诺诚健华医药有限公司

公司代码：688428　　公司简称：诺诚健华

2025年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文，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网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在本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。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证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。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是√否

7、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

公司2025年度不进行利润分配，该议案尚需提交股东周年大会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用□不适用

截至报告期末，母公司未分配利润为-303,078.96万元，存在未弥补亏损。主要系历史累计亏损所致。

母公司未弥补亏损将对公司利润分配能力产生影响，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》相关规定，公司暂不具备利润分配条件。公司将持续优化经营、提升盈利水平，尽快弥补累计亏损，维护全体投资者利益。

8、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

1、公司简介

1.1 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

1.2 公司存托凭证简况

□适用√不适用

1.3 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

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1. 概览

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。

公司拥有兼具国际创新视野与深刻行业洞察的创始团队和管理团队。公司的创始团队已长期合作多年，彼此专业互补且配合默契，共同推进公司高效快速发展。公司的联合创始人为Jisong Cui（崔霁松）博士和施一公博士，Jisong Cui（崔霁松）博士曾担任保诺科技（北京）有限公司的总经理及美国默克（Merck&Co.）的早期开发团队的负责人，施一公博士是知名的结构生物学家，现为中国科学院院士、美国艺术与科学院外籍院士、美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织（EMBO）外籍成员、西湖大学创始校长、清华大学生命科学学院讲席教授等。公司的主要管理团队成员拥有辉瑞（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，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。

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，建立了创新性与风险高度平衡、涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，正加速成长为为全世界肿瘤和自身免疫性疾病患者开发并提供创新疗法的生物医药领导者。截至2026年3月25日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于2020年12月获得国家药监局附条件批准上市，2025年商业化收入达到14.10亿元人民币。坦昔妥单抗（Tafasitamab）联合来那度胺疗法于2025年5月获得BLA批准，并在2025年第四季度开始商业化推广。佐来曲替尼（ICP-723）已获NMPA批准用于治疗NTRK融合阳性实体瘤，成为公司首个获批上市的实体瘤疗法，多款产品分别处于I/II/III期临床试验阶段。公司正在以中美两地为主的全球市场快速推进在研产品的临床试验与注册申报工作，以实现产品管线中的候选药物早日造福全球患者。

公司的产品布局聚焦于具有广阔市场空间的肿瘤与自身免疫性疾病领域。在血液瘤方面，2025年，公司在血液肿瘤领域取得重要进展，围绕三款核心疗法——奥布替尼（BTK抑制剂）、坦昔妥单抗（抗CD19单克隆抗体）和mesutoclax（ICP-248，BCL-2抑制剂）推动商业执行、晚期临床开发及全球项目拓展，构建领先产品组合。奥布替尼持续拓展适应症覆盖，同时在全球注册布局持续推进：r/r MZL在新加坡获批，r/r MCL新药申请（NDA）在澳大利亚顺利提交，进一步验证了奥布替尼的差异化竞争优势，巩固其作为全球领先BTK抑制剂的地位。坦昔妥单抗在2025年取得重要商业化里程碑：5月获批，9月开出首批处方，为2026年全年商业贡献奠定了坚实基础。下一代BCL-2抑制剂mesutoclax进一步增强了产品组合的长期深度，目前有五项在研临床研究，包括三项注册性试验，覆盖多个关键未满足需求领域：一是与奥布替尼联合用于1L CLL/SLL的III期固定疗程组合方案；二是在既往接受BTK抑制剂治疗的MCL患者中的注册性研究；三是在r/r MCL中进行的III期注册性临床试验。同时，mesutoclax在急性髓系白血病（AML）及骨髓增生异常综合征（MDS）中的全球临床开发在中国、美国及其他地区稳步推进，彰显项目全球潜力。三款核心疗法将短期商业增长与差异化、中长期在研资产的潜力管线相结合，共同构成公司血液肿瘤战略的核心。

在自身免疫性疾病方面，公司凭借在口服小分子药物研发方面的优势，正在推进针对B细胞和T细胞通路的强大疗法组合，以覆盖主要的自身免疫性疾病。奥布替尼在自身免疫性疾病领域的临床开发持续推进。其中，免疫性血小板减少症（ITP）III期关键性临床试验已完成患者入组，预计将于2026年第二季度提交新药上市申请；系统性红斑狼疮（SLE）IIb期研究已在2025年末披露积极结果，并已启动III期临床患者入组。此外，为加速奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球开发并释放其国际临床及商业价值，公司于2025年10月与Zenas BioPharma, Inc.（Zenas）达成独家许可协议，推进原发进展型MS（PPMS）和继发进展型MS（SPMS）的全球III期研究。在TYK2靶点方面，公司已建立由多个差异化候选药物组成的产品布局，围绕T细胞介导的炎症反应机制，持续推进多个自身免疫性疾病适应症的临床开发。其中，Soficitinib（ICP-332）作为公司重点推进的TYK2项目之一，正在多个自身免疫适应症中开展临床研究。针对中重度特应性皮炎的III期临床试验已于2025年末完成患者入组，预计将于2026年年中进行主要疗效分析，有望成为该产品首个关键性III期数据读出。同时，公司正同步推进多个适应症的临床开发，包括白癜风II/III期研究、结节性痒疹全球II期研究、慢性自发性荨麻疹II/III期研究以及中重度斑块状银屑病II期研究等。随着相关研究持续推进，预计2026年将在多个适应症中陆续获得临床数据，为后续注册开发提供重要支持。公司另一个TYK2变构抑制剂ICP-488也在积极推进临床开发。目前，ICP-488在银屑病适应症中的III期临床试验已于2026年2月完成患者入组，预计将于2026年完成主要疗效终点分析。同时，公司正在推进其在皮肤型红斑狼疮（CLE）等新的自身免疫性疾病适应症中的临床开发，其中CLE适应症的II期临床试验已获得批准并计划启动患者入组。此外，针对干燥综合征的II期临床试验IND申请已提交。与此同时，公司持续推动新一代创新免疫调控机制项目进入临床阶段，包括VAV1分子胶项目ICP-538已于2026年2月获得IND批准并于3月启动受试者入组，以及口服IL-17小分子项目ICP-054正在推进全球合作及中国临床开发，IND申请已于2026年2月提交。公司在自身免疫领域已形成由多个III期临床项目引领、创新机制持续推进的研发格局，打造差异化的自身免疫性疾病管线，旨在为大量未满足的临床需求提供同类首创或同类最佳疗法。这些创新药在全球都具有广阔的市场潜力。在实体瘤领域，公司通过靶向小分子药物及抗体偶联药物（ADC）等技术路线持续推进创新药物开发。佐来曲替尼（ICP-723）已获NMPA批准用于治疗NTRK融合阳性实体瘤，标志着公司首个实体瘤疗法获批上市，其儿科适应症的NDA也将于2026年提交。在创新技术平台方面，公司已建立自主研发的抗体偶联药物（ADC）平台，并开发了具有自主知识产权的连接子及毒素载荷（linker-payload）技术体系。该平台通过稳定的抗体偶联技术、亲水性连接子设计以及高效细胞毒性载荷等技术优势，致力于提升ADC药物的稳定性、肿瘤杀伤活性及治疗窗口。ICP-B794（B7-H3靶向ADC）正在进行剂量递增，早期临床数据已展现出积极的疗效与安全性数据。基于ADC平台，公司将持续推出多个差异化创新候选药物，进一步丰富实体瘤产品管线。ICP-B208（CDH17靶向ADC）的IND申请已于2026年3月提交，获批后将快速推进至临床阶段，另有多款ADC项目也在开发中。

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及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；(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（bystanderkilling）。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。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及注册团队。凭借对产品差异化特性的深刻理解和对临床机会的敏锐捕捉，公司充分挖掘在研产品针对多种适应症的治疗潜力，并在全球范围内采取最优的注册申报策略加速产品获批上市，确保临床前表现优异的候选产品在临床试验阶段得到有效评估。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。

在生产方面，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。生产基地将有效保证公司产品的质量与供应。

在商业化方面，公司组建了一支拥有丰富经验和高效执行能力的商业化团队，快速推动已获批上市产品的市场拓展。奥布替尼持续拓展适应症覆盖：一线慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（1L CLL/SLL）获批并纳入更新后的国家医保目录（NRDL）；复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（r/r CLL/SLL）、套细胞淋巴瘤（r/r MCL）及边缘区淋巴瘤（r/r MZL）适应症顺利续约，年度治疗费用保持稳定，为患者可及性及高质量收入增长提供保障。奥布替尼已正式被纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）2024及2025年《恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》，作为治疗复发难治边缘区淋巴瘤患者的一线推荐方案（I类推荐）。奥布替尼已纳入30个省、直辖市和自治区的"双通道"药品管理范围，在定点医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策。同时，坦昔妥单抗和佐来曲替尼的获批，进一步丰富了公司的商业化产品组合。

2. 业务摘要

2025年，公司营业收入总额实现大幅增长，总营业收入为人民币23.75亿元，同比增长135.27%，首次实现扭亏为盈，标志着公司发展进入全新阶段。公司通过强劲的商业化执行力，已上市产品的市场渗透率持续提升，战略业务拓展和全球合作的价值释放，实现了卓越的财务表现。公司成功实现盈利，不仅体现了经营质量的持续改善，也印证了当前运营模式具备良好的可拓展性。

报告期内，公司在核心疾病领域（包括血液肿瘤、自身免疫性疾病和实体瘤）取得重大进展，在临床、注册和商业化方面达成多项里程碑。

(1) 建立血液瘤领域领导地位

2025年，公司围绕奥布替尼（BTK抑制剂）、坦昔妥单抗（CD19单抗）与mesutoclax（ICP-248，BCL-2抑制剂）三大核心疗法，推动商业执行、关键临床开发及全球项目拓展，构建了领先的产品组合。

奥布替尼

2025年，公司的核心产品宜诺凯®（奥布替尼，布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂）收入增长强劲。截至2025年12月31日，奥布替尼商业化收入达到14.10亿元，较2024年同比增长40.99%。奥布替尼销售强劲增长的主要驱动因素如下：

1)四个已获批适应症（包括r/r CLL/SLL、r/r MCL、r/r MZL及1L CLL/SLL）均纳入NRDL，年度治疗费用稳定。

2)奥布替尼已获批成为中国首个且唯一用于治疗r/r MZL的BTK抑制剂。MZL是第二常见的B细胞NHL（边缘区淋巴瘤：2023年诊断及管理更新。DOI：10.1002/ajh.27058）。

3)奥布替尼已正式被纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）2024及2025年《恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》，作为治疗复发难治边缘区淋巴瘤患者的一线推荐方案（I类推荐）。

4)2025年，公司的商业化团队进一步强化执行能力，聚焦战略重心，全年销售业绩表现强劲。市场渗透率的提升与卓越的运营表现，印证了商业化策略的有效性，为持续的营收增长与长期商业成功奠定了坚实基础。

5)奥布替尼良好的安全性，使患者依从性提高及治疗持续时间（DOT）延长。

在中国以外市场，奥布替尼的全球注册版图持续扩大，在新加坡获批用于治疗复发难治MZL，在澳大利亚提交用于治疗复发难治MCL的新药上市申请（NDA），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）联合来那度胺联合疗法的BLA于2025年5月获得NMPA批准，用于治疗不符合ASCT条件的成年复发难治DLBCL患者。这标志着中国首个CD19靶向抗体疗法获准用于治疗该适应症。首批处方于2025年9月签发，正式启动了坦昔妥单抗在中国的商业化应用进程。该批准的依据是一项单臂、开放性、多中心的II期临床研究，旨在评估坦昔妥单抗联合来那度胺的安全性及有效性。截至2024年7月30日，经独立审查委员会（IRC）评估的数据显示整体缓解率（ORR）为73.1%，其中34.6%的患者达到完全缓解（CR），38.5%的患者达到部分缓解（PR）。

此前，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法已于2020年7月获得美国FDA加速批准，并于2021年8月获得EMA有条件批准，可用于治疗相同的复发难治DLBCL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（r/r FL）。

在大中华地区，该疗法已获香港、澳门及台湾批准。在2025年9月首次商业化上市的基础上，2026年将是坦昔妥单抗在中国销售的第一个完整年度。公司坚信，坦昔妥单抗将有助于解决患者群中尚未满足的临床需求，并为不符合ASCT条件的复发或难治性DLBCL患者带来切实的临床获益。此外，坦昔妥单抗已被正式纳入CSCO指南，列为治疗不符合ASCT条件的复发难治DLBCL成年患者的二级推荐方案，进一步支持其作为血液瘤重要的创新治疗方案。

Mesutoclax(ICP-248)

Mesutoclax(ICP-248)是一款新型口服高选择性BCL-2抑制剂，已迅速发展成为公司血液瘤领域下一个战略支柱。公司正在评估mesutoclax的5项进行中的临床试验，包括3项注册性试验：

1)与奥布替尼联合用于一线CLL/SLL的III期固定疗程联合方案临床试验于2025年4月启动患者入组，并于2026年2月完成入组，体现了公司高效的临床执行能力。

2)针对既往接受BTK抑制剂治疗的MCL患者开展的II期注册性临床试验于2025年6月获批开展，预计将于2026年年中左右完成患者入组。Mesutoclax是首个获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）突破性治疗品种认定的BCL-2抑制剂。

3)一项mesutoclax治疗复发或难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）的随机、双盲、多中心III期注册性临床研究已获批开展。

4)Mesutoclax在急性髓系白血病（AML）及骨髓增生异常综合征（MDS）中的全球临床开发正在中国、美国及其他地区推进。

这些里程碑体现了mesutoclax（ICP-248）在监管审批方面的快速推进，显示其作为一款具有全球竞争力的BCL-2抑制剂在血液肿瘤领域的差异化优势，有望进一步巩固公司在该领域的领先地位。

上述进展获得了早期临床数据的有力支持。在一项针对42名初治患者的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，ORR为100%，靶病灶完全缓解率达57.1%，第36周时uMRD率为65%。这些数据支持该联合疗法推进至III期注册临床试验，目前患者入组已完成。

在一项包括CLL/SLL、MCL及其他NHL亚型的I/II期研究中，共有81例患者接受mesutoclax（ICP-248）治疗。该药展现出良好的安全性及药代动力学特征，并显示出积极的疗效：r/r CLL/SLL患者的ORR达100%，r/r MCL患者的ORR达87.5%，且在既往接受过BTK抑制剂治疗的患者中观察到持久的缓解。同时，在25例对既往BTK抑制剂治疗耐药的r/r MCL患者中，ORR达84%，CRR达36%（该数据已在2025年美国血液学会年会上公布），显示出该药物在这一存在高度未满足医疗需求的患者群体中的强大潜力。目前，一项针对既往接受过BTK抑制剂治疗的r/r MCL患者的ICP-248单臂II期注册研究正在加速患者入组，进一步支持其向注册上市推进。在mesutoclax针对AML及MDS的临床开发中，初步数据显示疗效令人鼓舞。截至2026年1月12日，共纳入59例患者，其中包括8例复发/难治性AML（r/r AML）、39例一线未治疗AML（TN AML）及12例一线MDS（TN MDS）患者。在35例可评估的一线AML患者中，85.7%的患者达到完全缓解（cCR），3个月缓解维持率（DoR）为91.7%，6个月总体生存率（OS）为94.1%。MDS患者的初步数据亦显示出良好信号。研究中未观察到剂量限制性毒性（DLT）或肿瘤溶解综合征（TLS）事件。详细数据将在2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上公布。

Mesutoclax与阿扎胞苷的联合疗法在AML及MDS患者中均展现出良好的安全性及卓越的抗肿瘤活性，为其持续开发用于治疗髓系恶性肿瘤提供了依据。上述初步结果支持在更大规模的随机试验中进一步研究。

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，且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的相关需求持续未被满足。在患病率增加、持续创新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性。

公司的自身免疫性产品管线涵盖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

ITP：III期关键性研究已完成患者招募，预计将于2026年第二季度提交新药上市申请。

SLE：IIb期的积极数据已于2025年底披露。在严格的激素减量要求下，奥布替尼75毫克QD组第48周的SRI-4应答率达到57.1%，明显高于安慰剂(34.4%)。重要的是，该研究采用双终点法评估疗效，要求同时有SRI-4应答及将每日皮质激素剂量减少至≤7.5毫克，以满足SLE治疗中尚未满足的关键需求。

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应答率达到68%，与安慰剂相比，绝对改善43%。激素减量效果也很明显，75毫克组中有71.1%的患者可将激素减量至≤7.5毫克，而安慰剂组只有43.6%。基于这些结果，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，目前患者招募正在进行中。

为加速奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球开发，并最大化其国际临床与商业潜力，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。根据授权许可协议，Zenas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，其中包括预期在2026年达到的里程碑，以及向InnoCare US发行达7,000,000股Zenas普通股，其中包括预期在2026年初达到里程碑时可予发行的股份。本次交易的首付款、近期里程碑付款、潜在开发和注册里程碑付款，以及潜在商业销售成就里程碑付款的总额超过20亿美元。此外，公司有权按许可产品年度净销售额收取最高达高百分之十几的分层特许权使用费。

在MS方面，行业广泛的科学与临床讨论强化了BTK抑制剂中枢神经系统渗透性的重要性。同类在研项目的数据表明，不同BTK分子在药代动力学及中枢神经系统暴露水平方面存在显著差异。基于全面的内部分析，奥布替尼在外周循环及中枢神经系统均展现出高且稳定的药物暴露水平，且患者间一致性良好。当剂量≥50毫克时，奥布替尼于给药后4小时即达到完全靶点占有率，并维持达24小时。在一项全球II期研究中，奥布替尼已展现出潜在最佳适应症疗效信号，这印证了其差异化特征及其在进展型多发性硬化症中的强大潜力。公司对奥布替尼在原发性进展型多发性硬化（PPMS）和继发进展型多发性硬化（SPMS）的全球III期临床项目成功充满信心。合作方Zenas正在推进PPMS研究，并计划于2026年第一季度启动SPMS研究。

TYK2产品线：广泛覆盖的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。2024年3月，soficitinib(ICP-332)治疗中重度特应性皮炎（AD）II期临床试验数据在2024年美国皮肤科学会（AAD）年会以重磅口头报告展示，之后于2026年1月在JAMA Dermatology上发表。ICP-332在接受治疗4周的患者中表现出卓越的疗效和安全性，在每日一次80毫克和120毫克两个剂量组中，湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分较基线的平均百分比变化分别达到78.2%和72.5%，与安慰剂组的16.7%相比，具备显著的统计学差异（$p<0.0001$）。ICP-332在80毫克和/或120毫克剂量组达到了多个有效性终点，包括EASI 50、EASI 75、EASI 90（EASI评分较基线改善≥50%，75%，90%）及研究者整体评估（IGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）等。在每日一次80毫克和120毫克两个剂量组中，EASI 75分别达到64%和64%，与安慰剂组的8%相比，具备显著的统计学差异（$p<0.0001$）。所有TRAE均为轻度或中度，与安慰剂组相当。

Soficitinib(ICP-332)正在五种自身免疫性疾病适应症中进行临床开发，预计2026年将会有多项数据读出：

1)特应性皮炎：soficitinib(ICP-332)用于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，主要疗效分析预期于2026年中进行。

2)白癜风：soficitinib(ICP-332)用于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期阶段已完成患者招募，预计将于2026年第三季度读出数据，III期阶段计划将在之后启动。

3)结节性痒疹（PN）：soficitinib(ICP-332)用于治疗PN患者的全球II期临床研究已于2025年底启动患者招募，目前正在加速招募患者。

4)慢性自发性荨麻疹（CSU）：soficitinib(ICP-332)用于治疗中重度CSU患者的II/III期临床研究正在进行中。II期部分目前正在招募患者，预计将于完成招募后读出数据，而III期阶段计划在之后启动。

5)银屑病：soficitinib(ICP-332)用于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，目前正进行患者招募，预计将于完成招募及随访后读出数据。

因此，soficitinib(ICP-332)预计将于2026年陆续产出一系列具有临床意义的数据结果。

ICP-488

ICP-488是一款强效及高选择性的TYK2变构抑制剂，可结合TYK2的假激酶JH2结构域，阻断IL-23、IL12、I型IFN及其他细胞因子受体，在不抑制JAK1的情况下特异性靶向TYK2，进一步强化产品组合。公司计划开发ICP-488用于治疗各种自身免疫性疾病。2024年10月，公司公布了ICP-488对中度至重度斑块状银屑病患者进行的II期随机、双盲、安慰剂对照研究的积极结果。ICP-488治疗中重度斑块状银屑病II期临床数据在2025年美国皮肤病学会年会（2025 AAD Annual Meeting）以重磅口头报告形式发布。研究结果表明，与接受安慰剂治疗的患者相比，接受6毫克和9毫克（QD）ICP-488治疗的患者在第12周的PASI 75得到显著改善。此外，与安慰剂组相比，在ICP-488给药组中，达到PASI 90、PASI 100和静态医生总体评估(sPGA)评分0/1的患者比例也显著增加。此外，与安慰剂组相比，ICP-488剂量组中达到PASI 90、PASI 100和静态医生总体评估(sPGA)评分0/1的患者比例在统计学上显著更高。

- 第12周达到PASI 75患者的比例（分别为77.3%，78.6%；6mg，9mg）较安慰剂组（11.6%；$p<0.0001$）显著增加，达到研究主要终点。
- 第12周达到PASI 90患者的比例（分别为36.4%，50.0%；6mg，9mg）较安慰剂组（0%；$p<0.0001$）显著增加；达到PASI 100患者比例（分别为11.4%，11.9%；6mg，9mg）较安慰剂组（0%；$p<0.05$）显著增加。
- 第12周静态临床医生整体评估（sPGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）的比例（分别为70.5%，71.4%；6mg，9mg）较安慰剂组（9.3%；$p<0.0001$）显著增加。

在本次试验中，治疗期间出现的不良事件（TEAE）和治疗相关不良事件（TRAE）均为轻度或中度，且具有自限性。

银屑病的III期临床研究已于2026年2月完成患者招募，预计于2026年进行有效性终点分析。在皮肤型红斑狼疮（CLE）方面，II期临床已获批准，患者招募已正式启动，以满足有效口服治疗选择有限的重大未满足医疗需求。干燥综合症的II期临床IND已于2026年2月提交，其他适应症及联合治疗策略正在接受评估。这些举措体现了公司在广泛的自身免疫性疾病领域，构建差异化、基于机制的治疗组合，充分发挥ICP-488治疗潜力的策略。

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，在多种自身免疫和炎症疾病（如银屑病、类风湿性关节炎和强直性脊柱炎）的发病机制中起着关键作用。针对IL-17的口服小分子代表了一类全新并具有前景的治疗方法，具有给药简便、剂量灵活和患者广泛的使用潜力。当前公司已经发现了一种新型的口服小分子ICP-054，可有效阻断IL-17AA和IL-17R的结合，从而调节免疫反应并减少炎症。

临床前研究证明了ICP-054在降低关键炎症生物标志物和改善自身免疫性疾病动物模型的临床结果方面的有效性。例如，在大鼠CIA模型中，ICP-054在临床评分中表现出显著的疗效。口服IL-17小分子抑制剂的开发旨在提供一种比注射生物制剂更有效、更方便、更容易获得的治疗选择。

2025年10月，公司授予Zenas在大中华区及东南亚以外所有地区开发、制造及商业化ICP-054的独家许可。在中国，ICP-054的IND申请已于2026年2月提交CDE。

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传导及接头蛋白。VAV1促进细胞骨架重组、免疫突触形成和驱动细胞因子产生及免疫细胞分化的下游信号事件，使其处于适应性免疫应答的关键交汇点。临床前研究显示，VAV1功能的抑制或缺失在实验性疾病模型中可减轻自身免疫病理，减少促炎T细胞反应并限制组织炎症，在T细胞及B细胞介导的自身免疫性疾病中具有潜在治疗价值。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，为靶向这一上游信号节点以应对多种自身免疫性疾病的治疗策略提供理论依据。

ICP-538是公司主要的VAV1靶向候选药物，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。临床前数据显示其体内疗效显著，包括在多发性硬化症实验性自身免疫性脑脊髓炎（EAE）模型等既有疾病模型中显著抑制疾病进展，支持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，标志着该创新项目取得关键里程碑。其进入人体研究阶段，既体现了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）

公司正在推进临床开发工作，以评估其在治疗复发/难治非霍奇金淋巴瘤方面的潜力。

2025年1月，北京诺诚健华、成都康诺亚、北京天诺与Prolium签订独占许可协议，授予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），即CD20×CD3双特异性抗体的开发、注册、生产和商业化的独占权利。根据协议，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、注册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，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定机构）已获得Prolium的少数股权。

2026年3月，Prolium宣布完成5,000万美元A轮融资，以支持ICP-B02在严重自身免疫性疾病领域的开发。Prolium同时宣布，已在一项正在进行的单次递增剂量研究中开始给健康受试者用药，并计划于2026年第二季度启动ICP-B02治疗系统性硬化症（SSc）的多国I/II期临床研究。此外，在一项研究者发起的临床研究中，已有5例难治性晚期系统性红斑狼疮（SLE）患者接受了ICP-B02治疗，这些患者均伴有狼疮性肾炎（LN）。相关研究结果将于未来医学会议上公布。Prolium计划于今年进一步在其他主要由异常B细胞驱动的严重自身免疫性疾病中开展临床研究。

(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）的注册试验正在进行中，计划于2026年上半年提交NDA申请。

(4) 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基于诺诚健华自主创新的连接子-载荷（LP）平台开发，该平台具有高度亲水的连接子-载荷、可避免re-Michael加成反应的稳定连接结构，并在体循环中表现出卓越的稳定性。

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，ICP-B794的体外和体内抗肿瘤活性显著优于DS-7300及其他基于不同平台构建的B7H3靶向ADC。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0.15 mg/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。与该平台的设计机制一致，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。公司在研究中已观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性：在初始剂量队列中实现疾病稳定（SD），而在第二剂量队列中，3例受试者均达到部分缓解（PR）。综上，数据表明ICP-B794是一款差异化且具有潜在同类最优潜力的B7H3靶向ADC，同时也验证了公司自主开发的ADC平台在实体瘤研发中的应用价值。

ICP-B208：用于治疗实体瘤的新型CDH17靶向ADC

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申请已于2026年3月提交，获批后将快速推进至临床阶段。

此外，公司计划于2026年内再提交至少两项ADC的IND，进一步拓展公司差异化的实体瘤管线。这些举措体现了公司致力于利用专有的ADC技术，开发多款新一代肿瘤疗法的决心。

ICP-189

ICP-189是一种强效口服SHP2变构抑制剂，与一系列靶向疗法或免疫疗法联用时具有潜在协同效用。公司正在中国进行Ia期剂量递增研究，以评估ICP-189在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特性及初步抗肿瘤活性。截至2026年3月25日，160毫克QD剂量的患者招募工作正在进行中，在剂量达120毫克的治疗中未观察到DLT与3级或以上的AE。ICP-189显示出剂量依赖的PK特性与较长的半衰期。在120毫克剂量下，ICP-189达到了足够的暴露水平，可以有效覆盖DUSP6抑制的IC90（90%抑制浓度），DUSP6是MAPK通路的下游生物标志物。在ICP-189单药治疗中观察到初步疗效，20毫克剂量组别中的1名宫颈癌患者达到PR并持续了17个治疗周期。2023年7月14日，公司与ArriVent Biopharma（"ArriVent"）宣布开展临床开发合作，以评估公司的新型SHP2变构抑制剂ICP-189与ArriVent的伏美替尼（一种具有高脑渗透性、广泛活性的突变选择性EGFR抑制剂）联合用于晚期NSCLC患者。临床前研究表明，ICP-189与伏美替尼的联合使用可以克服对第三代EGFR抑制剂的耐药性。公司已完成ICP-189与伏美替尼联合使用的Ib期剂量探索研究。在剂量探索阶段未观察到任何DLT。SMC确定的初步扩展剂量为ICP-189 160毫克加伏美替尼80毫克。在入组的9名患者中，8名患者病情稳定，其中2名患者仍在接受ICP-189 160毫克加伏美替尼 80毫克剂量组的治疗。9名入组患者中，8名患者达到疾病稳定，其中2名患者仍在接受ICP-189 160毫克加伏美替尼80毫克的治疗。

2.2 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。产品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。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

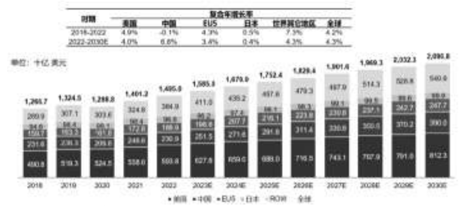
公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，专注于创新药的研发、生产及商业化。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业（C27）中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。

（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



数据来源：弗若斯特沙利文分析

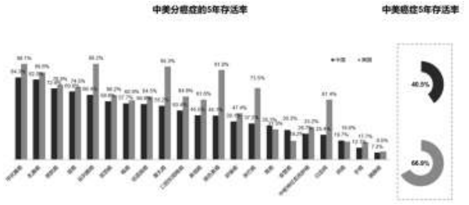
（2）抗肿瘤药物市场发展概况

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%。

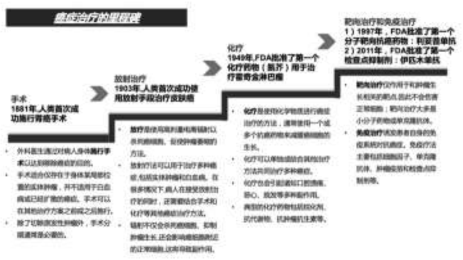
根据弗若斯特沙利文分析，中国与全球之间的高发癌种在结构上存在一定差异。2022年全球发病率前五的癌症分别为肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌及胃癌，中国发病率排名前五的癌种则分别为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌及胃癌，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的57%以上。

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、淋巴瘤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

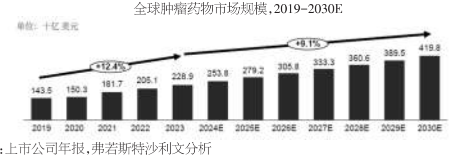
癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：


癌症治疗的里程碑
手术
1881年,人类首次成功施行胃癌手术
放射治疗
1903年,人类首次成功用放射手段治疗皮肤癌
化疗
1949年,FDA批准了第一个化疗药物（氮芥）用于治疗霍奇金淋巴瘤
靶向治疗和免疫治疗
1）1997年，FDA批准了第一个分子靶向抗癌药物：利妥昔单抗
2）2011年，FDA批准了第一个检查点抑制剂：伊匹木单抗

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%。

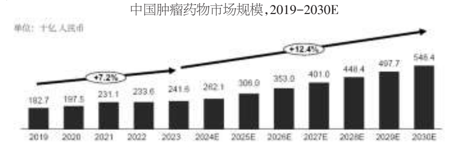
全球肿瘤药物市场规模，2019-2030E



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%。

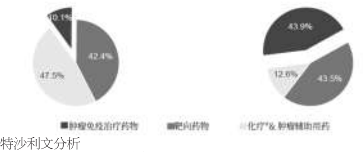
中国肿瘤药物市场规模，2019-2030E



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。

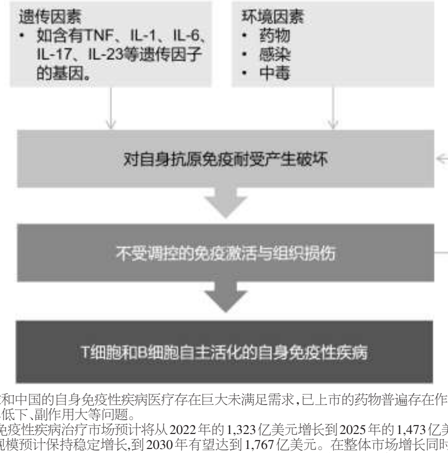
④研发投入持续增加。世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

（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。

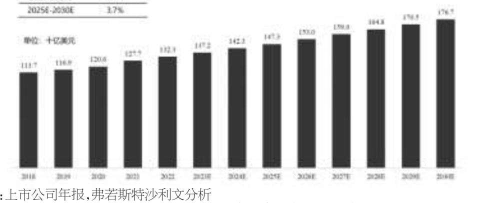
自身免疫性疾病患病原理


遗传因素
• 如含有TNF、IL-1、IL-6、IL-17、IL-23等遗传因子的基因。
环境因素
• 药物
• 感染
• 中毒
对自身抗原免疫耐受产生破坏
不受调控的免疫激活与组织损伤
T细胞和B细胞自主活化的自身免疫性疾病

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。

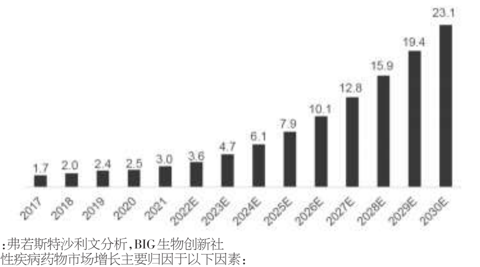
全球自身免疫性疾病药物市场规模，2018-2030E



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。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	10,823,600,850.70	9,407,493,740.91	15.05	9,919,995,852.46
归属于上市公司股东的净资产	7,726,823,182.19	6,725,301,365.03	14.89	7,147,848,684.92
营业收入	2,374,906,012.06	1,009,448,013.44	135.27	738,537,047.65
利润总额	655,740,901.12	-452,592,918.01	不适用	-644,205,626.45
归属于上市公司股东的净利润	642,467,284.68	-440,632,966.49	不适用	-631,262,907.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	553,393,638.83	-440,220,087.40	不适用	-625,844,640.95
经营活动产生的现金流量净额	83,901,374.03	-365,551,682.76	不适用	-665,489,513.23
加权平均净资产收益率(%)	9.02	-6.36	不适用	-8.56
基本每股收益（元／股）	0.38	-0.26	不适用	-0.37
稀释每股收益（元／股）	0.38	-0.26	不适用	-0.37
研发投入占营业收入的比例(%)	40.07	80.70	减少40.63个百分点	102.53

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	381,263,139.35	350,171,032.97	383,894,221.54	1,259,577,618.20
归属于上市公司股东的净利润	17,967,628.89	-48,059,040.08	-34,323,509.23	706,882,205.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,591,658.29	-83,862,974.41	-53,077,487.84	688,742,442.79
经营活动产生的现金流量净额	56,524,292.65	-118,340,612.30	-22,521,810.40	168,239,504.08

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用√不适用

4、股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

1、截至报告期末，公司已发行股份总数为1,764,643,952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84.79%，于上交所科创板已发行的人民币股份为268,359,717股，约占公司已发行股份总数的15.21%。

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

截至报告期末普通股股东总数(户)	18,114
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	19,364
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-

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	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	155,590,012	1,013,282,187	57.4213	-	未知	-	未知
HHLR Fund,L.P.及其一致行动人	0	208,671,222	11.8251	-	未知	-	境外法人
Sunny View Holdings Limited与Renbin Zhao（赵仁滨）家族	100,000	144,817,893	8.2066	-	无	0	境外法人 境外自然人
Sunland BioMed Ltd与Jisong Cui（崔霁松）家族	412,500	127,012,782	7.1976	-	无	0	境外自然人 境外法人
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	-668,443	12,154,925	0.6888	-	无	0	其他
陈小发	7,457,643	7,457,643	0.4226	-	无	0	境内自然人
中国建设银行股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	7,000,000	7,000,000	0.3967	-	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	5,826,394	5,826,394	0.3302	-	无	0	其他
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	-3,389,685	5,768,225	0.3269	-	无	0	其他
罗根龙	2,492,612	5,558,197	0.3150	-	无	0	境内自然人
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			

存托凭证持有人情况

□适用√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用√不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用√不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用√不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用√不适用

5、公司债券情况

□适用√不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露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。

报告期内，公司药品销售收入为14.42亿元，较上年同比上升43.43%；公司营业总收入为23.75亿元，较上年同比上涨135.27%；按合并报表口径，公司净利润较上年同期增加10.97亿元，主要由于药品销售收入增长及本年达成授权许可确认相关收入所致。报告期内，公司研发投入为9.52亿元，较上年同期增加1.37亿元。报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额为0.84亿元。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用√不适用

证券代码：688428　　A股简称：诺诚健华　　公告编号：2026-009
港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司关于首次实现盈利暨取消股票简称标识U的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

重要内容提示：

- 调出科创成长层暨取消股票特别标识U后，诺诚健华医药有限公司（以下简称"公司"）A股股票简称显示由"诺诚健华-U"变更为"诺诚健华"，A股股票代码688428保持不变。
- 取消股票特别标识U的起始日期：2026年3月27日。
- 公司于2022年9月21日于科创板上市，属于存量科创成长层公司，调出科创成长层系满足调出条件：扣非前后归母净利润孰低为正。

一、调出科创成长层暨取消股票特别标识U的情况说明

诺诚健华医药有限公司于2022年9月21日在上海证券交易所科创板上市，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第5号——科创成长层》等有关规定，公司2021年度归属于母公司股东的净利润为-64,546,012.27元，扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润为-53,660,201.26元，属于科创成长层企业，因此自公司上市之日起A股股票简称显示为"诺诚健华-U"。

公司2025年年度报告已经董事会审议通过，并于2026年3月26日披露。公司2025年度财务报告已经审计，且被出具标准无保留意见的审计报告。公司2025年度归属于母公司股东的净利润为642,467,284.68元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为553,393,638.83元；公司2025年度归属于母公司股东的净利润以及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均为正，符合"上市时未盈利公司首次实现盈利"的情形，公司A股股票将于2026年3月27日取消特别标识U，股票简称显示由"诺诚健华-U"变更为"诺诚健华"，A股股票代码688428保持不变。

二、其他事项的说明

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所交易规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第5号——科创成长层》及《上海证券交易所证券交易业务指南第6号——证券特殊标识》，公司A股股票取消特别标识U不会对公司股票交易等方面产生重大影响。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会
2026年3月26日

A股代码：688428　　A股简称：诺诚健华　　公告编号：2026-003
港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司董事会决议公告

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。

董事会会议召开情况

诺诚健华医药有限公司（以下简称"诺诚健华"或"公司"）于2026年3月25日在公司会议室以现场会议结合通讯方式召开董事会。会议应出席董事7人，实际出席董事7人，董事会主席Jisong Cui（崔霁松）博士担任会议主席。会议的召集、召开、表决程序符合有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和公司章程的规定。

董事会会议审议情况

(一)审议通过本集团截至二零二五年十二月三十一日止年度的年度报告及财务报表

公司2025年年度报告包括A股年报和港股年报。其中，A股年报包括2025年年度报告全文和2025年年度报告摘要，系根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等要求编制；港股年报包括2025年度报告，系根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等要求编制。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

表决结果：7票赞成，0票弃权，0票反对。

具体内容详见公司于2026年3月26日在上海证券交易所（以下简称"上交所"）网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司2025年年度报告》及《诺诚健华医药有限公司2025年年度报告摘要》，以及公司将于2026年4月在香港联合交易所有限公司（以下简称"联交所"）网站（http://www.hkexnews.hk）披露的2025年度报告。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(二)审议通过本集团截至二零二五年十二月三十一日止年度的全年业绩公告

公司截至二零二五年十二月三十一日止年度的全年业绩公告系根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等要求编制。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

表决结果：7票赞成，0票弃权，0票反对。

具体内容详见公司于2026年3月26日在联交所网站（http://www.hkexnews.hk）及上交所网站（www.sse.com.cn）披露的业绩公告。

(三)审议通过本集团截至二零二五年十二月三十一日止年度的环境、社会及管治（ESG）报告

表决结果：7票赞成，0票弃权，0票反对。

具体内容详见公司将于2026年4月在联交所网站（http://www.hkexnews.hk）及上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司2025年环境、社会及管治（ESG）报告》。

(四)审议通过本集团二零二五年内部控制评价报告

表决结果：7票赞成，0票弃权，0票反对。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

具体内容详见公司于2026年3月26日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司2025年度内部控制评价报告》。

（下转B86版）