



诺诚健华医药有限公司 业绩路演

股票代码: 9969.HK, 688428.SH

2025年8月20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。

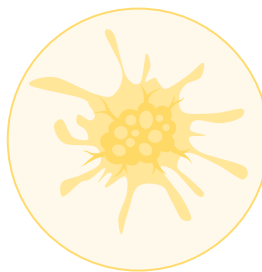
本材料中包含的信息或意见未经独立核实。对于本材料中包含的此类信息或意见的公正性、准确性、完整性或正确性，不作任何明示或暗示的陈述或保证，也不应予以依赖。本材料中包含的信息和意见自提交之日起提供，如有更改，恕不另行通知，不会更新或以其他方式修订以反映提交之日后可能发生的任何事态发展。本公司、其任何附属公司、董事、监事、高级管理人员、高级职员、雇员、顾问及其各自的代表对因或依赖于这些材料中包含或呈现的任何信息或与本材料相关的任何信息而产生的任何损失不承担任何责任（过失或其他原因）。

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

热烈庆祝奥布替尼新适应症及坦昔妥单抗疗法获批上市

INNOCARE 诺诚健华 | 10 ANNIVERSARY

热烈祝贺
宜诺凯® 奥布替尼片
一线治疗CLL/SLL在中国获批

宜诺凯®
奥布替尼片
Orelabrutinib Tablets
50 mg
30片/瓶

INNOCARE 诺诚健华

INNOCARE 诺诚健华 | 10 ANNIVERSARY

热烈祝贺
明诺凯® 坦昔妥单抗创新疗法
成为中国首个获批治疗复发/难治性
弥漫性大B细胞淋巴瘤的CD19单抗

明诺凯®
注射用坦昔妥单抗
200 mg
200 mg/瓶
1瓶/盒

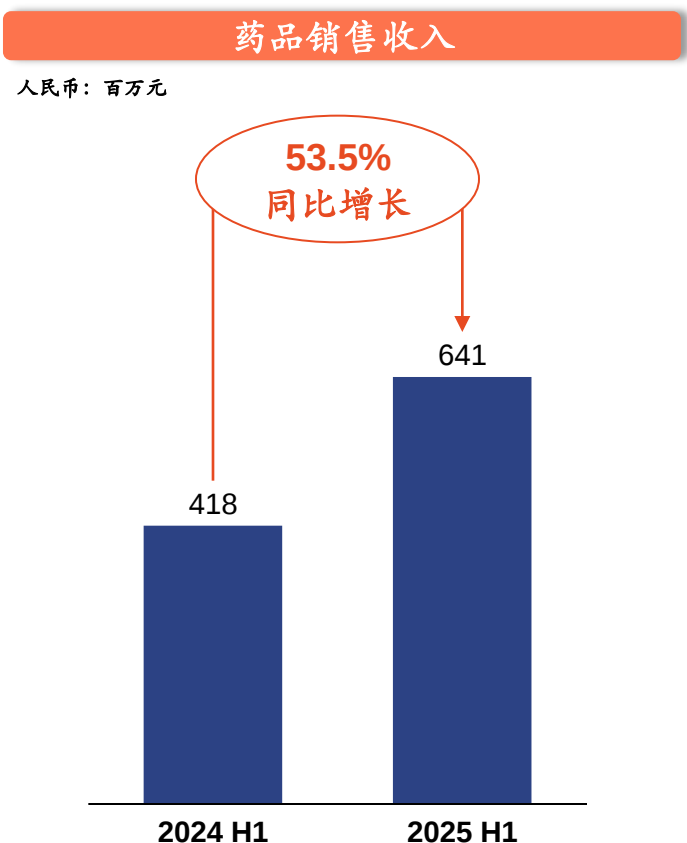
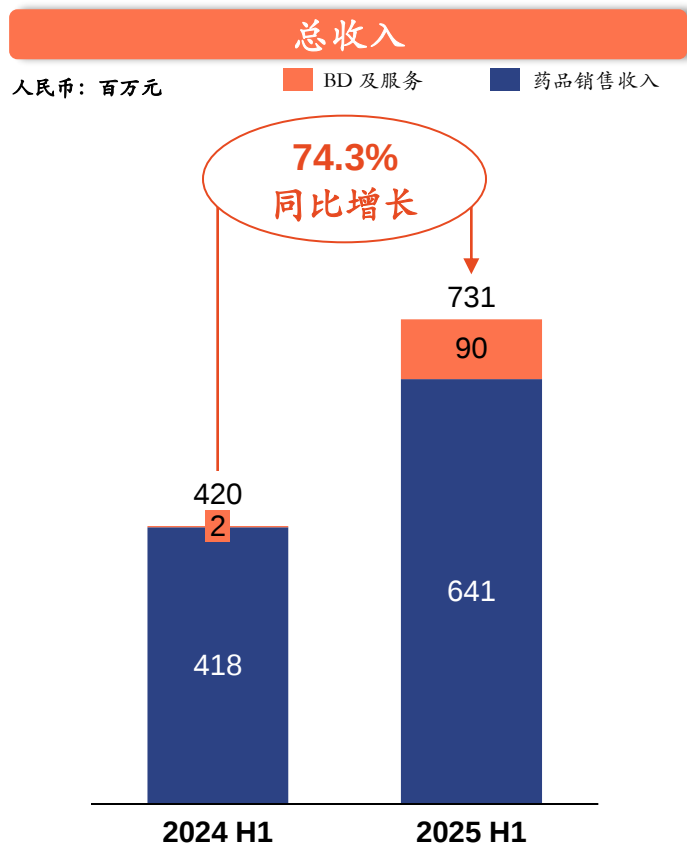
商业化快速增长 & 财务基础坚实

- ❖ 2025年1-6月公司实现总营业收入**7.31亿元**，同比增长**74.3%**
- ❖ 实现药品销售收入**6.41亿元**，同比增长**53.5%**
- ❖ 净亏损显著收窄至人民币0.36亿元，同比**减少86.7%**
- ❖ 拥有**77亿元人民币**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 在中国获批上市**，将于下月商业化上市
- ❖ **Zurletrectinib (ICP-723) NDA** 已获受理并纳入优先审评
- ❖ **Mesutoclax (ICP-248)**
 - 联合奥布替尼治疗**1L CLL/SLL-FDT**进入**3 期注册性临床**，患者入组进行中
 - 单药针对**BTKi** 经治的 **MCL** 注册行临床进行中，中国**第一个**获得**突破性疗法认定**的**BCL-2**抑制剂
 - **1L AML** 在中国及全球开始拓展研究
 - **MDS** 全球试验已启动
- ❖ **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年首例患者入组
 - **SPMS**，全球**3 期注册性临床**，预计2025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**，2025第四季度**IIb 期**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
 - **结节性痒疹**，全球**2期临床**启动中
- ❖ **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

2025年上半年总收入实现同比 74.3% 增长, 多元化产品组合与BD潜力保障持续高速增长



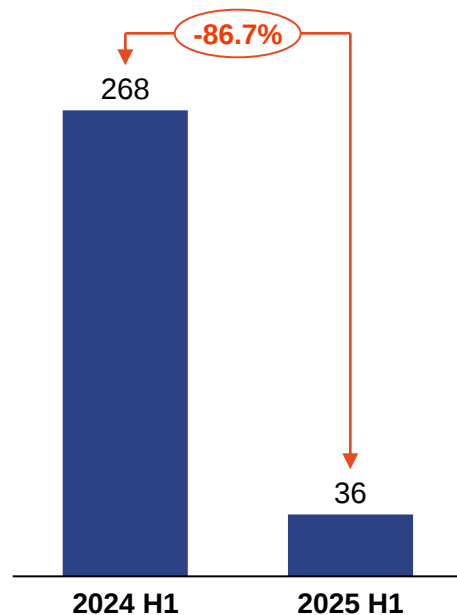
- 总营业收入同比增长74.3%
 - 药品销售继续保持强劲增长
 - 研发引擎为BD收入注入动力
- 奥布替尼销售收入同比增长52.8%
 - 唯一覆盖高潜力边缘区淋巴瘤市场的BTKi
 - 商业化团队执行力增强, 提升市场份额
- 多元化产品组合保障持续高速增长
 - 坦昔妥单抗: 2025年下半年商业化上市 (r/r DLBCL)
 - 奥布替尼: 获批用于一线慢性淋巴细胞白血病 / 小淋巴细胞淋巴瘤 (1L CLL/SLL)
 - Zurletrectinib: 预计2026年上半年获批上市

注: 上述财务数据基于香港财务报告准则 (HKFRS)
药品销售包括奥布替尼、坦昔妥单抗及其他产品的收入

营收高速增长，充足现金储备保障灵活性

期间亏损

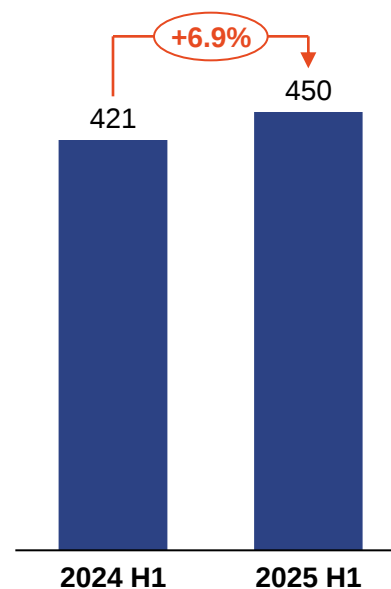
人民币：百万元



本期亏损同比减少2.32亿元（同比减少86.7%），受益于药品销售增长、业务合作收入和成本优化

研发费用

人民币：百万元



研发费用增长，主要用于创新技术平台的战略投资、重点项目临床试验资源的增加以及引进许可相关费用

现金及现金相关余额*

人民币：百万元



充裕现金及现金等价物余额人民币77亿元（约合10.7亿美元），为加快临床开发进程及持续投资具备竞争力的研发管线提供坚实的资金保障与灵活支持

注：上述财务数据基于香港财务报告准则（HKFRS）

现金及现金相关余额包括现金与银行存款、其他金融资产余额及应收利息余额

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**

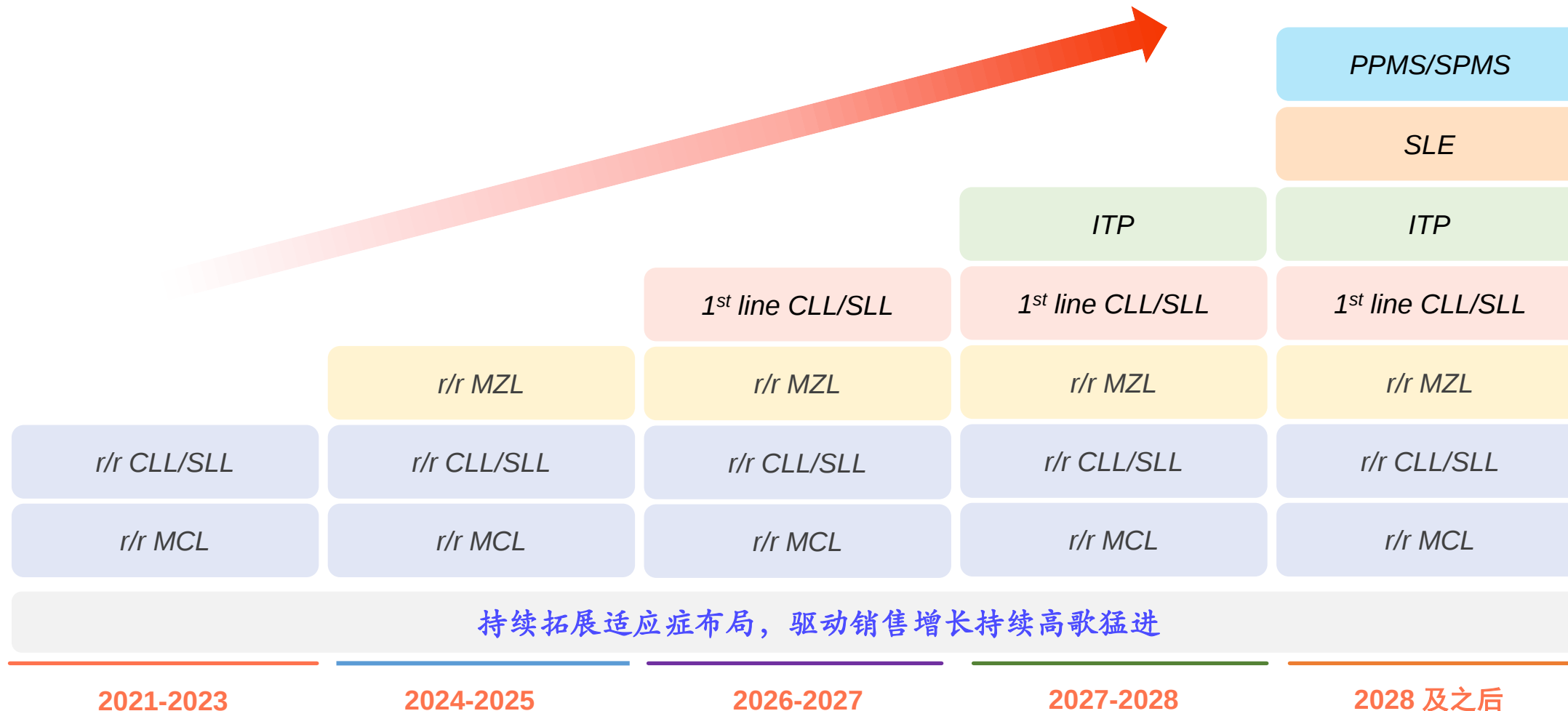
2025版CSCO淋巴瘤指南权威推荐

- ✓ **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**



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)

惠及数百万患者



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 ● AML(CHN, Global) ● MDS(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) ● r/r MCL (CHN) ● r/r MCL (SG) ● r/r MZL (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)	Zurletrectinib NTRK ● NTRK fusion-positive cancers (CHN)	
Others 口服 ● Autoimmune disease	ICP-189+EGFRi SHP2 ● NSCLC (CHN)	Tafasitimab CD19 ● DLBCL (CHN)		Tafasitimab CD19 ● r/r DLBCL (Mainland CHN) ● 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-FDT (CHN) +Orela ● BTKi经治 MCL 2期注册		
	ICP-490 E3 Ligase ● NHL (CHN)	Soficitinib (ICP-332) TYK2/JAK1 ● Atopic Dermatitis (CHN) ● Vitiligo (CHN) 2/3期		
	ICP-B05 CCR8 ● Hemato-oncology (CHN)	ICP-488 TYK-2 ● Psoriasis (CHN)		
	ICP-B794 B7H3 ADC ● SCLC			

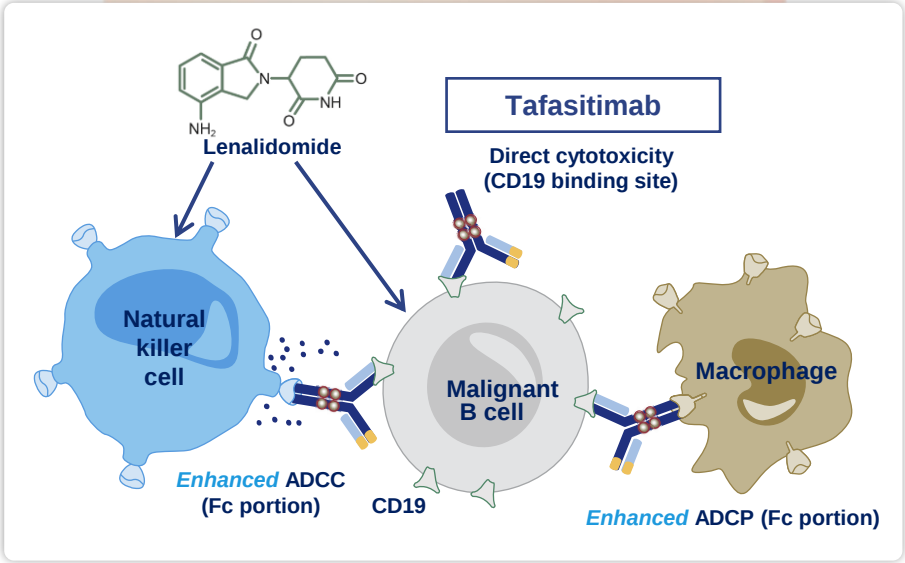
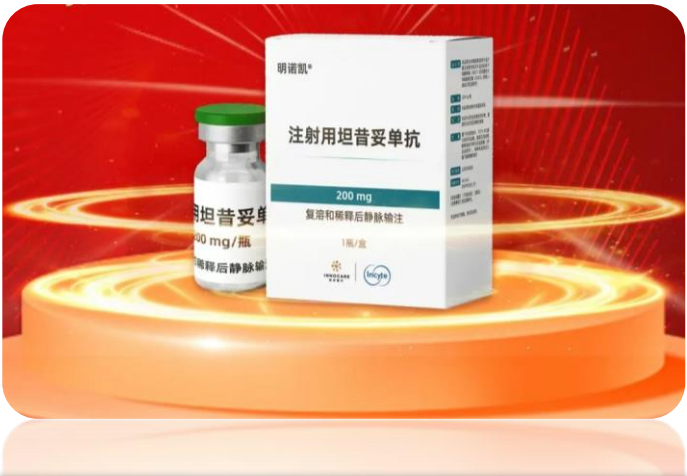
- 血液瘤
- 自身免疫性疾病
- 实体瘤

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		
 坦昔妥单抗	CD19	r/r DLBCL		★	CHN, HK, MC, TW
		DLBCL 确证性试验	3 期临床试验进行中		
ICP-248	BCL2	1L CLL/SLL-FDT	联合奥布替尼 3 期注册性临床试验进行中		
		r/r MCL (BTKi 经治)	注册临床获批启动		
		1L AML	拓展试验在中国和全球进行中		
		MDS	全球试验已启动		
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 潜在最佳，开启广阔市场空间



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	Approved	42	23	12.6	9.5	12.4
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	Mosunetuzum ab	II	33	21	N/A	N/A	N/A
AbbVie	BCL-2	Venetoclax+R +Pola	II	65	31	5.8	4.4	11

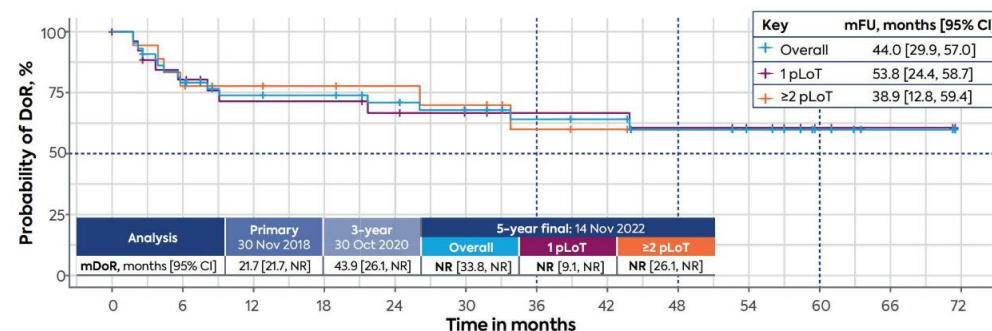
非头对头比较

Source: Cheson BD, et al. Blood Cancer J. 2021;11:68–78.
Frost & Sullivan Analysis as of the end of 2022; Insight; Pharma Intelligence

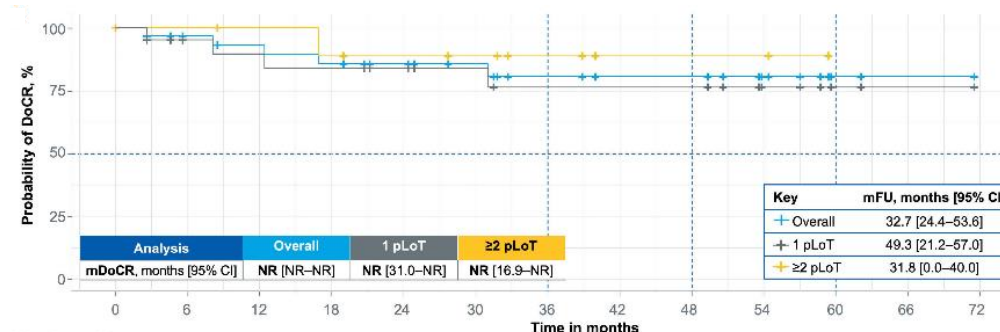
坦昔妥单抗 (CD19): 治疗 r/r DLBCL 潜在最佳, 临床疗效显著

- ✓ 大中华区首个用于治疗 **r/r DLBCL** 的靶向CD19的单抗
- ✓ 临床**疗效显著**, 在关键研究中显示总体缓解率高且缓解持久
- ✓ 患者基数大, 临床未满足需求高, 约 **40-55%**¹ 的DLBCL患者在标准治疗后复发或耐药
- ✓ 已纳入《**CSCO中国临床肿瘤学会指南**》, 作为不适合自体干细胞移植 (ASCT) 成人 r/r DLBCL 患者的 II 级推荐方案
- ✓ **商业推进势头强劲**, 先发优势明显, 有望获得显著市场份额

中位随访**44.0个月**, 中位缓解持续时间 (mDOR) 尚未达到¹

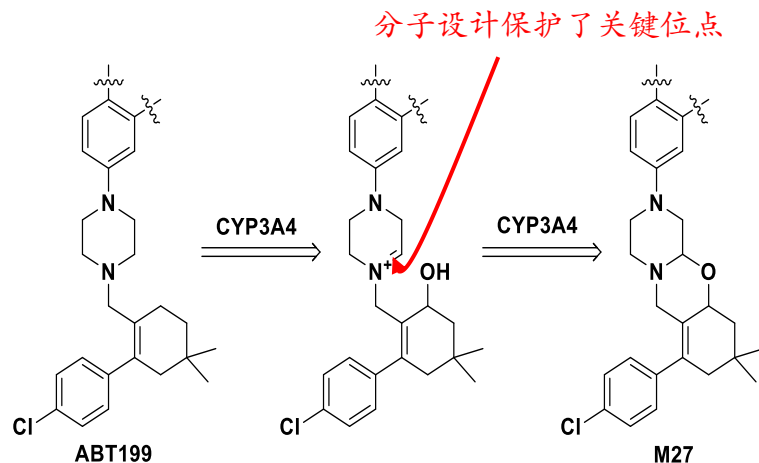


中位随访**32.7个月**, 5年持续缓解率 (DoCR) 估算为**80.7%**¹



¹ Source: Crump M, Cancer Network, 2023; Epperla N, Exp Hematol Oncol, 2023; Cheson BD, ASCO Educ Book, 2023; Xu W, Cancer Commun (Lond), 2021 (CSCO Guidelines)

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



减少了血液学毒性



减少药物间相互作用



优异的疗效及安全性

联合奥布替尼一线治疗CLL/SLL-FDT的注册性III期临床试验正在中国推进

BTK抑制剂经治的r/r MCL的注册性临床试验进行中
中国第一个获得突破性疗法认定的BCL-2抑制剂

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	57.1%*	36.7%	NA
uMRD	65%** W36	45.3% EOT+3	34.4% EOT
TLS	0	0	0.3%

数据截至日期: 2025/07/21

* RP3D剂量下影像学评估靶病灶完全缓解

** 联合治疗第36周进行MRD检测

BTKi经治 r/r MCL

	Mesutoclax	Venetoclax ^{3,4}	Pirtobrutinib ⁵
	BTKi+, N=25	BTKi+, N=17	cBTKi* Pretreated MCL N=90
ORR	84%	53%	57.8%
CRR	36%	18%	20.0%

数据截至日期: 2025-07-10

* cBTKi: 共价BTK抑制剂

1L AML

	Mesutoclax	Venetoclax ¹	Lisaftoclax ²	Sonrotoclax ³
	N=17	N=286	N=39	N=79
CRR	70%	66.4%	51.3%	67.1%
uMRD*	57.1%	23.5%	NA	52.8%
SAE	5.7%	83%	43.3%	77.2%
60天死亡率	0%	7% (30-day)	3.9%	3.8% (30-day)

Cutoff date: 2025-07-04

1L AML: 剂量拓展在中国及全球进行中

MDS: 全球试验已启动

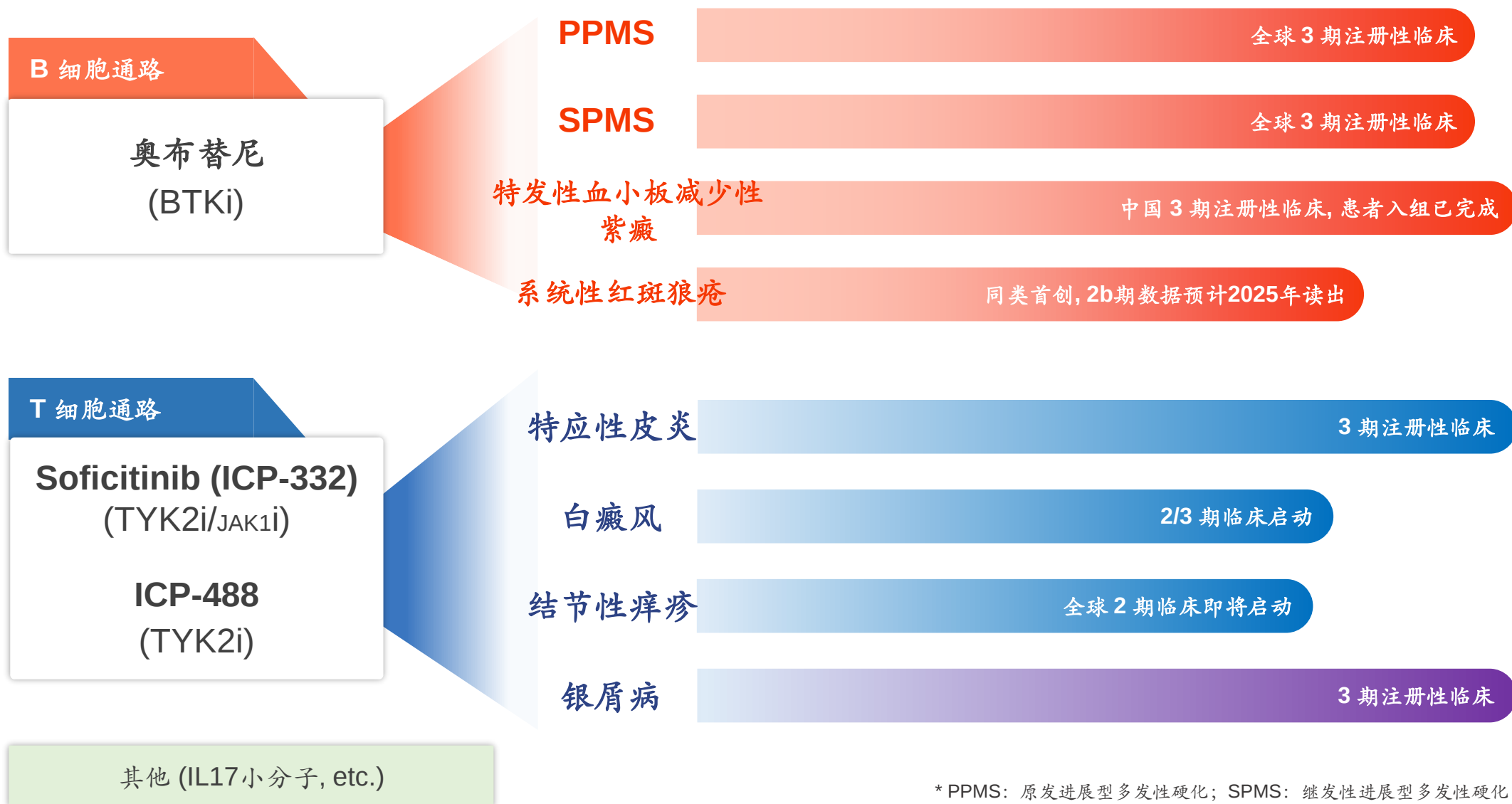
- ✓ **MDS领域成功可能性高**
Mesutoclax展现出强劲疗效与良好安全性，具备MDS高成功潜力
- ✓ **市场空间大且增长迅速**
2024年全球 MDS 药物市场规模约45.5亿美元，预计2034年将达约111.7亿美元⁴
- ✓ **推进全球临床进程**
在MDS中优化剂量与安全性，有望加速全球注册试验，强化临床与商业竞争力

1. N Engl J Med 2020;383:617-29.
2. 2024 ASCO
3. 2025. EHA
4. Nova One Advisor, Insight Code: 8817
注: *基于复合完全缓解患者进行计算

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



* PPMS: 原发进展型多发性硬化; SPMS: 继发性进展型多发性硬化

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

ITP领域BTK抑制剂：市场潜力巨大，即将提交NDA

疾病及患者人群

- ITP是一种慢性自身免疫性出血性疾病，一线治疗后复发率较高
- 中国约30万慢性患者
- 每年新增约6万例

当前治疗未满足的需求

现有治疗方案	局限性
糖皮质激素/IVIG	疗效短暂，副作用明显
TPO-RA	存在血栓风险，长期治疗疗效下降
其他	缺乏安全且疗效持久的口服方案

奥布替尼的优势

- 抑制异常B细胞活化及自身抗体生成，更安全且可口服

市场潜力

- 中国ITP患者基数大、诊断率上升，市场机会达数亿美元

重要里程碑

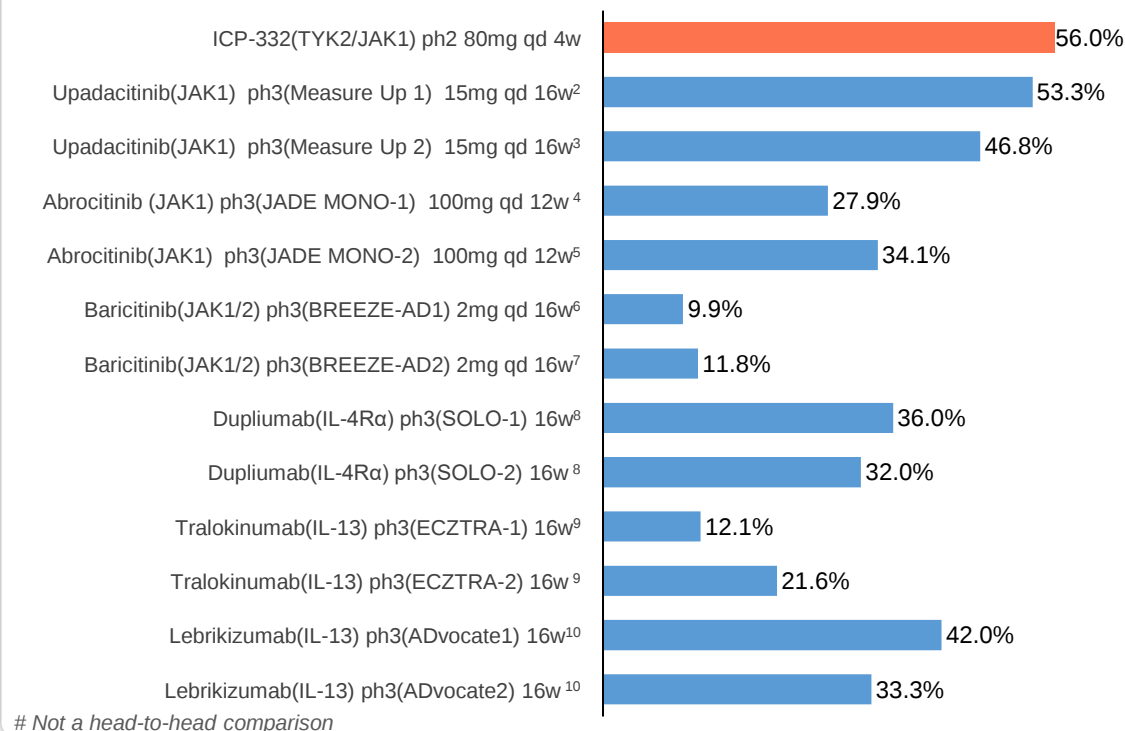
- 2025 H1: 完成三期临床患者入组
- 2026: 预计提交NDA

有望满足ITP领域重大未满足需求——具备成为下一个增长动力的强大潜力！

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

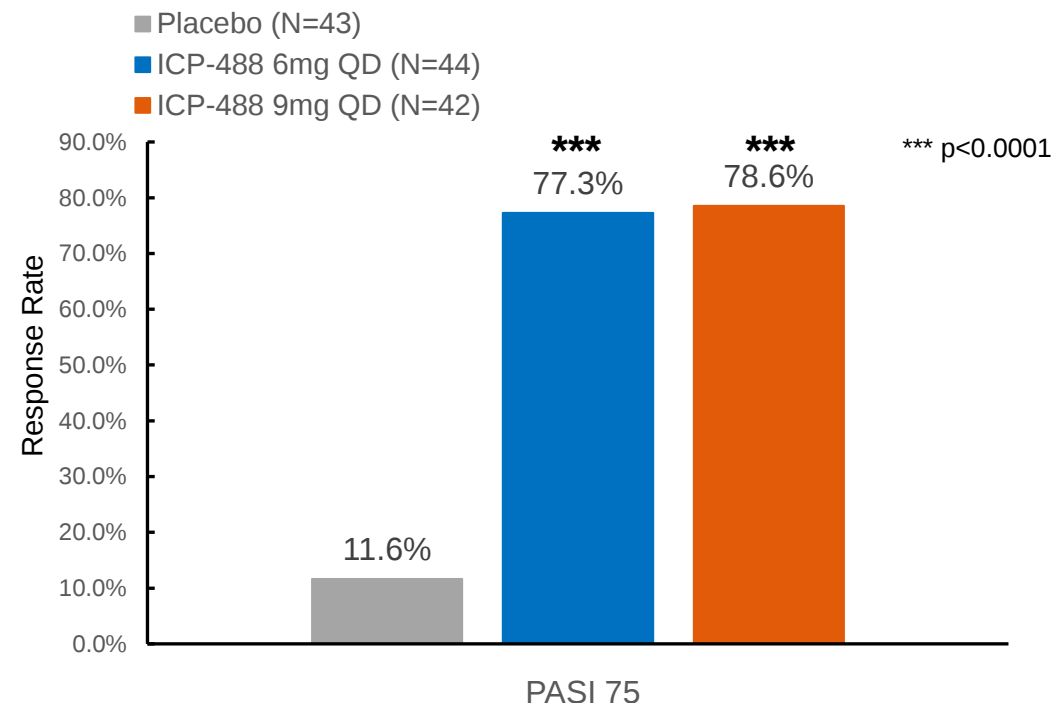
2期数据表明，ICP-332在治疗特应性皮炎方面疗效显著，与多种创新药相比展现了最佳疗效（安慰剂调整）



- ✓ 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期临床启动中

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)

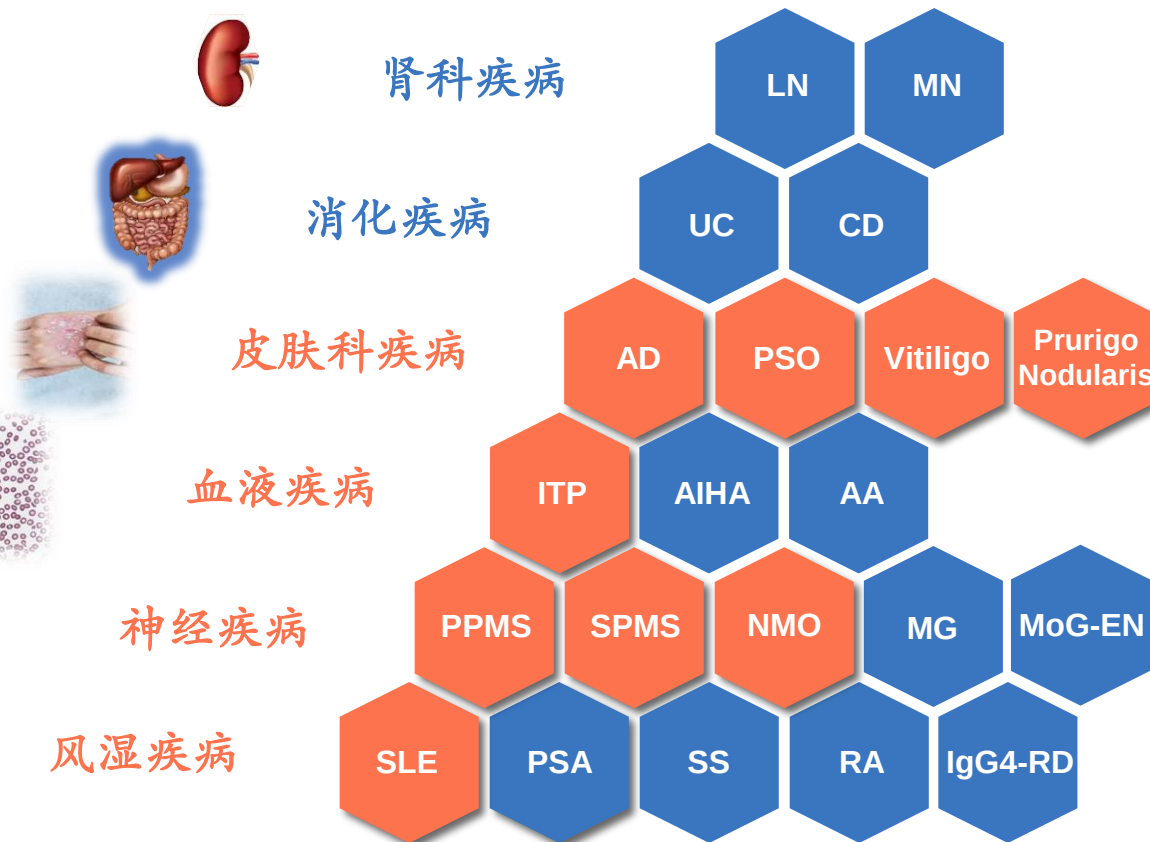
ICP-488 (TYK2抑制剂)

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

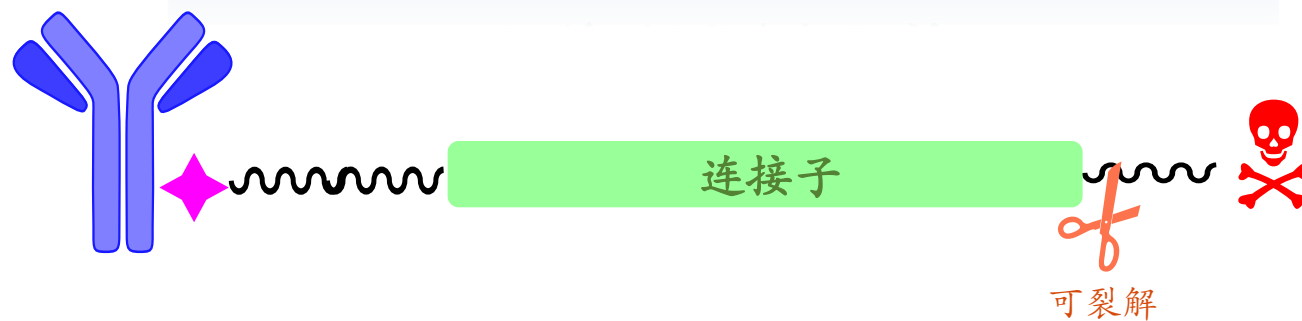
ADC

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
- ✓ 预计2025年实现PoC

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

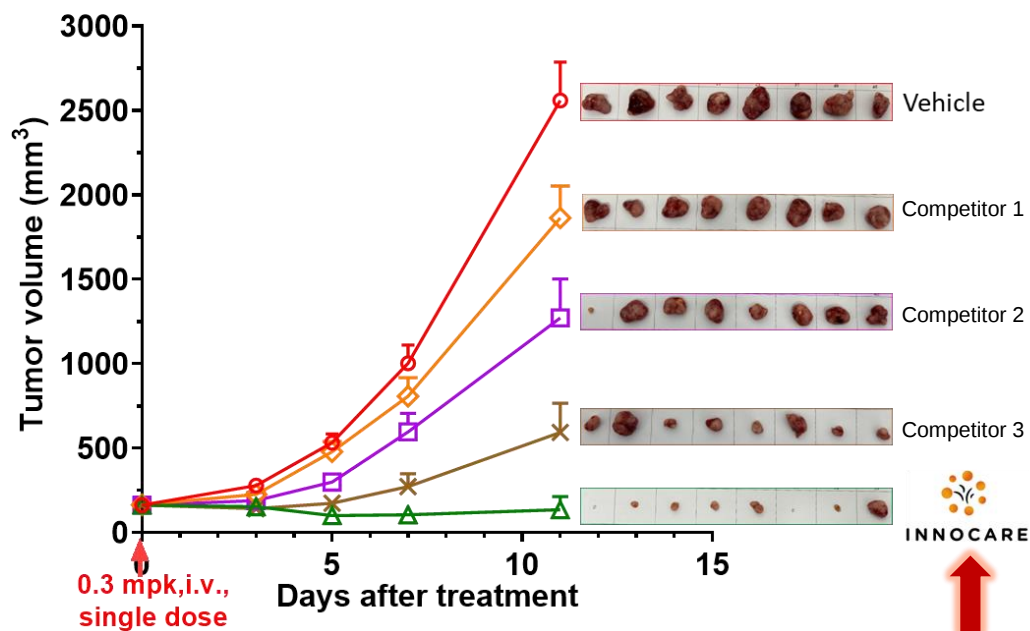
- 强效
- 旁观者效应
- 肿瘤特异性释放
- 快速清除

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

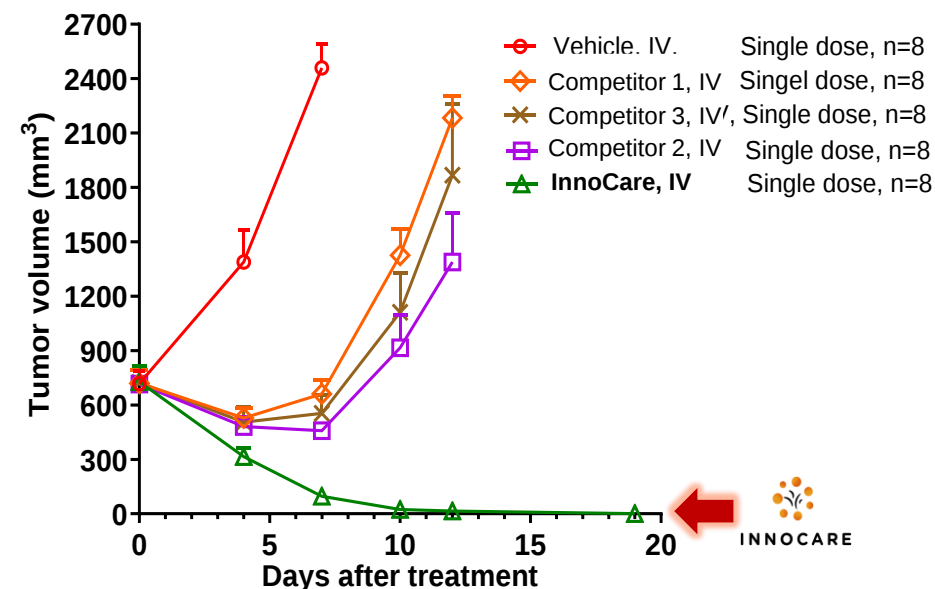
ICP-B794在动物模型中展现出优于其他产品的抗肿瘤活性

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)



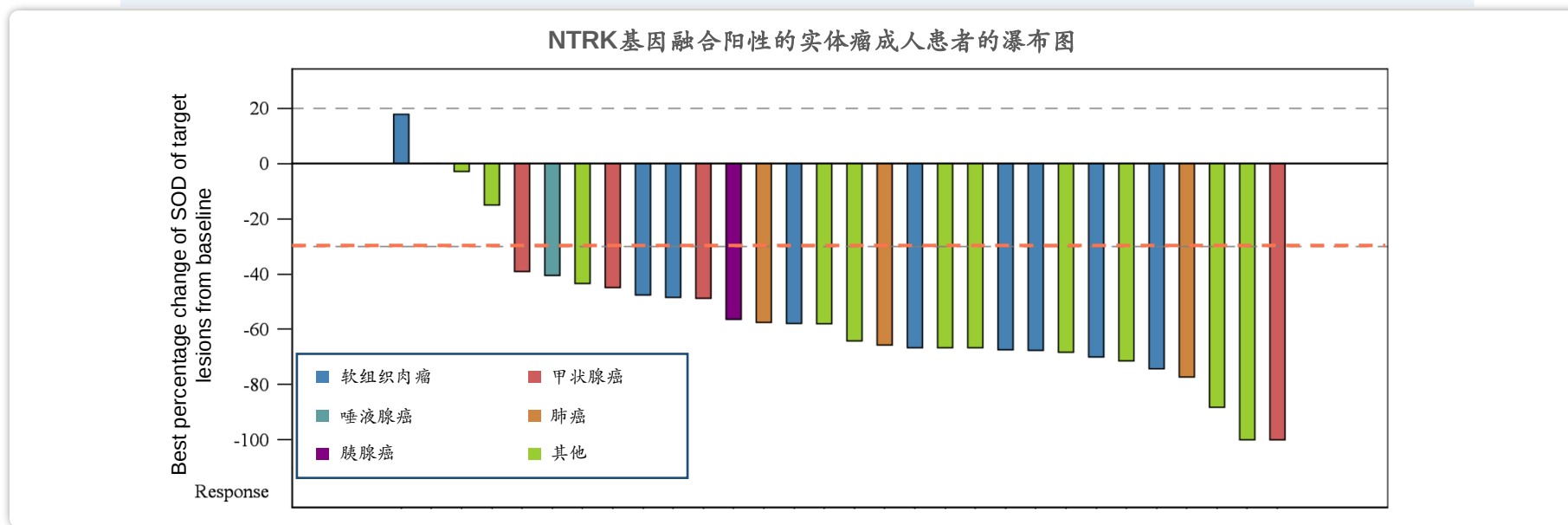
注：来自不同平台的连接子-有效载荷与诺诚健华的抗B7H3抗体偶联，所有测试样本的药物抗体比值 (DAR) 约为8。

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)
 - ✓ 已观察到可有效克服第一代TRK抑制剂的耐药性
- 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

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



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

关键未来里程碑

	资产	Milestones
商业化和BD	商业化	销售快速增长
	BD	达成更多国际合作
 血液瘤	奥布替尼	联合ICP-248治疗 1L CLL/SLL-FDT 的3期注册性临床试验完成入组
	Mesutoclax (ICP-248)	数据读出：联合奥布替尼治疗 1L CLL/SLL 2期临床试验的长期疗效，BTK抑制剂经治的MCL数据
		加速BTK抑制剂经治的 MCL 注册性临床患者入组
		获取数据以支持 1L AML 注册性临床试验
		获取数据以支持 MDS 注册性临床试验
 自身免疫性疾病	奥布替尼	完成 ITP 3期注册性注册临床
		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
		全球结节性痒疹2期临床试验，首例受试者入组
 实体瘤	ICP-488	银屑病3期注册性临床试验完成患者入组
	Zurletrectinib (ICP-723)	获批上市：成年及青少年
		在中国递交儿童患者上市申请
	ICP-B794	首例患者入组，并力争在2025年取得临床PoC



同心向未来

Empowering the Future Together

感谢各位的聆听与关注！