



诺诚健华医药有限公司 2025年一季度业绩路演

股票代码: 9969.HK, 688428.SH

2025年5月14日

免责声明

本材料仅供参考，不构成或构成诺诚健华医药有限公司（“公司”）或其任何控股公司或任何管辖区的子公司的证券出售或发行要约或邀请，或购买或认购要约或邀请的邀请。本材料的任何部分都不应构成任何合同或承诺的基础，也不应作为任何与之相关的依据。

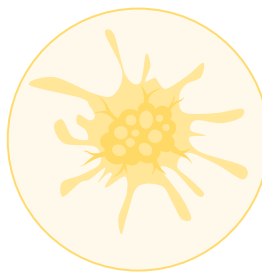
本材料中包含的信息或意见未经独立核实。对于本材料中包含的此类信息或意见的公正性、准确性、完整性或正确性，不作任何明示或暗示的陈述或保证，也不应予以依赖。本材料中包含的信息和意见自提交之日起提供，如有更改，恕不另行通知，不会更新或以其他方式修订以反映提交之日后可能发生的任何事态发展。本公司、其任何附属公司、董事、监事、高级管理人员、高级职员、雇员、顾问及其各自的代表对因或依赖于这些材料中包含或呈现的任何信息或与本材料相关的任何信息而产生的任何损失不承担任何责任（过失或其他原因）。

本材料包含反映公司截至本文所示日期对未来的当前信念和期望的声明。这些前瞻性声明基于对公司运营和业务的一些假设以及公司无法控制的因素，存在重大风险和不确定性，因此，实际结果可能与这些前瞻性陈述存在重大差异。您不应过度依赖任何此类前瞻性信息。公司没有义务针对此类日期后出现的新信息、事件或情况更新或以其他方式修改这些前瞻性声明。

我们的愿景: 科学驱动创新 患者所需为本

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

恶性肿瘤



自身免疫疾病

我们的治疗领域

商业化快速增长 & 财务基础坚实

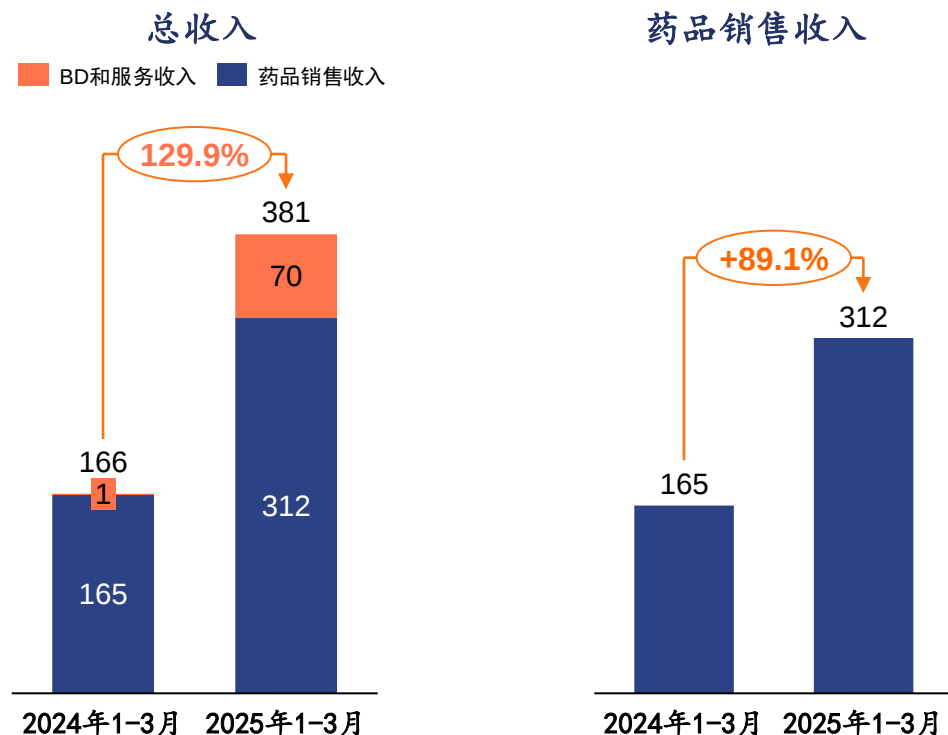
- ❖ 2025年1-3月公司实现总营业收入**3.81亿元**，同比增长**129.92%**
- ❖ 奥布替尼销售收入**3.11亿元**，同比增长**89.22%**
- ❖ 公司2025年1-3月的**净利润为0.14亿元**
- ❖ 毛利率达90.5%，比上年同期提高了5.1个百分点
- ❖ 拥有**78亿元人民币的坚实现金储备**

多元产品组合 & 多项 3 期临床研究 旨在布局未被满足 的关键医疗需求

- ❖ **奥布替尼 1L CLL/SLL NDA 在中国获批上市**，其他多个适应症的NDA在海外递交
- ❖ **坦昔妥单抗 r/r DLBCL BLA** 获受理并纳入优先审评
- ❖ **Zurletrectinib (ICP-723) NDA** 于2025年3月底递交并纳入优先审评
- ❖ **Mesutoclax (ICP-248)**
 - 联合奥布替尼治疗**1L CLL/SLL**进入**3 期注册性临床**，患者入组进行中
 - 单药针对**r/r MCL** 二期单臂注册行临床获批启动，中国**第一个**获得**突破性疗法认定**的BCL-2抑制剂
- ❖ **奥布替尼治疗自身免疫性疾病**
 - **PPMS**，全球**3 期注册性临床**，预计2025年下半年首例患者入组
 - **SPMS**，全球**3 期注册性临床**，预计2025年下半年首例患者入组
 - **ITP**，**3 期注册性临床**，预计2026年上半年递交NDA
 - **SLE**，IIb 期完成患者入组完成，2025第四季度数据读出
- ❖ **Soficitinib (ICP-332) (TYK-2/JAK1)**
 - **特应性皮炎**，**3 期注册性临床**，患者加速入组中
 - **白癜风**，**2期临床**，已启动患者入组
- ❖ **ICP-488 (TYK-2, allosteric) 银屑病** **3 期注册性临床**在中国启动，患者入组进行中

营业收入

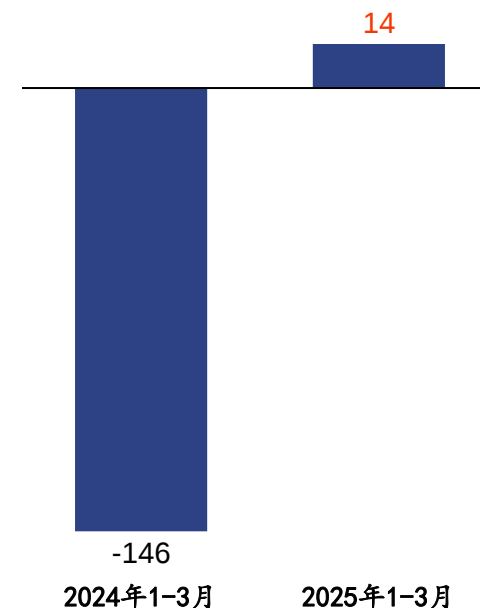
人民币：百万元



2025 年一季度总收入达到3.81亿元，同比增长129.9%，药品销售收入达到3.12亿元，同比增长89.1%

当期净利润

人民币：百万元

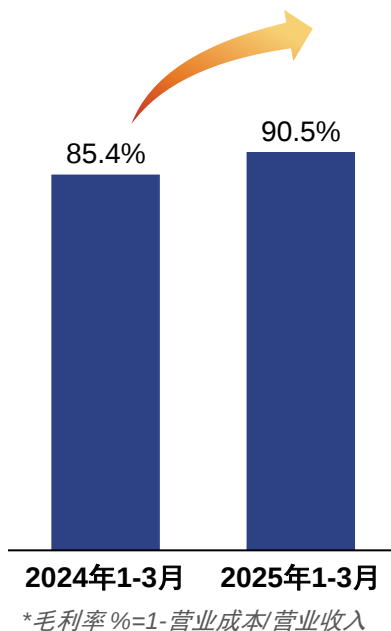


2025年一季度实现盈利，主要得益于药品销售增长、BD收入及成本使用效率的提升

驱动持续增长：强劲的现金储备赋予公司运营灵活性

毛利率*

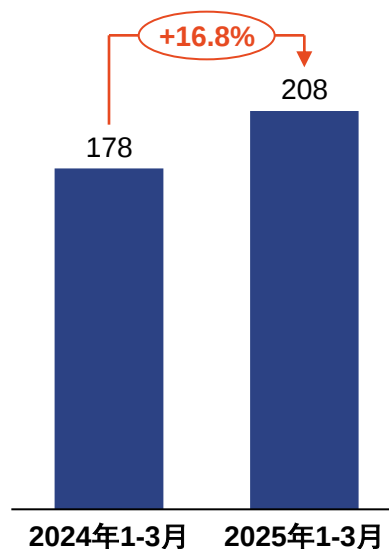
人民币：百万元



2025年第一季度毛利率持续提升至90.5%，主要得益于奥布替尼生产效率提升及BD收入带来的额外毛利贡献

研发费用

人民币：百万元



研发费用增加，以支持创新技术平台的战略投入，并加大对重点项目临床试验的资源投入

现金及现金相关余额*

人民币：百万元



现金及现金相关余额约78亿元人民币(约合11亿美元)，强劲的现金储备为加速临床开发和投资于有竞争力的产品线提供了灵活性

注:上述财务数据依据中国企业会计准则(CAS)编制

*现金及现金相关余额包括货币资金、其他金融资产余额及应收利息。

2025年首个BD Deal: ICP-B02 (CD3xCD20) 与 Prolium 达成合作



Prolium Bioscience, Inc.

Funded by  rtw

首付款 + 近期付款
+
里程碑付款

5.2 亿美元

特许权使用费

产品净销售额的分层
特许权使用费

资本化与股权

Prolium的一部分
股权

根据协议条款，Prolium将获得在全球
非肿瘤领域以及亚洲以外肿瘤领域开发、
注册、生产和商业化ICP-B02的权利

奥布替尼商业化：实现销售高增长

卓越的产品数据、适应症及治疗领域扩展和权威指南推荐

占据高潜力的MZL市场

- ✓ 国内首个且唯一获批用于治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤（MZL）的BTK抑制剂
- ✓ MZL是NHL**第二大**适应症，具有极大的市场潜力
- ✓ 致力于成为**MZL领域的市场领导者**

进一步拓展 CLL/SLL、MCL适应症及市场潜力

- ✓ **1L CLL/SLL 获批上市**，进一步拓展市场潜力，显著增加市场渗透率
- ✓ **r/r CLL/SLL、r/r MCL 已获批并纳入国家医保目录**
- ✓ 凭借卓越的疗效及安全性，**延长患者治疗持续时间**

2025版CSCO淋巴瘤指南权威推荐

- ✓ **CLL/SLL**: 用于慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的一线及后线治疗 **I级推荐**
- ✓ **MZL**: 国内首个且唯一针对边缘区淋巴瘤获批的BTK抑制剂 **I级推荐**
- ✓ **MCL**: 用于套细胞淋巴瘤的一线治疗 **II级推荐**

1L CLL/SLL 获批上市



(人民币百万元)

宜诺凯



¹国家医保目录内适应症:既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病 (CLL) /小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者 (r/r CLL/SLL), 既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者 (r/r MCL) 及既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤(MZL)患者 (r/r MZL)

创新产品管线加速释放临床价值

临床前	临床 1/2 期	临床3期	注册	获批
ADC ● Solid tumor	Mesutoclax(ICP-248) BCL2 ● r/r NHL(CHN, US) ● AML(CHN, Global)	Orelabrutinib BTK ● TN MCL (CHN) ● MZL confirmatory (CHN)	Orelabrutinib BTK ● r/r MZL (SG) ● r/r MCL (AU)	Orelabrutinib BTK ● TN CLL/SLL (CHN) ● r/r CLL/SLL (CHN)
IL17 口服 ● Autoimmune disease	Soficitinib (ICP-332) TYK2/JAK1 ● Prurigo nodularis (Global) 2期	● ITP (CHN) ● SLE (CHN) 2b期 ● PPMS (Global) ● SPMS (Global)	Tafasitimab CD19 ● r/r DLBCL (Mainland CHN)	● r/r MCL (CHN) ● r/r MCL (SG) ● r/r MZL (CHN)
Others 口服 ● Autoimmune disease	ICP-189+EGFRi SHP2 ● NSCLC (CHN)	Tafasitimab CD19 ● DLBCL (CHN)	Zurletrectinib NTRK ● NTRK fusion-positive cancers (CHN)	Tafasitimab CD19 ● r/r DLBCL (GBA) ● r/r DLBCL (HK) ● r/r DLBCL (Macao) ● r/r DLBCL (TW)
	ICP-B02 CD3XCD20 ● NHL (CHN)	Mesutoclax BCL2 ● TN CLL/SLL (CHN) +Orela ● BTKi failure r/r MCL 2期注册		
	ICP-490 E3 Ligase ● MM (CHN) ● NHL (CHN)	Soficitinib (ICP-332) TYK2/JAK1 ● Atopic Dermatitis (CHN) ● Vitiligo (CHN) 2/3期		
	ICP-B05 CCR8 ● Hemato-oncology (CHN) ● Solid Tumor (CHN)	ICP-488 TYK-2 ● Psoriasis (CHN)		

- 血液瘤
- 自身免疫性疾病
- 实体瘤

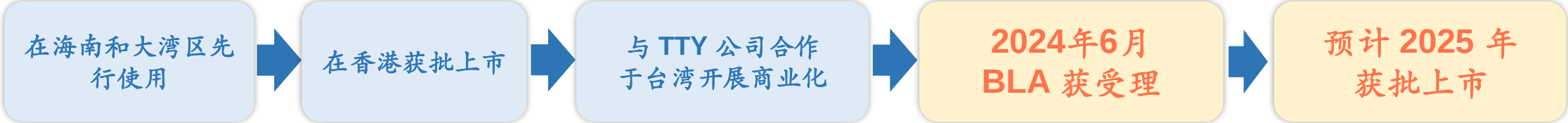
血液瘤已上市及临床3期产品

产品	靶点	适应症	临床试验	注册	上市
 奥布替尼	BTK	r/r CLL/SLL		★	CHN
		r/r MCL		★	CHN,SG
		r/r MZL		★	CHN
		1L CLL/SLL		★	CHN
		1L MCL	全球 3 期临床试验进行中		
		MZL 确证性试验	3 期临床试验进行中		
 坦普妥单抗	CD19	r/r DLBCL		★	HK, MC, TW
		DLBCL 确证性试验	3 期临床试验进行中		
ICP-248	BCL2	1L CLL/SLL	联合奥布替尼 3 期注册性临床试验进行中		
		r/r MCL (BTKi 经治)	2 期单臂注册临床获批启动		
		1L AML	临床试验在中国和全球进行中		
其他管线 (ICP-490, -B02, -B05, etc.)		血液瘤	开展多种适应症的临床试验		

 上市产品

 临床阶段产品

坦昔妥单抗 (CD19): 治疗r/r DLBCL的潜在同类最佳产品, 预计2025年上市



坦昔妥单抗		ICP-CL-00901 (N=52)	
		IRC	
	N	%	
总缓解率	38	73.1%	
完全缓解率	18	34.6%	
部分缓解率	20	38.5%	
疾病控制率	44	84.6%	

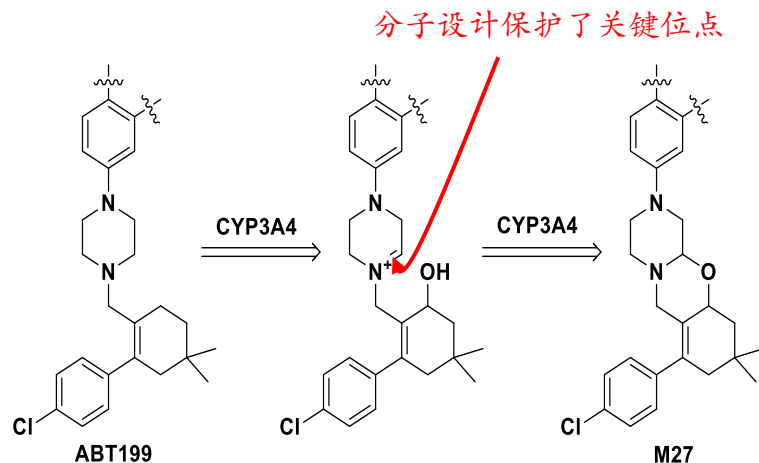
坦普妥单抗 (CD19): 治疗r/r DLBCL的潜在同类最佳产品, 预计2025年上市

部分 r/r DLBCL 创新疗法对比

公司	靶点	疗法	阶段	ORR (%)	CR (%)	mDOR (m)	mPFS (m)	mOS (m)
Incyte/InnoCare	CD19	Tafasitamab + Lenalidomide	Approved ex-China	57.5	40	43.9	11.6	33.5
ADC Therapeutics	CD19 ADC	Loncastuximab tesirine	Approved ex-China	48.3	24.1	10.25	4.93	9.92
Roche	CD79b ADC	Polatuzumab vedotin + BR vs BR	Approved	42 vs 18	23 vs 3	12.6 vs 7.7	9.5 vs 3.7	12.4 vs 4.7
Roche	CD20/CD3	Glofitamab	BLA	52	39	10.4	3.8	11.5
Amgen/Beigene	CD19/CD3	Blinatumomab	II	43	19	11.6	3.7	5.0
Regeneron/Zai Lab	CD20/CD3	Mosunetuzumab	II	33	21	N/A	N/A	N/A
AbbVie	BCL-2	Venetoclax+R+Pola	II	65	31	5.8	4.4	11

非头对头比较

Mesutoclax (ICP-248): 新型BCL2抑制剂，更具临床优势



维奈克拉药理学特点

M27是维奈克拉的一种主要代谢产物，其24小时药时曲线下面积 (AUC) 相当于维奈克拉药物本体的~80%

M27没有药理活性，但具有血液学毒性*

维奈克拉和 M27 会对细胞色素 CYP2C8、CYP2C9 正常功能产生抑制 ($\text{IC}_{50} \leq 0.82 \mu\text{M}$)

维奈克拉和 M27 会对 P-gp、BCRP 蛋白的正常功能产生抑制 ($\text{IC}_{50} \leq 1.48 \mu\text{M}$)

Mesutoclax产品优势



消除主要代谢产物影响



显著更高的暴露量



优异的疗效



减少了血液学毒性



减少药物间相互作用

Mesutoclax (ICP-248): 优异的临床数据

BTKi + BCL-2i治疗1L CLL/SLL

	Orela+Mesutoclax	Ibru + Ven ¹	Acala + Ven ²
Sample Size	42	106	291
ORR	100%	86.8%	92.8%
CRR	53.4%*	36.7%	NA
uMRD	46.2%** W12	45.3% EOT+3	34.4% EOT
TLS	0	0	0.3%

数据截至日期: 2025/01/03

* 靶病灶影像学检查; at RP3D

** 联合治疗的中位持续时间: 5.5m

联合奥布替尼一线治疗CLL/SLL的注册性III期临床试验
正在中国推进

BTKi经治的r/r MCL

	Mesutoclax	Venetoclax ^{3,4}	Pirtobrutinib ⁵
	BTKi+, N=17	BTKi+, N=17	cBTKi* Pretreated MCL N=90
ORR	70.5%	53%	57.8%
CRR	23.5%	18%	20.0%

数据截至日期: 2025/02/26

* cBTKi: 共价BTK抑制剂

在中国开展BTK抑制剂经治的r/r MCL的
注册性临床试验

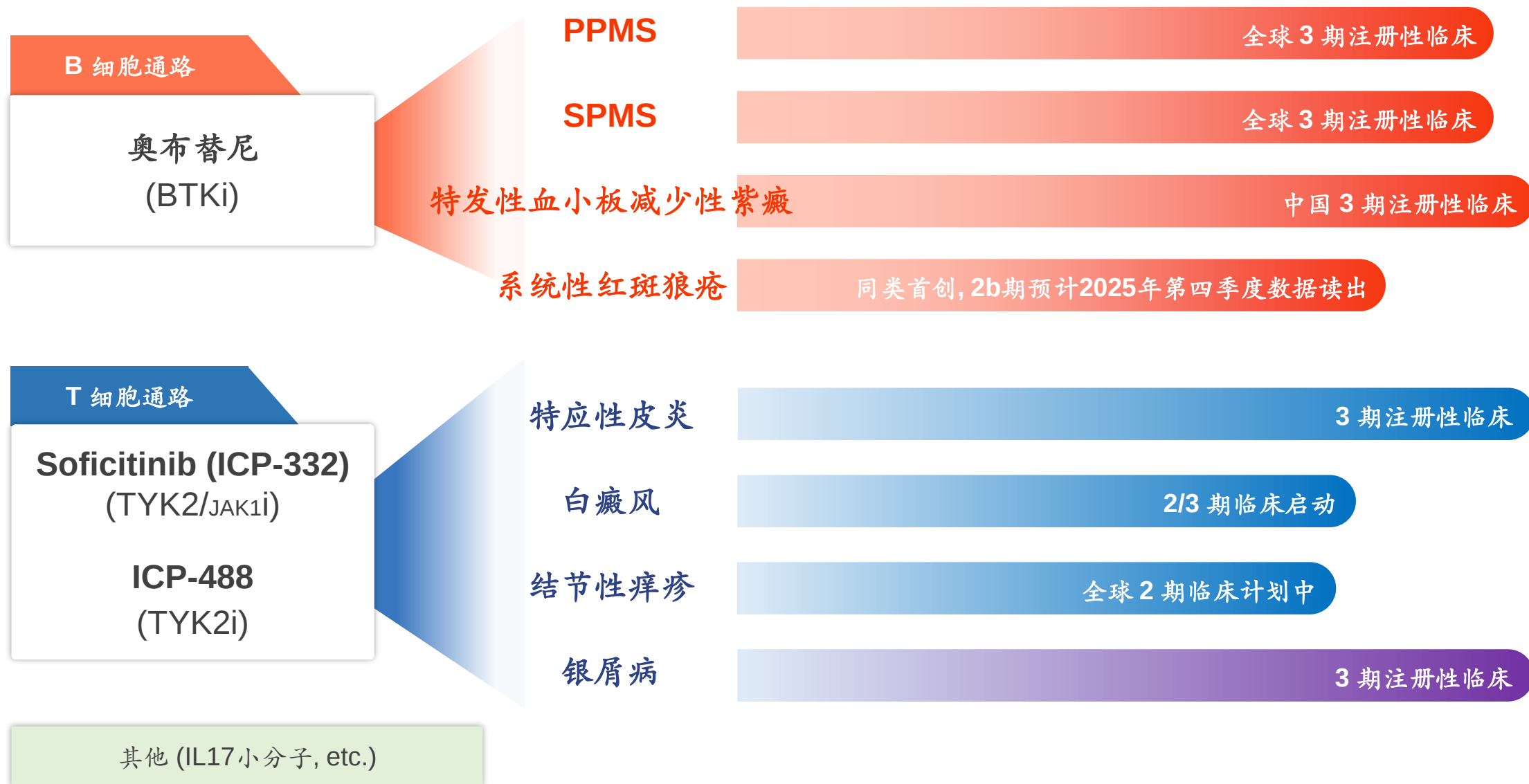
中国第一个获得突破性疗法认定的BCL-2抑制剂

一线治疗AML的临床试验正在中国和全球进行

自身免疫性疾病治疗领域
强有力的产品组合



针对自身免疫大适应症的多款产品临床3期加速推进



奥布替尼：治疗自身免疫性疾病的巨大潜力



多发性硬化

- **PPMS全球3期注册性临床试验进行中**
- **SPMS全球3期注册性临床试验进行中**
- 凭借高靶点选择性、良好的药代动力学特性及穿透血脑屏障（**BBB**）能力，奥布替尼为治疗进展型多发性硬化（PMS）提供了极具前景的治疗方案，是**潜在同类最佳产品**

全球约**250万**患者

特发性血小板减少性紫癜

- 治疗ITP的3期注册性临床研究正在中国加速推进，**预计2026年上半年递交NDA上市申请**
- BTK抑制剂治疗自身免疫性疾病指日可待

全球每年超**20万**新发患者

系统性红斑狼疮

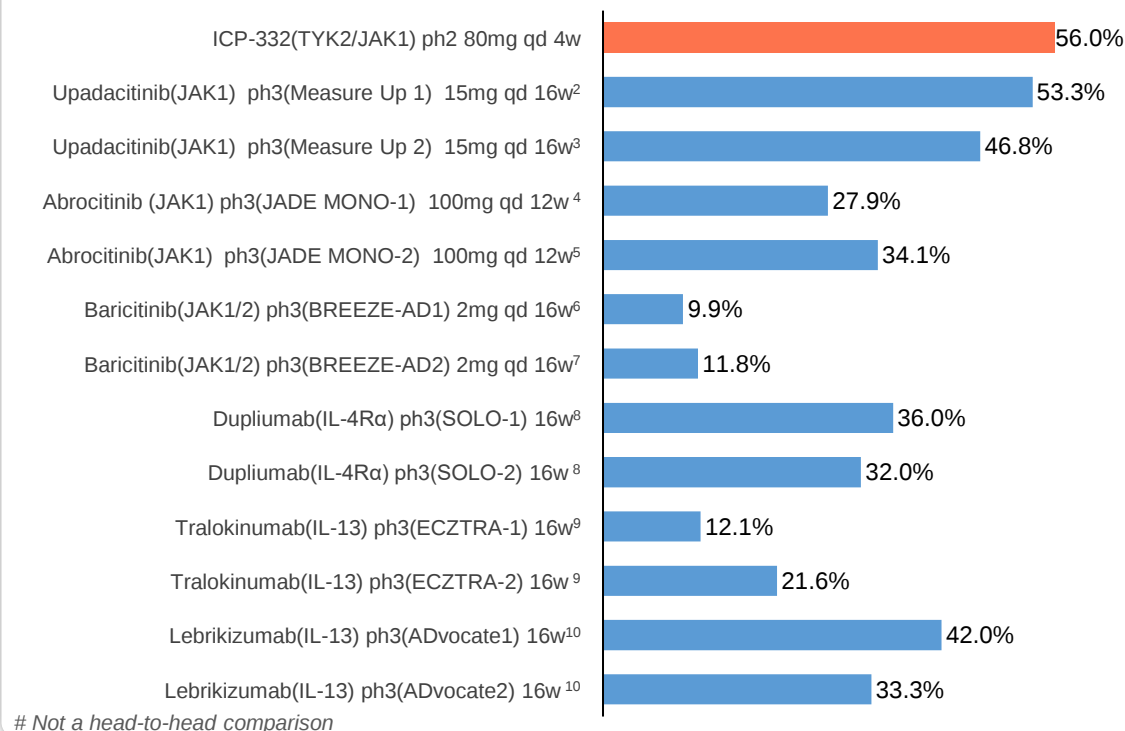
- **全球首个且唯一**在临床2期展现绝佳疗效的BTK抑制剂
- **2b期临床试验**患者入组完成，预计2025年第四季度数据读出

全球约**800万**患者

Soficitinib (ICP-332)、ICP-488: 两款差异化TYK2抑制剂对多个适应症的治疗有极大潜力

Soficitinib 特应性皮炎II期数据

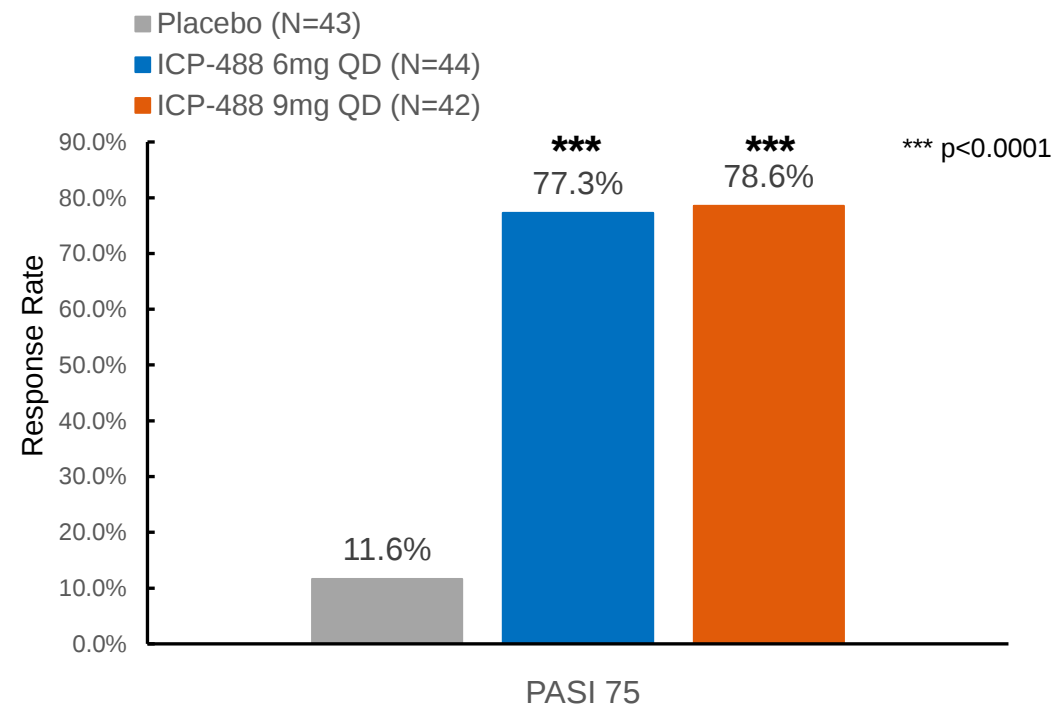
2期数据表明，ICP-332在治疗特应性皮炎方面疗效显著，与多种创新药相比展现了最佳疗效（安慰剂调整）



- ✓ 特应性皮炎3期注册性临床研究正加速患者入组
- ✓ 白癜风2/3期临床研究已启动
- ✓ 结节性痒疹全球2期临床研究计划中

ICP-488 银屑病II期数据

ICP-488在治疗银屑病2期临床研究中展现卓越疗效



- ✓ 银屑病3期注册性临床临床研究正加速推进，首例患者已入组

持续布局治疗自身免疫性疾病的口服疗法

奥布替尼 (BTK抑制剂)

Soficitinib (ICP-332) (TYK2/JAK1抑制剂)

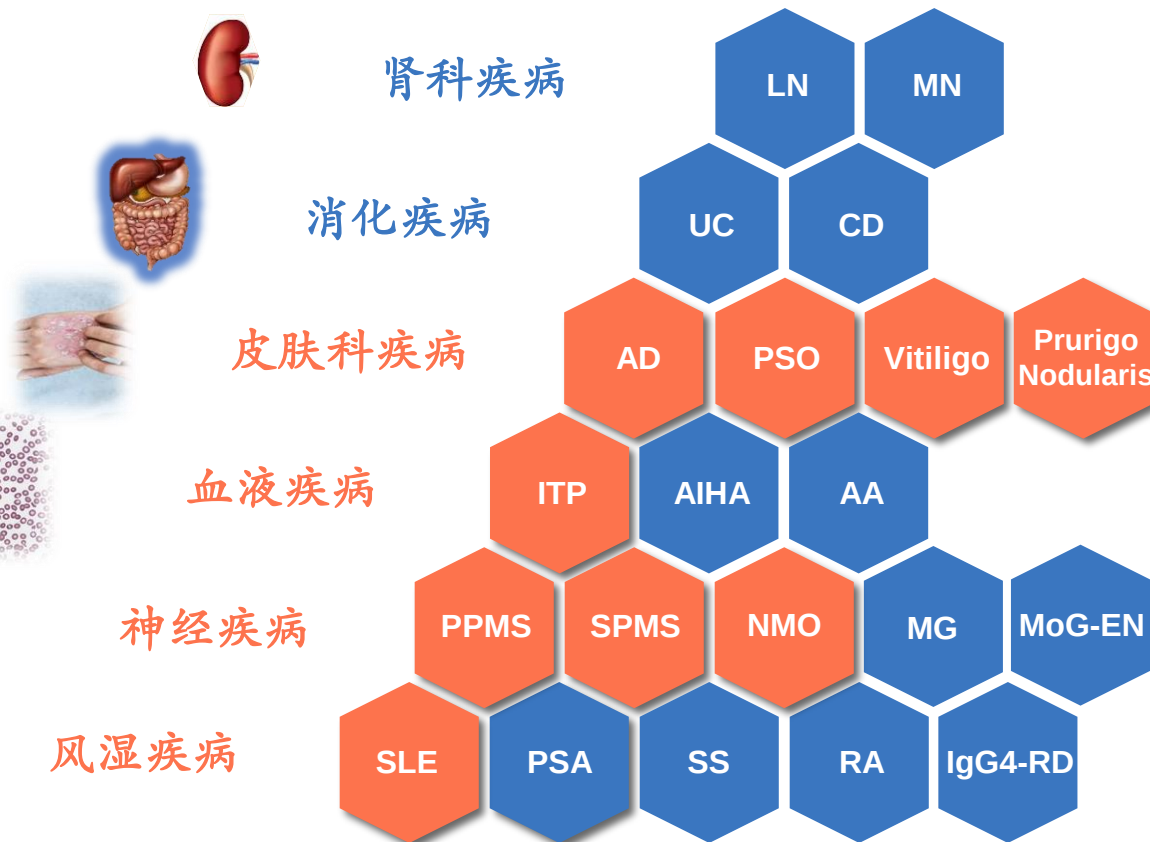
ICP-488 (TYK2抑制剂)

IL-17 (小分子)

Project 40 (环肽)

Projects 42 & 43 (小分子)

Project 44 (分子胶)



● Innocare 目前覆盖适应症

■ 临床

■ 临床前

LN: 狼疮性肾炎
MN: 膜性肾病
UC: 溃疡性结肠炎
CD: 克罗恩病

AA: 再生障碍性贫血
AIHA: 自身免疫性溶血性贫血
NMO: 视神经脊髓炎
MG: 重症肌无力

MoG-EN: MOG脑脊髓炎
SS: 干燥综合征
RA: 风湿性关节炎
IgG4 RD: IgG4相关疾病

创新的实体瘤管线



精准治疗

使患者获益更多

Zurletrectinib (ICP-723)

- ✓ 二代TRK抑制剂，针对NTRK基因融合阳性患者的注册临床试验已完成
- ✓ 2025年3月底递交上市申请，已获受理并纳入优先审评

联合用药

让更多患者获益

ICP-189 (SHP2抑制剂)

- ✓ 联合 EGFR 抑制剂伏美替尼治疗非小细胞肺癌的剂量扩展研究正在进行中

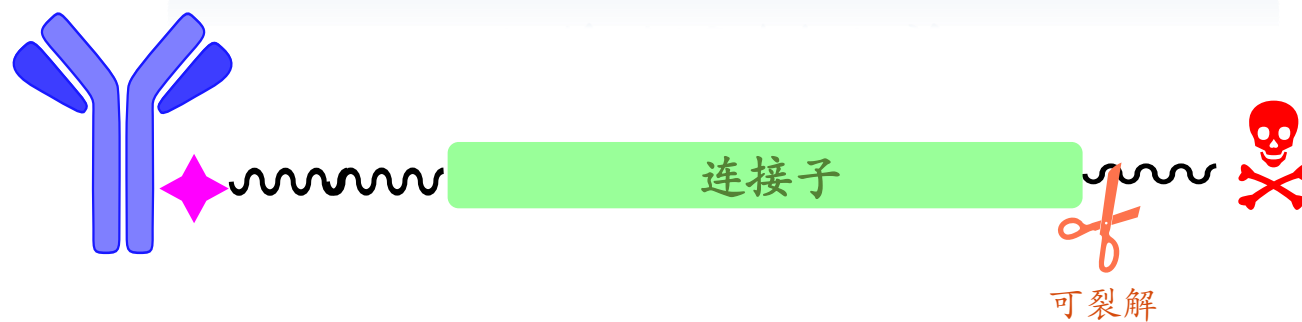
ADC

定位难治肿瘤市场

ICP-B794 (抗B7-H3 ADC)

- ✓ 自主开发的创新连接子-有效载荷 (linker-payload)
- ✓ 在动物模型中显示出优越的疗效和安全窗口
- ✓ 2025年4月提交IND申请，并已获受理

独特的设计和优势



新型接头

- 不可逆接头
- 避免接头脱落

亲水性连接子

- 允许高药物抗体比值 (DAR)
- 提高稳定性

有效载荷

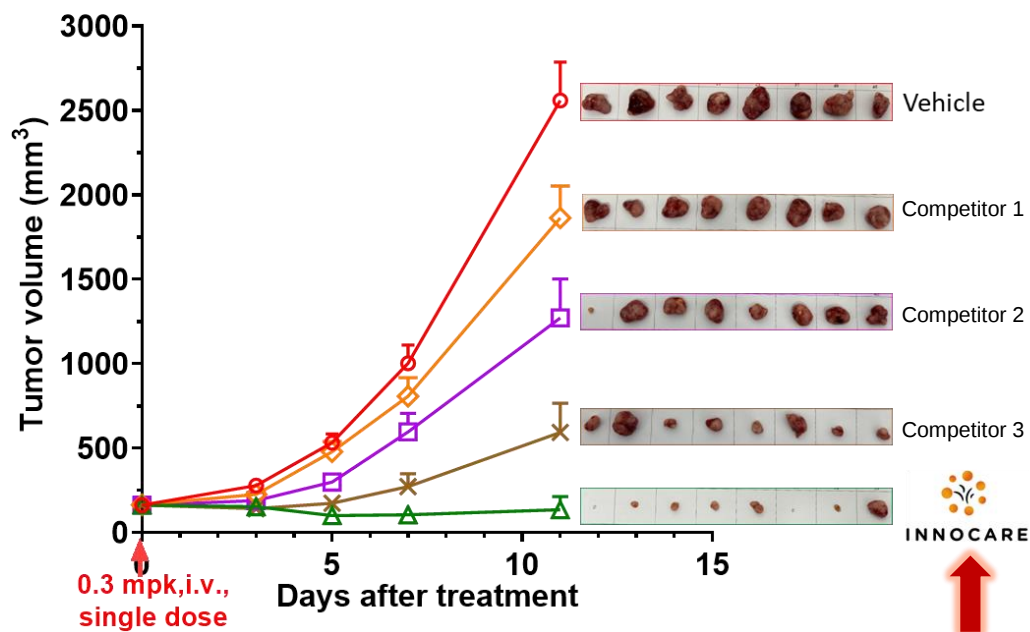
- 强效
- 旁观者效应
- 肿瘤特异性释放
- 快速清除

ICP-B794: 在动物模型中展现出优于其他平台的强大抗肿瘤活性

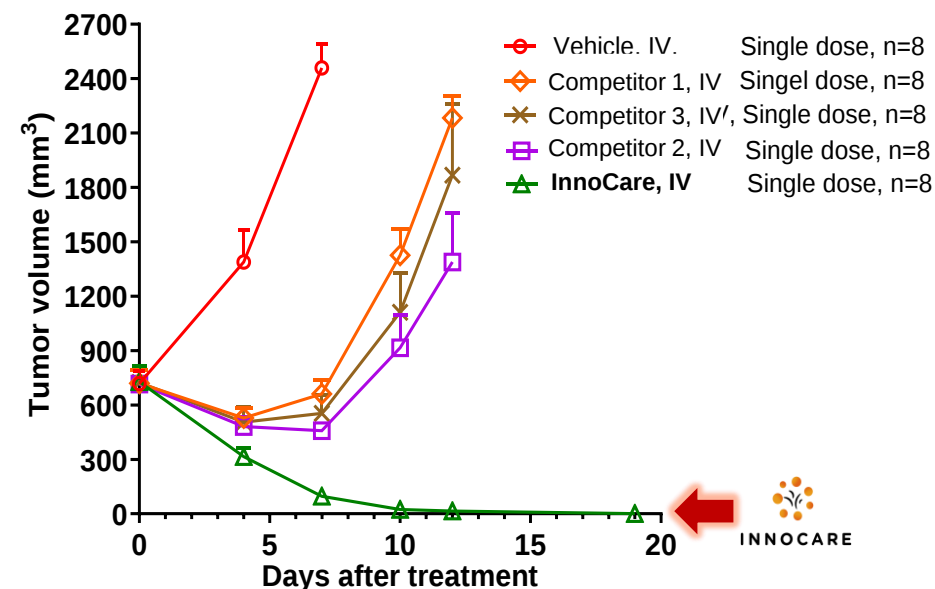
ICP-B794在动物模型中展现出优于其他产品的抗肿瘤活性

ICP-B794在大肿瘤中展现出更优越的肿瘤杀伤效果

小鼠CDX模型



异种移植CDX模型 (非小细胞肺癌)



注：来自不同平台的连接子-有效载荷与诺诚健华的抗B7H3抗体偶联，所有测试样本的药物抗体比值 (DAR) 约为8。

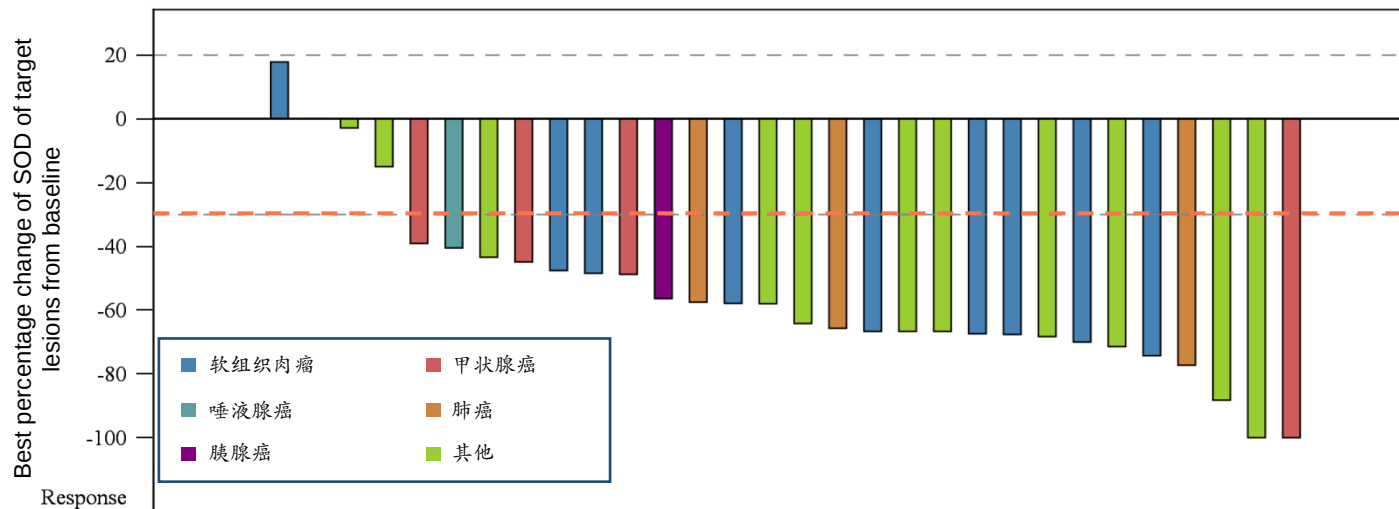
在临床前研究中，安全窗口超200倍

Zurletrectinib (ICP-723): 二代TRK抑制剂用于治疗具有NTRK基因异常的肿瘤患者，上市申请已获受理并纳入优先审评

- 完成针对NTRK基因融合阳性成人和青少年患者的注册性临床试验，2025年3月提交新药上市申请，已获受理并纳入优先审评
 - ✓ 总缓解率 (ORR): 85.5%
 - ✓ 有效反应持续时间较长 (最长超过36个月)
- 针对儿童患者的注册临床试验正在进行中，计划于在2025年提交NDA
- 已观察到可有效克服第一代TRK抑制剂的耐药性

在成人患者中观察到对各种肿瘤类型均有显著且持久疗效

NTRK基因融合阳性的实体瘤成人患者的瀑布图



Data cut-off: ICP-CL-00505 (2024-06-11); ICP-CL-00501 (2024-04-18)

12个月内的 重要里程碑

	资产	Milestones
商业化和BD	商业化	销售快速增长 上调增长预期
	BD	达成更多国际合作
 血液瘤	奥布替尼	1L CLL/SLL 中国获批上市 ✓
		r/r MZL 新加坡获批上市
		CLL/SLL, r/r MCL, r/r MZL 海外递交NDA
		联合ICP-248治疗1L CLL/SLL的3期注册性临床试验完成入组
	坦普妥单抗	r/r DLBCL 中国获批上市
	Mesutoclax (ICP-248)	数据读出：BTK抑制剂经治的r/r NHL临床试验、联合奥布替尼治疗1L CLL/SLL 2期临床试验的长期疗效
		联合奥布替尼治疗1L CLL/SLL的3期注册性临床试验完成入组
		BTK抑制剂经治的r/r MCL注册性临床试验启动 ✓
 自身免疫性 疾病	奥布替尼	ITP 3期注册性注册临床完成患者入组，预计2026上半年递交上市申请
		PPMS全球3期注册性临床试验启动，首例患者入组
		SPMS全球3期注册性临床试验启动，首例患者入组
		数据读出：SLE 2b期临床试验
	Soficitinib (ICP-332)	特应性皮炎3期注册性临床试验完成患者入组
		白癜风2期临床试验完成患者入组
	ICP-488	银屑病3期注册性临床试验完成患者入组
 实体瘤	Zurletrectinib (ICP-723)	在中国递交成人及青少年患者上市申请 ✓
		在中国递交儿童患者上市申请
	ICP-B794	启动临床试验，并力争在2025年底前获得临床PoC
	ICP-189	数据读出：联合EGFR抑制剂治疗NSCLC



同心向未来

Empowering the Future Together

感谢各位的聆听与关注!