入進一步擴大了患者可及性，並鞏固了其市場地位。此外，奧布替尼仍是中國唯一獲批用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑，進一步強化其差異化特徵。在中國以外地區，該項目的全球註冊版圖進一步擴大，於澳洲獲批用於治療復發難治MCL及於新加坡獲批用於治療復發難治MZL，這進一步證明其差異化臨床特徵，並強化其作為全球競爭性BTK抑制劑的潛力。
- 繼2025年獲NMPA批准用於治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者後，坦昔妥單抗迎來了在中國的首個完整商業化銷售年度。該產品進一步擴大了諾誠健華的商業化腫瘤產品組合，並通過CSCO指南中的升級推薦強化其臨床定位。坦昔妥單抗聯合來那度胺被升級為DLBCL二線及後期治療的一級推薦方案，而坦昔妥單抗聯合利妥昔單抗及來那度胺獲新納入列為治療復發難治FL的一級推薦方案。
- Mesutoclax (ICP-248)作為血液學領域的戰略增長支柱持續推進。四項註冊性研究正在CLL/SLL、MCL及AML中推進。在2026年ASCO年會上公佈的最新臨床數據進一步支持mesutoclax在B細胞惡性腫瘤及髓系惡性腫瘤(包括AML及MDS)中的潛力。Mesutoclax聯合阿扎胞苷對比維奈克拉聯合阿扎胞苷，用於治療老年或不適合強化療的初治AML患者的III期隨機、多中心研究，已獲准在中國啟動。

憑藉不斷擴大的商業基礎及多個後期臨床項目的推進，諾誠健華已做好準備進一步加強其在血液腫瘤領域的領導地位。

自身免疫性疾病：覆蓋B細胞與T細胞通路的多元化後期管線

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

- 奧布替尼在多個自身免疫適應症持續展現出強勁的臨床進展：
 - 在ITP方面，繼註冊性III期研究完成後，NDA已於2026年5月獲NMPA受理。
 - 在SLE方面，於EULAR 2026公佈的IIb期積極數據支持了III期開發的持續推進，首例患者入組已於2026年4月完成。
 - 在MS方面，透過與Zenas BioPharma的合作，針對PPMS及na SPMS的全球III期項目持續推進，目前正在進行患者招募及臨床執行。
- Soficitinib (ICP-332)作為關鍵T細胞通路資產持續推進：
 - 用於治療中重度特應性皮炎的III期註冊性研究已完成患者招募，達到主要終點及多個關鍵次要終點。
 - 用於治療非節段型白癜風的II/III期項目中的II期部分已達到其預設主要終點，目前正與CDE進行III期研究設計的討論。
 - 包括CSU、銀屑病及結節性癢疹在內的其他適應症持續取得進展，預計近期將會有臨床數據讀出。
- Fadeucravacitinib (ICP-488)是一種高選擇性的變構TYK2抑制劑，進一步增強了諾誠健華的自身免疫管線：
 - III期銀屑病研究已完成患者招募並達到主要終點。
 - 用於治療皮膚型紅斑狼瘡及乾燥綜合征的II期研究持續推進，臨床開發正在多個自身免疫適應症中取得進展。

- 除後期項目外，諾誠健華持續擴展其自身免疫管線。ICP-538是一種VAV1靶向化合物，已進入臨床開發階段，I期SAD/MAD劑量遞增正在進行中。ICP-054是一種口服IL-17小分子，已啟動I期臨床開發工作，SAD/MAD劑量遞增正在進行中。

實體瘤與ADC平台：打造下一個增長引擎

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

- 佐來曲替尼 (ICP-723)獲NMPA批准用於治療NTRK融合陽性實體瘤，這標誌著本公司首個獲批的實體瘤療法，兒科開發正持續進行中。
- 我們的專有ADC平台進展迅速，其中ICP-B794 (B7-H3靶向ADC)已進入臨床開發階段，並展現積極的早期安全性和藥代動力學信號。靶向CDH17的ICP-B208已獲IND批准，並已進入臨床開發階段。ICP-B381是一款差異化PSMA/STEAP1雙靶點ADC，臨床前療效突出，其中國IND申請已提交並獲得受理。
- 該等項目進一步加強了諾誠健華在血液惡性腫瘤以外的腫瘤領域長期增長潛力。

展望：邁入商業化與全球化增長的新階段

展望未來，管理層預計2026年將是持續執行的一年，商業化、臨床開發及全球合作夥伴關係方面均有多項潛在催化劑。

憑藉奧布替尼及坦昔妥單抗不斷擴大的商業貢獻，多項後期資產正邁向關鍵里程碑，以及全球開發活動日益增多，諾誠健華已具備充分優勢，可實現可持續增長，增強其全球影響力，並為患者及股東創造長遠價值。

在研產品

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

臨床前		臨床1/2期		臨床3期		注册	獲批
降解劑	口服	Mesutoclax (ICP-248)	BCL2	奧布替尼	BTK	奧布替尼	BTK
● 自身免疫性疾病		● 復發難治NHL(中國、美國)		● 初治MCL (全球)		● ITP (中國)	
生物製劑		● AML(全球)		● MZL確證性試驗 (中國)		佐來曲替尼	
● 實體瘤		● MDS (中國、全球)		● SLE (中國)		● 兒科患者中的NTRK融合陽性癌症 (中國)	
● 炎症性腸病		Soficitinib (ICP-332)	TYK2/JAKs	● PPMS (全球)*		● 復發難治CLL/SLL (中國)	
其他	口服	● 結節性瘰癧(全球)		● SPMS (全球)*		● 復發難治MCL (中國)	
● 自身免疫性疾病		● 銀屑病 (中國)		坦昔妥單抗	CD19	● 復發難治MCL (澳洲)	
		Faducravacitinib (ICP-488)	TYK2	● DLBCL (中國)		● 復發難治MZL (中國)	
		● 皮膚型紅斑狼瘡(中國)		Mesutoclax	BCL2	● 復發難治MZL (新加坡)	
		● 乾燥綜合征(中國)		● 初治CLL/SLL (中國)		● 復發難治DLBCL (大灣區)	
		ICP-538	VAV1	● BTKi治療失敗的復發難治MCL		● 復發難治DLBCL (香港)	
		● 自身免疫性疾病 (中國)		● 復發難治MCL		● 復發難治DLBCL (澳門)	
		ICP-054	IL-17AF*	● 復發難治MZL		● 復發難治DLBCL (台灣)	
		● 自身免疫性疾病 (中國)		● 1L AML(中國)		佐來曲替尼	
		ICP-B794 (ADC)	B7H3	聯合阿扎胞苷 對比維奈克拉 聯合阿扎胞苷		● NTRK融合陽性癌症(中國)	
		● 實體瘤 (中國)		Soficitinib (ICP-332)	TYK2/JAKs		
		ICP-B208(ADC)	CDH17	● 特應性皮炎 (中國)			
		● 實體瘤 (中國)		● 白癜風 (中國)			
		ICP-B381(雙抗-ADC)	PSMA/STEAP1	● 慢性自發性荨麻疹 (中國)			
		● 前列腺癌		ICP-488	TYK2		
				● 銀屑病 (中國)			

- 血液瘤
- 自身免疫性疾病
- 實體瘤

業務回顧

商業化成績及多元化產品組合

本集團於截至2026年6月30日止六個月錄得總收益人民幣1,137.1百萬元，較截至2025年6月30日止六個月增加55.5%。收益貢獻當中，藥物銷售為人民幣918.1百萬元。持續增長得益於奧布替尼持續的商業勢頭、坦昔妥單抗的首個完整商業化銷售年度，以及隨著首個獲批實體瘤療法佐來曲替尼的上市，我們的商業化產品組合進一步擴展。憑藉覆蓋血液腫瘤及實體瘤的三款商業化產品，並得益於不斷擴大的患者可及性、增強的商業能力及日益增長的市場影響力，諾誠健華已建立更為多元化的商業基礎。

奧布替尼(宜諾凱®)

奧布替尼是我們第一款核心的商業化產品，是一種高選擇性、不可逆的BTK抑制劑，亦是我們血液腫瘤領域的基石。自從在中國內地商業化以來，奧布替尼通過適應症擴展、更廣泛的患者可及性及持續的臨床應用，不斷鞏固其市場地位。於報告期內，奧布替尼獲批用於治療一線(「1L」)CLL/SLL並納入2026年NRDL，進一步擴大了更廣泛患者人群的可及性，而其先前獲批用於治療復發難治CLL/SLL、復發難治MCL及復發難治MZL的適應症均成功醫保續約，每年的治療費用維持穩定。

奧布替尼仍是中國內地首個且唯一獲批用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。在CSCO指南2026年版中，奧布替尼被升級為所有患者人群1L CLL/SLL的一級推薦方案，並保持為復發難治MZL及復發難治MCL的一級推薦方案。此外，奧布替尼聯合利妥昔單抗獲新納入一線MZL的二級推薦方案，使奧布替尼成為CSCO指南中首個且唯一獲推薦用於MZL一線治療的BTK抑制劑。該等進展進一步強化了奧布替尼在血液惡性腫瘤中的差異化臨床定位及廣泛應用。

在中國以外地區，奧布替尼持續擴大其全球註冊版圖，於新加坡獲批用於治療復發難治MZL及於澳洲獲批用於治療復發難治MCL，進一步支持其作為全球競爭性BTK抑制劑的潛力。

坦昔妥單抗(ICP-B04, Minjuvi®)

坦昔妥單抗是一種CD19單抗，是我們第二款商業化腫瘤產品。在中國內地，坦昔妥單抗聯合來那度胺獲批用於治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者，2026年是繼2025年9月首次商業化上市後的首個完整商業化銷售年度。坦昔妥單抗亦已在中國香港、中國澳門及中國台灣獲得監管批准，進一步確立其在大中華區的商業影響力。

在CSCO指南2026年版中，坦昔妥單抗聯合來那度胺被升級為不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者二線及後期治療的一級推薦方案。此外，坦昔妥單抗聯合利妥昔單抗及來那度胺獲新納入治療復發難治FL的一級推薦方案。該等更新進一步強化坦昔妥單抗的臨床定位，並支持其在中國更廣泛的醫生應用及患者可及性。

佐來曲替尼 (ICP-723)

佐來曲替尼是我們首款商業化實體瘤產品，為一種強效及高選擇性的TRK抑制劑，靶向NTRK基因融合陽性實體瘤。該產品已在中國內地獲NMPA批准用於治療NTRK融合陽性實體瘤，將諾誠健華的商業化產品組合拓展至精準腫瘤領域，標誌著本公司在實體瘤領域的重要里程碑。

憑藉其差異化特徵及靶向治療方法，佐來曲替尼解決了NTRK融合陽性腫瘤患者的重要未滿足醫療需求。兒科開發亦正在進行中，支持進一步擴大患者人群及商業機會的潛力。

憑藉覆蓋血液腫瘤及實體瘤的三款商業化產品，諾誠健華已建立更為多元化的商業基礎，提供多個收益增長來源，同時為後期管線的持續上市及商業化創造了平台。

建立在血液腫瘤領域的領導地位

奧布替尼是我們血液瘤產品管線的基石，為廣泛且不斷發展的產品組合提供支持。繼2025年獲批用於治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者後，坦昔妥單抗迎來了在中國的首個完整商業化銷售年度，進一步擴大了我們的商業化腫瘤產品組合。與此同時，我們的下一代BCL-2抑制劑mesutoclax作為關鍵增長支柱持續推進，正進行七項臨床研究，包括在CLL/SLL、MCL及AML中的四項註冊性試驗。Mesutoclax用於治療AML及MDS的全球臨床開發亦正於中國、美國及其他地區取得進展。該等項目共同持續增強我們血液腫瘤領域的深度及差異化，預計近期將達成更多臨床及監管里程碑。

全面覆蓋血液瘤領域

產品	靶點	適應症	臨床試驗	注册	上市
 奧布替尼	BTK	復發難治CLL/SLL			★ 中國
		復發難治MCL			★ 中國, 新加坡, 澳大利亞
		復發難治MZL			★ 中國, 新加坡
		1L CLL/SLL			★ 中國
		1L MCL	全球 3 期臨床試驗進行中	🎯	
		MZL確證性試驗	3 期臨床試驗進行中	🎯	
 坦普妥單抗	CD19	復發難治DLBCL			★ 中國, 香港, 澳門, 台灣
		DLBCL確證性試驗	3期臨床試驗進行中	🎯	
 Mesutoclax (ICP-248)	BCL2	1L CLL/SLL	聯合奧布替尼, 3 期臨床試驗, 患者入組完成	🎯	
		復發難治MCL (BTKi經治)	2期注册性臨床試驗	🎯	
		復發難治MCL	聯合奧布替尼, 3 期注册性臨床試驗	🎯	
		復發難治MZL	聯合奧布替尼, 3 期注册性臨床試驗	🎯	
		1L AML	聯合阿扎胞苷對比維奈克拉聯合阿扎胞苷, 3 期注册性臨床試驗	🎯	
		1L MDS	在中國和全球進行劑量拓展		

★ 市場 🎯 注册性臨床試驗

奧布替尼用作治療血液腫瘤疾病



(宜諾凱®, 奧布替尼, BTK抑制劑)

奧布替尼在腫瘤與自身免疫性疾病領域建立了廣泛的臨床開發佈局。除已獲批用於復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的適應症外，奧布替尼是中國內地首個且唯一獲批用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。奧布替尼於2025年獲批用於1L CLL/SLL適應症，進一步拓展了其臨床應用範圍及患者可及性。針對血液惡性腫瘤及自身免疫性疾病的多項註冊性研究正在進行中，進一步鞏固了奧布替尼的臨床價值與長期潛力。憑藉其高靶點選擇性及持續的靶點佔有率，奧布替尼持續展現出獨特的臨床特徵，兼具良好的療效與安全性。

奧布替尼用作治療1L CLL/SLL

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

奧布替尼獲批用於治療1L CLL/SLL乃基於在中國進行的一項隨機、開放性、多中心的III期試驗的數據，該試驗評估奧布替尼相較於苯達莫司汀聯合利妥昔單抗，在初治CLL/SLL患者中的療效及安全性。合共招募192名患者（CLL患者165名；SLL患者27名），按1:1比例隨機分配接受奧布替尼或苯達莫司汀聯合利妥昔單抗治療，中位隨訪時間為21.4個月。中位年齡為67歲（介乎41至80歲），94.8%的患者ECOG體能狀態評分為0–1，47.4%的患者IGHV未突變，60.4%的患者基線時為Rai分類病期III/IV期。奧布替尼組患者每日接受一次150 mg口服給藥，而對照組則於每個28天週期的第1天及第15天口服苯達莫司汀0.5 mg/kg，並於首個週期的第1天靜脈注射利妥昔單抗375 mg/m²及第2至6週期的第1天靜脈注射500 mg/m²。IRC依據2018年IWCLL以及2014年CLL及SLL國際工作組標準評估療效。奧布替尼組未達至中位PFS，而苯達莫司汀聯合利妥昔單抗組為19.4個月（HR=0.32；95% CI：0.18–0.58；p<0.0001）。ORR分別為90.1%與79.2%。上述結果凸顯奧布替尼在一線CLL/SLL的顯著臨床效益及其顯著改善療效的潛力。

一項全球性I/II期研究評估了奧布替尼在美國及歐洲CLL/SLL患者中的安全性和療效，研究涵蓋了包括梅奧診所所在內的多家世界知名腫瘤中心。研究結果與先前針對中國患者的報告一致，證實了奧布替尼在全球患者群體中的療效與安全性。在可評估的初治CLL/SLL患者中（中位隨訪時間為38.1個月），ORR為100%，36個月PFS及OS率分別為94.4%及100%。在可評估的復發難治CLL/SLL患者中（中位隨訪時間為36.8個月），ORR為86.7%，36個月PFS及OS率分別為77.9%和80.1%。奧布替尼的高激酶選擇性可減輕脫靶抑制，並降低心血管、出血及血液學相關的不良事件，進一步鞏固其良好的安全性特徵。

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

奧布替尼用作治療復發難治MZL

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

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

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

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

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

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

根據EHA 2026年大會，經過長期隨訪，奧布替尼展現出快速且持久的反應，顯示其對復發難治MZL患者具有持續的療效。重要的是，於延長隨訪期間未觀察到任何新的安全性信號。在中位隨訪36.8個月時，研究者評估的ORR為58.9%，中位PFS為44.4個月，而36個月OS率為84.7%。

奧布替尼用於治療1L MCL

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

奧布替尼用於治療原發性中樞神經系統淋巴瘤（「pCNSL」）

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

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

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

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

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

根據EHA 2026年大會，一項單中心回顧性分析評估了BTK抑制劑(包括奧布替尼)與以高劑量甲氨蝶呤(HD-MTX)為基礎的化療聯合用於初診的pCNSL誘導治療的實際療效。在86名患者中，誘導治療後的ORR為88.6%，完全緩解(CR)率為81.1%。奧布替尼組觀察到顯著的OS益處(HR 0.26，p=0.016)。這些研究結果進一步支持在臨床實踐中將含BTKi的治療方案用作pCNSL的一線治療選擇。

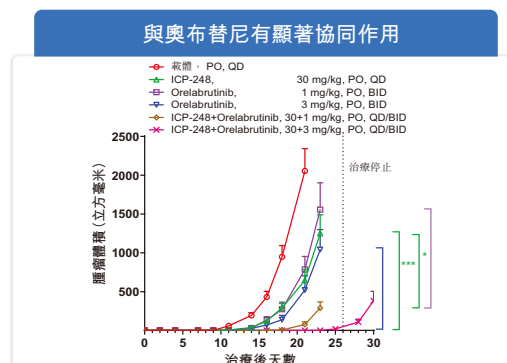
奧布替尼全球註冊進程與國際市場拓展

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

奧布替尼聯合mesutoclax (ICP-248, BCL-2抑制劑)

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

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



我們已完成III期註冊性試驗的患者招募，評估奧布替尼聯合mesutoclax (ICP-248, BCL-2抑制劑) 作為CLL/SLL患者一線治療的療效。這種雙口服療法旨在進一步改善治療效果，並為患者提供高效且更便利的治療選擇。與此同時，我們正在中國啟動mesutoclax (ICP-248)治療復發難治MCL受試者的III期研究。奧布替尼聯合mesutoclax (ICP-248) 治療既往至少接受過一種治療的邊緣區淋巴瘤(MZL)患者，已獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)授予突破性療法認定，該適應症的IND已同步提交。

坦昔妥單抗(ICP-B04)



於2025年5月，NMPA的CDE批准了坦昔妥單抗聯合來那度胺治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者的BLA，標誌著坦昔妥單抗成為中國首個獲批用於治療該患者群體的CD19靶向抗體療法，具有里程碑意義。

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

坦昔妥單抗與來那度胺聯合用藥於中國獲批乃基於一項II期橋接研究，作為一項單臂、開放性、多中心的試驗，旨在評估坦昔妥單抗聯合來那度胺治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者的安全性及療效。該研究的臨床數據顯示出鼓舞人心的療效。截至2024年7月30日，IRC評估的數據顯示ORR為73.1%，其中34.6%的患者達到CR，38.5%的患者達到PR，為該聯合用藥方案的臨床療效提供支撐。

於全球範圍內，坦昔妥單抗聯合來那度胺於該適應症的療效已獲得充分驗證。該治療方案先前已於2020年7月獲得FDA加速批准，並於2021年8月獲得EMA有條件批准上市，可用於治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者。基於展現顯著臨床益處的隨機III期臨床試驗數據，FDA及EMA分別於2025年6月及2025年12月批准tafasitamab-cxix聯合來那度胺及利妥昔單抗用於治療復發難治FL，其臨床價值進一步擴大。

於大中華區，坦昔妥單抗亦獲得香港特別行政區衛生署、澳門衛生局及台灣衛生署的監管批准。於中國內地，自2025年9月商業化推出以來，坦昔妥單抗於2026年迎來其商業化銷售的首個完整年度。依託本公司成熟的血液腫瘤商業化基礎設施及全國性銷售網絡，坦昔妥單抗持續提高醫師意識與患者可及性。該療法在CSCO指南2026年版中被升級為治療復發難治DLBCL成人患者二線及後期治療的一級推薦方案，進一步鞏固了其臨床定位及在臨床實踐中的應用。

全球性III期frontMIND試驗評估了坦昔妥單抗聯合來那度胺和R-CHOP (Tafa-Len-R-CHOP)對比單用R-CHOP用於899名既往未經治療的中高風險或高風險DLBCL或HGBL患者。在中位隨訪時間為35.2個月時，該研究達到了主要終點，顯示與R-CHOP相比，Tafa-Len-R-CHOP的PFS有顯著改善(HR=0.75；95% CI：0.59–0.96；p=0.019)，相當於疾病進展或死亡風險降低25%。兩組的24個月PFS率分別為71.1%與62.9%。無論在活化B細胞樣或生發中心B細胞樣分子亞型中，均觀察到PFS的益處，這支持了以坦昔妥單抗為基礎的治療方案在一線治療情境中的潛力。

為提升可負擔性及患者可及性，坦昔妥單抗已獲納入全國76個省份及直轄市的2026年惠民保計劃，包括北京普惠健康保及燕趙健康保等主要區域性計劃。這一廣泛的保險覆蓋範圍預計將進一步減輕患者的財務負擔，並促進患者接受創新療法的途徑。

Mesutoclax (ICP-248)

Mesutoclax (ICP-248)是下一代口服可吸收的高選擇性BCL-2抑制劑，是本公司在血液腫瘤領域的下一個戰略支柱，具有強大的國內和全球競爭力。於報告期內，mesutoclax (ICP-248)繼續在多個血液惡性腫瘤領域推進，並取得多項臨床與監管里程碑。

BCL-2為細胞凋亡通路的重要部分，在多類血液惡性腫瘤中有過度表達。BCL-2抑制劑通過激活導致癌細胞快速凋亡的內源性線粒體凋亡途徑而顯示出抗腫瘤作用。我們研發了mesutoclax (ICP-248)，其為一種具有更高的代謝穩定性和更低的藥物相互作用(DDI)負荷的選擇性BCL-2抑制劑。

早期臨床數據有力支持該等進展。在接受mesutoclax (ICP-248)聯合奧布替尼治療的42名初治患者II期研究中，未觀察到TLS。初步結果顯示，36週的ORR為100%、靶病灶CRR為52.4%及uMRD率為65%，此結果支持將該聯合療法推進至III期註冊性試驗，該試驗目前已完成患者入組。該聯合療法亦展現出持久的疾病控制效果，12個月PFS率為100%，支持這種全口服、免化療固定療程方案在1L CLL/SLL中的潛力。

在復發難治NHL中，mesutoclax (ICP-248)聯合奧布替尼在復發難治MCL和復發難治MZL患者中顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。在可評估的患者中，該聯合療法在復發難治MCL及復發難治MZL中均達到100%的ORR，CR率分別為100%及50%。該聯合療法耐受性普遍良好，未發現新的安全性信號，支持mesutoclax作為B細胞惡性腫瘤潛在基石療法的進一步開發。

2025年2月，CDE批准在中國啟動mesutoclax (ICP-248)聯合奧布替尼用作CLL/SLL患者一線固定療程療法的註冊性III期臨床試驗。患者招募已於2026年2月完成。這一里程碑進一步展現了本公司強大的臨床執行能力。

2025年5月，mesutoclax (ICP-248)獲得NMPA的CDE授予突破性療法認定，用於治療接受BTKi治療的復發難治MCL，這標誌著中國首個BCL-2抑制劑獲得BTD認可。

Mesutoclax (ICP-248)用於使用BTK抑制劑治療復發難治MCL的II期註冊性試驗正推進完成患者入組。此外，mesutoclax (ICP-248)聯合奧布替尼治療復發難治MCL的III期隨機、多中心研究已獲准在中國啟動。

此外，奧布替尼聯合mesutoclax (ICP-248)治療既往至少接受過一種治療的邊緣區淋巴瘤(MZL)患者，已獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)授予突破性療法認定，該適應症的IND已同步提交。

Mesutoclax (ICP-248)用於治療AML及MDS的全球臨床開發正於中國、美國及其他地區取得進展。用於治療AML/MDS的mesutoclax項目的最新臨床數據已於2026年ASCO公佈。

Mesutoclax聯合阿扎胞苷對比維奈克拉聯合阿扎胞苷，用於治療老年或不適合強化療的初治AML患者的III期隨機、多中心研究，已獲准在中國啟動。

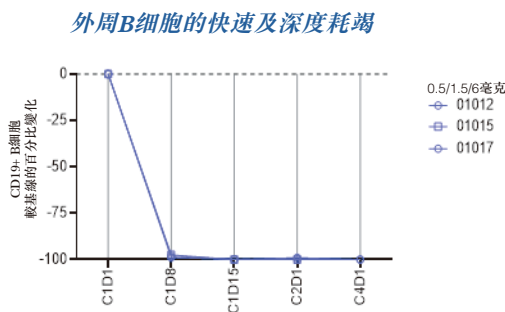
在初診的AML患者中，44名接受mesutoclax聯合阿扎胞苷治療的可評估患者中，cCR率為81.8%，其中CR率為63.6%。在達到cCR的患者中，86.5%通過流式細胞術檢測呈現MRD陰性，6個月OS率達90.5%。該等結果支持mesutoclax在AML領域的進一步臨床開發。

在初治MDS患者中，根據IWG 2006標準，10名可評估患者的ORR為100%，其中CR率為40%，骨髓CR率為60%。根據IWG 2023標準，複合CR率為90%，其支持mesutoclax在MDS中的持續擴展和進一步臨床開發。

綜上所述，上述於淋巴系及骨髓系惡性腫瘤中取得的臨床結果，凸顯了mesutoclax (ICP-248)廣泛的治療潛力，並支持其持續推進，以成為我們血液腫瘤業務板塊的重要組成部分。

ICP-B02 (CM355/PRO-203)

ICP-B02 (現稱為PRO-203)是我們與康諾亞共同開發的，作為單一療法或與其他療法聯合使用以治療B細胞非霍奇金淋巴瘤的CD20xCD3雙特異性抗體。在臨床前研究中，與主要競爭對手相比，它展現出更強的T細胞依賴性細胞毒性(「TDCC」)活性，細胞因子釋放水平更低。



在臨床研究中，ICP-B02在外周血和組織中誘導B細胞快速深度耗竭。ICP-B02 (SC及IV)在復發難治NHL患者I/II期臨床試驗首次輸注後誘導外周B細胞的深度及持續耗竭。兩名基線骨髓受累的患者在達到CR後接受重新評估，骨髓中CD19或CD20陽性B細胞完全耗竭，表明組織中的B細胞深度耗竭。鑑於B細胞在多種嚴重自身免疫性疾病中的關鍵作用，且鑑於ICP-B02採用皮下給藥方式而無需預處理化療（不同於CAR-T療法），ICP-B02可能在嚴重自身免疫性疾病中具有廣泛的適用性。

於2025年1月，本公司與Prolium就ICP-B02於全球非腫瘤適應症以及除亞洲以外的腫瘤適應症領域的開發及商業化訂立獨佔許可協議，使Prolium能夠藉助其實力推進ICP-B02在嚴重自身免疫性疾病領域的開發。

於2026年3月，Prolium正式宣佈其啟動50百萬美元的A輪融資，以開發用於治療嚴重自身免疫性疾病的ICP-B02。2026年6月，Prolium表示，其已在20名健康志願者中完成ICP-B02單劑量遞增研究，並已啟動ICP-B02用於治療SSc的跨國I/II期研究，首例患者已於2026年6月接受給藥。

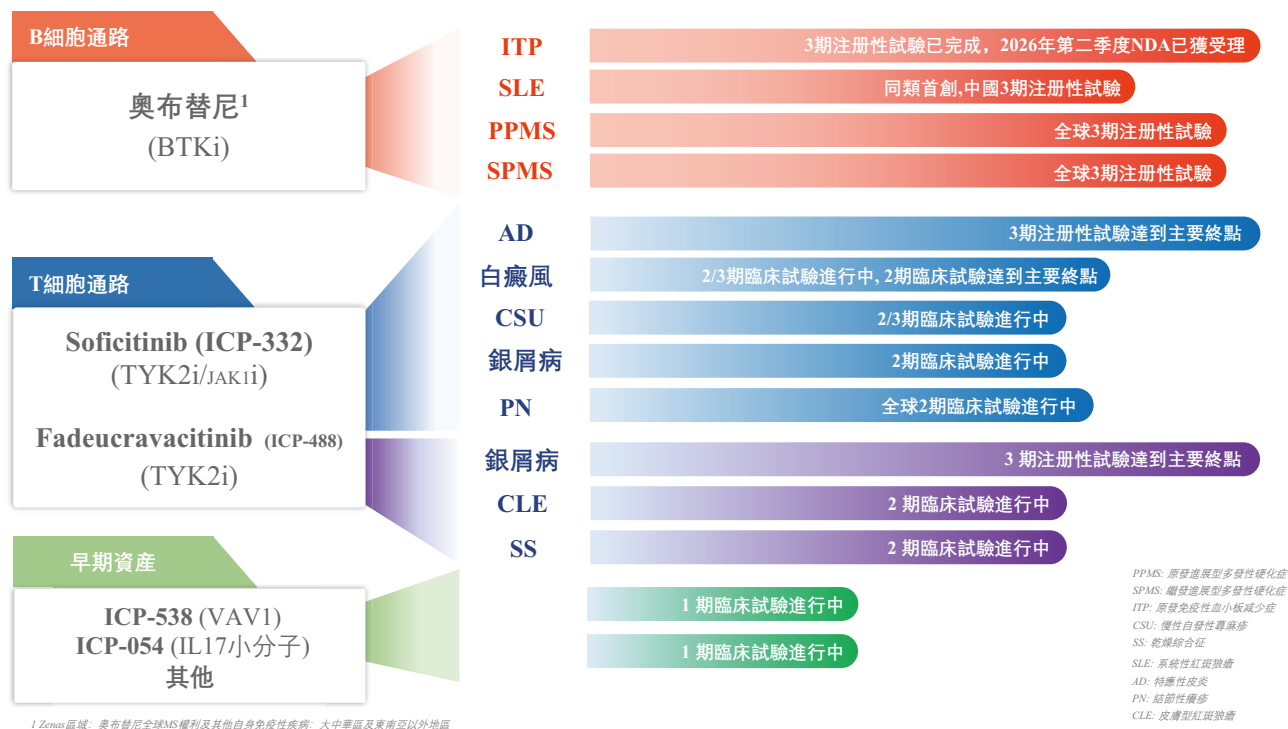
於報告期內，Prolium啟動ICP-B02於嚴重自身免疫性疾病的臨床開發。健康志願者的I期研究已完成，用於治療SSc的I/II期研究正在進行中。Prolium正推進SSc等自身免疫性疾病的進一步臨床研究計劃，以探索ICP-B02在B細胞驅動的自身免疫性疾病中的治療潛力。

開發針對B細胞信號和T細胞通路異常的自身免疫性疾病藥物

自身免疫性疾病幾乎影響我們身體的所有系統，且可能在生命中任何階段發生，通常會導致慢性及進行性疾病和身體衰弱。儘管醫療技術已取得顯著進展，但許多自身免疫性疾病仍未得到充分治療，在疾病控制、長期安全性及類固醇依賴性方面的相關需求持續未被滿足。全球自身免疫性疾病治療藥物市場以3.7%的複合年增長率穩定增長，預期到2029年將達到1,850億美元，原因是自身免疫性疾病和免疫相關繼發性疾病的患病率不斷上升、多種新產品推出以及治療成本不斷上升（數據來自2023年10月3日的iHealthcareAnalyst, Inc.）。

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

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



B細胞通路 — 奧布替尼用於治療自身免疫性疾病

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

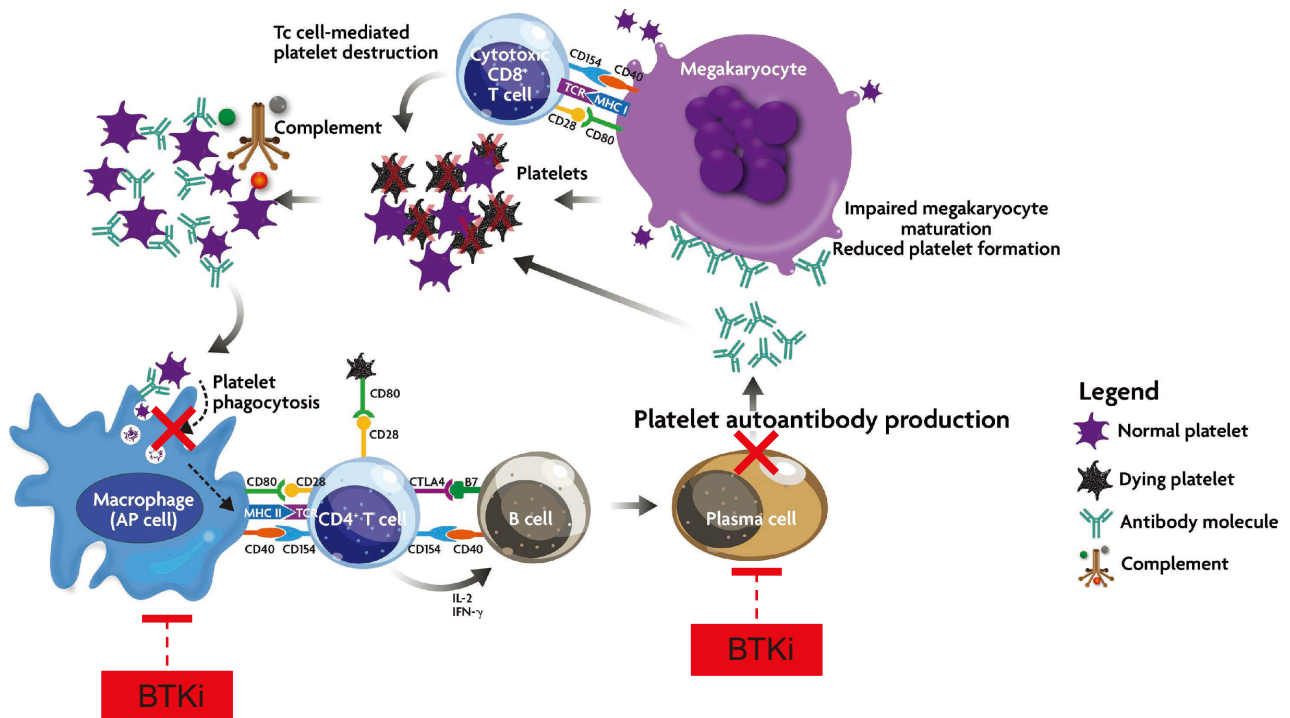
奧布替尼是一種高選擇性、口服且能夠穿透中樞神經系統的BTK抑制劑，在多種適應症中均展現出明確的安全性特徵。在自身免疫性疾病領域，BTK抑制是一個經驗證的作用機制，有望調節外周B細胞活性及中樞神經系統駐留的免疫細胞，可通過互補通路抑制疾病活性及進展。

奧布替尼用於治療ITP

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

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

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



目前進展

III期關鍵性研究已完成患者招募，新藥申請已於2026年5月獲NMPA受理。這標誌著奧布替尼於自身免疫性疾病領域取得重要監管里程碑，亦代表我們在解決ITP患者尚未滿足的醫療需求方面邁出重要一步。

於2023年上半年，奧布替尼治療ITP的II期臨床試驗已在中國內地完成。這是一項隨機、多中心、開放性的II期研究，旨在評估奧布替尼在持續性或慢性原發ITP成人患者中的療效和安全性，並提供依據用於III期研究設計及劑量選擇。主要終點為血小板計數不低於 $50 \times 10^9/L$ 的受試者的佔比（經連續兩次血小板計數檢測確認，間隔至少7天，計數檢測前4週未服用過補救藥品）。50毫克QD劑量組與30毫克QD劑量組均在奧布替尼治療ITP患者的過程中表現出良好的安全性。總體而言，50毫克QD劑量組患者反應迅速、療效更好，特別是其中對GC/IVIG敏感的患者。總體上，36.4%（33名患者中的12名）達到主要終點，而50毫克組中40%（15名中的6名）患者達到主要終點。在12名達到主要終點的患者中，83.3%（12名中的10名）的患者達到持久緩解（定義為14至24週期間6次訪視中的至少4次血小板計數不低於 $50 \times 10^9/L$ 的患者百分比）。在22名曾對GC或IVIG有反應的患者中，50毫克組中有75.0%（8名中的6名）的患者達到主要終點。奧布替尼在治療ITP時展示良好的安全特性，所有TRAE屬1級或2級。

II期的積極結果是對奧布替尼治療ITP的PoC，使我們對推進項目充滿信心。通過利用BTK抑制劑在治療ITP過程中減少巨噬細胞介導的血小板破壞和減少致病性自身抗體的優勢，我們將奧布替尼定位為獲批准用於治療該原發性疾病的首選BTK抑制劑。

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

奧布替尼用於治療SLE

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

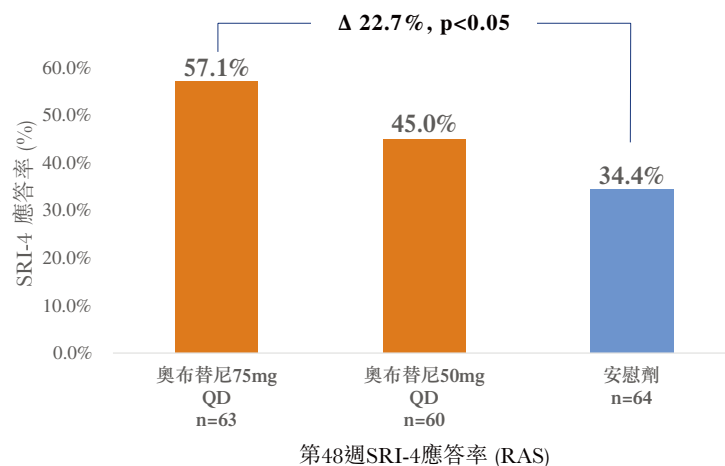
SLE的根源包括家族史、激素、不健康生活方式、某些環境因素、藥物和感染。預計到2025年，中國SLE患者人數將達到1.06百萬人，2020年至2025年複合年增長率為0.7%；到2030年中國SLE患者人數預計將達到約1.09百萬人，2025年至2030年複合年增長率為0.5%。

目前進展

採用75毫克QD劑量的III期臨床開發已於2026年第一季度啟動，並於2026年4月完成首例患者入組。

IIb期的積極數據已於2025年底披露，並於EULAR 2026歐洲風濕病學大會上公佈。IIb期試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心研究，主要目標為評估奧布替尼對SLE患者的療效，次要目標為評估該藥物對中重度SLE受試者的安全性、耐受性及生活品質的影響。187名接受標準治療的患者以1:1:1的比例隨機分配每日口服一次50毫克、75毫克奧布替尼或安慰劑，持續48週。與此同時，患者須在第8至36週將糖皮質激素劑量遞減至 ≤ 7.5 毫克/日，方可被視為治療應答。

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

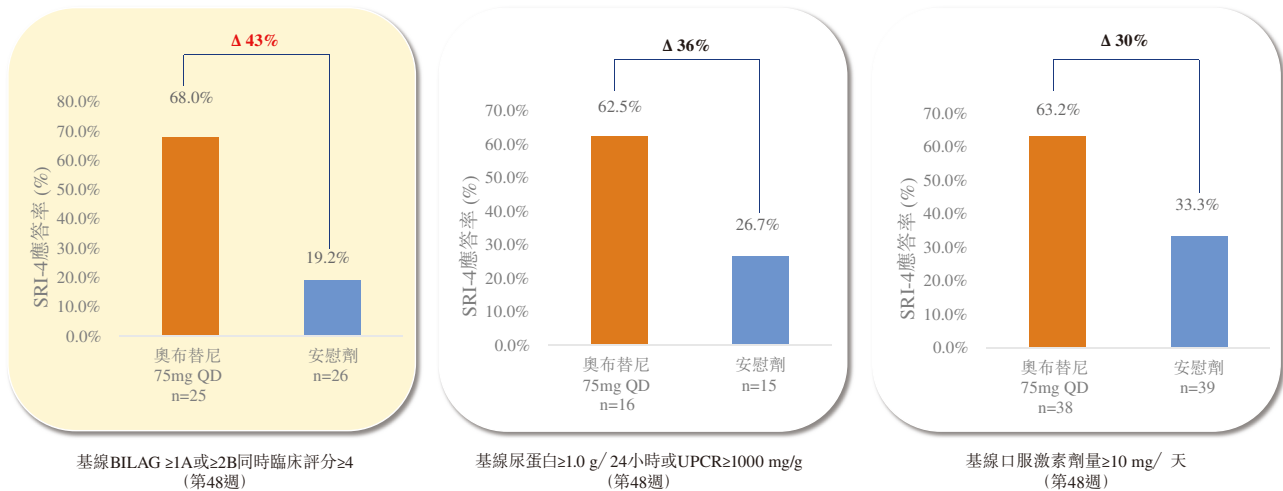


• 對於所有併發事件（包括提前終止治療、使用影響療效評估的禁用藥物、不符合方案規定的標準治療改變）均採用復合策略。採用CMH卡方檢驗進行計算，並將隨機分層因素作為校正因素。

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

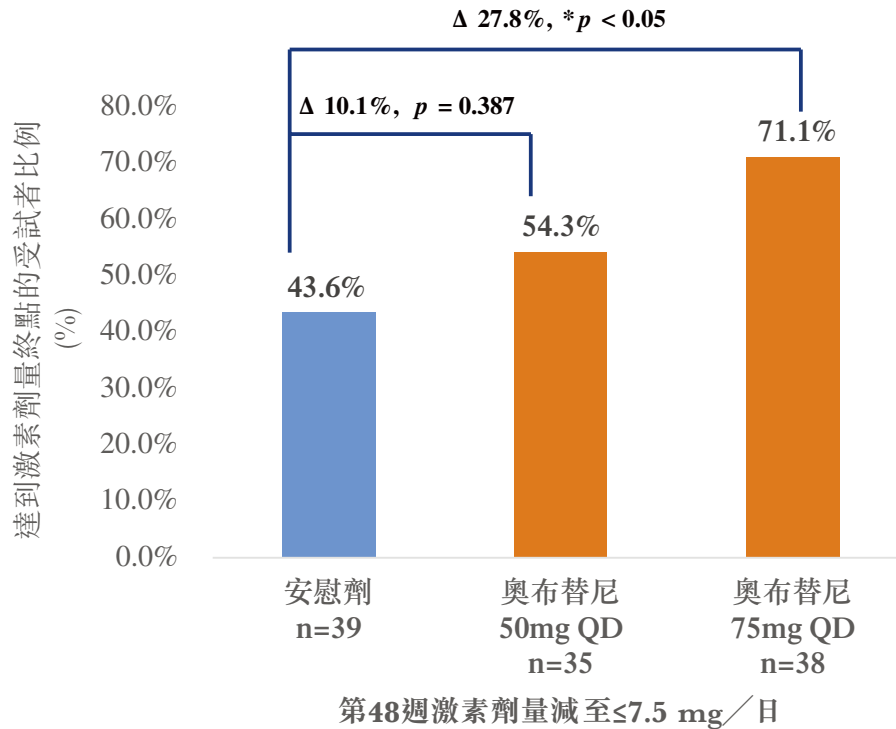
在基線疾病活性較高(定義為BILAG $\geq$ 1A或 $\geq$ 2B)的患者中，奧布替尼75毫克QD組的SRI-4應答率為62.5%，安慰劑組為26.7%，相當於與安慰劑組校正後改善幅度為36%。在臨床活性更為顯著(定義為BILAG $\geq$ 1A或 $\geq$ 2B且臨床SLEDAI-2K評分 $\geq$ 4)的患者中，奧布替尼75毫克QD組的SRI-4應答率為68.0%，安慰劑組為19.2%，相當於與安慰劑組校正後率差為43%。

奧布替尼75mg QD療效與安慰劑組校正後率差*



* 調整分層因素差異

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



* 基線激素劑量的患者比例在各治療組間分佈均衡

奧布替尼已展現成為治療SLE患者的同類首創BTK抑制劑的巨大潛力，乃基於獨特的藥理學特性、穩健持久的臨床療效、適合長期使用的良好安全性，以及持續的皮質類固醇減量效果，共同支持其重新定義SLE治療模式的潛力。

奧布替尼用於治療MS

繼2025年10月與Zenas BioPharma達成戰略許可合作後，奧布替尼用於治療MS的全球開發在Zenas BioPharma的領導下不斷推進。該合作藉助Zenas BioPharma在自身免疫性疾病領域的專業知識，加速了奧布替尼的全球臨床開發進程。

奧布替尼憑藉其中樞神經系統滲透性及在過往研究中觀察到的臨床療效，在MS中展現出獨特的臨床活性。PPMS及na SPMS的全球III期臨床如期推進。

在II期RRMS研究中，所有奧布替尼劑量組在第12週時均較安慰劑組實現了鈎增強（「Gd+」）T1病灶及新發／擴大T2病灶數量的統計學顯著減少。其中，每天一次80毫克劑量組展現出最優的療效特徵，第12週時累計新發Gd+ T1病灶數量減少90.4%，且病灶控制效果持續到第24週，支持奧布替尼在進展型MS中的進一步開發。

在2026年MSToronto上，共有四篇關於奧布替尼治療多發性硬化症的摘要獲發表，其中包括II期RRMS研究的24週療效與安全性結果及藥代動力學分析，以及分別針對naSPMS與PPMS的III期Monarch與PriMroSe試驗的研究設計。這些報告進一步支持了奧布替尼在MS領域的全球臨床開發進程。

T細胞通路 — TYK2用於治療自身免疫性疾病

Soficitinib (ICP-332)

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

Soficitinib (ICP-332)用於治療AD

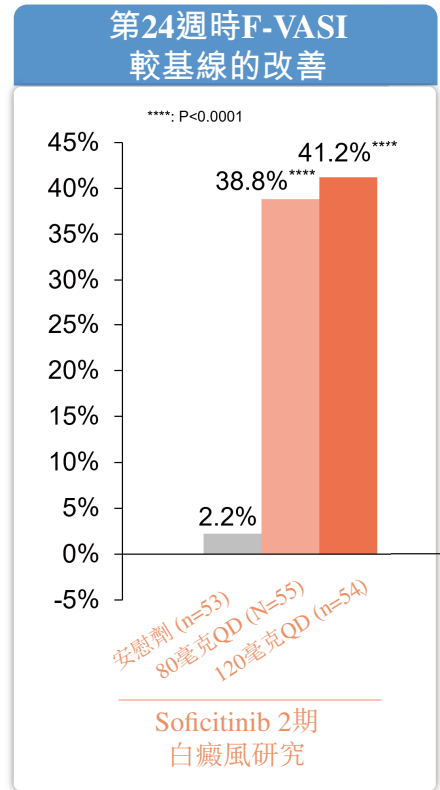
特應性皮炎是最常見的皮膚濕疹之一，會引起瘙癢、紅腫及炎症。根據Pharma Intelligence，AD已成為一種主要自身免疫性疾病，在兒童中的12個月患病率為0.96-22.6%，在成人中為1.2-17.1%，顯示到2030年全球市場潛力將達到100億美元。根據Frost & Sullivan的分析，中國的AD患者在2019年已達到65.7百萬人，且預計2030年將達到81.7百萬人，反映複合年增長率為1.7%。根據*J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021 Apr；9(4)：1488-1500，對於中度及重度患者而言，AD會因反覆發作的瘙癢嚴重影響生活質量，33%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

針對中重度特應性皮炎患者進行的soficitinib (ICP-332) III期臨床研究顯示，soficitinib (ICP-332)達成了主要終點，在統計學上具有顯著性，並取得具有臨床意義的改善。此外，其亦成功達到了多個次要終點，顯示其在各項療效評價指標中均具有一致的治療效果。soficitinib (ICP-332)的安全性與先前臨床研究結果相一致，且未發現新的安全性信號。

Soficitinib (ICP-332)用於治療白癜風

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

我們正在進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、適應性、多中心的II/III期研究，以評估soficitinib (ICP-332)治療非節段型白癜風患者的療效和安全性。II期部分顯示，在第24週，soficitinib (ICP-332)治療顯示F-VASI較基線水平有顯著改善。F-VASI較基線的最小二乘平均百分比變化為，每天一次80毫克劑量組為38.8%，每天一次120毫克劑量組為41.2%，安慰劑組為2.2%。Soficitinib (ICP-332)兩個劑量組與安慰劑組的差異均有顯著統計學意義($P < 0.0001$)。正在進行的II/III期適應性研究將按照研究方案繼續進行。本公司計劃繼續推進soficitinib (ICP-332)治療非節段型白癜風的臨床開發，旨在進一步評估soficitinib (ICP-332)在更廣泛患者群體中的臨床益處及安全性。



Soficitinib (ICP-332)用於治療CSU

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

我們正在進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的II/III期研究，以評估soficitinib (ICP-332)用於治療經第二代H1抗組胺藥治療後控制不佳的中重度CSU患者的療效及安全性。該研究的II期階段已完成患者入組，目前在進行隨訪工作，預計將於隨訪完成後獲得頂線數據。II期階段後，計劃啟動III期階段，以在更廣泛的患者群體中進一步評估soficitinib (ICP-332)的臨床益處及安全性。

Soficitinib (ICP-332)用於治療銀屑病

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

我們正在進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組的II期臨床研究，以評估soficitinib (ICP-332)治療中重度斑塊狀銀屑病患者的療效、安全性、藥代動力學及藥效學特性。該研究已完成患者入組，目前在進行隨訪工作，預計將於隨訪完成後獲得頂線數據。

Soficitinib (ICP-332)用於治療PN

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

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

Fadeucravacitinib (ICP-488)

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

銀屑病的III期臨床研究已於2026年2月完成患者招募。該研究已達到主要終點，在統計學上具有顯著性，療效展現出具有臨床意義的改善。此外，其亦成功達到了多個次要終點，顯示其在各項療效評價指標中均具有一致的治療效果。Fadeucravacitinib (ICP-488)的安全性與先前臨床研究結果相一致，且未發現新的安全性信號。本公司將繼續完成正在進行中的III期研究，包括長期安全性隨訪。

在CLE方面，已獲II期臨床批准，且已於2026年5月完成首例患者入組，以滿足有效口服治療選擇有限的重大未滿足醫療需求。乾燥綜合症IND已於2026年5月獲批，其他適應症及聯合治療策略正在接受評估。該等努力反映了我們在構建差異化、基於機制的治療組合的同時，充分發揮fadeucravacitinib (ICP-488)在廣泛自身免疫性疾病領域的治療潛力的策略。

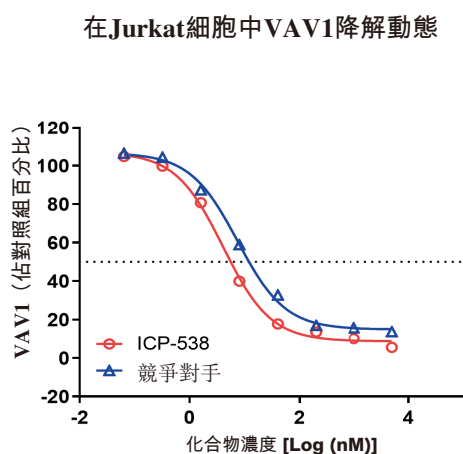
ICP-538

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

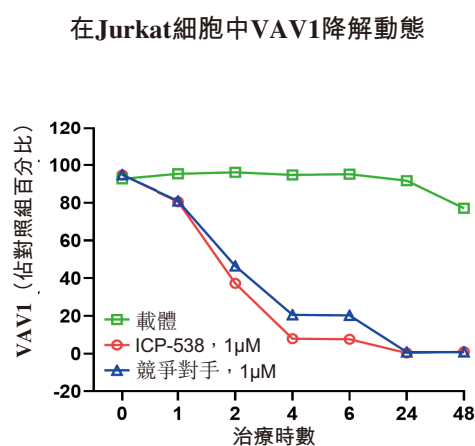
相較傳統的通路抑制劑，針對VAV1的靶向降解有望實現更深度、更持久的通路抑制，這可能轉化為在難治性自身免疫性疾病中更優的療效。ICP-538是全球第二款進入臨床開發階段的VAV1分子膠降解劑，彰顯其於該新興領域的領先地位。

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

VAV1降解的劑量-反應關係



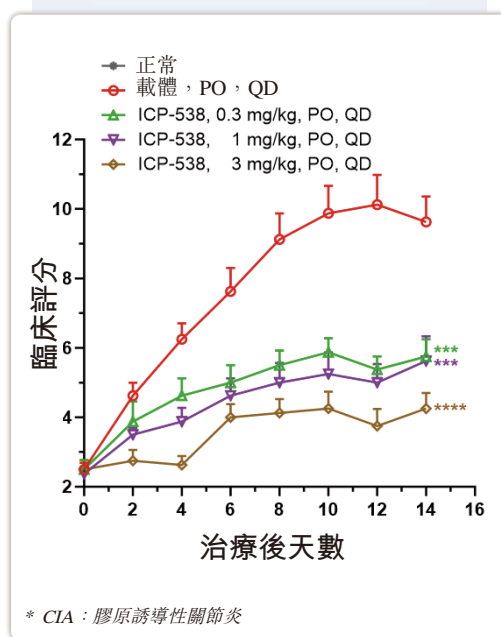
快速及深度的VAV1降解



附註：在Jurkat細胞中測試VAV1降解。

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

ICP-538抑制大鼠CIA進展



於2026年3月，ICP-538進入I期臨床試驗，已啟動對健康志願者給藥。該研究正在進行中，SAD及MAD隊列均已開展，以評估該藥物在人體中的安全性、藥代動力學特性及耐受性。

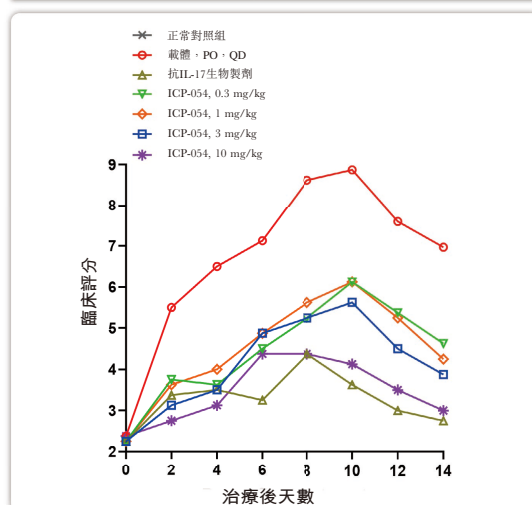
ICP-054 (ZB021)

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

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

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

大鼠CIA模型中的體內療效



本公司保留大中華區及東南亞的權利，而該等區域以外的權利已授予Zenas BioPharma。在中國，ICP-054的I期臨床研究正在進行中，繼2026年5月完成首例患者給藥後，SAD及MAD遞增隊列均已開展。

打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

作為公司聚焦實體瘤治療戰略的重要組成部分，我們正在構建一個具有競爭力且多元化的藥物組合，旨在滿足多種腫瘤類型的重大未滿足醫療需求。2025年12月，公司的NTRK抑制劑佐來曲替尼(ICP-723)已獲NMPA批准，該藥適用於12至18歲及成人的NTRK基因融合陽性腫瘤患者。同時，公司積極推進自主研發的ADC平台，通過優化連接子和有效載荷技術，提升藥物的療效與安全性。首個自主研發的B7-H3靶向ADC候選藥於2025年7月獲批臨床試驗申請，正在進行劑量遞增試驗。2026年7月，ICP-B208(靶向CDH17的ADC)已在中國完成首例患者入組。ICP-B381是一款差異化PSMA/STEAP1雙靶點ADC，臨床前療效優異，其IND申請已於2026年8月獲CDE受理。公司計劃基於此平台，將多項ADC候選藥推進至臨床開發階段，顯著豐富其實體瘤產品組合。通過上述努力，公司致力於打造一個強大且富有創新力的腫瘤治療產品組合，奠定其未來在實體瘤創新療法領域的領導地位。

佐來曲替尼 (ICP-723)



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

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

佐來曲替尼 (ICP-723)於2025年12月獲NMPA批准，用於治療NTRK基因融合陽性腫瘤成人及青少年(12至18歲)患者。該批准基於NTRK基因融合的晚期實體瘤成人及青少年(12歲以上)患者的佐來曲替尼(ICP-723) II期註冊性試驗。主要療效終點是IRC評估的ORR。在ISE分析招募的55名受試者中，IRC評估的ORR為89.1% (95% CI : 77.8, 95.9)。佐來曲替尼 (ICP-723)顯示可克服對第一代TRK抑制劑的獲得耐藥性，為曾接受TRKi治療失敗的患者帶來希望。此外，針對兒科患者(2歲或以上及12歲以下)的NDA已於2026年上半年提交。

自主研發的抗體偶聯藥物(ADC)平台

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

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

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

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

ICP-B794：用於實體瘤的新型B7H3靶向ADC

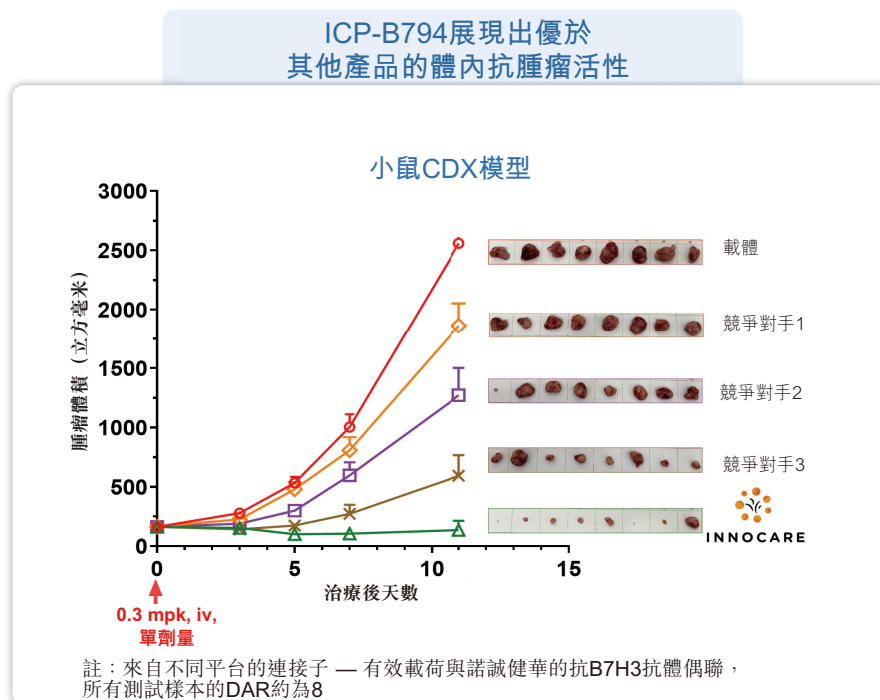
ICP-B794是採用諾誠健華自主研發的连接子 — 有效載荷平台開發的下一代B7H3靶向ADC。其由人抗B7H3單克隆抗體組成，通過可被蛋白酶切割、高度親水的连接子偶聯至新型強效的拓撲異構酶1抑制劑有效載荷，DAR為8。該平台的特點是可避免逆邁克爾加成反應的不可逆连接結構、經PEG修飾的親水性连接子化學結構，以及具有低P-gp敏感性的有效載荷，共同確保高度的循環穩定性及可控的有效載荷釋放。

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

穩健且差異化的臨床前療效

ICP-B794已在多種實體瘤模型中得到驗證，包括SCLC、NSCLC及其他表達B7H3的腫瘤。

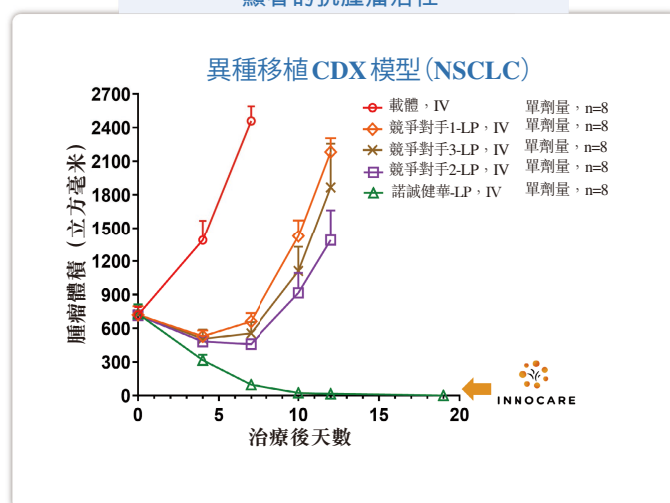
在NCI-H1155 NSCLC CDX模型的療效比較研究中，低至0.3 mg/kg ICP-B794的單劑量給藥即可引起接近100%的TGI，療效顯著優於競爭對手平台連接子—有效載荷與相同抗B7H3抗體偶聯的效果。在整個治療期間，並無發現任何異常臨床觀察或體重的顯著變化，表明ICP-B794在NCI-H1155模型中具有良好的耐受性。



在大型腫瘤中具有強大的抗腫瘤活性

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

ICP-B794在大型腫瘤中亦表現出
顯著的抗腫瘤活性



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

卓越的安全性，顯著增大的治療窗口

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

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

ICP-B794目前正處於劑量遞增階段。早期臨床數據顯示其具有良好的藥代動力學特性及耐受性。與平台設計一致，其體循環游離有效載荷水平相較對照組ADC平台所觀察者低約5至10倍，佐證其安全性提升的潛力。已觀察到初步抗腫瘤活性，在初始劑量組中觀察到疾病穩定化。

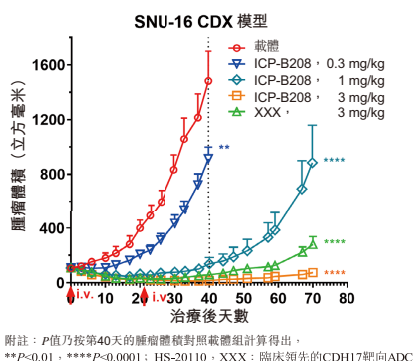
總而言之，該等數據驗證了諾誠健華專有的ADC平台能夠實現高藥效、克服抗藥機制，並維持更大的治療窗。ICP-B794作為一款差異化、潛在同類最佳的B7H3靶向ADC，在實體瘤領域具有廣泛適用性，有望成為本公司在實體瘤及ADC領域的基石資產。

ICP-B208：用於治療實體瘤的新型CDH17靶向ADC

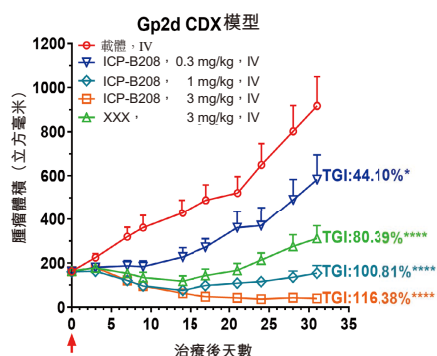
基於ICP-B794令人鼓舞的療效及安全性，我們的下一代ADC候選藥物ICP-B208專為靶向CDH17而設計，CDH17是一種鈣依賴性細胞黏附蛋白，在腫瘤細胞增殖、遷移及轉移中發揮關鍵作用。CDH17在胃癌、結直腸癌、胰腺導管腺癌及膽管癌等多種胃腸道癌症表面高度表達，而在正常組織中表達量極低。其腫瘤限制性表達及在癌症生物學中的功能作用，使CDH17成為ADC療法中極具吸引力及差異化的靶點，能夠將強效細胞毒性有效載荷精準遞送至腫瘤細胞，同時最大限度降低全身毒性。

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

SUN-16 (CDH17高表達胃癌)



Gp2d (CDH17低表達結直腸癌)



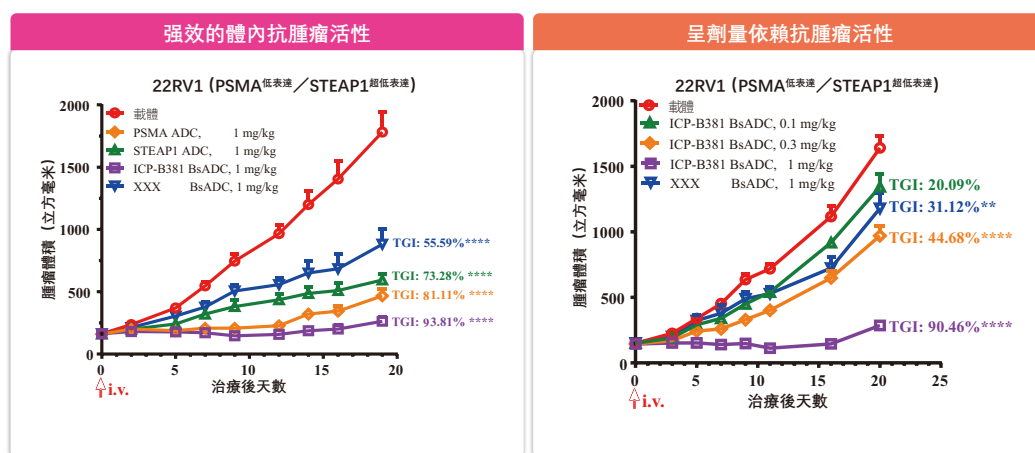
於2026年7月，ICP-B208已完成首例患者入組。

ICP-B381 — 新型PSMA/STEAP1雙靶向ADC

ICP-B381是一款新型雙特異性抗體偶聯藥物(ADC)，旨在同時靶向前列腺特異性膜抗原(PSMA)及前列腺六跨膜上皮抗原1 (STEAP1)，二者均為前列腺癌中表達的腫瘤相關抗原。ICP-B381基於本公司成熟的ADC技術平台構建，旨在拓寬腫瘤抗原覆蓋範圍，並應對腫瘤抗原異質性問題。

與腫瘤細胞上的PSMA或STEAP1結合後，ICP-B381可被迅速內化，隨後在細胞內釋放細胞毒性有效載荷。此雙靶向設計使ICP-B381能夠識別表達PSMA或STEAP1的腫瘤細胞，與單靶點ADC相比，有望擴大可被有效靶向的腫瘤細胞群。

在臨床前研究中，ICP-B381在22Rv1人前列腺癌異種移植模型中展現出強效且呈劑量依賴性的體內抗腫瘤活性。在相同劑量水平下，ICP-B381展現出優於相應單靶點PSMA ADC及STEAP1 ADC的抗腫瘤活性，為其雙靶向設計的潛在優勢提供了臨床前概念驗證。在整個治療期間，接受ICP-B381治療的動物未觀察到明顯的體重下降，表明其在臨床前模型中具有良好的耐受性。



該等研究發現支持ICP-B381作為治療前列腺癌的下一代ADC的潛力，結合了本公司成熟的ADC技術平台與差異化的PSMA/STEAP1雙靶向策略。其IND申請已提交予CDE並獲受理，美國IND申請預計將於2026年9月提交。

生產

廣州生產設施

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

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

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

北京生產設施

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

報告期後事項

除本公告及中期簡明綜合財務資料附註16所披露者外，自2026年6月30日後直至本公告日期並無發生影響本公司之其他重要事項。

財務回顧

收益

	截至6月30日止六個月			
	2026年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
持續經營業務收益				
藥物的銷售淨額	918,142	80.7	641,228	87.7
業務合作	213,392	18.8	88,051	12.0
研發及其他服務	5,523	0.5	2,155	0.3
總收益	<u>1,137,057</u>	<u>100.0</u>	<u>731,434</u>	<u>100.0</u>

總收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣731.4百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣1,137.1百萬元。藥物的銷售收益淨額由截至2025年6月30日止六個月的人民幣641.2百萬元增加43.2%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣918.1百萬元，是由於奧布替尼的持續強勁增長，以及坦昔妥單抗與佐來曲替尼的新上市，推動藥物收益強勁增長。業務合作收益主要來自與Zenas Biopharma合作所產生的里程碑交付成果。

毛利及毛利率

	截至6月30日止六個月			
	2026年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
藥物銷售	802,553	78.8	565,418	86.4
業務合作	213,392	21.0	88,051	13.4
研發及其他服務	2,165	0.2	1,252	0.2
	<u>1,018,110</u>	<u>100.0</u>	<u>654,721</u>	<u>100.0</u>

毛利由截至2025年6月30日止六個月的人民幣654.7百萬元增加55.5%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣1,018.1百萬元。截至2026年6月30日止六個月的毛利率為89.5%，與2025年同期保持一致。

分部資料

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

其他收入及收益

其他收入及收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣130.8百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣138.0百萬元，主要歸因於按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動由截至2025年6月30日止六個月的人民幣4.9百萬元增加人民幣10.4百萬元至截至2026年6月30日止六個月的人民幣15.3百萬元，匯兌收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣11.6百萬元增加人民幣6.3百萬元至截至2026年6月30日止六個月的人民幣17.9百萬元，以及政府補助由截至2025年6月30日止六個月的人民幣29.0百萬元增加人民幣4.6百萬元至截至2026年6月30日止六個月的人民幣33.6百萬元，惟被銀行利息收入由截至2025年6月30日止六個月的人民幣62.0百萬元減少人民幣15.3百萬元至截至2026年6月30日止六個月的人民幣46.7百萬元所抵銷。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣244.1百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣269.1百萬元，主要是由於商業化擴展與市場滲透產生的僱員相關成本增加。

	截至6月30日止六個月			
	2026年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
市場研究、推廣及教育	108,585	40.3	113,297	46.4
僱員開支	131,683	48.9	108,163	44.3
股份支付開支	3,861	1.4	3,436	1.4
其他	25,015	9.4	19,175	7.9
銷售及分銷開支	<u>269,144</u>	<u>100.0</u>	<u>244,071</u>	<u>100.0</u>

研發開支

研發開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣449.7百萬元增加10.5%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣497.1百萬元，主要是由於增加對先進技術平台創新及臨床試驗的投資，以加快本集團轉型步伐，以及僱員相關成本增加。

	截至6月30日止六個月			
	2026年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
直接臨床試驗、第三方合約及許可開支	201,982	40.6	179,531	39.9
僱員開支	167,157	33.6	146,097	32.5
股份支付開支	27,584	5.6	15,618	3.5
折舊及攤銷	36,707	7.4	40,484	9.0
其他	63,644	12.8	67,968	15.1
研發開支	<u>497,074</u>	<u>100.0</u>	<u>449,698</u>	<u>100.0</u>

- (i) 直接臨床試驗、第三方合約及許可開支由人民幣179.5百萬元增加人民幣22.5百萬元至人民幣202.0百萬元；
- (ii) 研發僱員開支由人民幣146.1百萬元增加人民幣21.1百萬元至人民幣167.2百萬元；
- (iii) 股份支付開支由人民幣15.6百萬元增加人民幣12.0百萬元至人民幣27.6百萬元；
- (iv) 折舊及攤銷由人民幣40.5百萬元減少人民幣3.8百萬元至人民幣36.7百萬元；
- (v) 其他研發開支(例如試驗用材料、耗材及能源等)由人民幣68.0百萬元減少人民幣4.4百萬元至人民幣63.6百萬元。

行政開支

行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣94.8百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣112.2百萬元，主要歸因於股份支付開支以及僱員相關成本增加。

	截至6月30日止六個月			
	2026年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員開支	45,757	40.8	43,875	46.3
股份支付開支	25,254	22.5	12,985	13.7
專業費用	8,929	8.0	5,756	6.1
折舊及攤銷	7,799	7.0	9,005	9.5
稅項及附加費	10,966	9.7	10,874	11.5
其他	13,459	12.0	12,267	12.9
行政開支	<u>112,164</u>	<u>100.0</u>	<u>94,762</u>	<u>100.0</u>

應佔合營企業虧損

截至2026年6月30日止六個月應佔合營企業虧損為人民幣0.7百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則為虧損人民幣0.4百萬元。

財務成本

財務成本由截至2025年6月30日止六個月的人民幣27.2百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣29.5百萬元，主要是由於截至2026年6月30日止六個月的銀行貸款利息成本較2025年同期增加人民幣2.9百萬元。

所得稅開支

所得稅開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣5.1百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣7.5百萬元。

財務狀況主要項目分析

流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至	
	2026年 6月30日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
流動資產		
貿易應收款項及應收票據	550,424	502,876
預付款項、其他應收款項及其他資產	103,093	80,731
存貨	198,533	162,869
其他金融資產	2,040,959	264,213
現金及銀行結餘	6,310,061	7,051,433
流動資產總值	9,203,070	8,062,122

	截至	
	2026年	2025年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
流動負債		
計息銀行借款	890,473	241,161
貿易應付款項	181,398	183,699
其他應付款項及應計費用	1,044,469	814,350
合約負債	34,055	105,432
應付所得稅	15,597	11,879
遞延收入	14,188	14,025
租賃負債	17,607	27,234
流動負債總額	2,197,787	1,397,780
流動資產淨額	7,005,283	6,664,342

截至2026年6月30日，我們錄得流動資產淨額人民幣7,005.3百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣6,310.1百萬元、貿易應收款項及應收票據人民幣550.4百萬元，以及其他金融資產人民幣2,041.0百萬元，部分被貿易應付款項人民幣181.4百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣1,044.5百萬元及計息銀行借款人民幣890.5百萬元所抵銷。

貿易應收款項及應收票據

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

	截至	
	2026年	2025年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
三個月內	508,459	477,072
三個月至六個月	41,965	25,804
貿易應收款項及應收票據	550,424	502,876

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

預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2025年12月31日的人民幣80.7百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣103.1百萬元，主要是由於(i)預付款項由截至2025年12月31日的人民幣55.4百萬元增加人民幣16.3百萬元至截至2026年6月30日的人民幣71.7百萬元；(ii)可收回稅項由截至2025年12月31日的人民幣3.5百萬元增加人民幣8.4百萬元至截至2026年6月30日的人民幣11.9百萬元，惟被應收利息由截至2025年12月31日的人民幣20.9百萬元減少人民幣2.8百萬元至截至2026年6月30日的人民幣18.1百萬元所抵銷。

	截至	
	2026年	2025年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	71,718	55,364
應收利息	18,124	20,855
可收回稅項	11,922	3,489
其他應收款項	1,329	1,023
	<u>103,093</u>	<u>80,731</u>
預付款項、其他應收款項及其他資產	<u>103,093</u>	<u>80,731</u>

存貨

為備貨銷售，存貨(主要包括原材料、在製品及製成品)由截至2025年12月31日的人民幣162.9百萬元增至截至2026年6月30日的人民幣198.5百萬元。

其他金融資產

	截至	
	2026年 6月30日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
按攤銷成本列賬的金融資產	1,202,268	741,876
按公允價值計入損益的金融資產	900,062	—
其他金融資產	<u>2,102,330</u>	<u>741,876</u>
分類為：		
流動資產	2,040,959	264,213
非流動資產	<u>61,371</u>	<u>477,663</u>
其他金融資產	<u>2,102,330</u>	<u>741,876</u>

其他金融資產總值(分類為按攤銷成本列賬的金融資產及按公允價值計入損益的金融資產)為以人民幣及美元計值的理財產品，截至2026年6月30日的流動資產及非流動資產分別為人民幣2,041.0百萬元及人民幣61.4百萬元，而截至2025年12月31日則分別為人民幣264.2百萬元及人民幣477.7百萬元。

貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	截至	
	2026年 6月30日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
一年內	171,856	174,246
一年至兩年	5,860	6,848
兩年至三年	2,182	2,420
三年以上	<u>1,500</u>	<u>185</u>
	<u>181,398</u>	<u>183,699</u>

其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用由截至2025年12月31日的人民幣814.4百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣1,044.5百萬元，主要是由於(i)長期應付款項 — 流動(一年內到期)由截至2025年12月31日的人民幣48.0百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣331.9百萬元，主要是由於截至2025年12月31日的非流動負債重新分類為截至2026年6月30日的流動負債；(ii)物業、廠房及設備的應付款項由截至2025年12月31日的人民幣36.8百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣45.7百萬元；惟被(i)應付工資由截至2025年12月31日的人民幣78.5百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣59.2百萬元；(ii)個人所得稅及其他稅項由截至2025年12月31日的人民幣67.1百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣39.2百萬元；(iii)銷售折扣由截至2025年12月31日的人民幣49.2百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣31.5百萬元；及(iv)應計費用由截至2025年12月31日的人民幣42.7百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣28.6百萬元所抵銷。

	截至	
	2026年 6月30日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
物業、廠房及設備的應付款項	45,675	36,760
應付工資	59,188	78,489
個人所得稅及其他稅項	39,184	67,070
銷售折扣	31,450	49,206
應計費用	28,582	42,676
其他流動負債	476,336	476,336
長期應付款項 — 流動	331,878	48,029
其他	32,176	15,784
其他應付款項及應計費用	<u>1,044,469</u>	<u>814,350</u>

債務及融資租賃

下表載列截至所示日期我們的債務及融資租賃明細：

	截至	
	2026年	2025年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
計入流動負債		
計息銀行借款	890,473	241,161
租賃負債	17,607	27,234
其他流動負債	476,336	476,336
長期應付款項 — 流動	331,878	48,029
計入非流動負債		
計息銀行借款	981,500	1,001,700
租賃負債	11,578	19,026
長期應付款項	—	274,016
債務及融資租賃總額	<u>2,709,372</u>	<u>2,087,502</u>

債務及融資租賃總額由截至2025年12月31日的人民幣2,087.5百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣2,709.4百萬元，主要是由於計息銀行借款由截至2025年12月31日的人民幣241.2百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣890.5百萬元所致。

合約負債

合約負債指根據獨佔許可協議，截至2026年6月30日已向Zenas BioPharma收取但尚未於收益確認的款項。合約負債由截至2025年12月31日的人民幣105.4百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣34.1百萬元。

應付所得稅

應付所得稅由截至2025年12月31日的人民幣11.9百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣15.6百萬元，主要是由於應計所得稅增加。

遞延收入

遞延收入(分類為流動負債及非流動負債)總額由截至2025年12月31日的人民幣289.4百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣306.3百萬元，主要是由於新獲授政府補貼尚未於損益賬內確認。

遞延稅項負債

遞延稅項負債源自按公允價值計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動，由截至2025年12月31日的人民幣106.5百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣48.2百萬元。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由截至2025年12月31日的人民幣731.7百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣726.8百萬元，主要是由於樓宇、廠房及設備折舊所致。

使用權資產

使用權資產由截至2025年12月31日的人民幣266.4百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣247.7百萬元，主要是由於攤銷所致。

其他無形資產

其他無形資產由截至2025年12月31日的人民幣30.6百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣27.6百萬元，主要是由於無形資產攤銷所致。

於合營企業的投資

於合營企業的投資由截至2025年12月31日的人民幣2.7百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣2.0百萬元，乃由於確認應佔合營企業的虧損所致。

按公允價值計入損益的非上市股權投資

根據與Prolium簽訂的獨佔許可協議，我們已獲得Prolium的少數股權作為交易的部分代價，該等股權以按公允價值計入損益的非上市股權投資列賬，其由截至2025年12月31日的人民幣24.8百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣24.0百萬元。公允價值減少主要是由於自2025年12月31日至2026年6月30日美元兌人民幣貶值。

按公允價值計入其他全面收益的股權投資

根據與Zenas BioPharma簽訂的獨佔許可協議，截至2025年底，我們已獲得5,000,000股Zenas BioPharma普通股，該等股份以按公允價值計入其他全面收益的股權投資列賬。截至2026年6月30日，該項結餘為人民幣864.3百萬元，公允價值收益為人民幣218.2百萬元，其中人民幣172.4百萬元計入其他全面收益，人民幣45.8百萬元計入遞延稅項負債。

其他非流動資產

其他非流動資產主要為長期可收回稅項、物業、廠房及設備的預付款項及其他無形資產等，由截至2025年12月31日的人民幣50.4百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣57.9百萬元。

主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至	
	2026年 6月30日	2025年 12月31日
流動比率	4.2	5.8

流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

流動比率下降主要是由於計息貸款及借款以及其他應付款項及應計費用增加，惟被其他金融資產增加所抵銷。

流動資金及財務資源

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

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

於2020年4月15日，全球發售的國際包銷商全數行使超額配股權，據此，本公司發行37,548,000股香港股份，相等於根據全球發售初步可供認購的股份最高數目約15%。行使超額配股權所得款項淨額約為322.59百萬港元(經扣除本公司就行使超額配股權應付的佣金及其他發售開支)。

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

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

於2026年6月30日，我們的現金及相關賬戶結餘為人民幣8,430.5百萬元，而於2025年12月31日則為人民幣7,814.2百萬元。該增加主要是由於經營活動所得現金及獲得新借款所致。我們的現金主要用作為新候選藥物的研發工作提供資金，以及用作促銷、營運資金及其他一般企業用途。我們的現金及現金等價物以人民幣、美元、澳元及港元持有。

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

重大投資、重大收購及出售事項

認購理財產品

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

我們理財產品的表現於我們的損益賬內反映。

於2026年6月30日，認購分類為按攤銷成本列賬的金融資產及按公允價值計入損益的金融資產。

按公允價值計入損益的金融資產產生(i)投資收入人民幣12.7百萬元；及(ii)按公允價值透過本公司損益賬計量的公允價值收益人民幣14.8百萬元。於2026年6月30日，按公允價值計入損益的金融資產的合共未贖回本金額為人民幣885.4百萬元。

按攤銷成本列賬的金融資產產生投資收入人民幣9.2百萬元。於2026年6月30日，按攤銷成本列賬的金融資產的合共未贖回本金額為人民幣1,171.6百萬元。

持有所獲Zenas BioPharma普通股作為股權投資

於2025年，本公司已與Zenas BioPharma簽訂獨佔許可協議。根據許可協議，Zenas BioPharma向諾誠健華發行其若干普通股。截至2026年6月30日，本公司持有5,000,000股Zenas BioPharma普通股，該等股份列作按公允價值計入其他全面收益的股權投資，金額為人民幣864.3百萬元。有關持股產生公允價值收益人民幣218.2百萬元，其中人民幣172.4百萬元計入其他全面收益，人民幣45.8百萬元計入遞延稅項負債。

截至2026年6月30日，我們並無持有本公司任何其他重大投資。

其他重大投資、重大收購及出售事項

於報告期內，我們並無有關本公司的附屬公司、聯營公司及合營企業的任何重大收購或出售事項。截至2026年6月30日，我們並無任何重大投資及資本資產計劃。

資產負債比率

於2026年6月30日的資產負債比率(按總債項(包括其他流動負債、貸款及借款及長期應付款項 — 流動)除以總資產再乘以100%計算)為23.9%(2025年12月31日：18.9%)。

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

銀行貸款及其他借款

於2026年6月30日，我們錄得計息銀行借款人民幣1,872.0百萬元(其中人民幣890.5百萬元於一年內到期)、應付北京昌鑫建設投資有限公司的長期應付款項 — 流動人民幣331.9百萬元及與廣州凱得的其他流動負債人民幣476.3百萬元。我們抵押人民幣657.9百萬元的資產以獲得上述銀行借款。截至2026年6月30日，未動用銀行信貸為人民幣670.8百萬元。

除上文所披露者外，截至2026年6月30日，我們並無任何其他重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行信貸、銀行透支或其他同類債項、租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(不論是否有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保。

或然負債

於2026年6月30日，我們並無任何重大或然負債。

外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，但若干現金及現金等價物、其他金融資產、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項、按公允價值計入損益的非上市股權投資、按公允價值計入其他全面收益的股權投資、合約負債及應付所得稅按外幣計值，因而面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮對沖重大的外幣風險。

流動資金風險

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

本集團資產押記

除「銀行貸款及其他借款」一段所述的資產抵押外，於2026年6月30日，本集團並無將其資產抵押。

董事、公司秘書及主要行政人員的資料變更

於報告期及直至本公告日期，本公司的董事會成員、公司秘書及主要行政人員的變動如下：練少娥女士自2026年3月25日起獲委任為公司秘書以代替李謝佩珊女士。本公司投資者關係高級總監袁蓓女士已獲委任為本公司一名聯席公司秘書，自2026年6月5日起生效，詳情請參閱本公司日期為2026年6月5日的公告。

除本公告披露者外，報告期內概無根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事及主要行政人員資料變更。

遵守企業管治守則

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

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

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

上市發行人董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載的標準守則。

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

購買、出售或贖回上市證券

於2023年9月8日，董事會批准且本公司宣佈以200百萬港元回購香港股份的股份回購計劃（「**股份回購計劃**」）。報告期內，本公司並無根據股份回購計劃場內回購任何香港股份。

於2024年股東週年大會上，股東通過一項普通決議案，授予董事一般授權（「**2025年一般回購授權**」），以回購分別不超過本公司於2025年6月20日已發行香港股份及人民幣股份總數10%的股份。詳情請參閱本公司日期為2025年4月28日的通函。報告期內，本公司並未根據2025年一般回購授權場內回購任何香港股份。於2026年6月30日，所回購的2,486,000股香港股份作為庫存股持有。在遵守上市規則的情況下，本公司可能考慮重新出售該等庫存股，將其用作未來收購的代價或為本公司現有股份計劃提供資金。

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

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

於報告期內，本公司概無出售任何庫存股（定義見上市規則第1章）。

中期股息

董事會已議決不就截至2026年6月30日止六個月派付中期股息(2025年：無)。

本集團的核數師的工作範圍

本集團的核數師已就本公告所載有關本集團截至2026年6月30日止六個月的簡明綜合財務狀況表、簡明綜合損益及簡明其他全面收益表及相關附註的數字與本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表所載列數額核對一致。本集團的核數師就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證委聘工作，因此本集團的核數師並未對本公告發出任何核證。

審核委員會

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

審核委員會已審閱本集團截至2026年6月30日止六個月的中期業績及簡明綜合財務報表，並與獨立核數師會面。審核委員會亦已與本公司高級管理層成員討論有關本公司所採納的會計政策及慣例及內部監控之事宜。審核委員會對本公司所採用的會計處理方式並無異議。

重大訴訟

本公司於報告期內並無涉及任何重大訴訟或仲裁。據董事所知，於報告期末並無任何待決或令本集團面臨威脅的重大訴訟或索償。

所得款項淨額用途

首次公開發售所得款項淨額用途

香港股份已於上市日期在聯交所主板上市。本集團從香港股份的首次公開發售(包括行使超額配股權)收取的所得款項淨額約為2,415.67百萬港元(已扣除包銷佣金及有關成本及開支)。截至2026年6月30日，1,709.6百萬港元(或所得款項淨額的70.8%)已動用。餘下所得款項將按下表指定時間表使用。該等所得款項的用罄時間將根據本公司的實際業務需要及未來業務發展而定。

	招股章程 所述所得款 項動用金額 (千港元) (約數)	截至2026年 1月1日 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	報告期實際 動用所 得款項金額 (千港元) (約數)	截至2026年 6月30日實際 動用所得 款項金額 (千港元) (約數)	截至2026年 6月30日 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	動用所得款項的 預期時間表
50%用作為奧布替尼同時在中國及美國正在進行和計劃進行的臨床試驗、準備註冊文件及潛在的商業推出(包括銷售和營銷)(附註1)	1,207,835	138,967	2,575	1,071,443	136,392	預期該金額將於2029年下半年之前全數動用
40%用於其他臨床候選藥物(附註1)	966,268	572,118	2,403	396,553	569,715	預期該金額將於2029年下半年之前全數動用
10%用作營運資金及一般企業用途(附註1)	241,567	—	—	241,567	—	
總計	<u>2,415,670</u>	<u>711,085</u>	<u>4,978</u>	<u>1,709,563</u>	<u>706,107</u>	

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

於2021年2月認購協議的所得款項淨額用途

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

下表載列認購所得款項淨額的計劃用途及直至2026年6月30日的實際應用情況：

所得款項擬定用途	認購 所得款項 (千港元) (約數)	截至2026年 1月1日尚 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	報告期實際 已動用 所得款項 (千港元) (約數)	截至2026年 6月30日 實際已動用 所得款項 (千港元) (約數)	截至2026年 6月30日 尚未動用所 得款項淨額 (千港元) (約數)	動用所得款項的 預期時間表
(i) 研發成本，包括在國內和國際地區擴大和加速正在進行和計劃進行的臨床試驗，擴大和加速內部發現階段項目，包括我們在研產品中的多個IND準備階段候選藥物 (附註2)	不適用 (附註1)	不適用 (附註1)	3,490	255,282	不適用 (附註1)	所有剩餘所得款項預計將於2030年之前根據所得款項擬定用途悉數動用，相應的確切金額將參考不斷變化的市況，視乎本公司實際業務需求而定
(ii) 留聘國內外人才，以增強本集團在發現、臨床、業務開發和商業化領域的能力(包括擴大商業團隊，以確保奧布替尼及其後續產品的成功上市) (附註2)			25,823	738,553		
(iii) 為任何潛在的外部協作和授權引進機會儲備資金 (附註2)			714	275,059		
(iv) 用作營運資金和其他一般公司用途 (附註2)			43,734	872,261		
總計	3,041,440	974,046	73,761	2,141,155	900,285	

附註：

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

人民幣股份發行所得款項淨額用途

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

截至2026年6月30日，已動用人民幣股份發行所得款項淨額如下：

	截至2026年 1月1日 認購 所得款項 (人民幣 千元) (約數)	截至2026年 1月1日 尚未動用所 得款項淨額 (人民幣 千元) (約數)	報告期實際 已動用 所得款項 (人民幣 千元) (約數)	截至2026年 6月30日 實際已動用 所得款項 (人民幣 千元) (約數)	截至2026年 6月30日 尚未動用所 得款項淨額 (人民幣 千元) (約數)	動用所得款項的 預期時間表
新藥研究及開發(「研發」)項目	1,494,220.6	896,258.5	111,785.9	709,748.0	784,472.6	預期於2027年前全數動用，惟視乎(其中包括)市況變化而定
升級藥物研發平台	116,146.6	18,775.1	2,189.9	99,561.4	16,585.2	預期於2027年前全數動用，惟視乎(其中包括)市況變化而定
建設營銷網絡	273,851.4	107,316.8	14,475.4	181,010.0	92,841.4	預期於2027年前全數動用，惟視乎(其中包括)市況變化而定
建設資訊科技系統	60,952.3	20,730.2	671.0	40,893.1	20,059.2	預期於2027年前全數動用，惟視乎(其中包括)市況變化而定
補充現金流	833,644.7	47,203.4	8,184.2	794,625.5	39,019.2	預期於2027年前全數動用，惟視乎(其中包括)市況變化而定
總計	<u>2,778,815.6</u>	<u>1,090,284.0</u>	<u>137,306.4</u>	<u>1,825,838.0</u>	<u>952,977.6</u>	

有關人民幣股份發行所得款項淨額用途的詳情，請參閱本公司日期為2026年3月25日的公告「人民幣股份發行所得款項用途的最新消息」。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2026年6月30日止六個月

	附註	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
收益	5	1,137,057	731,434
銷售成本		<u>(118,947)</u>	<u>(76,713)</u>
毛利		1,018,110	654,721
其他收入及收益	5	138,029	130,842
銷售及分銷開支		(269,144)	(244,071)
研發開支		(497,074)	(449,698)
行政開支		(112,164)	(94,762)
其他開支		(214)	(141)
金融資產減值撥回／(減值)		(173)	146
應佔合營企業虧損		(714)	(400)
財務成本		<u>(29,511)</u>	<u>(27,220)</u>
除稅前利潤／(虧損)	6	247,145	(30,583)
所得稅開支	7	<u>(7,476)</u>	<u>(5,055)</u>
期內利潤／(虧損)		<u>239,669</u>	<u>(35,638)</u>
其他全面收益／(虧損)			
後續期間將不會重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)：			
因將財務報表換算為呈列貨幣而產生的 匯兌差額		(148,038)	(19,858)
按公允價值計入其他全面收益(「按公 允價值計入其他全面收益」)的股權 投資公允價值變動		(289,018)	—
所得稅影響		<u>60,694</u>	<u>—</u>
期內其他全面虧損，經扣除稅項		<u>(376,362)</u>	<u>(19,858)</u>

	附註	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
期內全面虧損總額		<u>(136,693)</u>	<u>(55,496)</u>
下列人士應佔利潤／(虧損)：			
母公司擁有人		246,356	(30,091)
非控股權益		<u>(6,687)</u>	<u>(5,547)</u>
		<u>239,669</u>	<u>(35,638)</u>
下列人士應佔全面虧損總額：			
母公司擁有人		(130,006)	(49,949)
非控股權益		<u>(6,687)</u>	<u>(5,547)</u>
		<u>(136,693)</u>	<u>(55,496)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股 盈利／(虧損)			
基本及攤薄	9	<u>人民幣0.14元</u>	<u>人民幣(0.02)元</u>

中期簡明綜合財務狀況表

2026年6月30日

	附註	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	726,805	731,737
使用權資產		247,718	266,372
商譽		3,125	3,125
其他無形資產		27,599	30,638
於合營企業的投資		1,991	2,704
按公允價值計入損益(「按公允價值計入 損益」)的非上市股權投資		23,988	24,803
按公允價值計入其他全面收益的股權投資		864,303	1,173,992
其他金融資產		61,371	477,663
其他非流動資產		57,934	50,444
非流動資產總值		<u>2,014,834</u>	<u>2,761,478</u>
流動資產			
存貨		198,533	162,869
貿易應收款項	11	550,424	502,876
預付款項、其他應收款項及其他資產		103,093	80,731
其他金融資產		2,040,959	264,213
現金及銀行結餘		6,310,061	7,051,433
流動資產總值		<u>9,203,070</u>	<u>8,062,122</u>
流動負債			
貿易應付款項	12	181,398	183,699
合約負債		34,055	105,432
其他應付款項及應計費用		1,044,469	814,350
遞延收入		14,188	14,025
應付所得稅		15,597	11,879
計息銀行借款		890,473	241,161
租賃負債		17,607	27,234
流動負債總額		<u>2,197,787</u>	<u>1,397,780</u>

	附註	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產淨值		<u>7,005,283</u>	<u>6,664,342</u>
總資產減流動負債		<u><u>9,020,117</u></u>	<u><u>9,425,820</u></u>
非流動負債			
計息銀行借款		981,500	1,001,700
租賃負債		11,578	19,026
長期應付款項		—	274,016
遞延收入		292,128	275,397
遞延稅項負債		<u>48,232</u>	<u>106,509</u>
非流動負債總額		<u>1,333,438</u>	<u>1,676,648</u>
資產淨值		<u><u>7,686,679</u></u>	<u><u>7,749,172</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
已發行股本	13	24	23
庫存股		(19,754)	(19,754)
儲備		<u>7,690,747</u>	<u>7,746,554</u>
		7,671,017	7,726,823
非控股權益		<u>15,662</u>	<u>22,349</u>
權益總額		<u><u>7,686,679</u></u>	<u><u>7,749,172</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

1. 公司資料

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

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

2. 編製基準

截至2026年6月30日止六個月的中期財務資料已根據香港會計師公會發佈的香港會計準則第34號中期財務報告編製。中期財務資料不包括年度財務報表要求的所有資料及披露，並應與本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

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

3. 會計政策及披露之變動

編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與編製本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟本集團就本期間的財務資料首次採納以下經修訂香港財務報告準則會計準則除外。

香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本	金融工具分類及計量的修訂
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本	涉及依賴自然能源生產電力的合約
香港財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂本

經修訂香港財務報告準則會計準則之性質及影響說明如下：

- (a) 香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本金融工具分類及計量的修訂闡明當實體對合約現金流量之權利屆滿或被轉讓時，金融資產予以終止確認；而金融負債則於結算日予以終止確認。該等修訂引入一項會計政策選擇，在符合特定條件的情況下，終止確認於結算日前透過電子付款系統結算的金融負債。該等修訂釐清如何評估具有環境、社會及管治以及其他類似或然特徵的金融資產的合約現金流量特徵。此外，該等修訂釐清具有無追索權特徵的金融資產及合約掛鉤工具的分類規定。該等修訂亦包括按公允價值計入其他全面收益的權益工具投資及具有或然特徵的金融工具的額外披露。由於本集團過往年度關於金融資產及負債終止確認的會計政策已符合該等修訂，且本集團並無該等修訂所涉及的金融資產，故該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。本集團將於截至2026年12月31日止年度的綜合財務報表中，就其按公允價值計入其他全面收益的股權投資提供額外披露。
- (b) 香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本涉及依賴自然能源生產電力的合約澄清適用範圍內合約「自用」規定的應用，並修訂範圍內合約現金流量對沖關係中被對沖項目的指定規定。該等修訂亦包括額外披露，使財務報表使用者能夠了解該等合約對實體財務表現及未來現金流量的影響。由於本集團並無任何合約屬於該等修訂的適用範圍，故該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

- (c) 香港財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷載列香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號(及隨附的香港財務報告準則第7號實施指引)、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號狹義範疇的修訂。該等修訂包括澄清、簡化、更正或修改，以提高相應香港財務報告準則會計準則的一致性。該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

4. 經營分部資料

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

地域資料

(a) 來自外間客戶的收益

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
中國內地	905,446	638,409
美利堅合眾國	218,663	83,381
其他國家／地區	12,948	9,644
總計	<u>1,137,057</u>	<u>731,434</u>

以上收益資料乃根據客戶所在地區呈列。

(b) 非流動資產

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	1,055,001	1,073,703
其他國家／地區	1,156	1,357
總計	<u>1,056,157</u>	<u>1,075,060</u>

以上非流動資產資料乃根據資產所在地區呈列，不包括遞延稅項資產及金融工具。

有關主要客戶的資料

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

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	330,715	264,792
客戶B	218,328	*
客戶C	128,493	85,969
客戶D	*	82,458
	<u>677,536</u>	<u>433,219</u>

* 截至2026年或2025年6月30日止六個月，由於個別客戶的收益佔本集團收益不足10%，故未另行披露其相應收益。

5. 收益、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
客戶合約收益	<u>1,137,057</u>	<u>731,434</u>

(a) 分類收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
商品或服務類型		
銷售貨品	918,142	641,228
業務合作	213,392	88,051
研發服務	4,586	1,072
其他服務	937	1,083
	<u>1,137,057</u>	<u>731,434</u>
總計	<u>1,137,057</u>	<u>731,434</u>
地域市場		
中國內地	905,446	638,409
美利堅合眾國	218,663	83,381
其他國家／地區	12,948	9,644
	<u>1,137,057</u>	<u>731,434</u>
總計	<u>1,137,057</u>	<u>731,434</u>

截至6月30日止六個月
2026年 2025年
 人民幣千元 人民幣千元
 (未經審核) (未經審核)

客戶合約收益確認時間		
於某一時間點轉移貨品及服務	1,132,471	730,362
隨時間推移轉移服務	4,586	1,072
	<u>1,137,057</u>	<u>731,434</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

業務合作

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

研發服務

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

銷售貨品

履約責任於交付貨品時履行，一般於發票日期起計30至90日內付款。

其他服務

履約責任於交付測試服務報告時履行，一般於交付起計30日內付款。

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
其他收入		
政府補助(附註)	33,609	28,957
銀行利息收入	46,716	61,982
理財產品投資所得投資收入	21,931	21,206
其他	2,072	1,873
其他收入總額	<u>104,328</u>	<u>114,018</u>
收益		
按公允價值計入損益的金融資產公允		
價值變動	15,282	4,943
匯兌收益淨額	17,891	11,576
其他	528	305
收益總額	<u>33,701</u>	<u>16,824</u>
其他收入及收益總額	<u>138,029</u>	<u>130,842</u>

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

6. 除稅前利潤／(虧損)

本集團之除稅前利潤／(虧損)已扣除／(計入)以下各項：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
出售存貨成本	115,589	75,810
所提供服務成本	3,358	903
物業、廠房及設備折舊	37,357	37,044
使用權資產折舊	15,931	17,239
其他無形資產攤銷	3,857	3,366
股份支付開支	56,699	32,039
僱員工資及福利	342,258	305,605

* 物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及其他無形資產攤銷計入簡明綜合損益及其他全面收益表內的「銷售成本」、「銷售及分銷開支」、「研發開支」及「行政開支」。

7. 所得稅

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

開曼群島

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

英屬處女群島

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

香港

在香港註冊成立的附屬公司(符合兩級制利得稅制度下的實體資格)須按期內在香​​港產生的估計應課稅溢利以16.5%(2025年：16.5%)稅率繳付所得稅。該附屬公司首2,000,000港元(2025年：2,000,000港元)的應課稅溢利按8.25%(2025年：8.25%)稅率繳稅，而餘下應課稅溢利按16.5%(2025年：16.5%)稅率繳稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規(「**企業所得稅法**」)，在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。獲認可為高新技術企業的實體可享15%的稅收優惠待遇。北京諾誠健華醫藥科技有限公司(「**北京諾誠健華**」)、南京天印健華醫藥科技有限公司及廣州諾誠健華醫藥科技有限公司(「**廣州諾誠健華**」)已獲認可為高新技術企業，於2026年可享有15%的優惠稅率(2025年：15%)。

美利堅合眾國

於美國註冊成立的附屬公司須按21%(2025年：21%)的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅，同時亦須在有關州份繳納州所得稅以履行合規要求。

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

截至2026年及2025年6月30日止六個月的即期所得稅如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期 — 香港利得稅	3,558	3,844
即期 — 台灣 — 所得稅	1,377	1,139
即期 — 美利堅合眾國 — 所得稅	99	72
遞延	2,442	—
	<u>7,476</u>	<u>5,055</u>
總計	<u>7,476</u>	<u>5,055</u>

8. 股息

本公司概無就截至2026年6月30日止六個月宣派及派付股息(截至2025年6月30日止六個月：無)。

9. 母公司普通股權益持有人應佔每股盈利／(虧損)

每股基本盈利(2025年：虧損)金額乃根據本公司股東應佔期內利潤(2025年：虧損)，以及期內已發行普通股的加權平均數計算。

就截至2026年6月30日止期間的每股攤薄盈利金額而言，金額乃根據本公司股東應佔期內利潤計算，而計算使用的普通股加權平均數乃以下各項的總和：(i)計算每股基本盈利時使用的期內已發行普通股數目；及(ii)假設於被視為行使所有受限制股份單位及受限制股份至普通股時發行的普通股的加權平均數。

就截至2025年6月30日止期間的每股攤薄虧損金額而言，由於該期間內尚未行使的購股權對所呈列的每股基本虧損金額並無攤薄影響或反攤薄影響，故並無對所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

本公司股東應佔每股基本及攤薄盈利／(虧損)金額乃根據以下數據計算：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
盈利／(虧損)		
計算每股基本及攤薄盈利／(虧損)時使用的 本公司股東應佔期內利潤／(虧損)	<u>246,356</u>	<u>(30,091)</u>
	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	股份數目	股份數目
	千股	千股
	(未經審核)	(未經審核)
股份		
計算每股基本盈利／(虧損)時使用的期內已 發行普通股加權平均數	1,699,507*	1,693,601*
攤薄影響 — 普通股加權平均數：		
受限制股份單位及受限制股份	<u>18,509</u>	<u>—</u>
計算每股基本盈利／(虧損)時使用的期內已 發行普通股加權平均數	<u>1,718,016</u>	<u>1,693,601</u>

就截至2026年及2025年6月30日止六個月分別計算的每股基本盈利／(虧損)金額，不包括本公司的未歸屬受限制股份單位。有關該等受限制股份單位的詳情載於中期簡明綜合財務資料附註18。

* 股份加權平均數經計及所持庫存股的影響後得出。

10. 物業、廠房及設備

於截至2026年6月30日止六個月，本集團按成本人民幣30,171,000元(截至2025年6月30日止期間：人民幣8,367,000元)收購物業、廠房及設備。

11. 貿易應收款項

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	552,884	505,178
減值	<u>(2,460)</u>	<u>(2,302)</u>
賬面淨值	<u>550,424</u>	<u>502,876</u>

於報告期末根據發票日期及經扣除虧損撥備的貿易應收款項之賬齡分析如下：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	508,459	477,072
三個月至六個月	<u>41,965</u>	<u>25,804</u>
總計	<u>550,424</u>	<u>502,876</u>

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

12. 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
一年內	171,856	174,246
一年至兩年	5,860	6,848
兩年至三年	2,182	2,420
三年以上	1,500	185
總計	<u>181,398</u>	<u>183,699</u>

貿易應付款項不計息。

13. 股份支付

本公司設有兩項H股股份支付計劃，即2023年股權激勵計劃及2024年股權激勵計劃（「**H股計劃**」），以及三項A股激勵計劃，即2023年科創板受限制股份激勵計劃、2024年科創板受限制股份激勵計劃及2026年科創板受限制股份激勵計劃（「**A股計劃**」），旨在向為本集團成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。H股計劃及A股計劃的合資格參與者包括本公司董事、本集團僱員及顧問。

2023年股權激勵計劃

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

2024年股權激勵計劃

2024年股權激勵計劃於2024年3月28日生效。根據該計劃可能發行的股份總數最多為176,258,245股。截至2026年6月30日，本公司並未根據該計劃授出任何股份。

受限制股份單位

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

H股計劃項下尚未行使的受限制股份單位如下：

	2026年		2025年	
	加權平均 行使價 每股美元	受限制股份 單位數目 千股	加權平均 行使價 每股美元	受限制股份 單位數目 千股
於1月1日	0.1457	12,883	0.1454	17,848
期內授出	0.0197	17,299	—	—
期內沒收	0.1780	(98)	0.1780	(94)
期內行使	0.1780	(1,162)	0.1780	(1,318)
於6月30日	0.0689	<u>28,922</u>	0.1426	<u>16,436</u>

截至2026年6月30日止期間，已行使受限制股份單位於行使日期的加權平均股價為每股1.8070美元(2025年：1.5596美元)。

於報告期末尚未行使的股份獎勵的行使價及行使期如下：

截至2026年6月30日止六個月

受限制股份 單位數目 千股	行使價 每股美元	行使期
1,450	0.000002	2025年12月31日至2029年8月1日
12,083	0.178	2022年9月16日至2036年6月29日
15,389	—	2027年4月24日至2036年4月23日
28,922		

截至2025年6月30日止六個月

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

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

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
預期波幅(%)	60.90–61.18	不適用
無風險利率(%)	3.60–4.10	不適用
受限制股份單位的預計年期(年)	10	不適用
於授出日期本公司H股的收市價(美元)	1.5124–1.8764	不適用

於截至2026年6月30日止六個月，本集團確認股份支付開支人民幣25.35百萬元。該金額代表H股計劃的整體影響。於截至2025年6月30日同期，該開支為人民幣13.18百萬元。

2023年科創板受限制股份激勵計劃

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

2024年科創板受限制股份激勵計劃

2024年A股計劃於2024年12月17日生效，此計劃的有效期由2024年12月17日至授予激勵對象的所有受限制股份歸屬或失效之日為止，而最長期限不超過77個月。2024年A股計劃容許授予受限制股份而不賦予持有人投票、收取股息的權利或任何其他權利，直至股份獲發行為止。截至2025年12月31日，2024年A股計劃的所有受限制股份已悉數授出。

2026年科創板受限制股份激勵計劃

2026年A股計劃於2026年6月16日生效，此計劃的有效期由2026年6月16日至授予激勵對象的所有受限制股份歸屬或失效之日為止，而最長期限不超過72個月。2026年A股計劃容許授予受限制股份而不賦予持有人投票、收取股息的權利或任何其他權利，直至股份獲發行為止。

於截至2026年6月30日止六個月，本集團確認股份支付開支人民幣31.35百萬元。該金額代表本集團三項科創板受限制股份激勵計劃(即2023年、2024年及2026年A股計劃)的整體影響。於截至2025年6月30日同期，該開支為人民幣18.86百萬元。

期內A股計劃項下尚未行使的受限制股份如下：

	2026年		2025年	
	加權平均 行使價 每股人民幣	受限制 股份數目 千股	加權平均 行使價 每股人民幣	受限制 股份數目 千股
於1月1日	6.73	16,644	6.77	16,728
期內授出	14.47	8,000	—	—
期內沒收	6.87	(36)	6.83	(300)
期內行使	6.65	(2,418)	—	—
於6月30日	9.53	<u>22,190</u>	6.77	<u>16,428</u>

於報告期末尚未行使的股份獎勵的行使價及行使期如下：

截至2026年6月30日止六個月

獎勵數目 千股	行使價 每股人民幣	行使期
4,505	6.95	2026年5月30日至2029年5月30日
9,685	6.65	2026年8月20日至2030年8月20日
8,000	14.47	2027年6月16日至2031年6月16日
<u>22,190</u>		

截至2025年6月30日止六個月

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

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

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
預期波幅(%)	43.57–46.07	不適用
無風險利率(%)	1.20–1.39	不適用
預計年期(年)	2–5	不適用
於授出日期本公司A股的收市價(人民幣)	22.56	不適用

14. 資本承諾

本集團於報告期末有以下合約資本承諾：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
廠房及機器	<u>149,319</u>	<u>64,465</u>

15. 關聯方披露

(a) 本集團主要管理人員的薪酬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
短期僱員福利	9,247	8,820
退休金計劃供款	86	78
股份支付開支	17,748	9,220
支付予主要管理人員的薪酬總額	<u>27,081</u>	<u>18,118</u>

(b) 關聯方的名稱及與本集團的關係：

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

(c) 與關聯方的交易：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
南京博望提供服務(附註(i))	<u>1,375</u>	<u>54</u>
代南京博望付款(附註(ii))	<u>53</u>	<u>53</u>

附註：

- (i) 向南京博望購買服務乃經考慮當時市價後共同商定。
- (ii) 按本集團與南京博望共同商定，本集團因使用若干機器及設備而代南京博望向出租人付款。
- (iii) 於2016年1月4日，北京諾誠健華與施一公簽訂戰略合作協議。於2018年8月8日，北京諾誠健華與施一公及施一公清華大學實驗室(施一公為科研實驗室負責人)簽訂另一戰略合作協議，以修訂和取代上述於2016年1月4日簽訂的戰略合作協議。於2020年7月10日，北京諾誠健華及其附屬公司與施一公及施一公清華大學實驗室簽訂新戰略合作協議，以修訂和取代之簽訂的戰略合作協議。上述戰略合作協議的主要內容是施一公或施一公清華大學實驗室為本集團提供多元化服務，例如協助本集團解決在新藥研發過程中進行蛋白晶體篩選、蛋白結構分析、蛋白功能分析、靶蛋白及候選化合物的組合優化所遇到的具體問題，並利用現有的技術和平台對藥物靶點的選擇提供深入指導。於報告期內，未有根據上述戰略合作協議開展具體合作項目。

(d) 與關聯方的未償結餘：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
南京博望貿易應付款項	821	—
向南京博望預付款項	—	500
向西湖大學預付款項(附註)	<u>2,000</u>	<u>2,000</u>

附註：

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

16. 報告期後事項

僱員行使受限制股份

於2023年6月2日及2024年5月30日，根據A股計劃授出的受限制股份分為四批，歸屬條件各不相同。於2023年6月2日授出的第三批受限制股份的歸屬條件於2026年6月達成。於2024年5月30日授出的第二批受限制股份的歸屬條件於2026年5月達成。本公司於2026年7月9日完成第二批(403,250股股份)及第三批(1,641,500股股份)的登記。

購買非控股權益

根據本公司與廣州高新區科技控股集團有限公司(「廣州高新」)於2021年7月訂立的股權安排框架協議，本公司就其於廣州諾誠健華的7%非控股權益的回購義務確認負債。2025年8月19日，本公司董事會審議通過了關於廣州諾誠健華少數股東退出方案的相關議案。根據該方案，北京諾誠健華擬使用其自有資金不超過人民幣4.76336億元收購廣州高新持有的廣州諾誠健華7%的剩餘股權。

經各方達成一致，廣州高新將分二批轉讓目標股權，第一批包括50%之目標股權，第二批包括剩餘目標股權。若諾誠健華和北京諾誠健華或其指定的境內合格附屬公司通過產權交易所流程就目標股權收購成功(包括第一批與第二批)，則交易完成後，本公司將持有廣州諾誠健華100%的股權。

於2026年7月1日及7月15日，北京諾誠健華支付了回購目標股權總代價的50%，總額為人民幣2.3817億元。北京諾誠健華於2026年7月17日向廣州產權交易所取得首期50%目標股權的產權交易證。截至本公告日期，向市場監管機構提交的變更登記手續仍待處理。第二次股權轉讓預計將於2026年12月31日或之前完成。

業務合作

2026年8月，InnoCare Pharma Inc (「**InnoCare US**」) 根據與Zenas簽訂的授權協議，達成了ICP-022的短期里程碑。據此，InnoCare US有權獲得200萬股Zenas普通股及2,500萬美元現金。

17. 批准中期財務資料

董事會於2026年8月24日批准本中期財務資料並授權發行。

發佈中期業績公告及中期報告

本公告在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.innocarepharma.com)發佈。載有上市規則附錄D2規定所有資料的截至2026年6月30日止六個月之中期報告將寄發予股東(如適用)並於適當時候在聯交所及本公司網站發佈。

技術詞彙及釋義

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

「1L」	指 一線
「2025年ESG報告」	指 2025年環境、社會及管治報告
「AAD」	指 美國皮膚科學會
「ACTRIMS」	指 美國多發性硬化症治療與研究委員會
「AD」	指 特應性皮炎
「ADC」	指 抗體偶聯藥物
「股東週年大會」	指 本公司股東週年大會
「AML」	指 急性髓性白血病

「科創板適用規則」	指	本公司因其股票在上海證券交易所科創板上 市而適用的中國法律法規及規範性文件
「ArriVent」	指	ArriVent Biopharma
「美國血液學會」或「ASH」	指	美國血液學會
「澳元」	指	澳洲法定貨幣澳元
「審核委員會」	指	董事會的審核委員會
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在BCR而不同於T細胞等 其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞
「北京諾誠健華」	指	北京諾誠健華醫藥科技有限公司
「北京天誠」	指	北京天誠醫藥科技有限公司
「北京天實」	指	北京天實醫藥科技有限公司
「BID」	指	每天兩次
「董事會」	指	本公司董事會
「BR」	指	利妥昔單抗及苯達莫司汀
「BTD」	指	突破性療法認定
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「CD20」	指	B淋巴細胞抗原CD20，一種由MS4A1基因編碼 的B細胞特異性細胞表面分子
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性
「CDE」	指	藥品審評中心
「CDH17」	指	鈣黏蛋白17

「行政總裁」	指 本公司行政總裁
「企業管治守則」	指 上市規則附錄C1所載企業管治守則
「主席」	指 董事會主席
「中國」	指 中華人民共和國，就本公告而言及僅作為地區參考，不包括香港、澳門及台灣
「膽管癌」	指 膽管癌，一種在膽管中形成的癌症
「企業所得稅法」	指 中國企業所得稅法及相關法規
「CLE」	指 皮膚型紅斑狼瘡
「CNSL」	指 中樞神經系統淋巴瘤
「本公司」或「諾誠健華」	指 諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：9969)，一家於2015年11月3日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司
「薪酬委員會」	指 董事會薪酬委員會
「CR」	指 完全緩解
「CSCO」	指 中國臨床腫瘤學會
「CSU」	指 慢性自發性蕁麻疹
「DAR」	指 藥物抗體比值
「董事」	指 本公司董事
「DLBCL」	指 瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指 劑量限制性毒性

「DOT」	指 治療持續時間
「EAE」	指 實驗性自身免疫性腦脊髓炎
「EASI」	指 濕疹面積及嚴重程度指數
「EULAR」	指 歐洲風濕病協會聯盟
「FL」	指 濾泡性淋巴瘤
「按公允價值計入其他全面收益」	指 按公允價值計入其他全面收益
「按公允價值計入損益」	指 按公允價值計入損益
「Gd+」	指 釧增強
「全球發售」	指 香港股份的香港公開發售及國際發售
「GMP」	指 藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指 本公司及其不時之附屬公司
「廣州基地」	指 廣州生產設施
「廣州諾誠健華」	指 廣州諾誠健華醫藥科技有限公司
「廣州凱得」	指 廣州凱得科技發展有限公司，自2019年9月改名為廣州高新區科技控股集團有限公司
「港元」	指 香港法定貨幣港元及港仙
「香港會計準則」	指 香港會計準則
「香港會計師公會」	指 香港會計師公會
「HNSTD」	指 最高非嚴重毒性劑量

「香港股份」	指	已在聯交所上市並以港元買賣的本公司普通股
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「IBD」	指	炎症性腸病
「ICML」	指	國際惡性淋巴瘤會議
「IFN」	指	干擾素
「IGA」	指	研究者整體評估
「IL-12」	指	白細胞介素-12
「IL-17」	指	白細胞介素-17
「IL-23」	指	白細胞介素-23
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請，在澳洲被稱為臨床試驗通知書
「首次公開發售」	指	本公司香港股份在香港聯交所進行的首次公開發售
「IRC」	指	獨立審查委員會
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「JAK」	指	酪氨酸激酶
「康諾亞成都」	指	康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司
「上市」	指	香港股份在香港聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年3月23日，本公司香港股份在香港聯交所上市的日期

「上市規則」	指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「LN」	指 狼瘡性腎炎
「LP」	指 連接子—有效載荷
「MCL」	指 套細胞淋巴瘤，B細胞淋巴瘤中的非霍奇金淋巴瘤中的一種
「MDS」	指 骨髓增生異常綜合征
「標準守則」	指 上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MS」	指 多發性硬化症
「MTD」	指 最大耐受劑量
「MZL」	指 邊緣區淋巴瘤
「南京諾誠健華」	指 南京天印健華醫藥科技有限公司
「ND pCNSL」	指 初診的pCNSL
「新藥申請」或「NDA」	指 新藥申請
「NHL」	指 非霍奇金淋巴瘤
「NMPA」	指 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理局
「提名委員會」	指 董事會提名委員會
「國家醫保目錄」或「NRDL」	指 國家醫保藥品目錄
「NRS」	指 數字評定量表
「NSCLC」	指 非小細胞肺癌

「NTRK」	指 神經營養性酪氨酸受體激酶
「ORR」	指 整體緩解率
「泛TRK抑制劑」	指 泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑
「PASI」	指 銀屑病面積和嚴重程度指數
「PASI 75」	指 比基線降低75%及以上
「pCNSL」	指 原發性中樞神經系統淋巴瘤
「PFS」	指 無進展生存期
「藥效學」或「PD」	指 藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指 對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PN」	指 結節性癢疹
「PPMS」	指 原發進展型多發性硬化症
「PR」	指 部分緩解
「Prolium」	指 Prolium Bioscience Inc.
「招股章程」	指 本公司日期為2020年3月11日有關香港股份全球發售的招股章程
「QD」	指 每日一次
「研發」	指 藥物研究及開發
「復發難治FL」	指 復發或難治性濾泡性淋巴瘤
「R/R」或「r/r」	指 復發難治
「R2」	指 來那度胺及利妥昔單抗

「人民幣」	指 中國法定貨幣人民幣
「人民幣股份發行」	指 本公司初步發行不超過264,648,217股人民幣股份，該等股份已自2022年9月21日起在科創板上市
「人民幣股份」	指 已在科創板上市並以人民幣買賣的普通股
「RMO」	指 利妥昔單抗、HD-MTX加奧布替尼
「RRMS」	指 復發緩解型多發性硬化症
「SC」	指 皮下
「SCLC」	指 小細胞肺癌
「SD」	指 病情穩定
「上海天瑾」	指 上海天瑾醫藥科技有限公司
「股份」	指 本公司股本中的香港股份及人民幣股份(視乎文義而定)
「股東」	指 股份持有人
「SLE」	指 系統性紅斑狼瘡
「SLL」	指 小細胞淋巴瘤
「SMC」	指 安全監測委員會
「sPGA」	指 靜態臨床醫生整體評估
「SPMS」	指 繼發進展型多發性硬化症
「SRI」	指 SLE反應者指數
「SS」	指 乾燥綜合征
「科創板」	指 上海證券交易所科創板

「T細胞」	指 由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)區分開來
「TCR」	指 T細胞受體
「TDCC」	指 T細胞依賴性細胞毒性
「TEAE」	指 治療期間出現的不良事件
「TH17」	指 輔助性T細胞17
「天諾健成」	指 北京天諾健成醫藥科技有限公司
「TLS」	指 腫瘤溶解綜合征
「TRAE」	指 治療相關不良事件
「TRK」	指 在哺乳動物神經系統中調節突觸強度和可塑性的一類酪氨酸激酶
「TTP」	指 進展時間
「TTR」	指 反應時間
「TYK2」	指 酪氨酸激酶2
「美國FDA」或「FDA」	指 美國食品及藥物管理局
「uMRD」	指 檢測不到的微小殘留病灶
「美元」	指 美國法定貨幣美元
「美國」	指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區

「VAV1」

指 Vav鳥苷酸交換因子1

「Vivo」

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

「Zenas」

指 Zenas BioPharma, Inc.

鳴謝

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

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，2026年8月24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。