



# 诺诚健华医药有限公司

## 2026年一季度业绩

Stock Code: 09969.HK, 688428.SH

2026年4月23日



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。

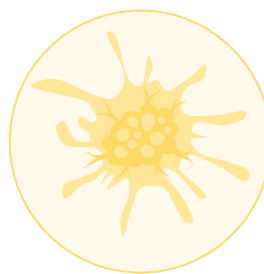
本材料中包含的信息或意见未经独立核实。对于本材料中包含的此类信息或意见的公正性、准确性、完整性或正确性，不作任何明示或暗示的陈述或保证，也不应予以依赖。本材料中包含的信息和意见自提交之日起提供，如有更改，恕不另行通知，不会更新或以其他方式修订以反映提交之日后可能发生的任何事态发展。本公司、其任何附属公司、董事、监事、高级管理人员、高级职员、雇员、顾问及其各自的代表对因或依赖于这些材料中包含或呈现的任何信息或与本材料相关的任何信息而产生的任何损失不承担任何责任（过失或其他原因）。

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



自身免疫性疾病

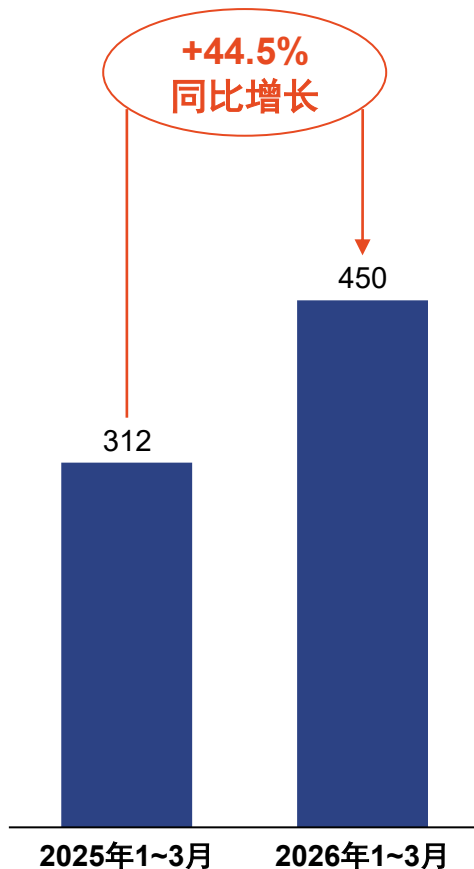


我们的治疗领域

# 受药品销售同比增长 44.5% 的强劲驱动，公司总收入同比增长 38.7%

## 药品销售收入

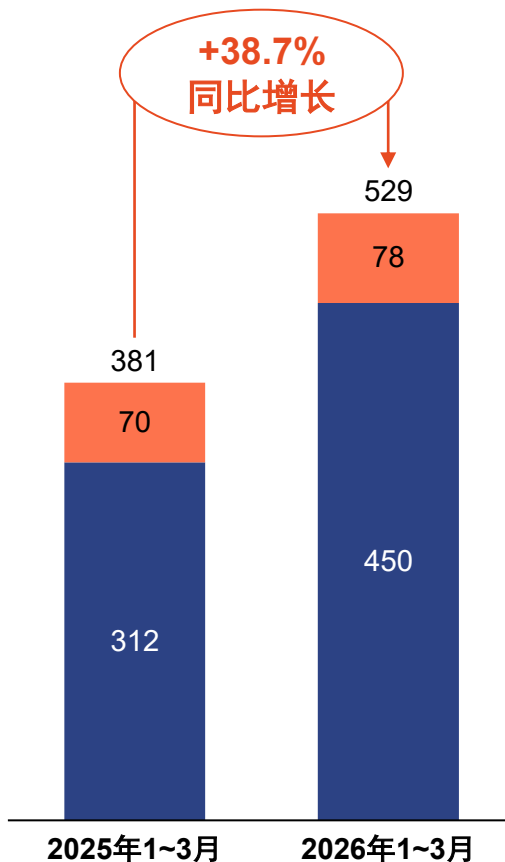
百万人民币



## 营业收入

百万人民币

■ 商务拓展和其它服务 ■ 药品销售



- 药品销售收入同比增长44.5%，多款商业化产品及新增适应症落地，为业绩持续高速增长提供有力支撑

- 奥布替尼获批慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (1L CLL/SLL) 适应症，布局高潜力边缘区淋巴瘤 (MZL) 市场
- 坦昔妥单抗针对复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤商业化上市
- 佐来曲替尼于2026年一季度商业化上市
- 强化商业化执行能力，持续提升市场份额

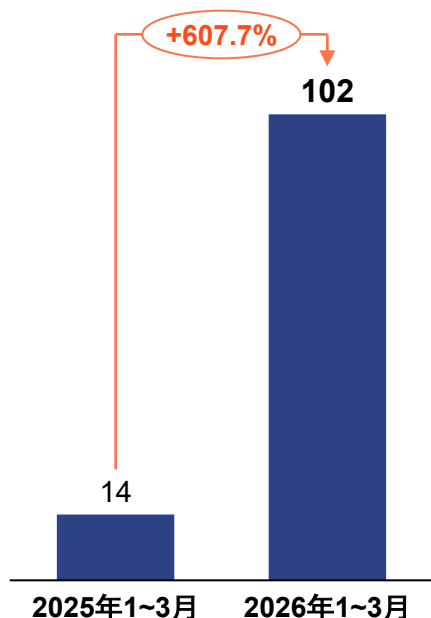
- 总营业收入同比增长38.7%

- 药品销售继续保持强劲增长
- 2026年一季度BD里程碑收入确认

# 通过可持续增长持续盈利，同时强劲元现金储备赋予公司运营灵活性

## 当期净利润

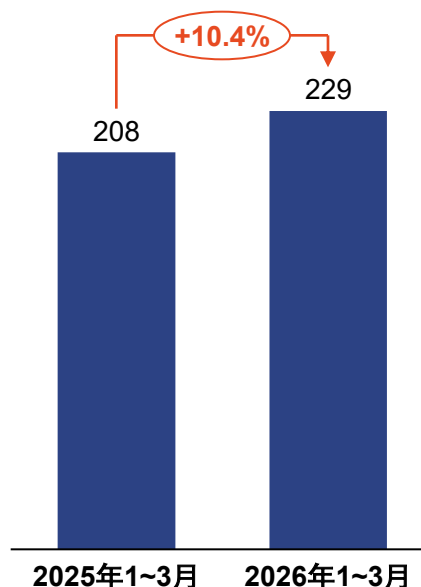
In RMB millions



诺诚健华2026年一季度持续盈利，实现净利润1.02亿元（人民币），与上年同期相比增长608%。这一成绩得益于强劲的药品销售增长、商务合作收入的增长以及费用使用效益的提升。

## 研发费用

In RMB millions



研发费用的增加主要来自于对创新技术平台进行战略投入、并加大对优先级项目临床试验的资源投入

## 现金及现金相关余额\*

In RMB millions



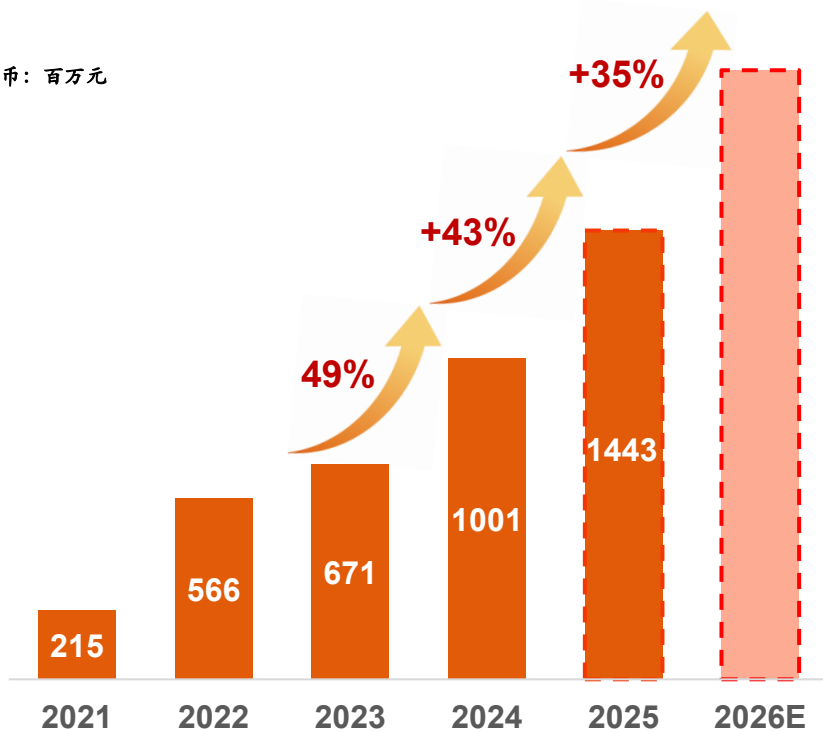
充裕的现金及现金相关余额约79.2亿元人民币(约合1.14亿美元)，为加速临床开发和投资于有竞争力的产品线提供了灵活性

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余额、金融资产余额(记录于交易性金融资产,其他流动资产,其他非流动资产等)及应收利息。

**宜诺凯** Orelabrutinib    **明诺凯** Tafasitamab    **宜诺欣** Zurletrectinib

人民币: 百万元



## 奥布替尼



- ✓ 卓越的疗效与安全性
- ✓ 每日一次口服
- ✓ 在中国BTKi中, 覆盖最大非霍奇金淋巴瘤患者群体(CLL/SLL, MCL, MZL)
- ✓ 中国首个且唯一获批用于r/r MZL的BTK抑制剂
- ✓ 2025年CSCO淋巴瘤指南推荐
  - CLL/SLL (1L & r/r) - 一级推荐; MCL (1L) - 二级推荐; MZL - 一级推荐

## 坦昔妥单抗



- ✓ 高反应率且缓解持久
- ✓ 大中华地区第一个获批用r/r DLBCL治疗的CD19单抗
- ✓ 2025年CSCO淋巴瘤指南推荐
  - 成人复发/难治性DLBCL (不适合ASCT者) - 二级推荐

## 佐来曲替尼



- ✓ 长期深度缓解、且药物透脑活性强、整体安全性良好
- ✓ 中国首款自主研发的新一代TRK抑制剂, 不限瘤种的广谱抗癌药
- ✓ 已观察到可有效克服第一代TRK抑制剂的耐药性

强劲的商业执行力驱动可持续增长

<sup>1</sup>Indications included in NRDL: adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/small lymphocytic lymphoma (SLL) who have received at least one prior therapy (r/r CLL/SLL), adult patients with mantle cell lymphoma who have received at least one prior therapy (r/r MCL), and adult patients with marginal zone lymphoma who have received at least one prior therapy (r/r MZL)

# 通过多元化合作模式，开拓全球自免疫市场



- **奥布替尼:** 非肿瘤适应症大中华区和东南亚以外地区及全球多发性硬化症
- **临床前资产:**
  - **IL-17i:** 中华区和东南亚以外地区
  - **CNS TYK2i:** 全球

首付款及近期里程碑付款

现金US\$100M, 及700万股Zenabio普通股股份

总交易金额

超过20亿美元

特许权使用费

基于授权产品年度净销售额的分档销售分成，至高可达高百分之十几



Prolium Bioscience



Funded by rtw

**ICP-B02:** 全球非肿瘤适应症，以及亚洲以外的肿瘤适应症

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

- ✓ 通过多元化全球合作模式，最大化自免疫产品管线价值
- ✓ 借助合作伙伴的资源与专业能力，加速研发进程并降低风险
- ✓ 短期内可观的财务收益进一步提升业绩表现
- ✓ 通过里程碑收款、基于销售分成的特许权使用费和股权所有权提供可持续的长期收益

# 势头强劲：多款药物获批上市，肿瘤与自免管线持续扩张

## 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 适应症在中国获批上市并成功纳入新版医保目录，显著提升增长空间
- ❖ 坦昔妥单抗中国 BLA 获批，为 r/r DLBCL 患者带来显著获益
- ❖ 佐来曲替尼 (ICP-723) 在中国获批上市，儿科患者 NDA 将于 2026 年第二季度提交
- ❖ 奥布替尼海外进展：新加坡获批用于治疗 r/r MZL；澳大利亚已提交 r/r MCL 的 NDA 申请
- ❖ Mesutoclax (ICP-248)
  - 联合奥布替尼用于 1L CLL/SLL-固定疗程的三期注册临床试验已完成患者入组
  - 针对 BTK 抑制剂治疗后的 MCL 患者注册临床进行中，国内首个获得突破性治疗药物认定的 BCL-2 抑制剂
  - 即将启动三期确证性临床
  - AML: 为启动三期临床做好准备
  - MDS 取得令人振奋的初步结果
- ❖ 奥布替尼治疗自身免疫性疾病
  - PPMS&SPMS: 依托 Zenas 开发平台，全球三期注册性临床试验稳步推进
  - ITP: 3 期注册性临床入组完成，预计 2026 年上半年递交 NDA
  - SLE: 2025 年底公布 2b 期积极顶线数据，三期临床试验已启动
- ❖ Soficitinib (ICP-332) (TYK2/JAK1 抑制剂)
  - 特应性皮炎: 三期注册性临床，患者入组已完成，预计 2026 年数据读出
  - 白癜风: 二期临床患者入组完成，预计 2026 年数据读出
  - 结节性痒疹: 全球二期临床试验患者入组中
  - 慢性自发性荨麻疹: 二期临床试验预计 2026 年完成患者入组
  - 银屑病: 二期临床试验预计 2026 年中完成患者入组
- ❖ ICP-488 (TYK2, 变构抑制剂)
  - 银屑病: 三期注册性临床，患者入组已完成，预计 2026 年数据读出
  - 皮肤性狼疮: 二期临床试验启动
  - 干燥综合症: 二期临床试验 IND 已提交
- ❖ ICP-B794 (B7-H3 靶向 ADC)，一期剂量递增中，已取得令人鼓舞的初步结果
- ❖ ICP-B208 (CDH17 靶向 ADC)，IND 申请已于 2026 年 3 月递交

# 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	
<b>降解剂</b>	口服	<b>Mesutoclast (ICP-248)</b>	<b>BCL2</b>	<b>Orelabrutinib</b>	<b>BTK</b>	<b>Orelabrutinib</b>	<b>BTK</b>	<b>Orelabrutinib</b>	<b>BTK</b>
● 自身免疫性疾病		● r/r NHL(中国, 美国)		● TN MCL (全球)		● r/r MCL (澳大利亚)		● TN CLL/SLL (中国)	
<b>生物制剂</b>		● AML(中国, 全球)		● MZL confirmatory (中国)		<b>Zurletrectinib</b>	<b>NTRK</b>	● r/r CLL/SLL (中国)	
● ICP-B208	<b>CDH17-ADC</b>	● MDS (中国, 全球)		● ITP (中国)		● NTRK fusion-positive cancers in pediatric patients(中国)		● r/r MCL (中国)	
● 实体瘤	<b>双抗-ADC</b>	<b>Soficitinib (ICP-332)</b>	<b>TYK2/JAK1</b>	● SLE (中国)				● r/r MCL (新加坡)	
● 实体瘤	<b>双抗-ADC</b>	● 结节性痒疹(全球)		● PPMS (全球)*				● r/r MZL (中国)	
● 炎症性肠病	<b>双抗</b>	● 银屑病(中国)		● SPMS (全球)*				● r/r MZL (新加坡)	
<b>其他</b>	口服	<b>ICP-488</b>	<b>TYK2</b>	<b>Tafasitimab</b>	<b>CD19</b>			<b>Tafasitimab</b>	<b>CD19</b>
● 自身免疫性疾病		● 皮肤性狼疮(中国)		● DLBCL (中国)				● r/r DLBCL (中国大陆)	
		● 干燥综合症(中国)		<b>Mesutoclast</b>	<b>BCL2</b>			● r/r DLBCL (香港)	
		<b>ICP-189+EGFR1</b>	<b>SHP2</b>	● TN CLL/SLL (中国)	+Orela			● r/r DLBCL (澳门)	
		● NSCLC (中国)		● BTKi failure r/r MCL	Phase 2 registrational			● r/r DLBCL (台湾)	
		<b>ICP-B02</b>	<b>CD3XCD20</b>	● r/r MCL	+Orela			<b>Zurletrectinib</b>	<b>NTRK</b>
		<b>ICP-490</b>	<b>E3 Ligase</b>	<b>Soficitinib (ICP-332)</b>	<b>TYK2/JAK1</b>			● NTRK fusion-positive cancers (中国)	
		● MM (中国)		● 特应性皮炎(中国)					
		● NHL (中国)		● 白癜风(中国)	Phase 2/3				
		<b>ICP-B05</b>	<b>CCR8</b>	● 慢性自发性荨麻疹(中国)	Phase 2/3				
		● Hemato-oncology (中国)		<b>ICP-488</b>	<b>TYK2</b>				
		● Solid Tumors (中国)		● 银屑病(中国)					
		<b>ICP-B794 (ADC)</b>	<b>B7H3</b>						
		● 实体瘤(中国)							
		<b>ICP-538</b>	<b>VAV1</b>						
		● 自身免疫性疾病(中国)							
		<b>ICP-054</b>	<b>IL-17 AF*</b>						
		● 自身免疫性疾病(中国)							



- 血液瘤
- 自身免疫性疾病
- 实体瘤

\* Partnered with Zenas BioPharma (Nasdaq: ZBIO)

# 血液肿瘤治疗领域领导者

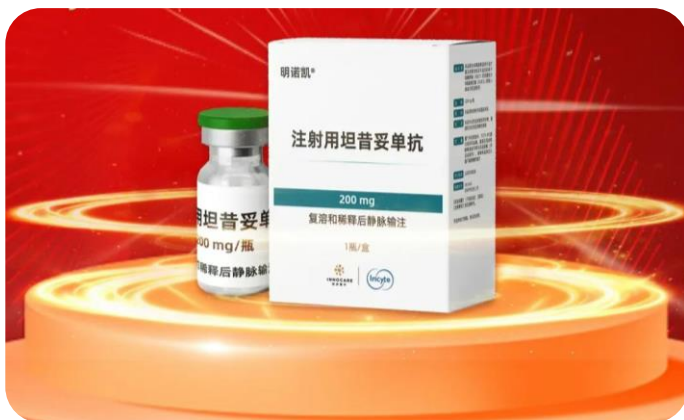


# 血液肿瘤：领航成熟产品商业化，推进下一代疗法开拓更广阔市场

产品	靶点	适应症	临床试验	注册	上市
 <p><b>奥布替尼</b></p>	BTK	r/r CLL/SLL			★ CHN
		r/r MCL			★ CHN, SG
		r/r MZL			★ CHN, SG
		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	🎯	
 <p><b>坦昔妥单抗</b></p>	CD19	r/r DLBCL			★ HK, MC, TW ★ CHN
		DLBCL 确证性试验	3 期临床试验进行中	🎯	
<p><b>Mesutoclax (ICP-248)</b></p>	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 treated)	2 期单臂注册性临床试验进行中	🎯	
		r/r MCL	3 期注册性临床，与奥布替尼联合	🎯	
		1L AML	定位为 3 期临床做好准备		
		1L MDS	在中国和全球进行剂量拓展		

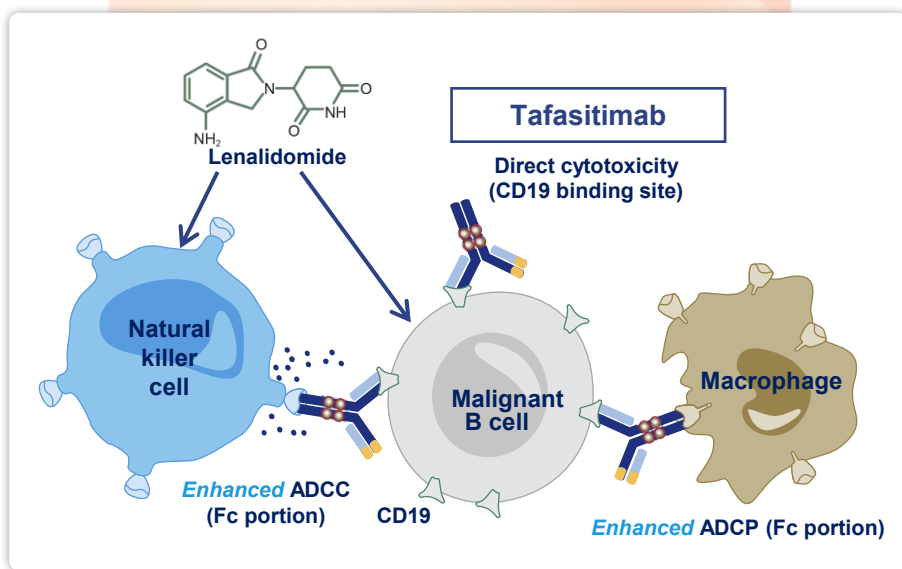
★ 已上市  
🎯 注册临床试验

# 坦昔妥单抗 (anti-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

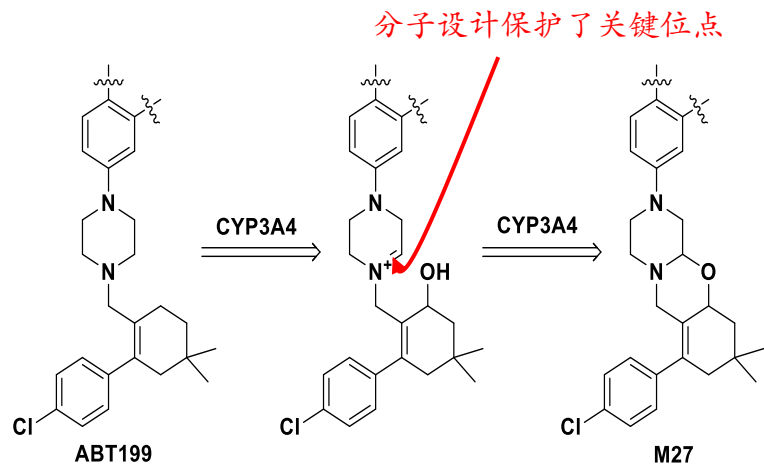
公司	靶点	疗法	阶段	ORR (%)	CR (%)	mDOR (m)	mPFS (m)	mOS (m)
Incyte/ InnoCare	CD19	Tafasitamab + Lenalidomide	Approved ex-China	57.5	40	43.9	11.6	33.5
ADC Therapeutics	CD19 ADC	Loncastuximab tesirine	Approved ex-China	48.3	24.1	10.25	4.93	9.92
Roche	CD79b ADC	Polatuzumab vedotin + BR	Approved	42	23	12.6	9.5	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

# 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 ( $IC_{50} \leq 0.82 \mu\text{M}$ )

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

## 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



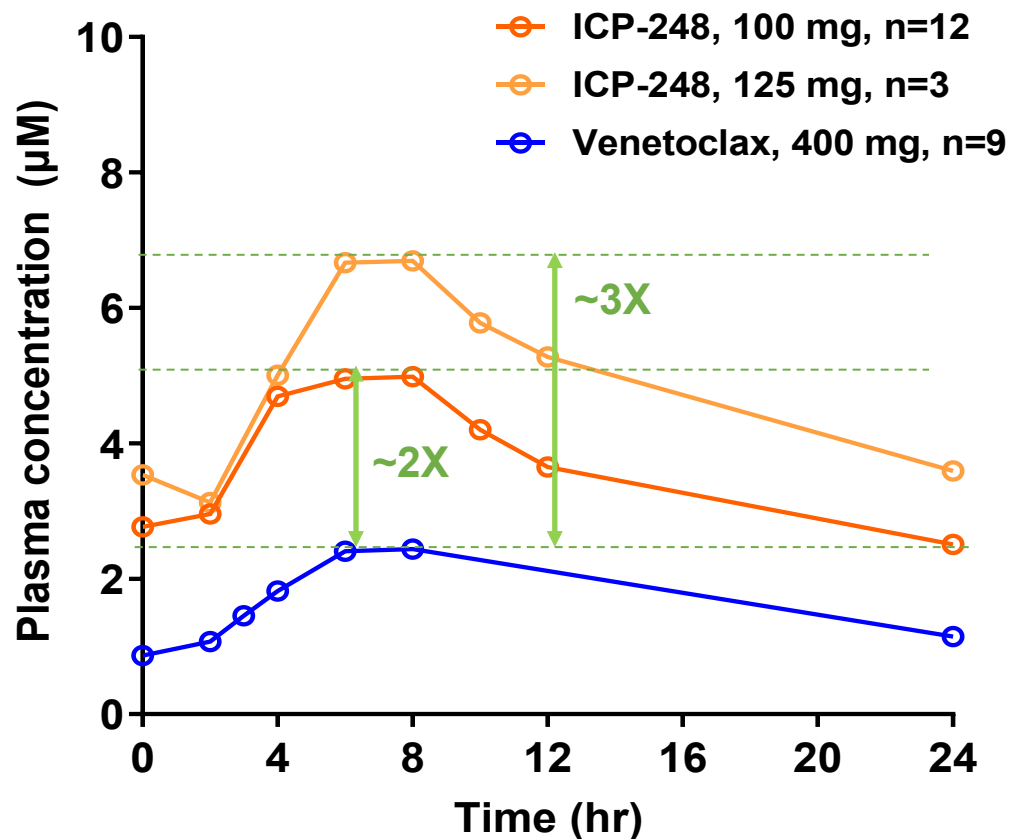
减少药物间相互作用



优异的疗效及安全性

# 临床研究显示：相较于维奈克拉 (Venetoclax), Mesutoclax 具有更优越的药代动力学 (PK) 特征

药代动力学 (PK) 特征对比  
ICP-248 (100/125 mg, QD) vs Venetoclax (400 mg, QD)



✓ Mesutoclax (ICP-248, 125 mg QD) 的药代动力学 (PK) 暴露量是维奈克拉 (400 mg QD) 的 3 倍

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 <sup>1</sup>	Acala + Ven <sup>2</sup>
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, 在CR患者中

## BTKi经治 r/r MCL

	Mesutoclax	Venetoclax <sup>3,4</sup>	Pirtobrutinib <sup>5</sup>
	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 <sup>1</sup>	Lisaftoclax <sup>2</sup>	Sonrotoclax <sup>3</sup>
	N=35	N=286	N=39	N=79
CRR	85.7%	66.4%	51.3%	67.1%
uMRD*	86.7%	23.5%	NA	52.8%
SAE	20.5%	83%	43.3%	77.2%
90天死亡率	0%	20% <sup>4</sup>	3.9% (60-day)	3.8% (30-day)

Cutoff date: 2026-01-12 \*在CR患者中

1L AML: 剂量拓展在中国及全球进行中

MDS: 全球试验已启动

- ✓ **Mesutoclax取得令人振奋的初步结果**  
数据将在2026 ASCO会议展示
- ✓ **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<sup>5</sup>
- ✓ **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. DOI: 10.1111/ejh.14140  
5. Nova One Advisor, Insight Code: 8817

注: \*基于复合完全缓解患者进行计算

# Mesutoclax (ICP-248): 潜在同类最佳, 具备巨大市场潜力

## 1L CLL/SLL 固定周期疗法

- 中国CLL患病率约2.9万人<sup>1</sup>。
- 市场规模**数十亿人民币**, 并将随**固定周期疗法**获批后进一步扩大。

## BTKi 耐药 MCL

- BTK 抑制剂已被广泛用于 **MCL** 的治疗<sup>2</sup>。
- 随着 **BTKi 耐药** 问题日益突出, 对后续治疗方案的未满足需求依然巨大。

## AML

- 全球**新发病例**从~10.3万 (2018) 预计上升至~11.5万 (2028)。
- 2024 年全球 AML 治疗市场规模估算为 **37亿美元**, 预计到 2034 年将增长至 **80亿美元**<sup>3</sup>。

## MDS

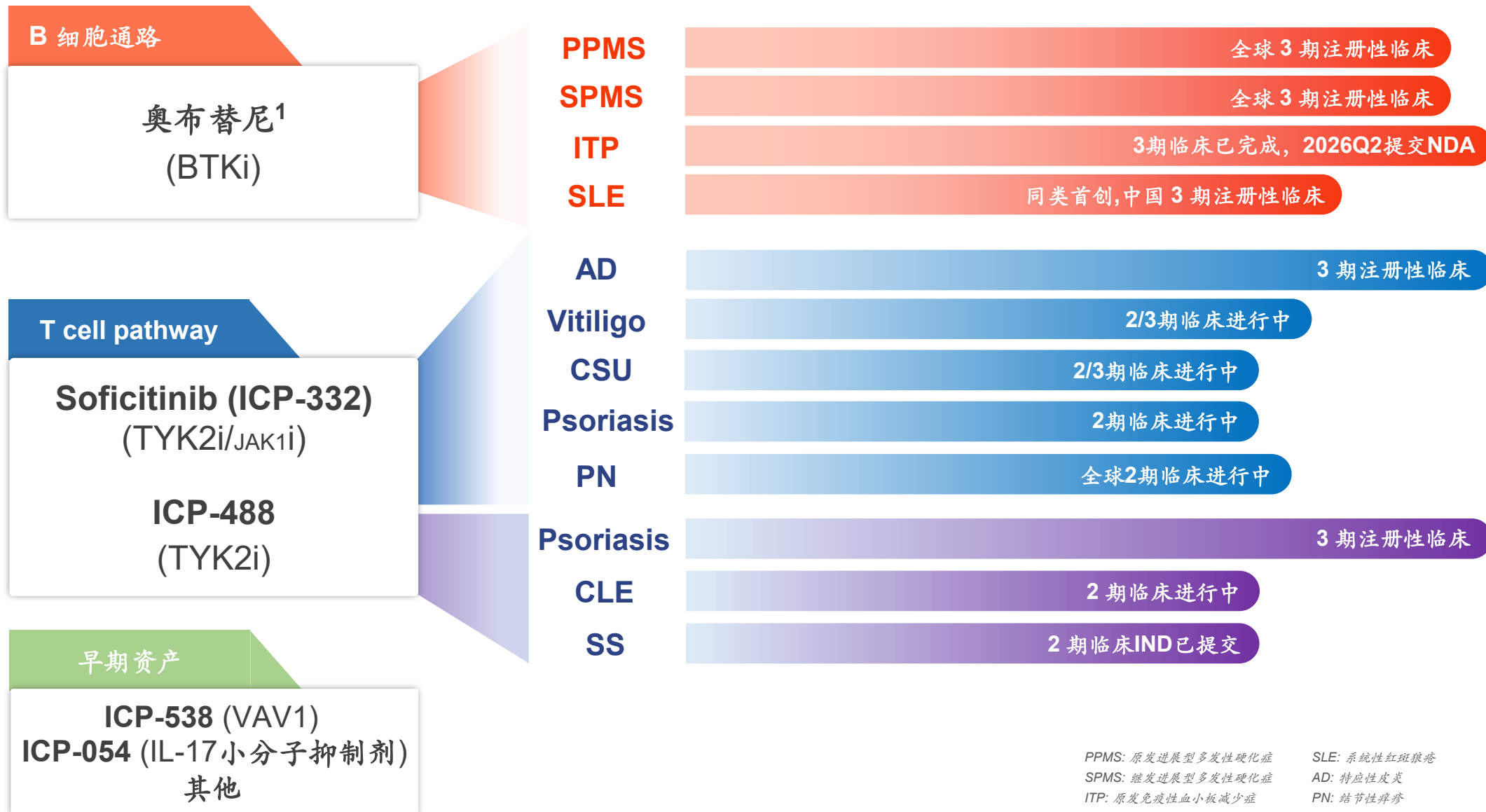
- 全球已诊断 **MDS** 患者存量约 50万例<sup>4</sup>。
- 2024 年全球骨髓增生异常综合征 (MDS) 药物市场规模约为 **46亿美元**, 预计到 2034 年将增长至约 **110亿美元**<sup>5</sup>。

可触达市场潜力: 约 200亿美元!

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症  
 SPMS: 继发进展型多发性硬化症  
 ITP: 原发免疫性血小板减少症  
 CSU: 慢性自发性荨麻疹  
 SS: 干燥综合症  
 SLE: 系统性红斑狼疮  
 AD: 特应性皮炎  
 PN: 结节性痒疹  
 CLE: 皮肤性狼疮

<sup>1</sup> Zenas territories: Orelabrutinib's MS global right and Other Autoimmune Diseases: Outside of Greater China and Southeast Asia



## 多发性硬化<sup>1</sup>

- **PPMS全球3期注册性临床试验进行中**
- **SPMS全球3期注册性临床将于2026Q1启动**
- **潜在同类最佳**
- 仅在美国，目前SPMS和PPMS的市场潜力预计超过120亿美元<sup>2</sup>，随着能够有效延缓疾病进展的疗法获批，市场规模有望大幅增长

**SPMS和PPMS约占所有MS的40%以上**

## 原发性免疫性血小板减少症<sup>1</sup>

- 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<sup>1</sup>

- **全球首个且唯一**在临床2期展现绝佳疗效的BTK抑制剂
- **临床2期达到主要终点**
- **临床3期启动中**

**全球约800万患者**

# ITP领域BTK抑制剂：市场潜力巨大，奥布替尼将提交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 H1: 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！

# 奥布替尼用于SLE：同类首创BTK抑制剂，市场潜力巨大

## 首创潜力，开启数十亿美元市场机会

- 2026 Q1: Ph3 注册行临床试验启动

### SLE

- SLE是一种影响多器官的慢性自身免疫性疾病。
- 全球约有800万患者，中国约有100万患者。
- 以年轻及中年女性最为常见，需要长期（数年甚至数十年）管理。

### 奥布替尼的优势

- 选择性抑制BTK，抑制B细胞活化及自身抗体产生
- 口服给药，具有良好的安全性和耐受性
- 有望成为SLE首创口服BTK抑制剂，提高用药便利性及疾病控制效果

### 当前治疗未满足的需求

现有治疗方案	局限性
糖皮质激素及免疫抑制剂	毒副作用明显，长期安全性差，减量后易复发
生物制剂	价格高昂，需静脉或皮下注射，部分患者反应不佳
其他疗法	缺乏安全、可持续的口服治疗选择

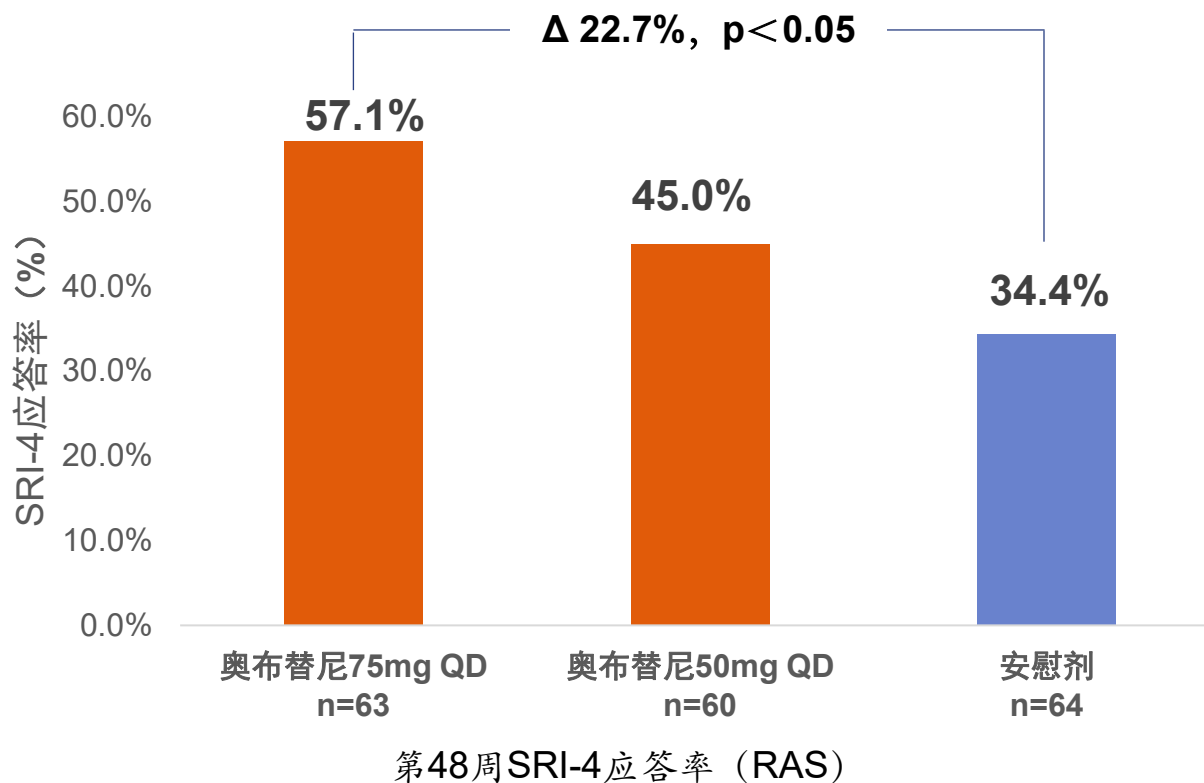
### 市场潜力

- SLE患者数量庞大且医疗需求未得到充分满足，诊断率持续上升
- 全球SLE生物制剂市场已超过**30亿美元**，随着可及口服疗法的推出，市场有望快速增长

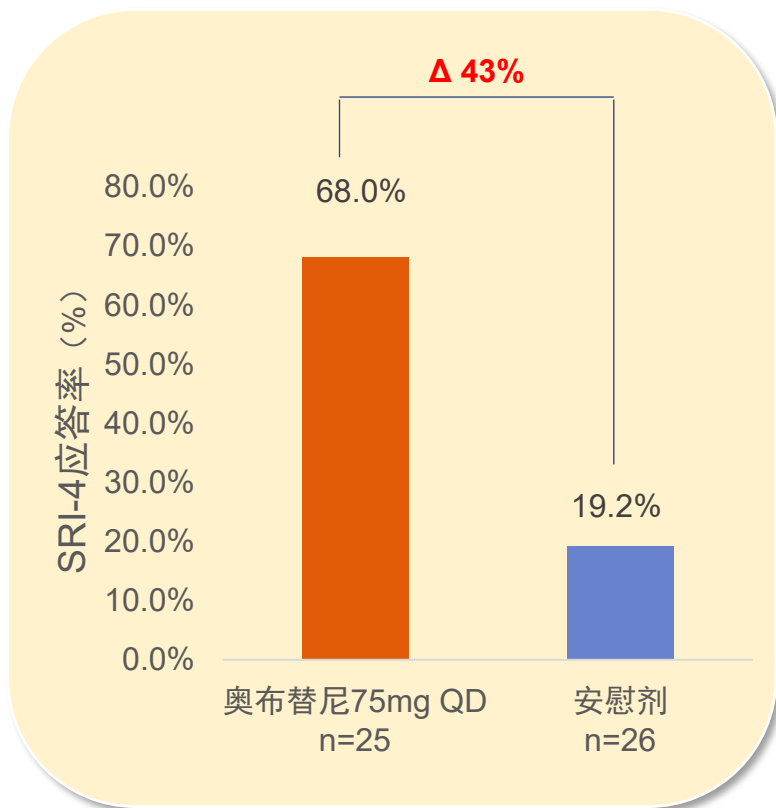


# SLE临床IIb研究达主要终点，疗效具有显著统计学差异

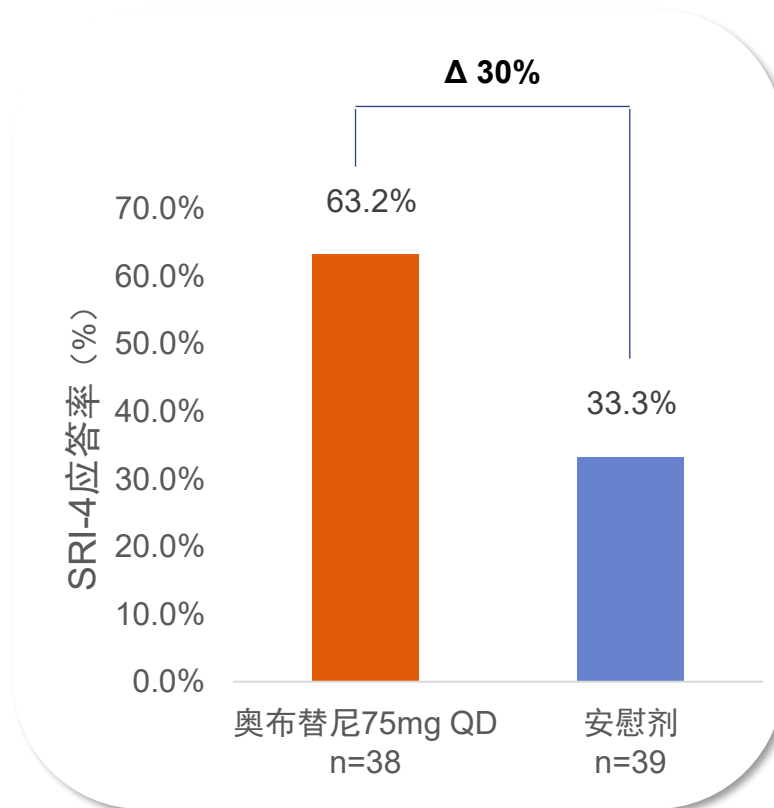
- 第48周时，奥布替尼75mg QD组SRI-4应答率显著高于安慰剂组（57.1% vs. 34.4%，\*  $p < 0.05$ ）
- 奥布替尼在治疗SLE展现出快速起效的特性，自第4周起即可观察到明确的疗效改善
- 75 mg QD 组较 50 mg QD 组表现出更优的疗效，呈现清晰的剂量依赖关系
- 奥布替尼显示出良好的耐受性和安全性，安全性特征与 BTK 抑制剂的作用机制和 SLE 的疾病生物学相一致



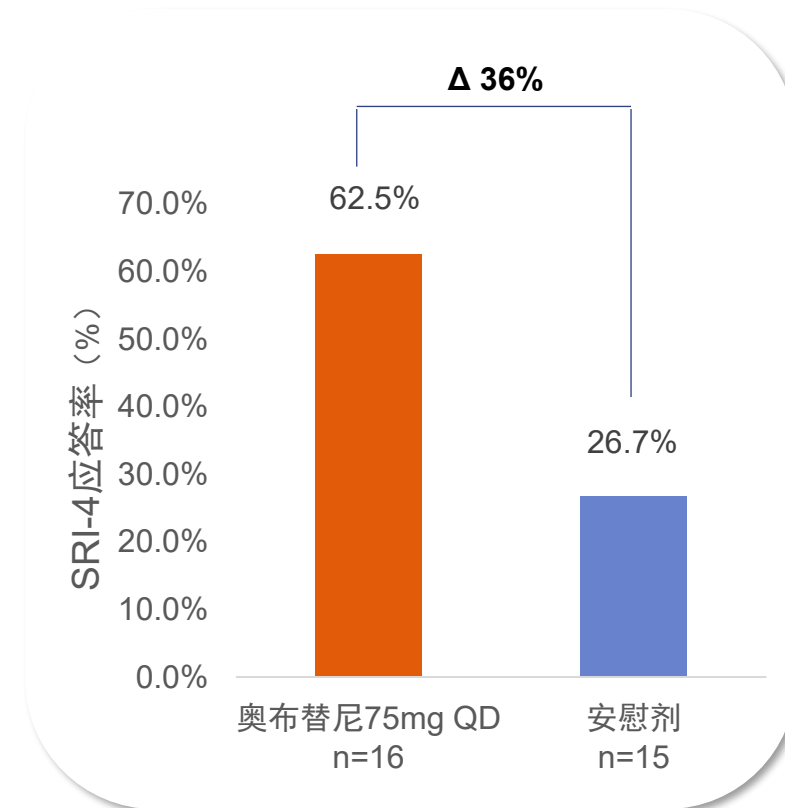
## 奥布替尼 75mg QD疗效与安慰剂组校正后率差\*



基线BILAG  $\geq 1A$  or  $\geq 2B$  同时临床评分 $\geq 4$   
(第48周)



基线口服激素剂量 $\geq 10$  mg/天  
(第48周)



基线尿蛋白 $\geq 1.0$  g/24小时或UPCR $\geq 1000$  mg/g  
(第48周)

\*调整分层因素差异

# 奥布替尼75mg QD 组更多患者减至激素目标剂量，且激素累积暴露量更低

- 第48周时奥布替尼75mg QD 组减至激素目标剂量 ( $\leq 7.5\text{mg}/\text{天}$ ) 的患者比例显著高于安慰剂组 (71.1% vs. 43.6%,  $*p < 0.05$ )
- 在控制病情的同时显著减少激素用量，预示着减轻激素的长期副作用，体现持续、真实且重要的长期临床价值

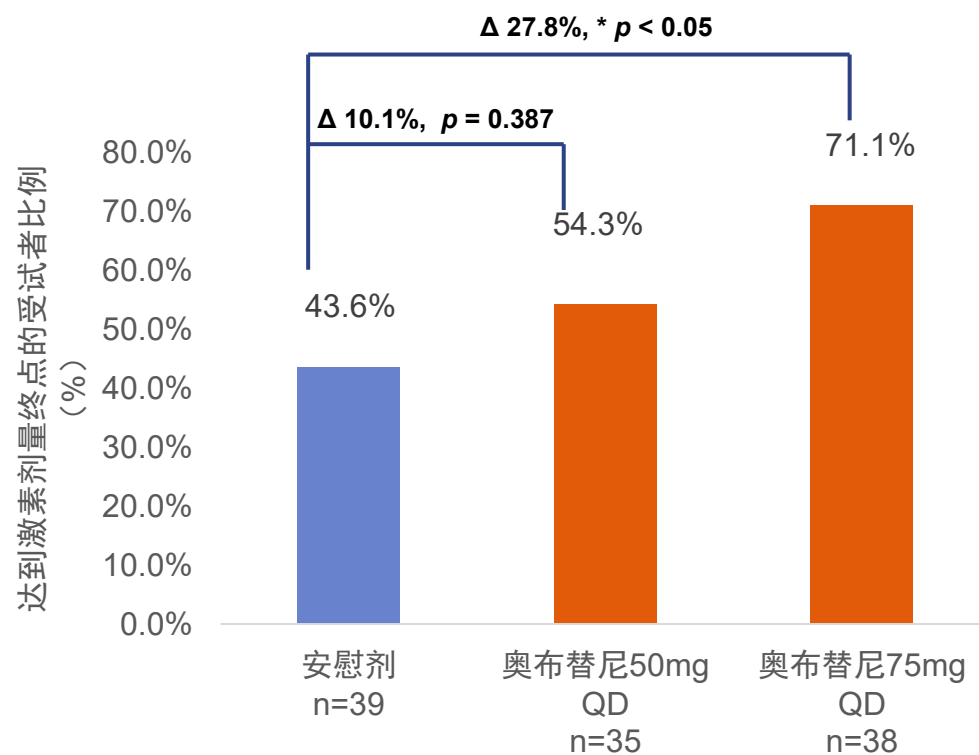


图1. 第48周激素剂量减至 $\leq 7.5\text{ mg}/\text{d}$

\*基线激素剂量的患者比例在各组间分布均衡

# 奥布替尼针对 SLE 的三期临床试验设计

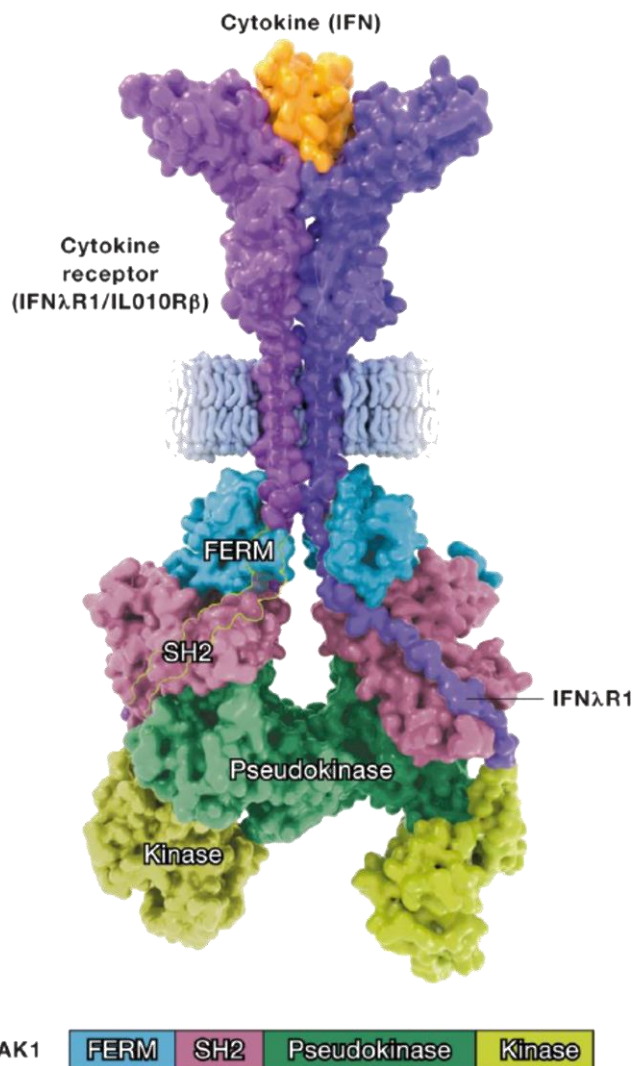
一项在系统性红斑狼疮成人受试者中评价奥布替尼有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期研究



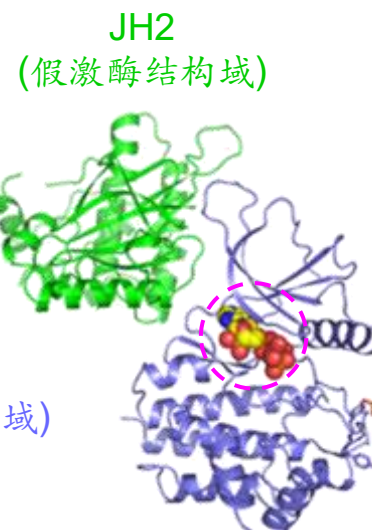
- 主要终点: 治疗第52周SRI-4应答率;
- 次要终点: 疾病活动度、复发、糖皮质激素剂量、器官损伤、免疫检查指标等
- 激素减量要求: 临床试验过程中按照方案降低激素剂量

SoC: Standard of Care, 标准治疗

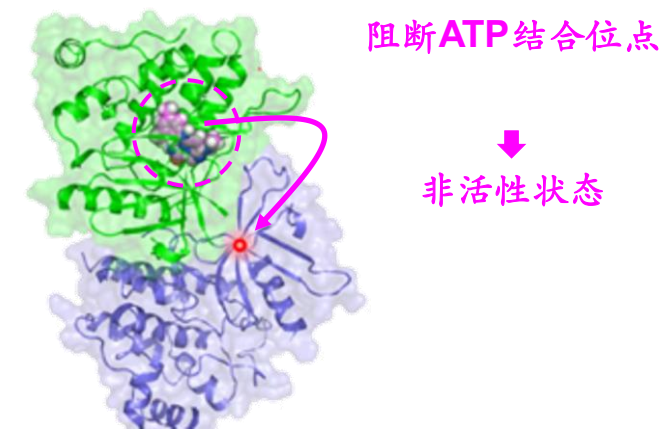
# ICP-332, ICP-488: 具有不同靶向选择性的TYK2抑制剂



活性位点结合



变构位点结合

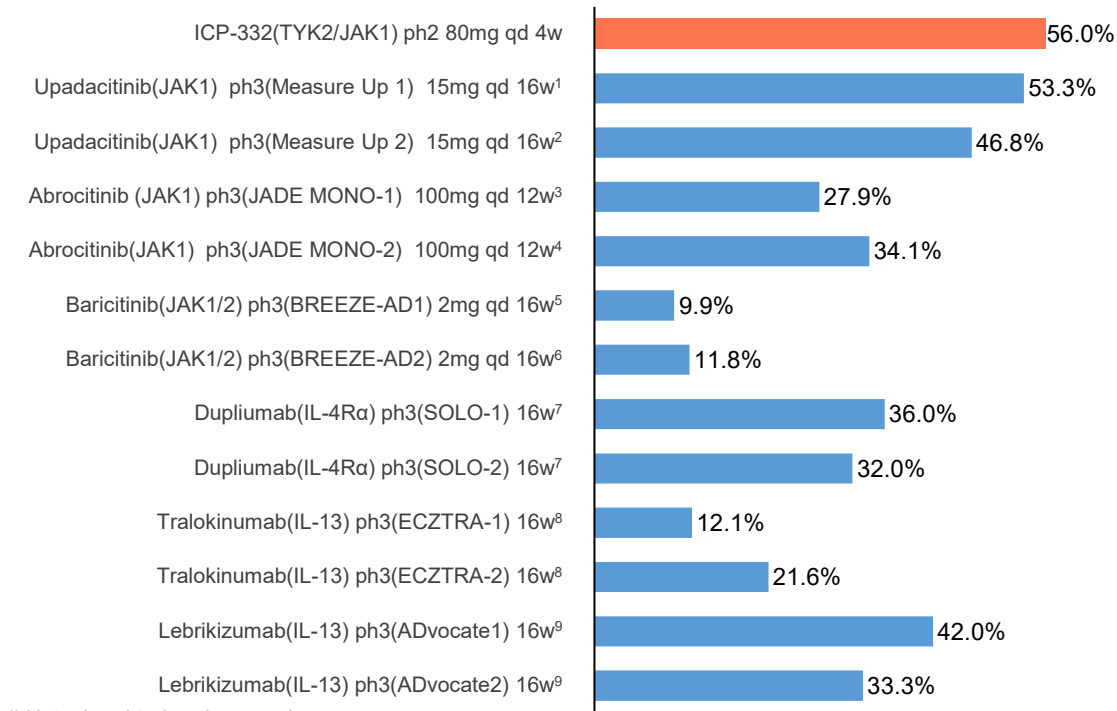


抑制剂	IC <sub>50</sub> (nM)	IC <sub>50</sub> (nM) @1 mM ATP			
	TYK2 JH2	TYK2 JH1	JAK1	JAK2	JAK3
ICP-332	2319	0.5	19	191	930
ICP-488	5	>10,000			

# ICP-332: 在2期临床试验中显示出卓越的EASI-75改善效果及快速止痒作用

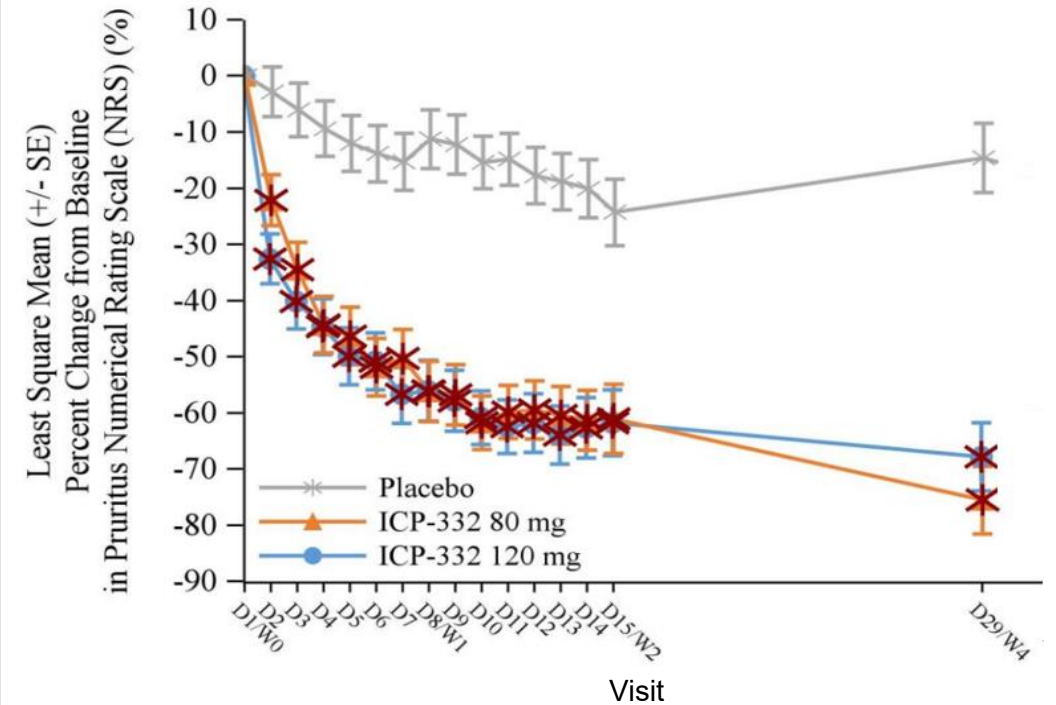
## Soficitinib Ph2 AD

二期临床数据显示, Soficitinib在治疗特应性皮炎 (AD) 中疗效显著, 经安慰剂校正后, EASI-75相较于多种其他创新药物显示出最佳疗效



# Not a head-to-head comparison

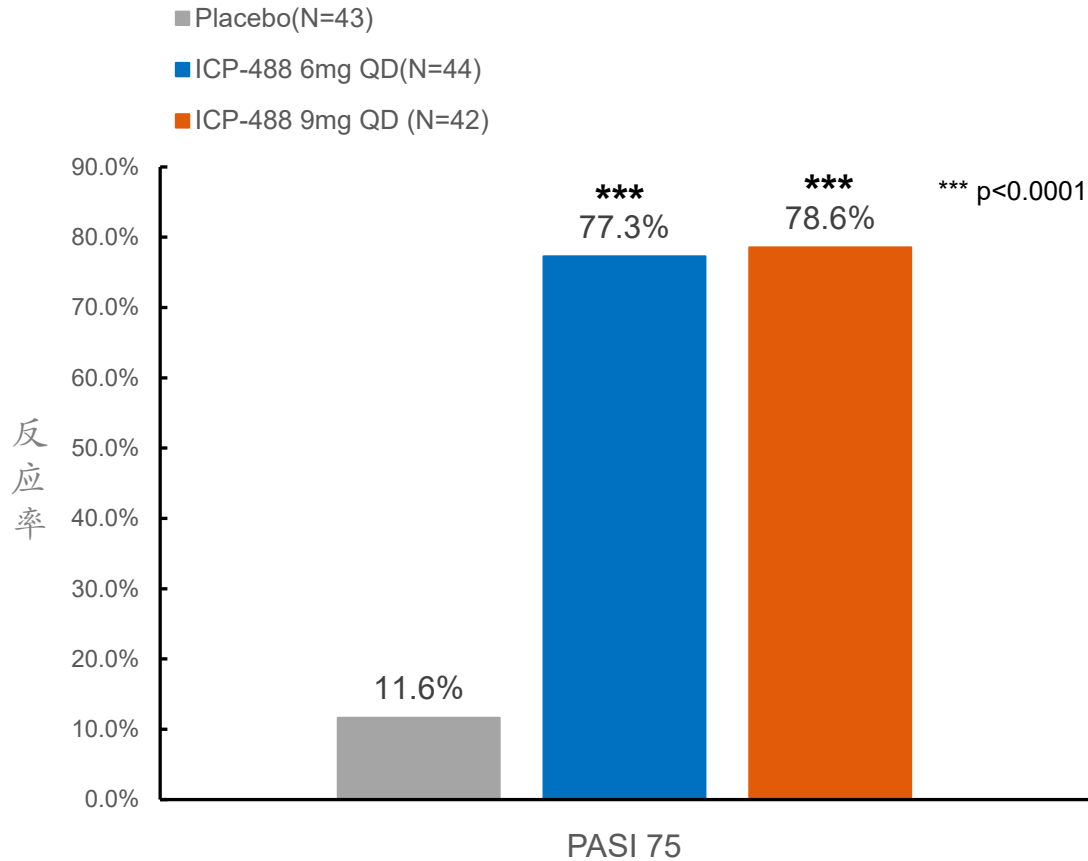
## 瘙痒程度数字评分量表(NRS)



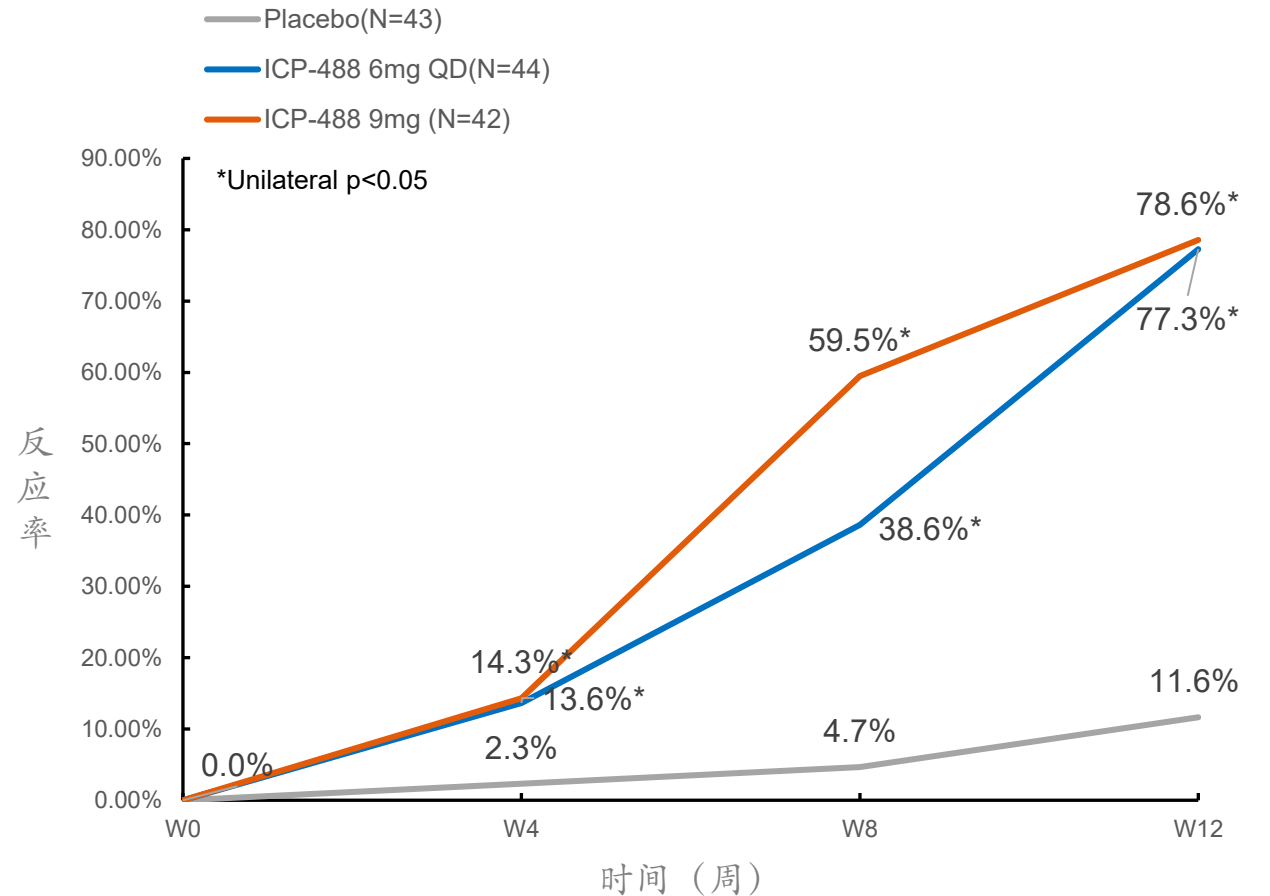
Source: 1,2,3,4,5,6: data from ClinicalTrials.gov <https://www.clinicaltrials.gov/>  
 7. DUPIXENT® (dupilumab) injection label.  
 8. A. Wollenberg, et al. Br J Dermatol 2021; 184:386–387 DOI 10.1111/bjd.19574.  
 9. Silverberg JI, et al. N Engl J Med . 2023 Mar 23;388(12):1080-1091. doi:

# ICP-488: 在针对斑块状银屑病2期临床试验中显示出卓越的疗效

## 第 12 周达到 PASI 75 的患者(FAS)



## 受访患者PASI 75反应率(FAS)



All randomized subjects were included in the FAS analysis. p values from a Cochran-Mantel-Haenszel test, with prior biologic treatment included as a stratification factor, comparing the proportion of patients in the treatment group versus placebo.

PASI, Psoriasis Area and Severity Index; QD, once daily; NRI, non-responder imputation

# ICP-332: 在炎症性皮肤病治疗中具有巨大潜力



## ICP-332 特应性皮炎

- **Ph3 进行中，预计2026年数据读出**
- TYK2/JAK1 抑制剂通过阻断 **IL-4、IL-13、IL-31、TSLP** 等关键细胞因子信号通路，从源头抑制 **Th2** 炎症反应，从而改善特应性皮炎症状
- AD全球药物市场：2024年估计约**180亿美元**，预计到2030年将增长至约**300亿美元**<sup>1</sup>

全球约**2亿患者**<sup>2</sup>



## ICP-332 白癜风

- **Ph2/3 进行中，2期数据预计2026年读出**
- TYK2/JAK1 抑制剂通过阻断 **IFN-γ 和 IL-15** 等细胞因子介导的 **JAK-STAT 信号通路**，抑制自身免疫性 **T 细胞** 对黑色素细胞的攻击，从而促进白癜风皮损恢复
- 全球白癜风治疗市场规模：2024年约**20亿美元**，预计到2032年将增长至**30亿美元**<sup>3</sup>

全球约**7000万患者**<sup>4</sup>

## ICP-332 慢性自发性荨麻疹

- **Ph2/3 进行中，预计患者入组将于2026年完成**
- TYK2/JAK1 抑制剂通过阻断 **IL-4、IL-13、IL-31** 等驱动**肥大细胞活化**和炎症反应的细胞因子信号通路，从而减轻瘙痒和风团形成，改善慢性自发性荨麻疹症状
- 全球CSU治疗市场：2024年约**20亿美元**，预计到2029年将增长至约**30亿美元**<sup>5</sup>

全球约**5000万患者**<sup>6</sup>



## ICP-332 银屑病

- **Ph2 进行中，预计患者入组将于2026年中完成**
- TYK2/JAK1 双通路调控，通过抑制**IL-23/Th17**及多种炎症细胞因子信号通路，协同降低炎症反应，改善角质形成细胞异常增殖
- 全球银屑病治疗市场：2024年约**272亿美元**，预计到2032年将增长至约**577亿美元**<sup>7</sup>

全球约**2.4亿患者**<sup>8</sup>

## ICP-332 结节性痒疹

- **全球 Ph2 进行中**
- TYK2/JAK1 抑制剂通过阻断 **IL-4、IL-13、IL-31** 等瘙痒和炎症相关细胞因子信号通路，减轻神经性瘙痒反应并抑制皮肤炎症，从而改善结节性痒疹症状
- 全球结节性痒疹症 (PN) 市场：2024年约**20亿美元**，预计到2034年将增长至**30亿美元**<sup>9</sup>

全球约**1000万患者**<sup>10</sup>



未来数月内预计将有数据读出



## ICP-488 银屑病

- **Ph3 进行中, 预计2026年数据读出**
- **TYK2变构抑制剂**, 具有潜力实现同类最佳的疗效与安全性
- 全球银屑病治疗市场: 2024年约**272亿美元**, 预计到2032年将增长至约**577亿美元**<sup>1</sup>

全球约**2.4亿患者**<sup>2</sup>

## ICP-488 皮肤性狼疮

- **Ph2 进行中**
- **TYK2变构抑制剂**, 有望满足CLE领域的高度未满足临床需求, 通过靶向在狼疮发病机制中起核心作用的**I型干扰素**通路发挥作用
- 全球市场规模2024年约为**29亿美元**, 预计到2032年将增长至约**79亿美元**<sup>3</sup>

主要市场已诊断患者约**80万**<sup>4</sup>

## ICP-488 干燥综合症

- **Ph2 IND已提交**
- **TYK2变构抑制剂**, 通过调控**I型干扰素及白细胞介素**信号通路, 作用于干燥综合症的免疫失衡机制
- 全球干燥综合症市场规模2024年约为**30.2亿美元**, 预计到2035年将达到约**55亿美元**<sup>5</sup>

主要市场已诊断患者约**330万例**<sup>6</sup>

## ICP-488 广阔的自免平台

- **SLE**: 全球约有800万患者, 中国约有100万患者<sup>7</sup>
- **IBD**: 2024年约为236亿美元, 预计到2032年将达到约357亿美元<sup>8</sup>
- **银屑病关节炎**: 约110亿美元市场规模, 预计到2030年将超过200亿美元<sup>9</sup>

目标适应症合计对应的全球市场机会超过**1500亿美元**<sup>10</sup>



未来数月内预计将有数据读出

# 持续布局治疗自身免疫性疾病的创新疗法

奥布替尼 (BTK抑制剂)

Soficitinib (ICP-332) (TYK2/JAK1抑制剂)

ICP-488 (TYK2抑制剂)

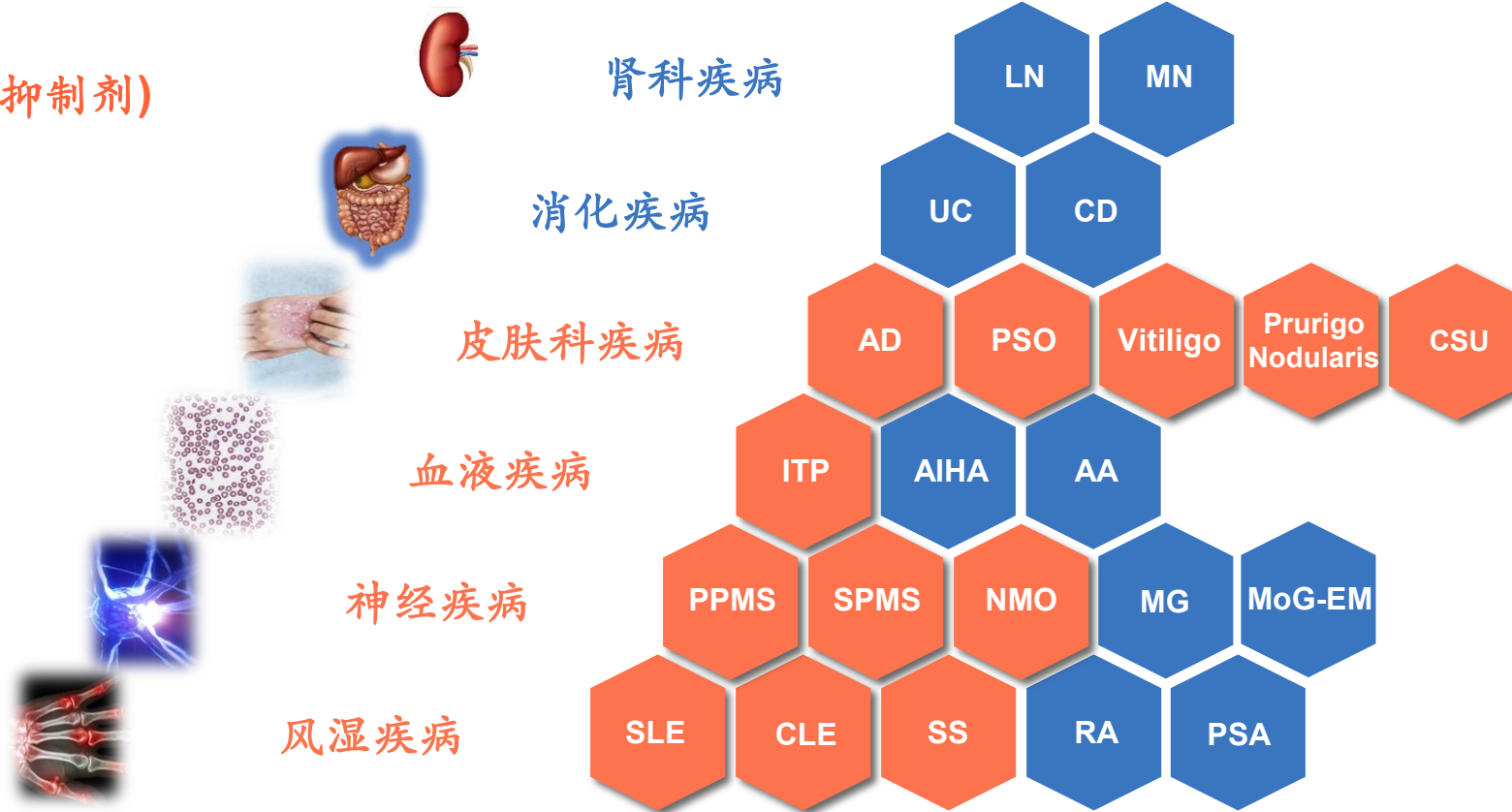
ICP-538 (VAV1分子胶)

ICP-054 (IL-17小分子)

Project 40 (双抗)

Projects 42 & 43 (小分子)

Project 44 (降解剂)



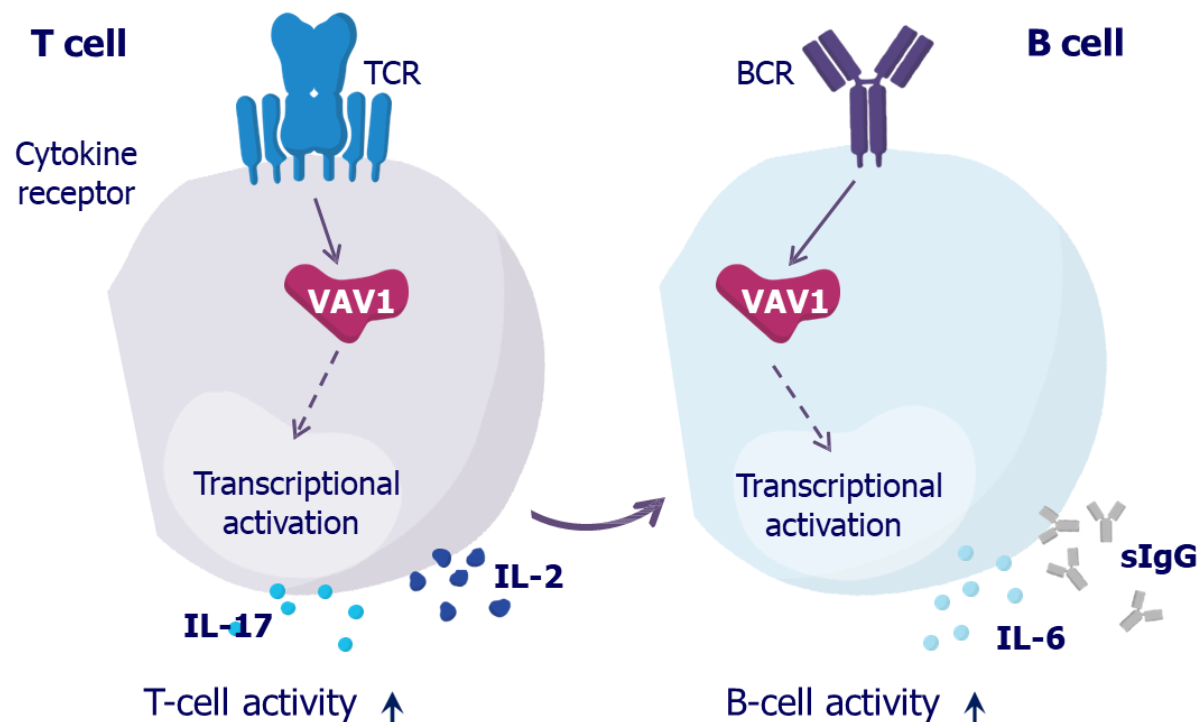
■ 临床  
■ 临床前

■ InnoCare 目前覆盖适应症

LN: 狼疮性肾炎  
MN: 膜性肾病  
UC: 溃疡性结肠炎  
CD: 克罗恩病  
CSU: 慢性自发性荨麻疹

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  
CLE: 皮肤型红斑狼疮

MoG-EM: 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

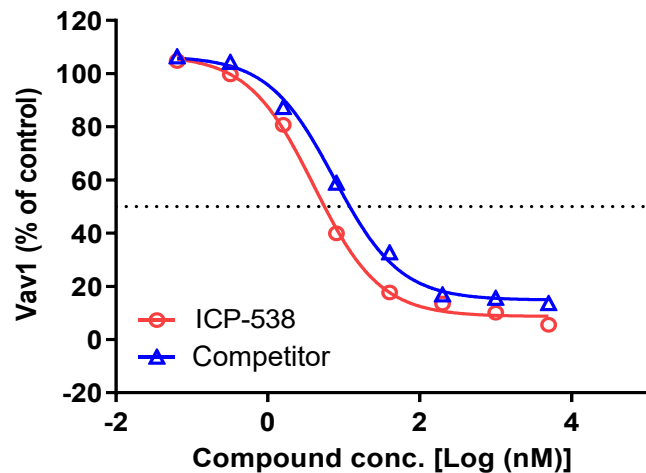


在多种自身免疫性疾病中展现出治疗潜力，  
包括难治性适应症

- ❑ VAV1是一个同时参与T细胞和B细胞通路极有潜力的靶点，可用于多种自身免疫性疾病的治疗
- ❑ VAV1靶向治疗有望在部分难治性自身免疫性疾病中实现更优疗效
- ❑ ICP-538：一种高效且具有选择性的VAV1降解剂。其I期临床试验已于2026年3月启动，是全球第二个进入临床开发阶段的VAV1降解分子

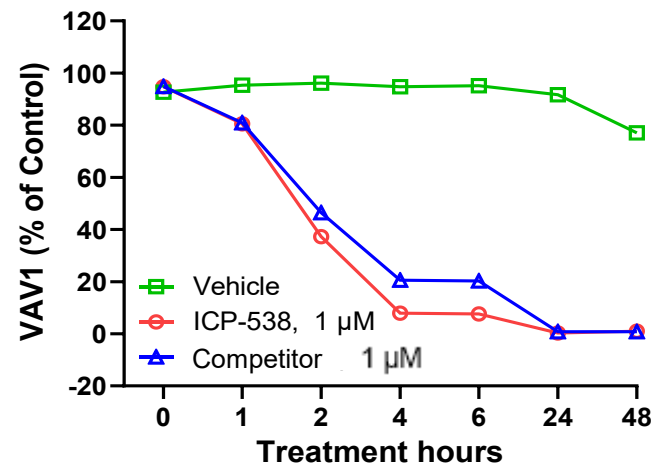
### VAV1降解的剂量-反应关系

Jurkat细胞中VAV1降解的动力学特征



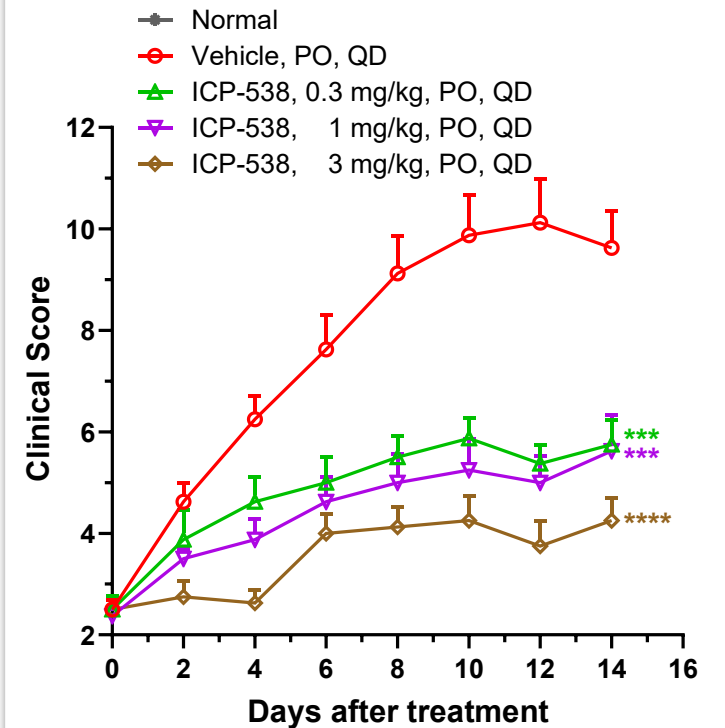
### 快速且深度的VAV1降解

Jurkat细胞中VAV1降解的动态变化



注: VAV1降解在Jurkat细胞中进行检测

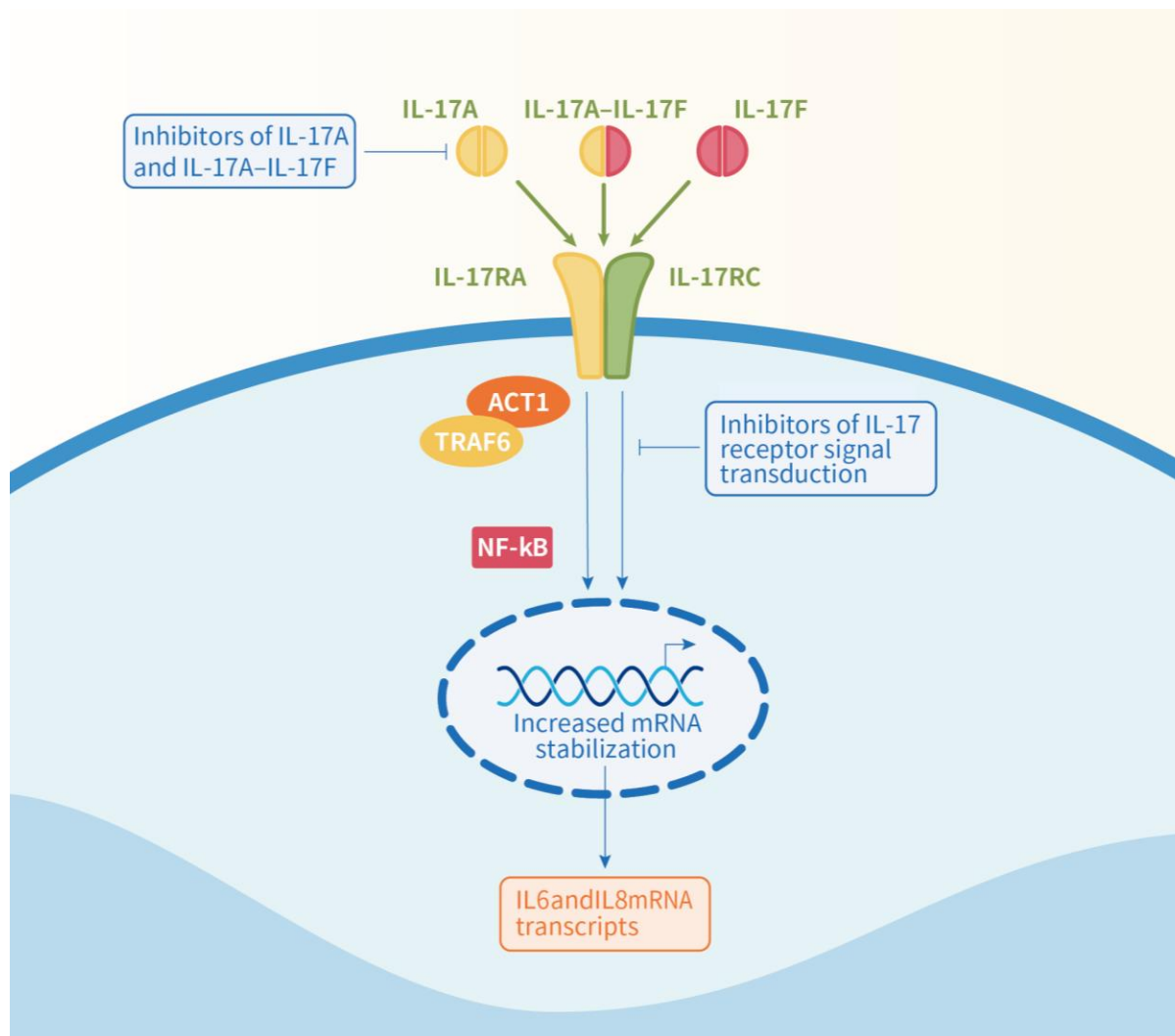
### ICP-538抑制大鼠胶原诱导性关节炎 (CIA) 的进展



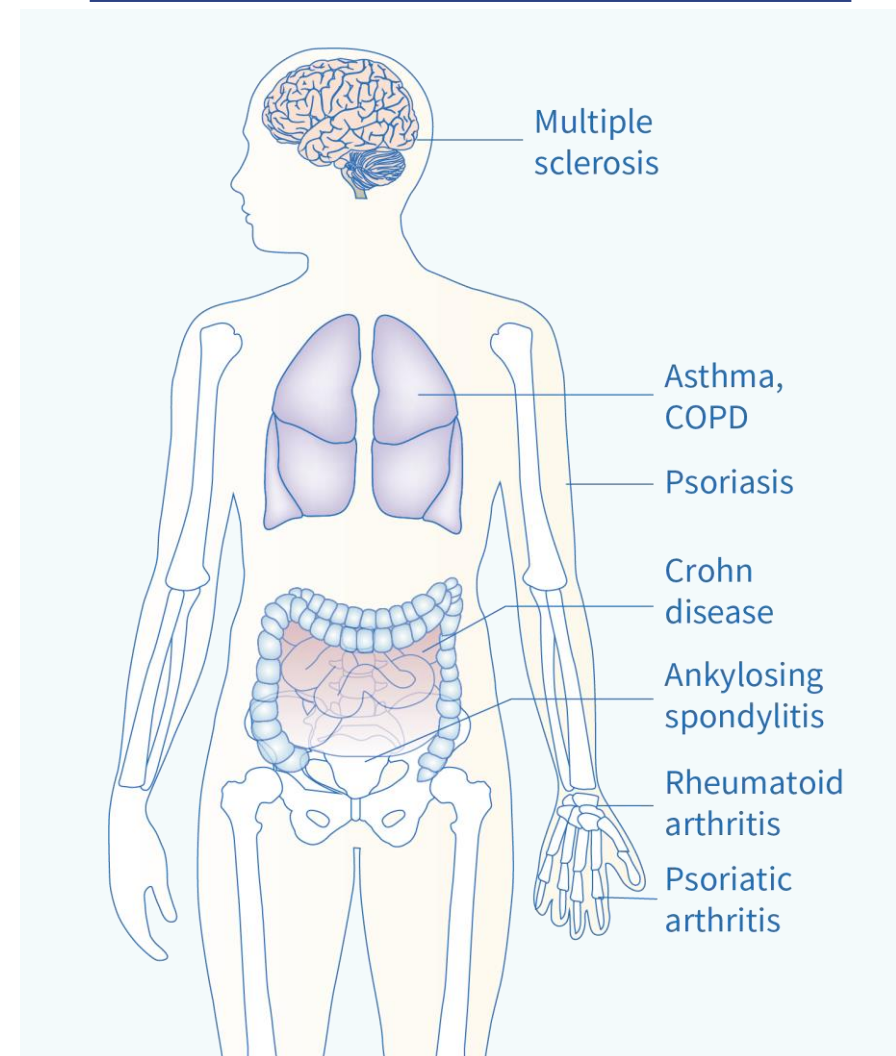
\* CIA: 胶原诱导性关节炎

# IL-17是一个已被验证的自身免疫性疾病靶点

## IL-17抑制剂的作用机制



## 潜在适应症

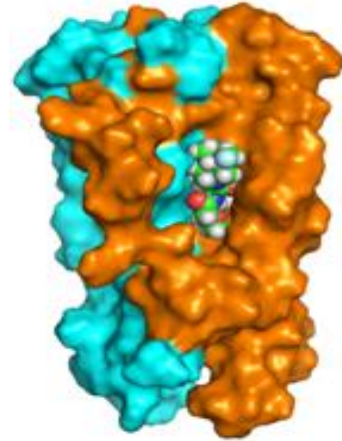


# ICP-054: 一种用于自身免疫性疾病的新型小分子IL-17抑制剂, 对IL-17AA和IL-17AF均具有强效活性

## ICP-054对IL-17AA和IL-17AF均具有强效活性

### ICP-054

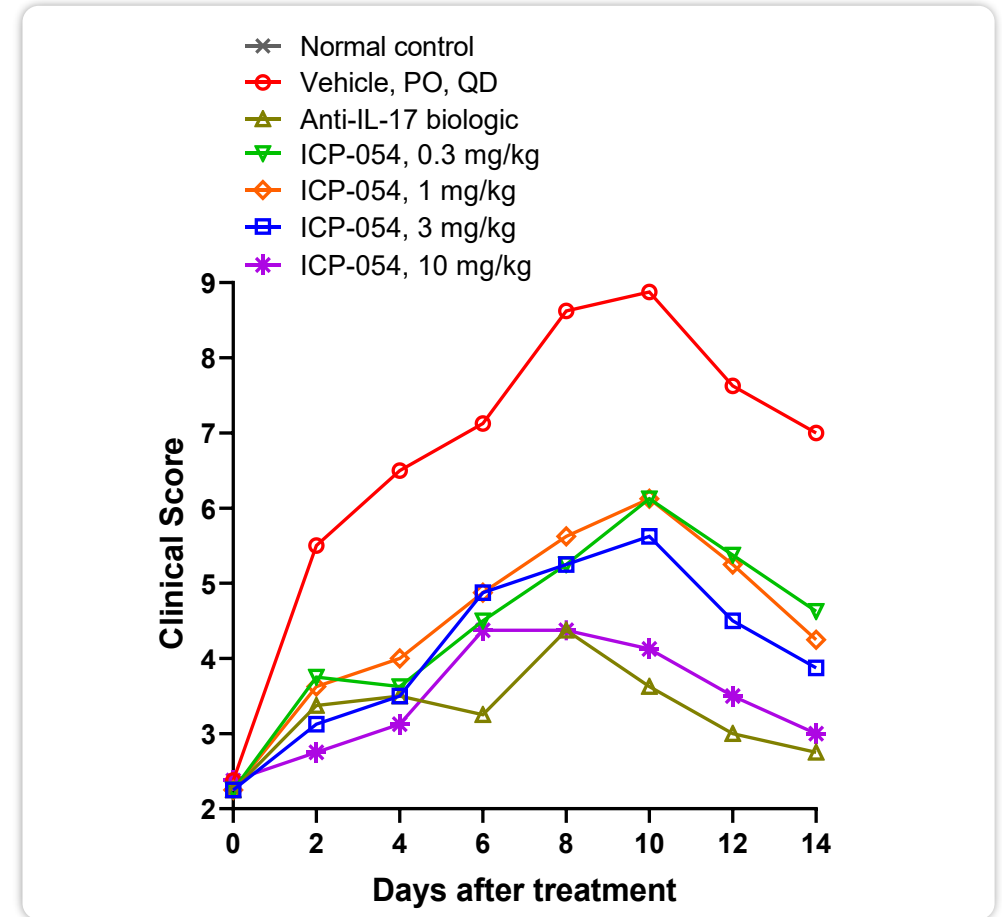
- 强效抑制IL-17AA & AF
- 卓越的药代动力学特性



IL-17调节剂 (蛋白-蛋白相互作用)

CMPD	Binding IC <sub>50</sub> (nM)	IL-17 Signaling IC <sub>50</sub> (nM)@HEK-Blue		IL-17 Signaling IC <sub>50</sub> (nM)@HEK-Blue Th17 Supernatant
		IL-17AA	IL-17AF	
ICP-054	2.6 ± 1.7	6.5 ± 3.1	18.4 ± 16.2	2.8 ± 3.4

## 在大鼠胶原诱导性关节炎模型中的体内疗效



A close-up photograph of a scientist wearing a white lab coat, safety glasses, and white gloves. The scientist is holding a pipette and is in the process of dispensing a liquid into a small container. The background is a blurred laboratory environment with light-colored walls and equipment. On the left side of the image, there is a solid orange vertical bar.

# 创新的实体瘤管线



## 独特的设计和优势



### 新型接头

- 不可逆接头
- 避免接头脱落

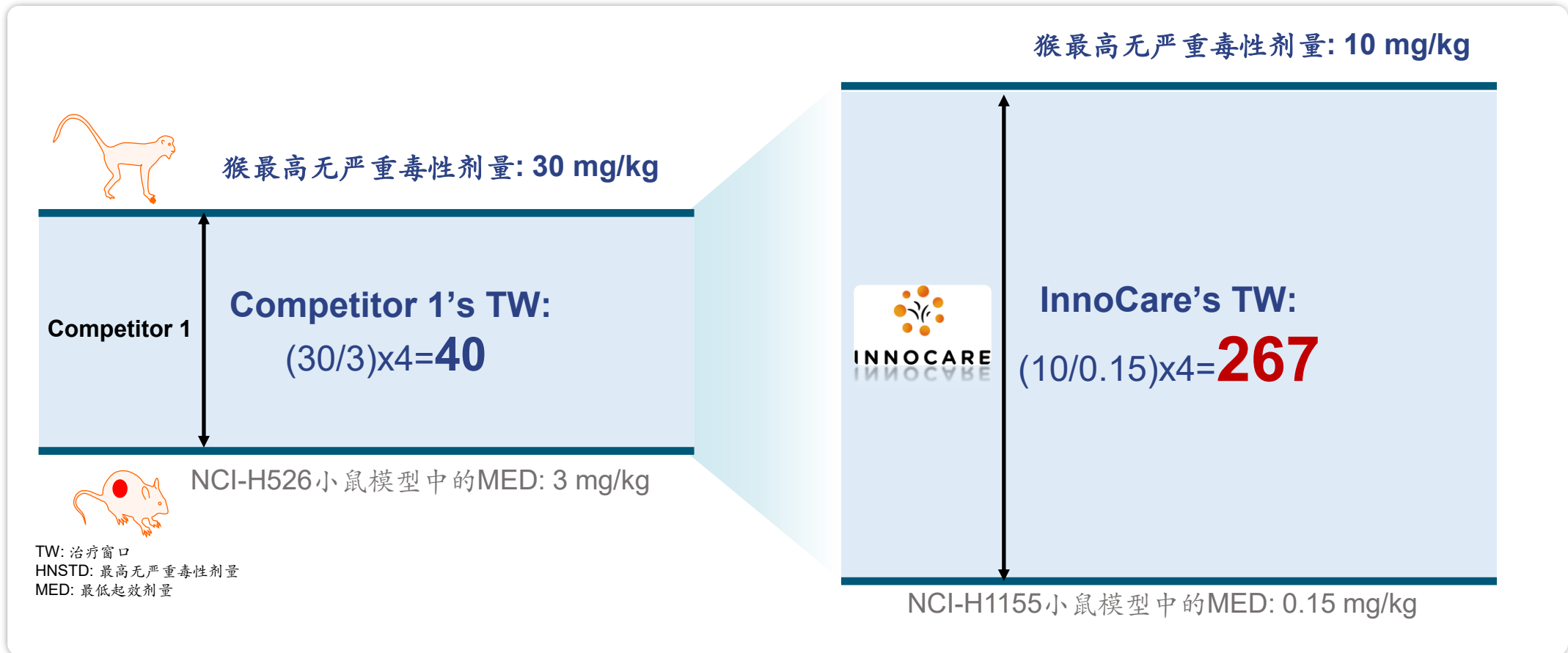
### 亲水性连接子

- 允许高药物抗体比值 (DAR)
- 提高稳定性

### 有效载荷

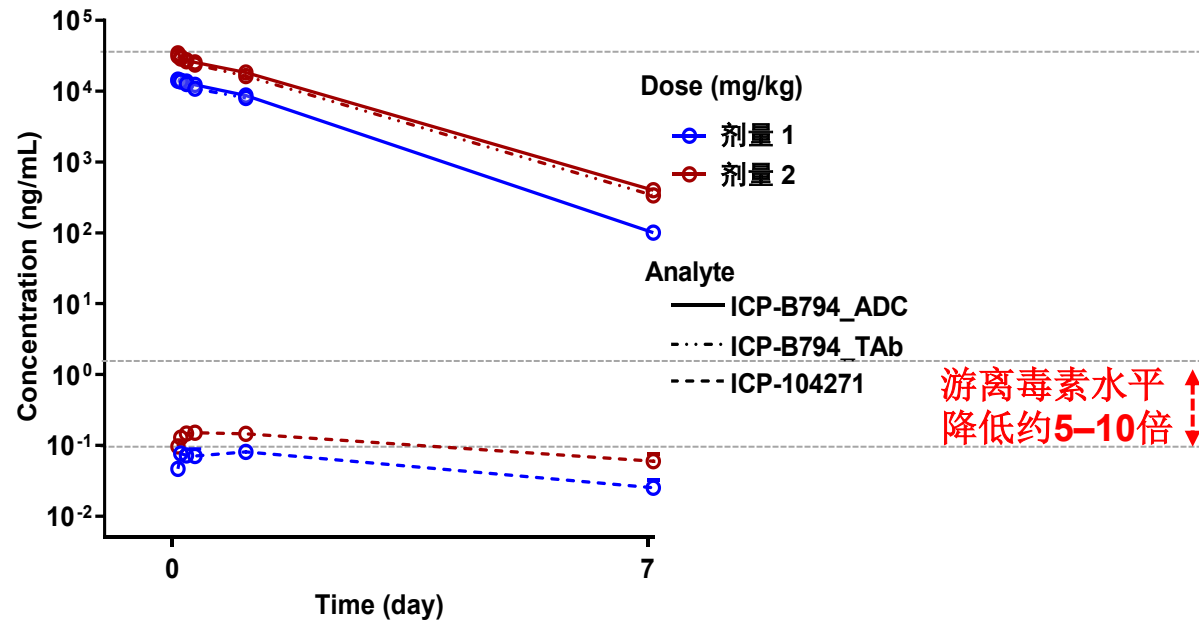
- 强效
- 旁观者效应
- 肿瘤特异性释放
- 快速清除

# 新一代ADC平台展现出更宽的治疗窗口

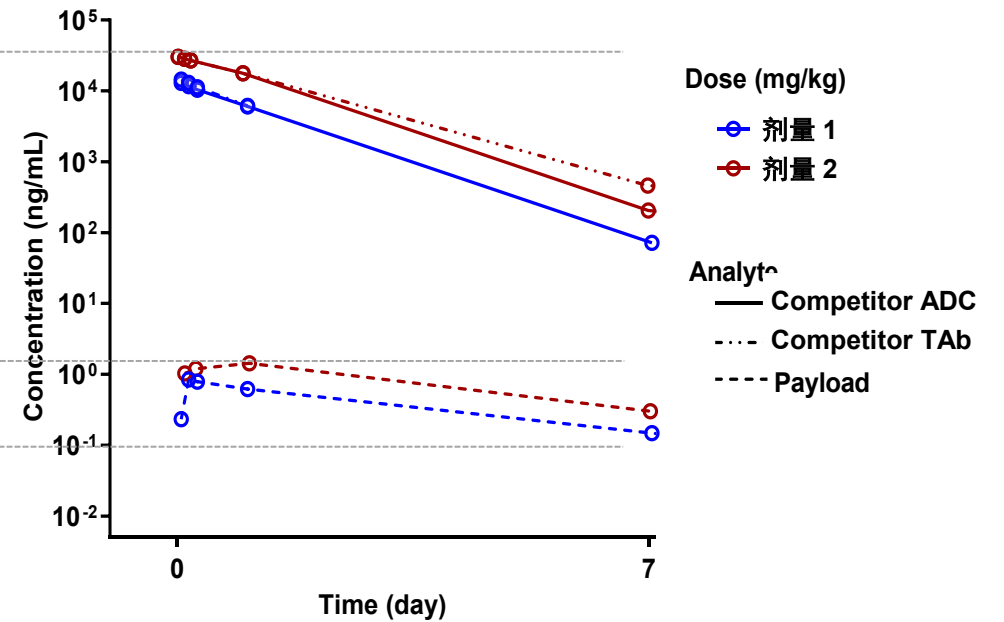


# 人体血浆中游离载荷水平较低，且与临床前研究结果一致

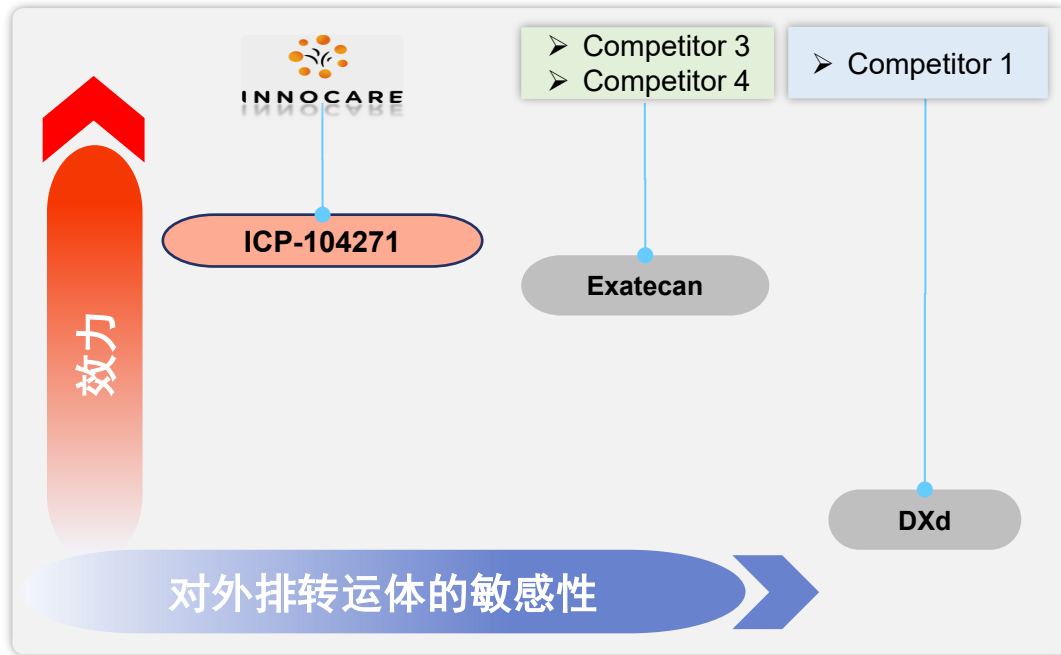
### ICP-B794 单次给药输注后的药代动力学曲线



### Competitor 单次给药输注后的药代动力学曲线

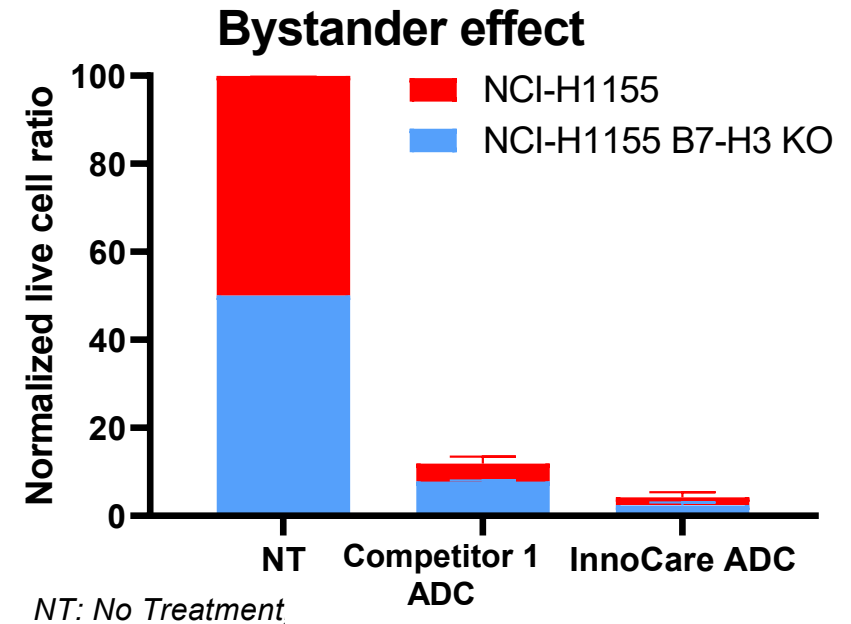


## 更高效力 & 对P-gp外排泵敏感性更低



- 载荷具有更高效力，且对P-gp外排泵的敏感性更低

## 旁观者效应增强



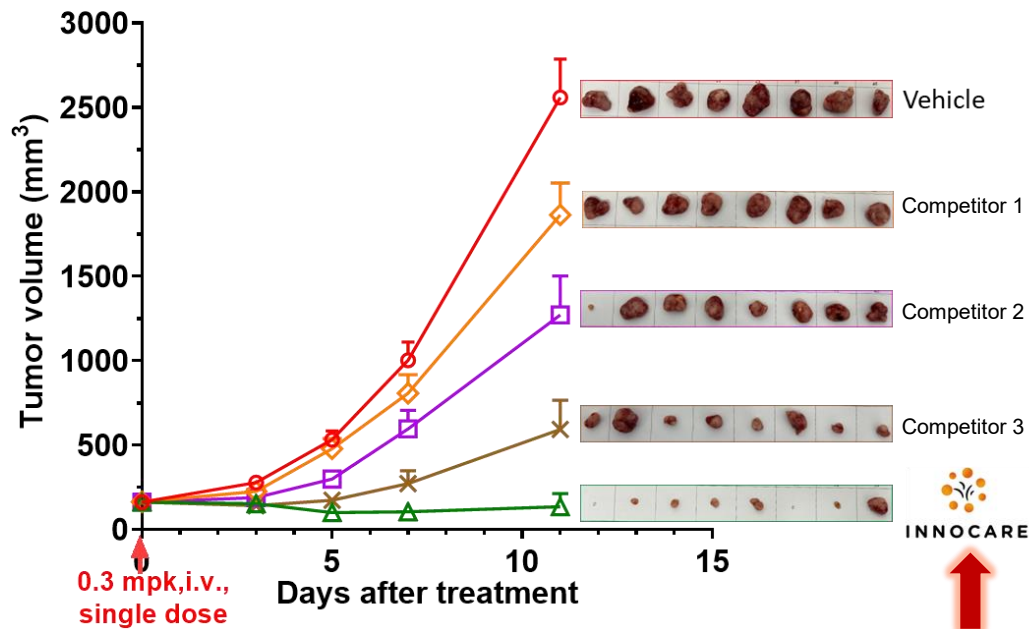
- 采用公司连接子-载荷的ADC相比竞争对手1表现出更显著的旁观者效应。
  - 将B7-H3阳性与B7-H3缺失 (KO) 的NCI-H1155细胞按1:1比例共培养，并随后分别用不同的ADC进行处理。
  - B7-H3 ADC可选择性杀伤B7-H3阳性细胞，而对B7-H3 KO细胞无直接杀伤作用。然而，在B7-H3阳性细胞内吞后，释放的载荷可扩散至周围环境，并通过旁观者效应杀伤邻近的B7-H3阴性细胞。B7-H3 KO细胞的存活率可反映该旁观者杀伤效应的强度。

# 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

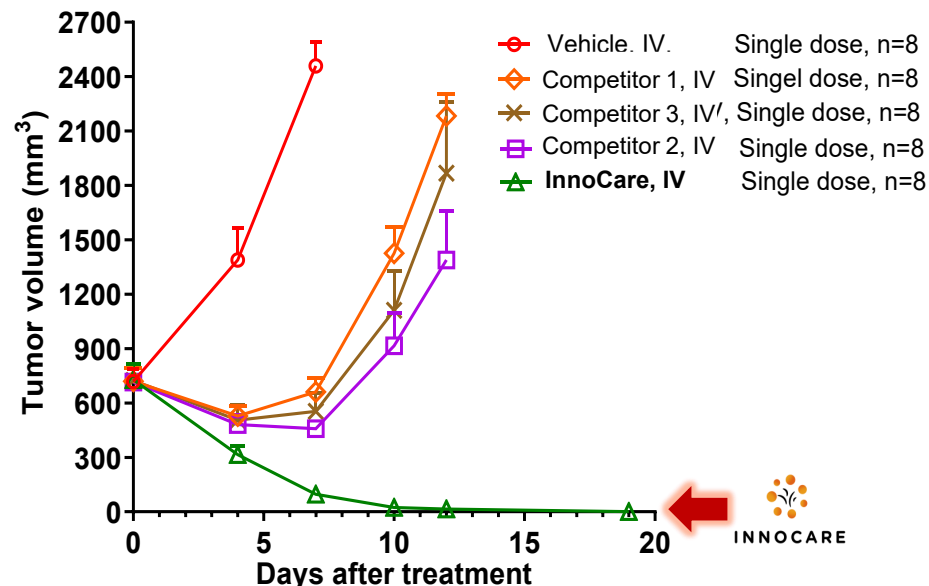
## ICP-B794在动物模型中展现出优于其他产品的抗肿瘤活性

## 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)

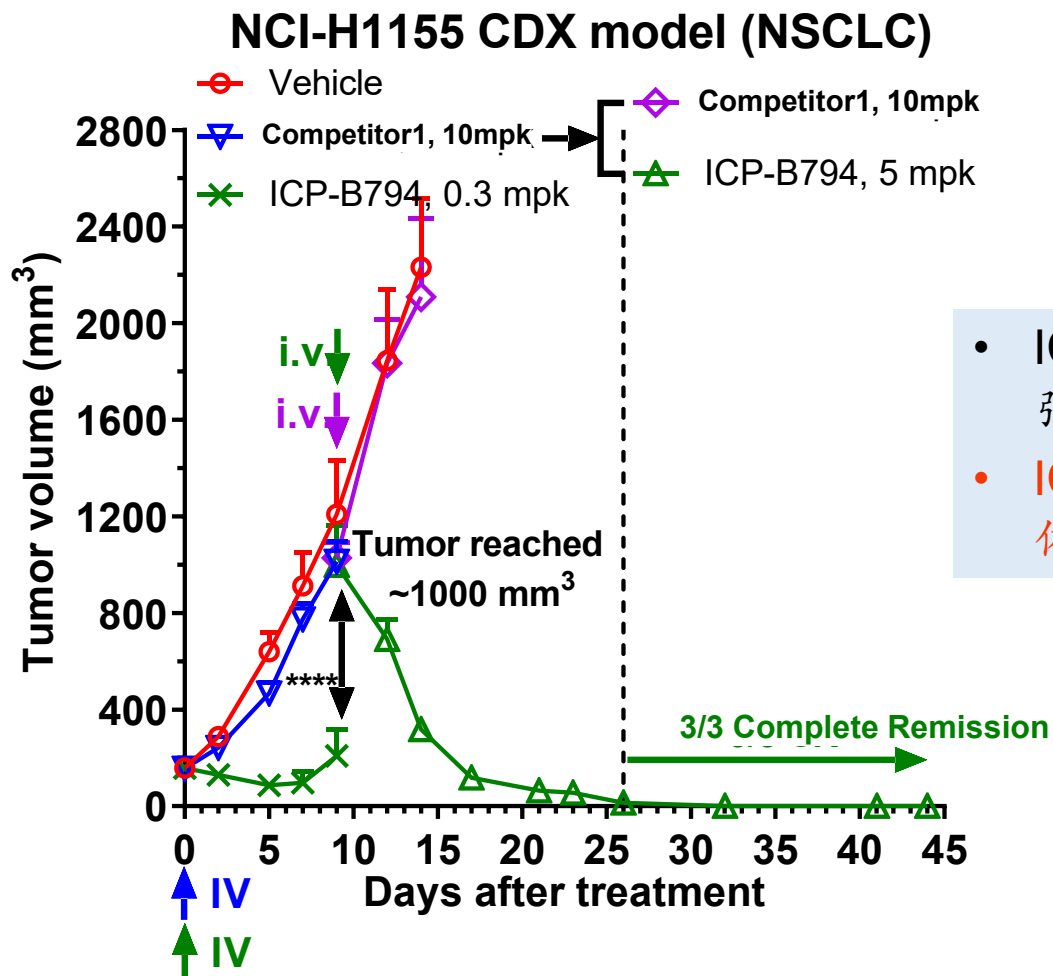


注: 来自不同平台的连接子-有效载荷与诺诚健华的抗B7H3抗体偶联, 所有测试样本的药物抗体比值 (DAR) 约为8。

- 采用诺诚健华自有连接子-载荷的ADC较不同竞争对手的平台具有更强的效力
- ICP-B794用于治疗晚期实体瘤的I期临床试验正在进行中

# ICP-B794可克服对竞争对手1的耐药性

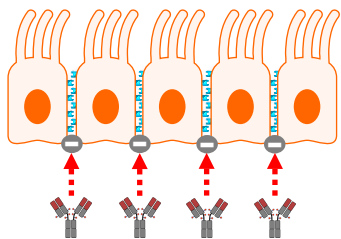
对竞争对手1无应答的肿瘤具有强效活性



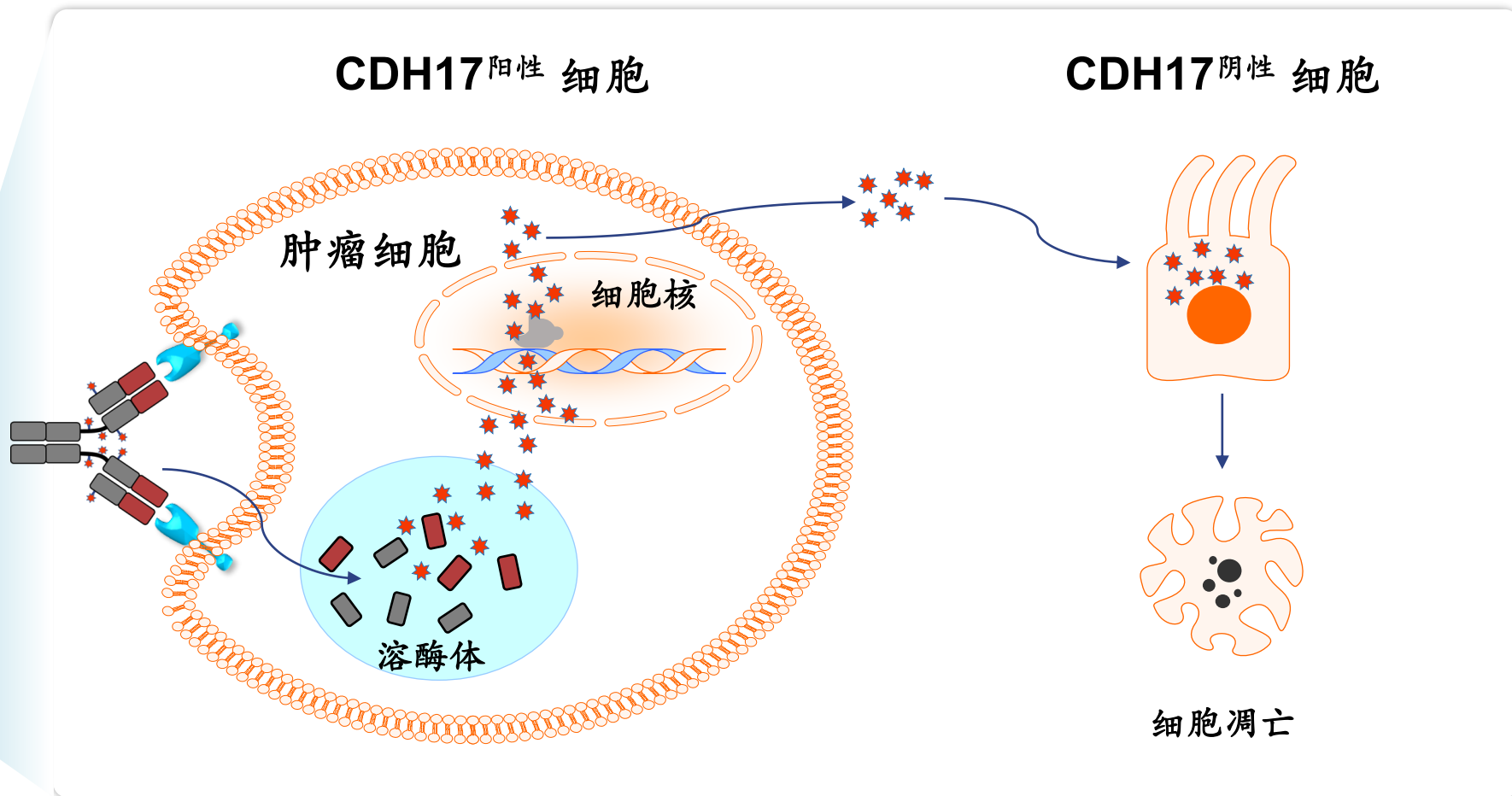
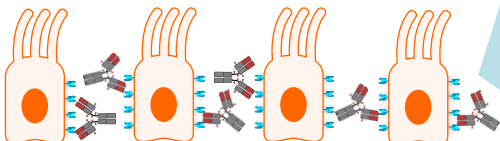
- ICP-B794在对竞争对手1无应答的小鼠模型中表现出强效抗肿瘤活性
- ICP-B794的I期临床试验正在进行中，用于治疗晚期实体瘤

# CDH17: 消化道肿瘤治疗的一个强效靶点

正常细胞中：CDH17位于紧密连接处而被遮蔽



肿瘤细胞中：CDH17发生重新分布，从而变得可被接近/暴露出来



CDH17



ICP-B208



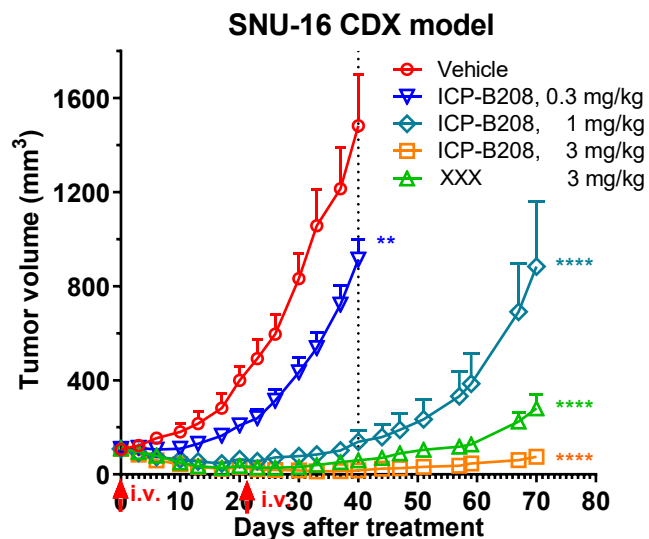
Payload



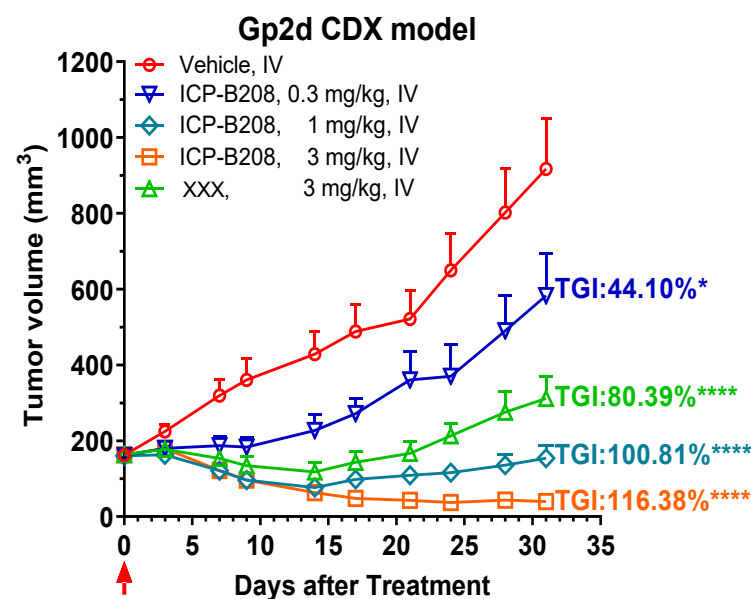
TOPO1

# ICP-B208 (CDH17 ADC): 在CDH17低表达肿瘤中仍表现出强效抗肿瘤活性

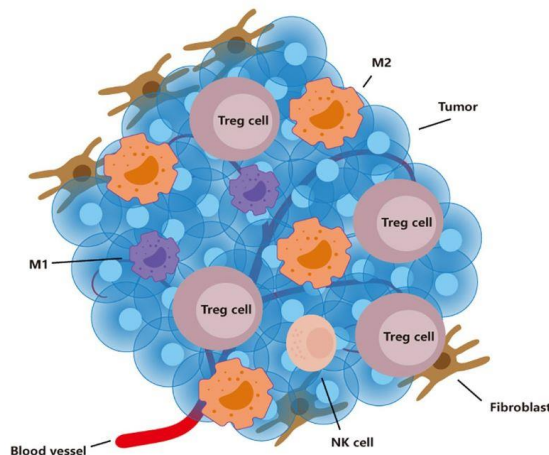
## SUN-16 (CDH17高表达胃癌)



## Gp2d (CDH17低表达结直肠癌)



- ✓ ICP-B208是一款高效的CDH17 ADC，即使在CDH17低表达肿瘤中仍表现出强效抗肿瘤活性
- ✓ IND申报：2026年3月已递交



灵活的联合用药策略以实现  
进一步协同效应

## 下一代肿瘤免疫治疗

- 在肿瘤微环境中实现条件性激活
- 同时满足客观缓解率 (ORR) 和总生存期 (OS) 方面的未满足需求

## ADC

- 不可逆连接结构, 亲水性连接子
- 极低水平的游离载荷
- 双靶点、双载荷

## TCE

- 新型多特异性策略以应对肿瘤微环境的免疫抑制
- 新型联合策略以提升组织渗透性

# 近期关键催化剂

	产品	里程碑
 血液肿瘤	奥布替尼 & Mesutoclax (ICP-248)	在 <b>一线CLL/SLL-FDT</b> 中与 <b>ICP-248</b> 联合的 <b>III期注册性临床试验</b> 已完成全部入组；正在等待 <b>数据成熟</b> 及之后的 <b>NDA申报</b>
		针对 <b>BTKi</b> 治疗后的 <b>MCL注册性临床试验完成患者入组</b>
		<b>r/r MCL III期</b> 临床启动
		<b>AML III期</b> 临床启动
 自身免疫性疾病	奥布替尼	<b>ITP NDA申报及数据读出</b>
		加速 <b>SLE III期注册性</b> 临床患者入组
	Soficitinib (ICP-332)	与Zenas合作的 <b>PPMS/SPMS</b> 全球III期项目：快速推进并加速执行
		<b>III期特应性皮炎</b> 临床试验，计划进行 <b>数据读出</b> 并提交 <b>NDA</b>
		<b>II/III期白癜风</b> 临床试验， <b>II期数据读出</b> ， <b>III期临床启动</b>
		<b>II/III期慢性自发性荨麻疹</b> 临床试验， <b>完成II期部分患者入组</b>
	ICP-488	<b>II期银屑病</b> 临床试验， <b>完成患者入组</b> ， <b>数据读出</b>
		<b>III期银屑病</b> 临床试验， <b>数据读出</b>
		II期 <b>皮肤性狼疮</b> 临床试验，加速患者入组
	ICP-538 (VAV1)	II期 <b>干燥综合症</b> ，IND申请提交及临床试验启动
ICP-054 (IL-17i)	I期 <b>数据读出</b>	
 实体瘤	佐来曲替尼 (ICP-723)	IND获批及I期临床试验启动
	ICP-B794 (B7H3 ADC)	儿童患者NDA在国内提交
	ICP-B208 (CDH17 ADC)	剂量递增 <b>数据读出</b> 及剂量拓展
自身免疫性疾病 & 实体瘤	临床前	IND获批及I期临床试验启动
		提交 <b>5-7个IND</b> 申请，为公司3.0阶段的增长与发展奠定基础

**10**  
SINCE 2015



*Empowering the Future Together*

*Thank you for your attention!*