INNOCARE

诺诚健华医药有限公司
2026年半年度业绩路演

股票代码: 09969.HK, 688428.SH

2026年8月25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

INNOCARE

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

2026 年上半年:财务表现强劲，研发进展加速

INNOCARE

财务表现强劲
多元化创新管线
取得显著进展

财务亮点

- **2026年上半年:药品销售强劲增长，持续盈利**
  - 总营收达 **11.37亿**人民币，同比增长 **55.5%**
  - 药品销售收入达 **9.18亿**人民币，同比增长 **43.2%**
  - 净利润 **2.4亿**人民币,盈利持续强劲增长
- **现金储备：截至2026年上半年末，现金储备约人民币 84亿元**，为持续研发投入及全球化布局提供有力支撑

研发管线进展

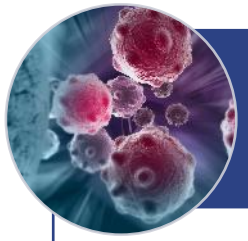
- **1 项NDA获批:**奥布替尼在澳大利亚获批用于r/r MCL
- **2 项NDA提交:**奥布替尼(ITP), 佐来曲替尼(NTRK基因融合儿科患者)
- **2 项3期临床达到主要终点:** Soficitinib(特应性皮炎)、Fadeucravacitinib(银屑病)
- **3 项3期临床试验启动:**奥布替尼(SLE), Mesutoclax +奥布替尼(r/r MCL), Mesutoclax+AZA 对照 Venetoclax+AZA(1L AML)
- **2 项POC达成:** Soficitinib (白癜风), B7H3 ADC
- **4 项IND申请, 3项管线推进至临床阶段:** IL-17i, VAV1 分子胶, CDH17-ADC, PSMA/STEAP1-ADC

肿瘤管线持续推进，多款产品获批上市，关键里程碑达成

INNOCARE

血液瘤

- **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，持续释放增长潜力
  - 海外进展：澳大利亚获批用于治疗r/r MCL；此前已在新加坡获批用于治疗r/r MCL 和 r/r MZL
- **坦昔妥单抗**
  - 在中国迎来首个完整商业化年度，用于治疗r/r DLBCL患者
- **Mesutoclax (ICP-248)**
  - 联合奥布替尼用于 **1L CLL/SLL固定周期疗法的三期注册临床试验**-预计2027年上半年完成
  - **针对 BTK 抑制剂治疗后的 MCL 患者注册临床**进行中
  - 联合奥布替尼用于**r/r MCL三期注册临床试验**已启动
  - 联合奥布替尼用于**r/r MZL**：获得突破性疗法认定
  - **Mesutoclax (ICP-248)+AZA对比 Venetoclax +AZA**：三期注册性临床试验启动，用于老年/不适合强化治疗的**初治AML患者**
  - **MDS** 全球 II 期试验正在进行中，初步疗效数据令人鼓舞



实体瘤

- **佐来曲替尼 (ICP-723)**
  - 儿科（2岁至12岁）NDA已获受理并纳入优先审评
  - 第二代泛TRK抑制剂，2025年12月获NMPA批准（成人及12岁以上青少年），已启动商业化销售
- **ICP-B794 (B7-H3 靶向 ADC)**
  - I期剂量递增研究持续推进，初步数据表现令人鼓舞
- **ICP-B208 (CDH17靶向 ADC)**
  - 2026年5月IND获得批准，I期剂量递增中
- **ICP-B381 (PSMA/STEAP1 ADC)**
  - 2026年8月IND已递交并获得NMPA受理
  - 美国IND申请预计于2026年9月递交

AZA：阿扎胞苷

自免管线加速迈向商业化，下一代创新资产展现 First-in-Class 潜力

INNOCARE

中后期注册性研发管线

- 奥布替尼
  - ITP, 2026年上半年NDA获得受理
  - SLE, 2b期取得积极顶线数据，三期临床试验进行中
  - PPMS & SPMS, 依托Zenas平台，全球三期注册性临床试验稳步推进
- Soficitinib (ICP-332) (TYK2/JAK1)
  - 特应性皮炎:三期临床达到主要终点，NDA 完成安全性随访后提交
  - 白癜风:二期临床达到主要终点， 推进至三期临床
  - 结节性痒疹: 全球二期临床进行中
  - 慢性自发性荨麻疹:二期临床完成患者入组，2026年底前数据读出
  - 银屑病:二期临床完成患者入组，2026年底前数据读出
- Fadeucravacitinib(ICP-488) (TYK2, 变构抑制剂)
  - 银屑病:三期临床达到主要终点
  - 皮肤性红斑狼疮:二期临床进行中
  - 干燥综合征:二期临床进行中
  - 积极拓展更多适应症

创新早期管线

- ICP-054 (IL17 小分子)
  - 口服 IL-17 抑制剂，相较注射类生物制剂，提供差异化治疗选择
  - 大中华区及东南亚以外权益已授权 Zenas，预计于2026年底完成I期临床
- ICP-538 (VAV1 分子胶)
  - 潜在全球首创的 VAV1 分子胶降解剂，靶向全新的免疫调控通路
  - 一期临床试验预计于2026年底完成，数据将初步验证安全性、PK/PD及靶点占有率
- 多项管线持续推进至临床开发阶段

创新产品管线：加速释放临床价值

INNOCARE

临床前

降解剂 口服
- 自身免疫性疾病

生物制剂
- 实体瘤 双抗-ADC
- 炎症性肠病 双抗

其他 口服
- 自身免疫性疾病

临床1/2期

Mesutoclax (ICP-248) BCL2
- r/r NHL(中国，美国)
- AML(全球)
- MDS (中国,全球)

Soficitinib (ICP-332) TYK2/JAK1
- 结节性痒疹(全球)
- 银屑病 (中国)

ICP-488 TYK2
- 皮肤性红斑狼疮(中国)
- 干燥综合征(中国)

ICP-538 VAV1
- 自身免疫性疾病 (中国)

ICP-054 IL-17AF*
- 自身免疫性疾病 (中国)

ICP-B794 (ADC) B7H3
- 实体瘤 (中国)

ICP-B208(ADC) CDH17
- 实体瘤 (中国)

ICP-B381(双抗-ADC) PSMA/STEAP1
- 前列腺癌

临床3期

Orelabrutinib BTK
- 初治MCL (全球)
- MZL确证性临床 (中国)
- SLE (中国)
- PPMS (全球)*
- SPMS (全球)*

Tafasitamab CD19
- DLBCL (中国)

Mesutoclax BCL2
- 初治CLL/SLL (中国) +奥布替尼
- BTKi经治的r/r MCL 2期注册临床
- r/r MCL +奥布替尼
- r/r MZL +奥布替尼
- 1L AML(中国) +AZA vs.Ven.+AZA

Soficitinib (ICP-332) TYK2/JAK1
- 特应性皮炎 (中国)
- 白癜风 (中国) 2/3期临床
- 慢性自发性荨麻疹 (中国) 2/3期临床

ICP-488 TYK2
- 银屑病 (中国)

注册

Orelabrutinib BTK
- ITP (中国)

Zurletrectinib NTRK
- NTRK基因融合儿科患者(中国)

获批

Orelabrutinib BTK
- TN CLL/SLL (中国)
- r/r CLL/SLL (中国)
- r/r MCL (中国)
- r/r MCL (新加坡)
- r/r MCL (澳大利亚)
- r/r MZL (中国)
- r/r MZL (新加坡)

Tafasitamab CD19
- r/r DLBCL (中国大陆)
- r/r DLBCL (大湾区)
- r/r DLBCL (香港)
- r/r DLBCL (澳门)
- r/r DLBCL (台湾)

Zurletrectinib NTRK
- NTRK基因融合患者(中国)

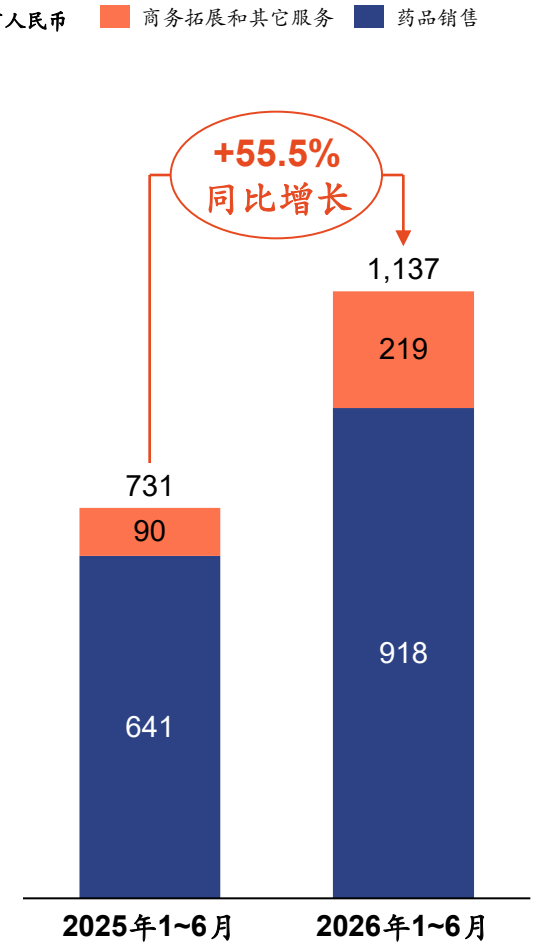
- 血液瘤
- 自身免疫性疾病
- 实体瘤

*与Zenas BioPharma（纳斯达克：ZBIO）合作

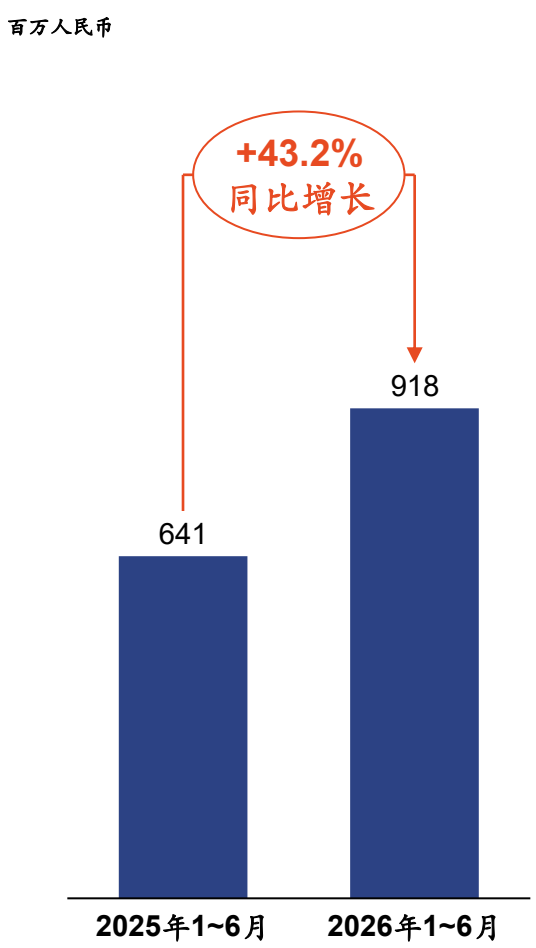
2026上半年公司总营业收入同比增长55.5%，其中药品销售收入同比增长43.2%；多元化产品布局驱动未来持续高速增长

INNOCARE

营业收入



药品销售收入



- **总营业收入同比增长55.5%**
  - 药品销售继续保持强劲增长
  - 2026年上半年BD里程碑收入确认
- **药品销售收入同比增长43.2%，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**
  - 奥布替尼慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（1L CLL/SLL）适应症获批后实现持续增长，并在高潜力的 MZL 市场实现进一步渗透
  - 新上市产品坦昔妥单抗和佐来曲替尼提供销售助力
  - 强化商业化执行能力，持续提升市场份额

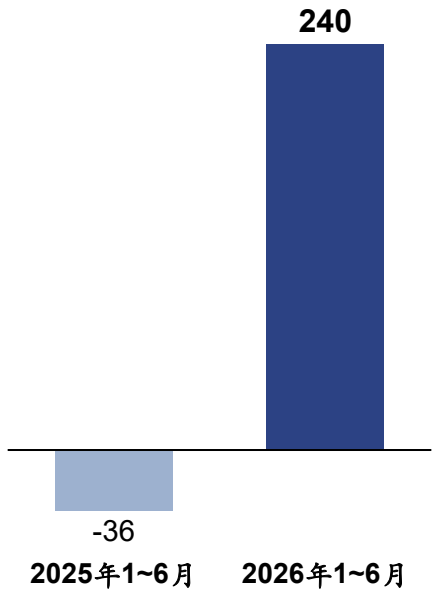
注：上述财务数据依据香港财务报告准则（HKFRS）编制
药品销售收入包含奥布替尼、坦昔妥单抗，及佐来曲替尼

公司实现持续盈利，同时拥有强劲的现金储备

INNOCARE

当期净利润

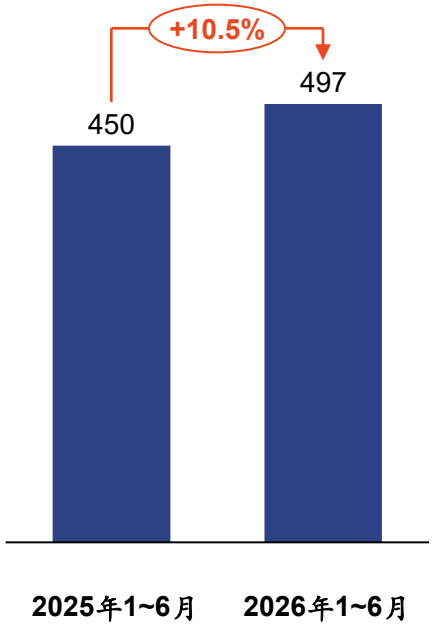
百万人民币



诺诚健华2026 年上半年持续盈利，实现净利润 2.4亿元人民币(稀释每股收益0.14元人民币)。这一业绩主要得益于药物收入的强劲增长、业务拓展合作所达成的关键里程碑成果，以及费用使用效益的提升。

研发费用

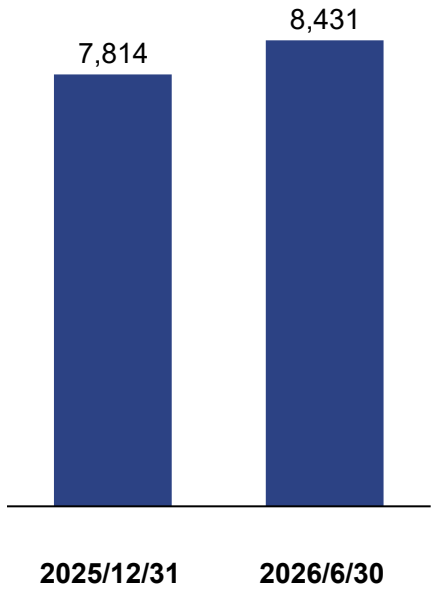
百万人民币



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、并加大对优先项目临床试验的资源投入

现金及现金相关余额*

百万人民币

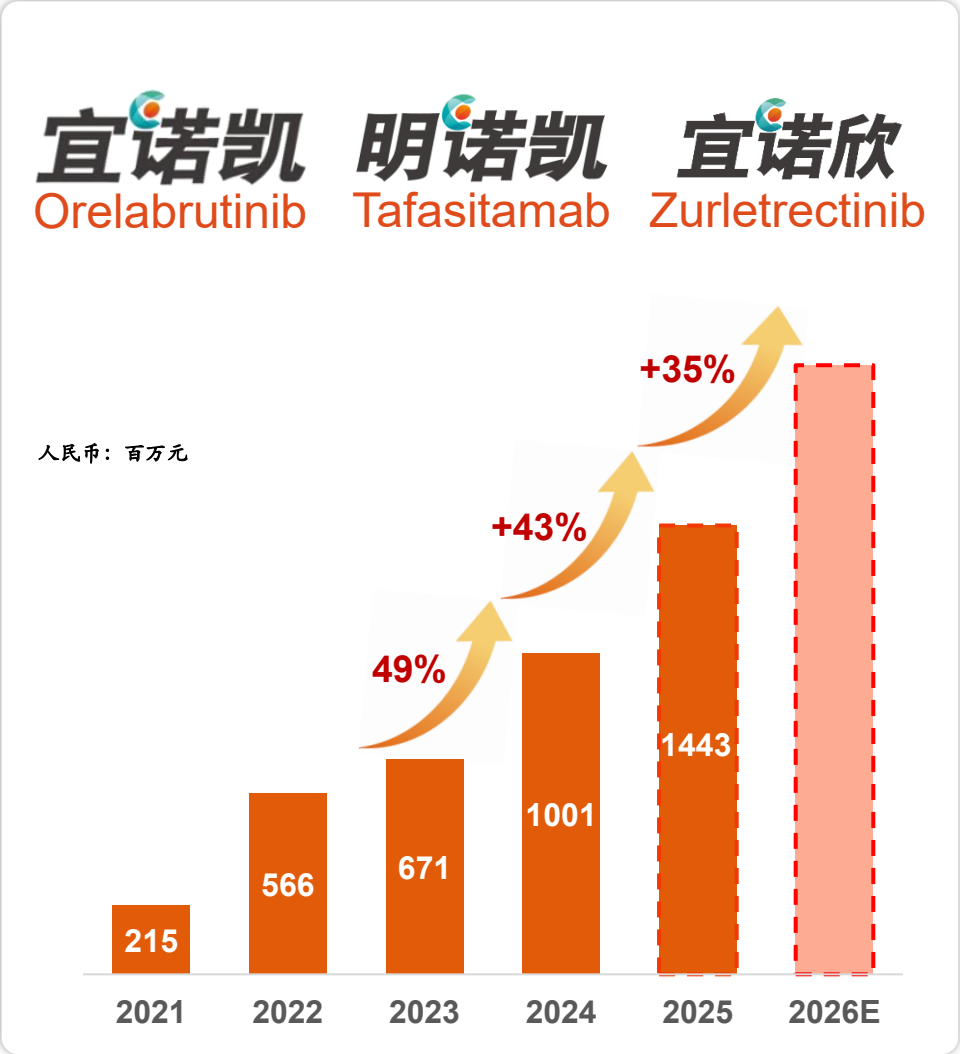


充裕的现金及现金相关余额为 84.3 亿元人民币(约合12.4亿美元)，为加速临床开发和投资于有竞争力的产品线提供了灵活性

注:上述财务数据依据香港财务报告准则（HKFRS）编制
*现金及现金相关余额包括货币资金余额、其他金融资产余额及应收利息。

奥布替尼+坦昔妥单抗+佐来曲替尼：多元化产品组合驱动商业化持续增长

INNOCARE



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
- ✓ 2026年CSCO淋巴瘤指南推荐: CLL/SLL (1L & r/r) 一级推荐; MCL (1L) 二级推荐, (r/r) 一级推荐; MZL (r/r) 一级推荐, 1L MZL (联合利妥昔单抗) 二级推荐; PCNSL (1L,联合HD-MTX及利妥昔单抗) 二级推荐

坦昔妥单抗

- ✓ 高反应率且持续缓解
- ✓ 大中华地区首个获批用r/r DLBCL治疗的CD19单抗
- ✓ 2026年CSCO淋巴瘤指南推荐: r/r DLBCL 一级推荐; r/r FL (联合利妥昔单抗及来那度胺) 一级推荐

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
- ✓ 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

[1]纳入国家医保目录（NRDL）的适应症包括：:一线治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者（1L CLL/SLL），既往至少接受过一线治疗的成人套细胞淋巴瘤患者（r/r MCL），既往至少接受过一线治疗的成人边缘区淋巴瘤患者（r/r MZL）

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

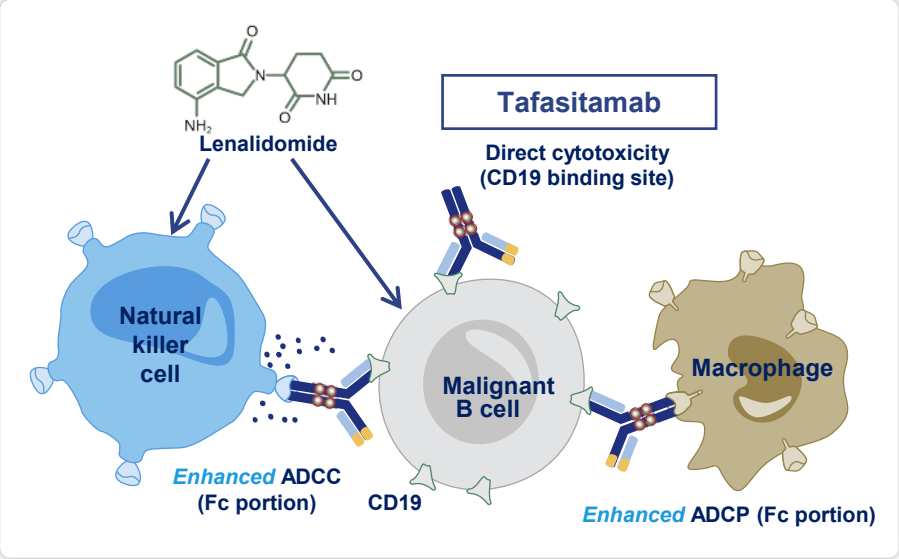
INNOCARE

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,AU
		r/r MZL			★ CHN, SG
		1L CLL/SLL			★ CHN
		1L MCL	全球 3 期临床试验进行中	◎	
		MZL确证性临床	3 期临床试验进行中	◎	
坦昔妥单抗	CD19	r/r DLBCL			★ CHN, HK, MC, TW
		DLBCL确证性临床	3 期临床试验进行中	◎	
Mesutoclax (ICP-248)	BCL2	1L CLL/SLL	联合奥布替尼, 3 期注册性临床试验, 患者入组完成	◎	
		r/r MCL (BTKi treated)	2期单臂注册性临床试验进行中	◎	
		r/r MCL	联合奥布替尼, 3 期注册性临床试验	◎	
		r/r MZL	联合奥布替尼, 3 期注册性临床试验	◎	
		1L AML	+阿扎胞苷vs维奈克拉+阿扎胞苷，3 期注册性临床试验	◎	
		1L MDS	在中国和全球进行剂量拓展		

★ 市场　◎ 注册性临床试验

坦昔妥单抗: 潜在最佳治疗方案，为 DLBCL 患者带来独特临床价值

INNOCARE



复发/难治性 DLBCL 部分创新疗法对比

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	Mosunetuzumab	II	33	21	N/A	N/A	N/A
AbbVie	BCL-2	Venetoclax+R +Pola	II	65	31	5.8	4.4	11

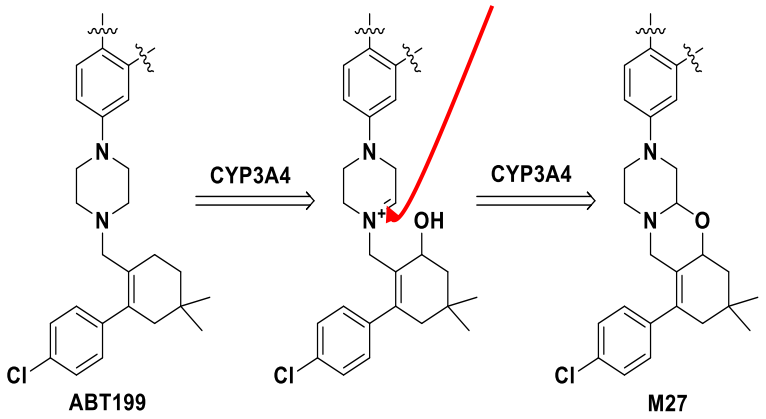
非头对头对比

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):具备显著临床优势的新一代 BCL-2 抑制剂

INNOCARE

分子设计保护了关键位点



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 (IC50 ≤ 0.82 μM)
- 维奈克拉和 M27 会对 P-gp、BCRP 蛋白的正常功能产生抑制 (IC50 ≤ 1.48 μM)

Mesutoclax产品优势

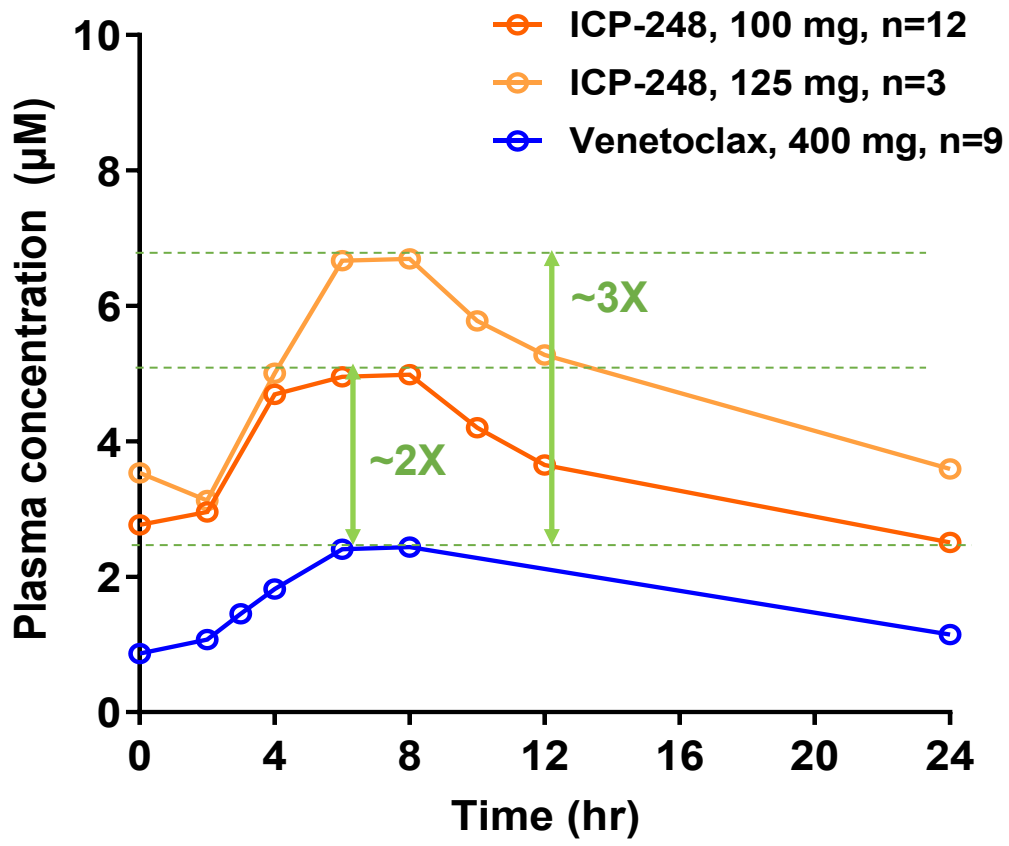
- 消除主要代谢产物影响
- 显着更高的暴露量
- 减少了血液学毒性
- 减少药物间相互作用
- 优异的疗效及安全性

* *Venetoclax FDA non-clinical toxicology review*

CYP: Cytochrome P450 proteins; BCRP: breast cancer resistance protein; DDI: drug-drug interaction; PK: Pharmacokinetics

临床研究中展现出优于维奈克拉的 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 PK 暴露量是维奈克拉 (**400 mg QD**) 的 **3 倍**

来源: Venclexta (venetoclax) FDA Clinpharm Review
Data cut off: 2025.03.26

Mesutoclax (ICP-248): 强化BTK+BCL-2产品组合，巩固NHL领域领先地位

INNOCARE

1L CLL/SLL-固定周期疗法
联合奥布替尼，三期注册性临床试验

	Orela+Mesutoclax	Ibru + Ven[1]	Acala + Ven[2]
Sample Size	42	106	291
ORR	100%	86.8%	92.8%
CRR	52.4%*	36.7%	NA
uMRD	65%** W36	45.3% EOT+3	34.4% EOT
TLS	0	0	0.3%

数据截至日期: 2026-01-26

* 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MCL
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

	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

r/r MZL
联合奥布替尼，三期注册性临床试验

- 早期临床数据显示，r/r MZL可评估患者中，ORR 100%，CRR 50%
- CDE授予奥布替尼 + Mesutoclax在既往接受≥1线治疗的r/r MZL中的突破性治疗认定
- 三期临床IND申请已提交

r/r MCL
联合奥布替尼，三期注册性临床试验

- Mesutoclax + 奥布替尼，在可评估的 r/r MCL 患者中 ORR 和 CRR 均达100%
- Mesutoclax + 奥布替尼治疗r/r MCL 三期临床试验获批在中国启动

1. NEJM Evid 2022;1(7) 2. ASH 2024 3.doi:10.3324/haematol.2018.198812 4.doi.org/10.1182/bloodadvances.2022008916 5.doi:10.1200/JCO.23.00562

Mesutoclax (ICP-248):加速推进AML与MDS管线，全球市场潜力巨大

INNOCARE

1L AML:
中国三期临床，Mesutoclax＋AZA vs. Venetoclax＋AZA
全球剂量扩展同步进行中

MDS: 全球二期临床进行中

1L AML

	Mesutoclax	Venetoclax[1]	Lisaftoclax[2]	Sonrotoclax[3]
	N=44	N=286	N=39	N=79
CRR	81.8%	66.4%	51.3%	67.1%
uMRD*	86.5%	23.5%	NA	52.8%
SAE	20.5%	83%	43.3%	77.2%
6 OS	90.5%	71.9%	/	/

数据截至日期: 13th Apr. 2026

MDS

Response per IWG 2006	Efficacy Evaluable N=10
ORR	100%
CR	40%
mCR	60%

数据截至日期: 20th Apr. 2026

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

Mesutoclax + AZA vs. Venetoclax + AZA 治疗初治AML的随机、开放标签、多中心三期临床研究

INNOCARE

- **患者人群：**
  - 初治 AML，不适合强化化疗

每28天为一个治疗周期，持续治疗直至疾病进展、出现不可耐受的毒性或患者退出

治疗结束访视

R 1:1

Mesutoclax + AZA
Mesutoclax: 125 mg QD
AZA: 75 mg/m²

Venetoclax + AZA
Venetoclax: 400 mg QD
AZA: 75 mg/m²

- **主要终点：**
  - OS
- **次要终点：**
  - 复合完全缓解(cCR)
  - MRD 阴性率

Mesutoclax (ICP-248):潜在同类最佳，具备巨大市场潜力

INNOCARE

1L CLL/SLL 固定周期疗法

- 中国CLL患病率约2.9万人[1]。
- 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。

r/r MCL

- BTK 抑制剂已被广泛用于 **MCL** 的治疗[2]。
- 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。

r/r MZL

- MZL是非霍奇金淋巴瘤（NHL）第二大适应症，市场机遇巨大.
- BCL-2联合用药将有助于**深化患者渗透，强化市场领导地位**。

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**[3]。

MDS

- 全球已诊断 **MDS** 患者存量约 50万 例[4]。
- 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**[5]。

可触达市场潜力：约 200亿美元!

Source:1. GBD, Frost Sullivan; 2. Song Y. et al., 2023; 3.Global Growth Insights; 4. GlobalData; 5. Nova One Advisor, Insight Code: 8817

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

INNOCARE

B 细胞通路

奥布替尼[1]
(BTKi)

ITP	3期注册性临床已完成，2026Q2 NDA已获受理
SLE	同类首创,中国 3 期注册性临床
PPMS	全球 3 期注册性临床
SPMS	全球 3 期注册性临床

T 细胞通路

Soficitinib (ICP-332)
(TYK2i/JAK1i)

Fadeucravacitinib (ICP-488)
(TYK2i)

AD	3期注册性临床达到主要终点
Vitiligo	2/3期临床进行中,2期临床达到主要终点
CSU	2/3期临床进行中
Psoriasis	2期临床进行中
PN	全球2期临床进行中
Psoriasis	3 期注册性临床达到主要终点
CLE	2 期临床进行中
SS	2 期临床进行中

早期资产

ICP-538(VAV1) — 1 期临床进行中
ICP-054(IL17小分子抑制剂) — 1 期临床进行中
Others

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: 干燥综合征
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

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

奥布替尼：治疗自身免疫性疾病的巨大潜力

INNOCARE

宜诺凯
Orelabrutinib

多发性硬化[1]

- **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[2]，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

原发免疫性血小板减少症[1]

- 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[1]

- **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期进行中**

全球约800万患者

1 Zenas territories：Orelabrutinib's MS global right and Other Autoimmune Diseases: Outside of Greater China and Southeast Asia; 2. Zenas estimate based on reported prevalence and current pricing of B cell therapies approved for MS

Source: Ehtesham N, et. al. Int Rev Immunol. 2020; 39(6):264–79. , Rarediseases.org, Frost & Sullivan, Sara Bagherieh et. Al. Neurol Sci. 2023 Jun;44(6):1905-1915. Milliman et al 2019, Lo et al. 2022, National MS Society 2025

ITP领域BTK抑制剂：市场潜力巨大，临近NDA

INNOCARE

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

- 2026 H1: NDA已提交并获CDE受理

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

INNOCARE

首创潜力，开启数十亿美元市场机会

➢ 三期注册性临床试验进行中

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[1]。
- 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

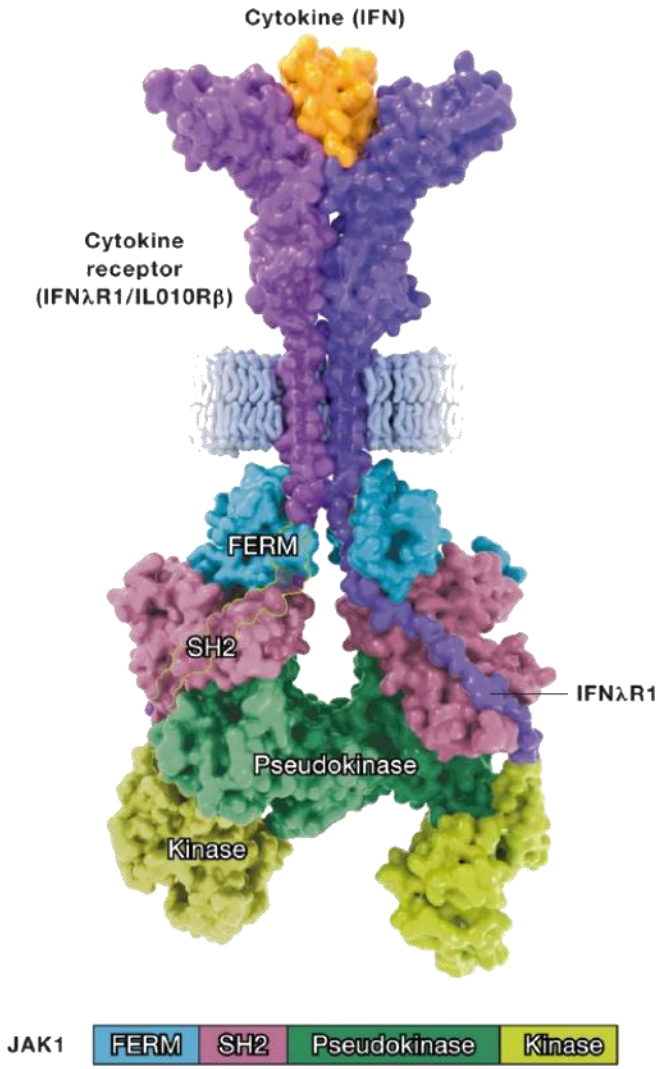
市场潜力

- 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

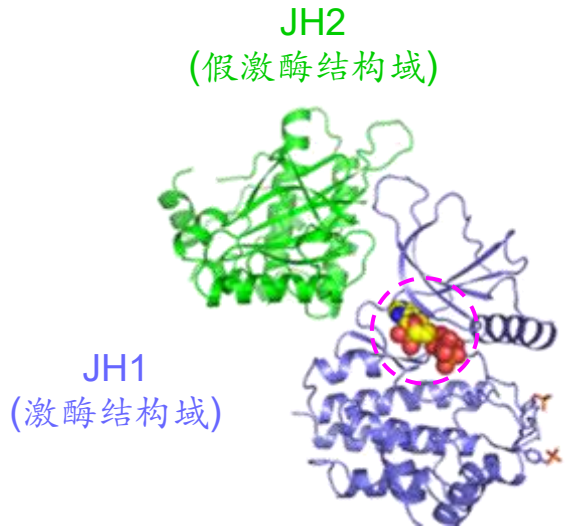
1. doi: 10.2478/rir-2022-0006

ICP-332, ICP-488: 具有不同靶向选择性的TYK2抑制剂

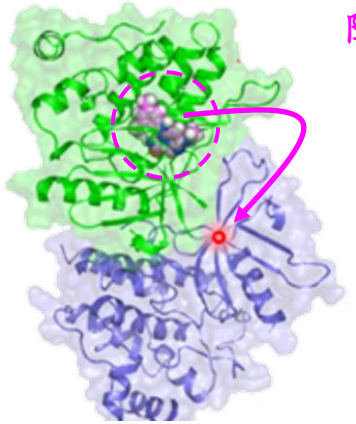
INNOCARE



活性位点结合



变构位点结合



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

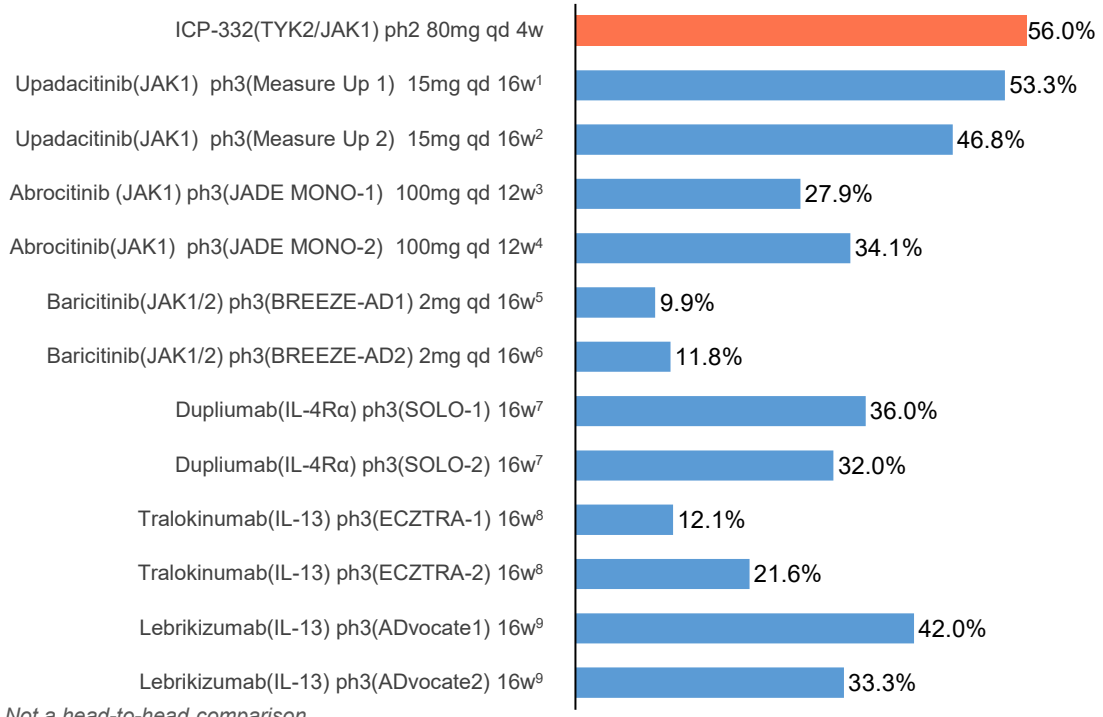
Note: The picture adopted from Cell 2022, 185, 3857-3876. & Lombardo, SAPA Symposium 2020.

Soficitinib (ICP-332)：二期特应性皮炎（AD）临床试验显示显著 EASI-75 改善及快速止痒效果

INNOCARE

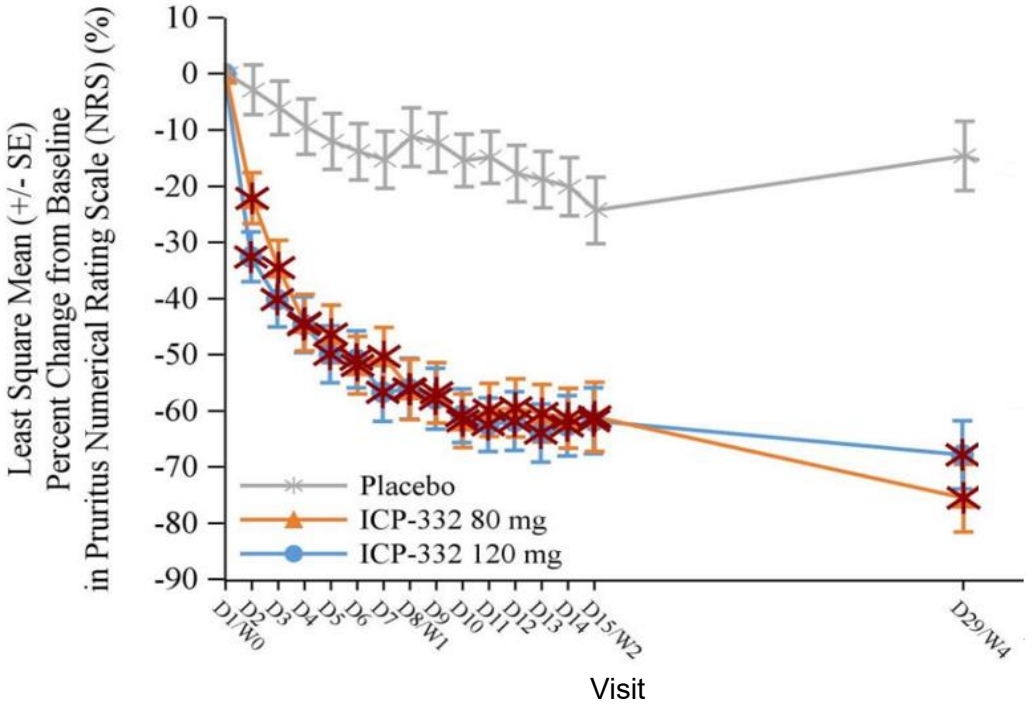
Soficitinib (ICP-332) Ph2 AD

二期临床数据显示，Soficitinib在治疗特应性皮炎（AD）中疗效显着，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

瘙痒程度数字评定量表(NRS)



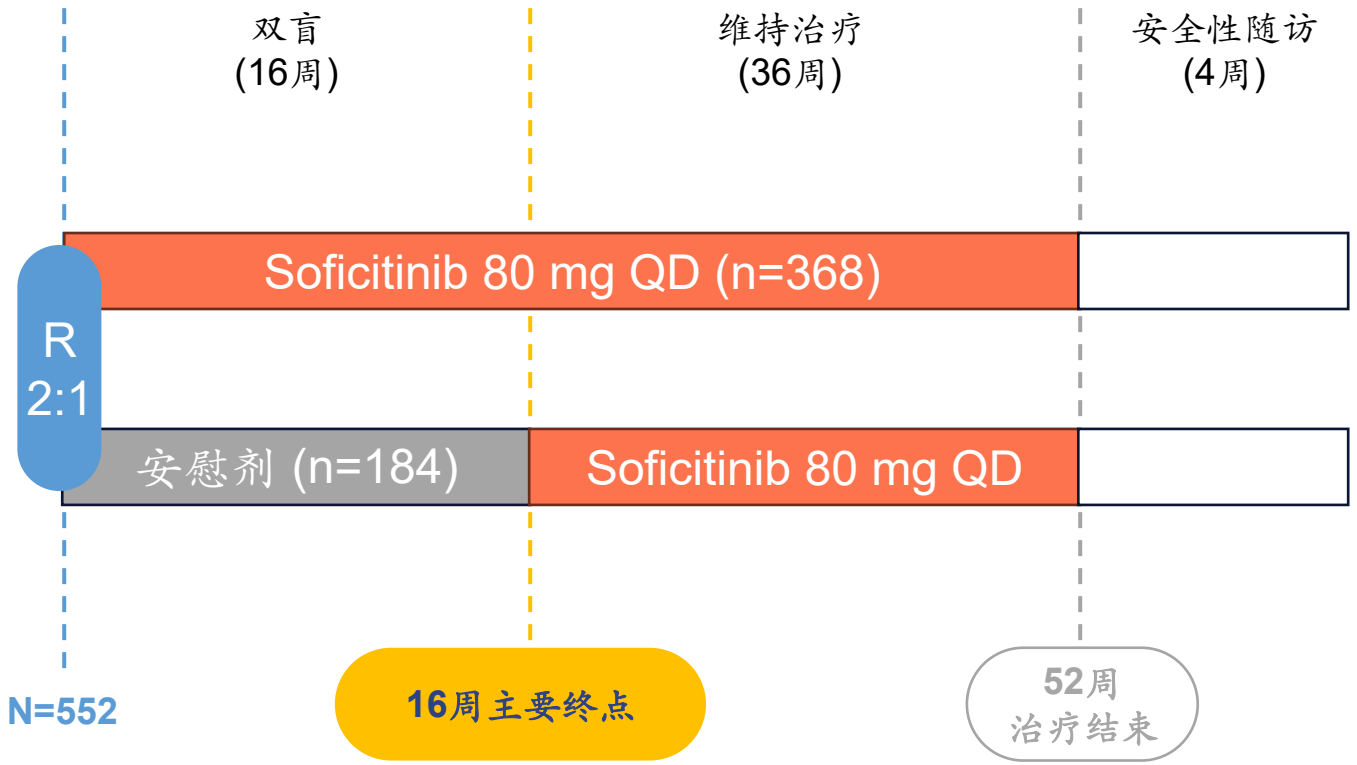
Source：1,2,3,4,5,6: data from ClinicalTrials.gov https://www.clinicaltrials.gov/
7. DUPIXENT® (dupilumab) injection label.
8. A. Wollenberg, et al. Br J Dermatol 2021; 184:386–387 DOI 10.1111/bjd.19574.
9. Silverberg JI,et al. N Engl J Med . 2023 Mar 23;388(12):1080-1091. doi:

Soficitinib (ICP-332): 三期研究显示卓越疗效，达到所有主要终点

INNOCARE

一项评估口服ICP-332治疗中重度特应性皮炎受试者的疗效及安全性的三期随机、双盲、安慰剂对照研究（NCT06775860）

- **患者人群:**
  - EASI ≥ 16
  - ≥ 10% BSA
  - vIGA-AD ≥ 3
  - 基线平均值 WP-NRS ≥ 4



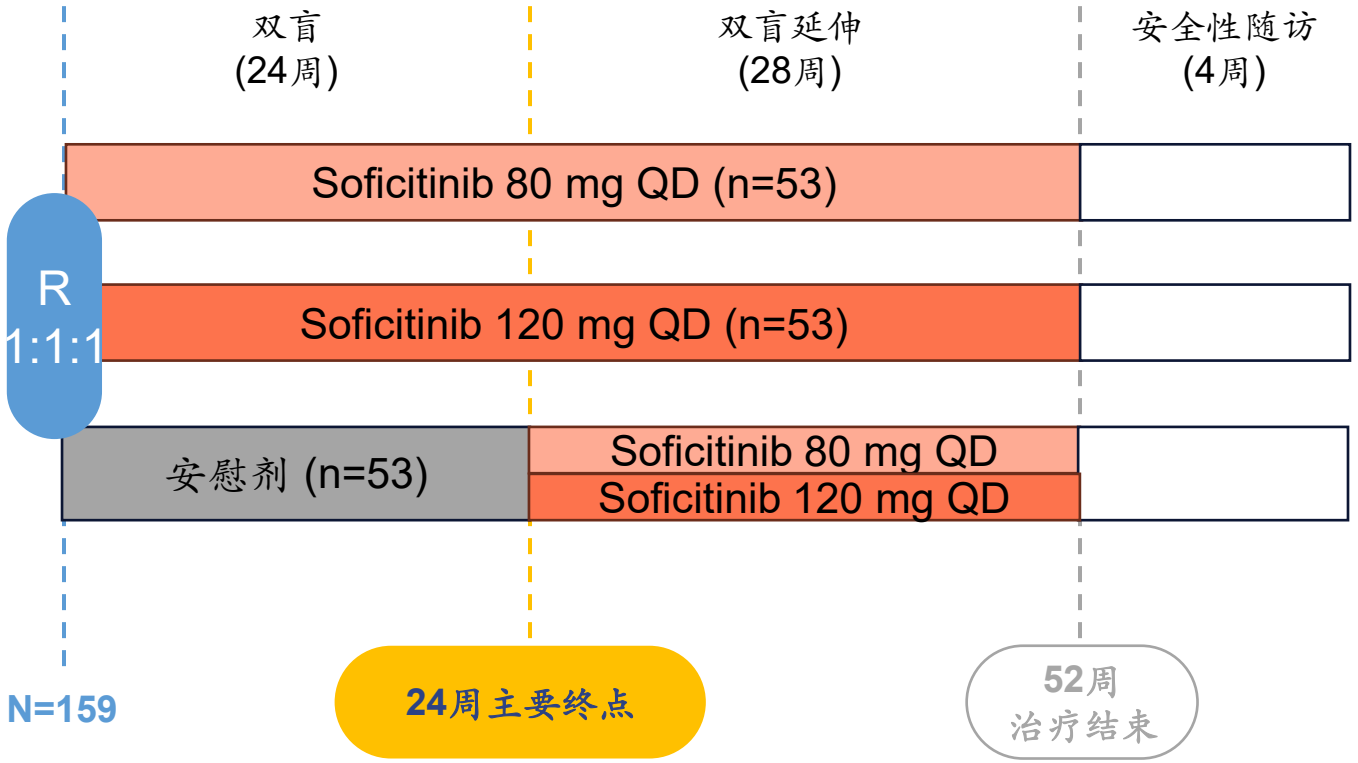
- **共同主要终点:**
  - 16周EASI 75
  - 16周vIGA 0/1 且下降≥ 2分比例
- **次要终点:**
  - EASI 50 /75 /90 /100
  - vIGA 0/1 且下降≥ 2分比例
  - NRS 0/1
  - 最严重瘙痒NRS改善≥ 4
  - 达到最严重瘙痒NRS改善≥ 4的时间

Soficitinib (ICP-332): 二期白癜风研究取得积极结果，为三期临床推进奠定基础

INNOCARE

一项评估ICP-332用于非节段型白癜风受试者的疗效及安全性的II/III期随机、双盲、安慰剂对照、平行分组、适应性设计、多中心研究（NCT07047612）

- **患者人群:**
  - 非节段型白癜风患者

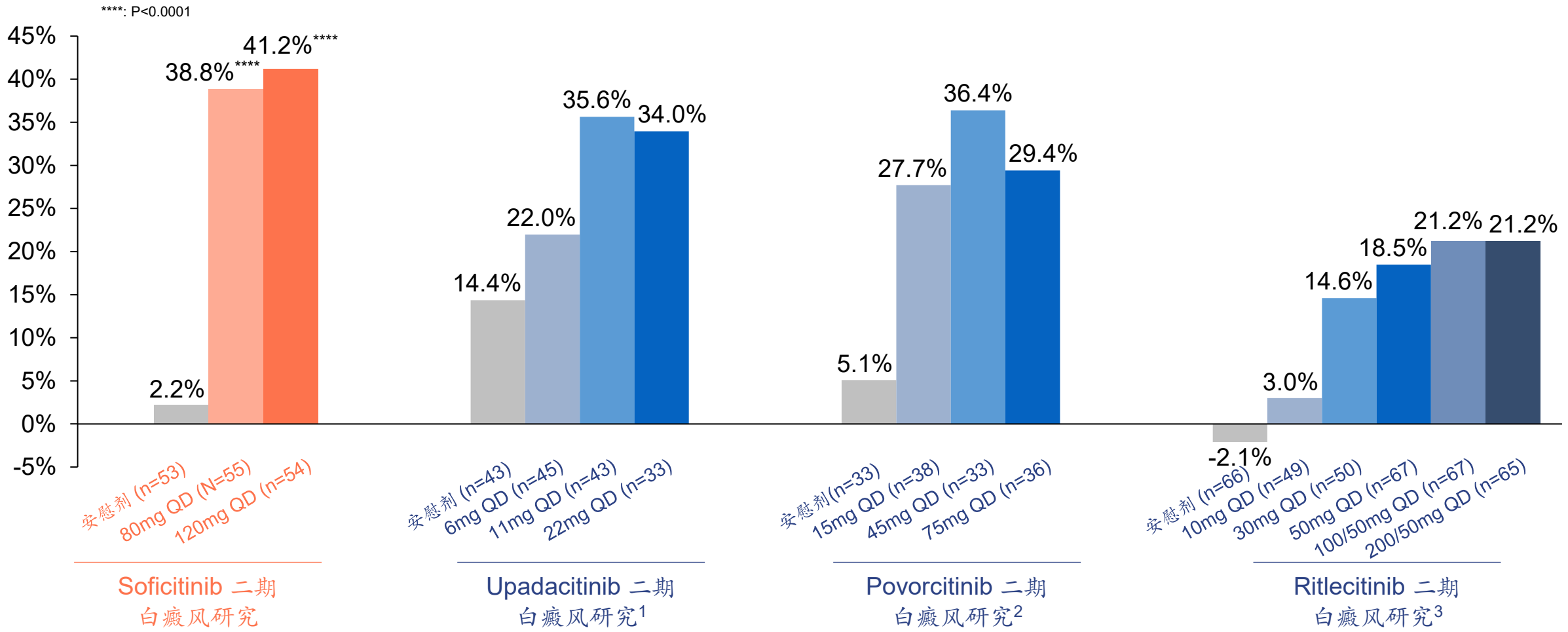


- **主要终点:**
  - 24周时F-VASI较基线的变化
- **次要终点:**
  - F-VASI 50/75/90/100
  - T-VASI 50/75/90/100
  - PGIS-F
  - PGIS-V
  - VNS 4 / 5
  - HADS
  - VitiQoL
  - 安全性
  - PK 及生物标志物

Soficitinib (ICP-332)白癜风二期研究：达到主要终点，第24周F-VASI较基线改善显着

INNOCARE

第24周时 F-VASI 较基线的改善



Source: 1. eClinicalMedicine 2024;73: 102655 2. Journal of the American Academy of Dermatology, 2025; 93, 946-955
3. Fortebiorx Corporate deck https://www.fortebiorx.com/

Soficitinib (ICP-332):在炎症性皮肤疾病治疗中具有巨大潜力

INNOCARE

ICP-332 特应性皮炎

- **3期临床达到主要终点，计划于2027年上半年提交NDA**
- 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**[1].

全球约2亿患者[2]

ICP-332 白癜风

- **2期临床结果积极，3期临床启动中**
- 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**[3]

全球约7000万患者[4]

ICP-332 慢性自发性荨麻

- **2/3期临床进行中，2期临床患者入组完成，预计2026年底读出数据**
- 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**[5]

全球约5000万患者[6]

ICP-332 银屑病

- **2期临床患者入组完成，预计2026年底读出数据**
- 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**[7]

全球约2.4亿患者[8]

ICP-332 结节性痒疹

- **全球2期临床进行中**
- 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
- 全球结节性瘙痒症（PN）市场：2024年约**20亿美元**，预计到2034年将增长至**30亿美元**[9]

全球约1000万患者[10]

★ 达到主要终点

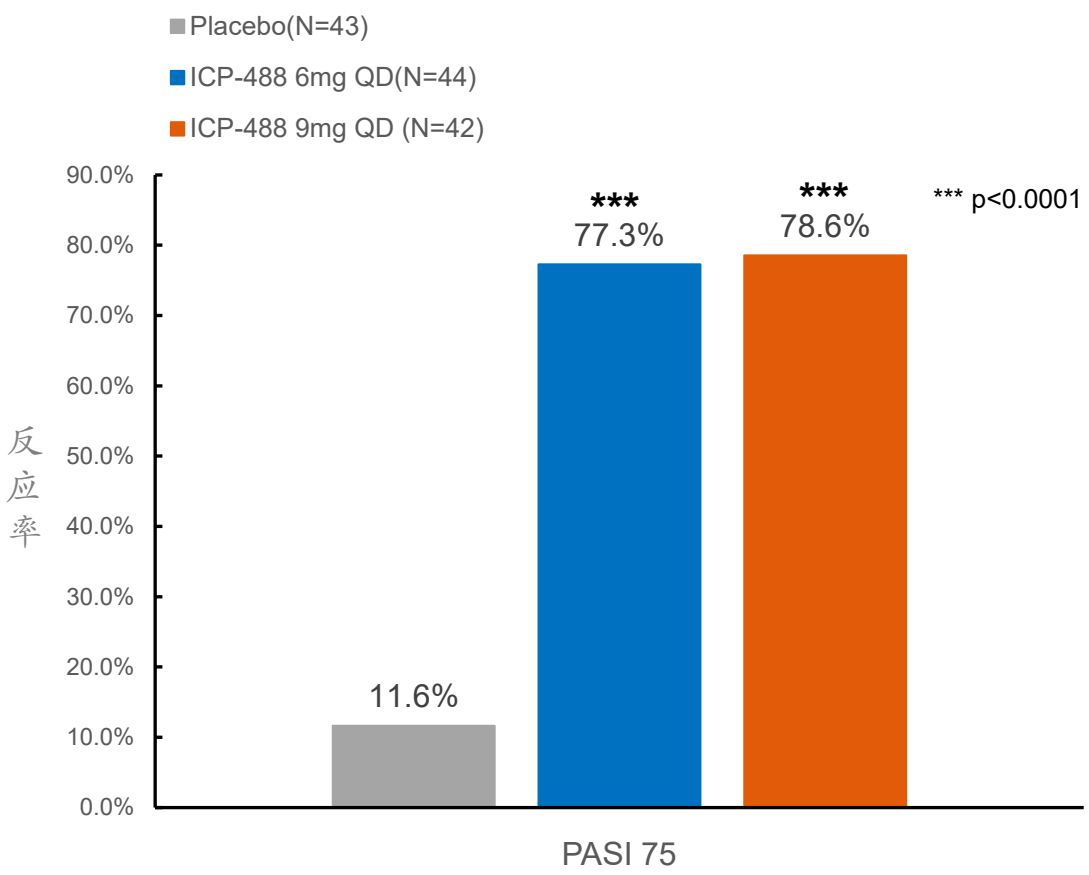
☆ 数据将于未来数月内读出

1. Grand View Research; 2. https://doi.org/10.1093/bjd/ljad339; 3. Data Bridge Market Research; 4. Global Vitiligo Foundation; 5. The Business Research Company; 6. DOI: 10.1007/s12325-025-03172-0; 7. Fortune Business Insights; 8. International Federation of Psoriasis Associations (IFPA); 9. Global Market Insights; 10. https://doi.org/10.1111/jdv.20585

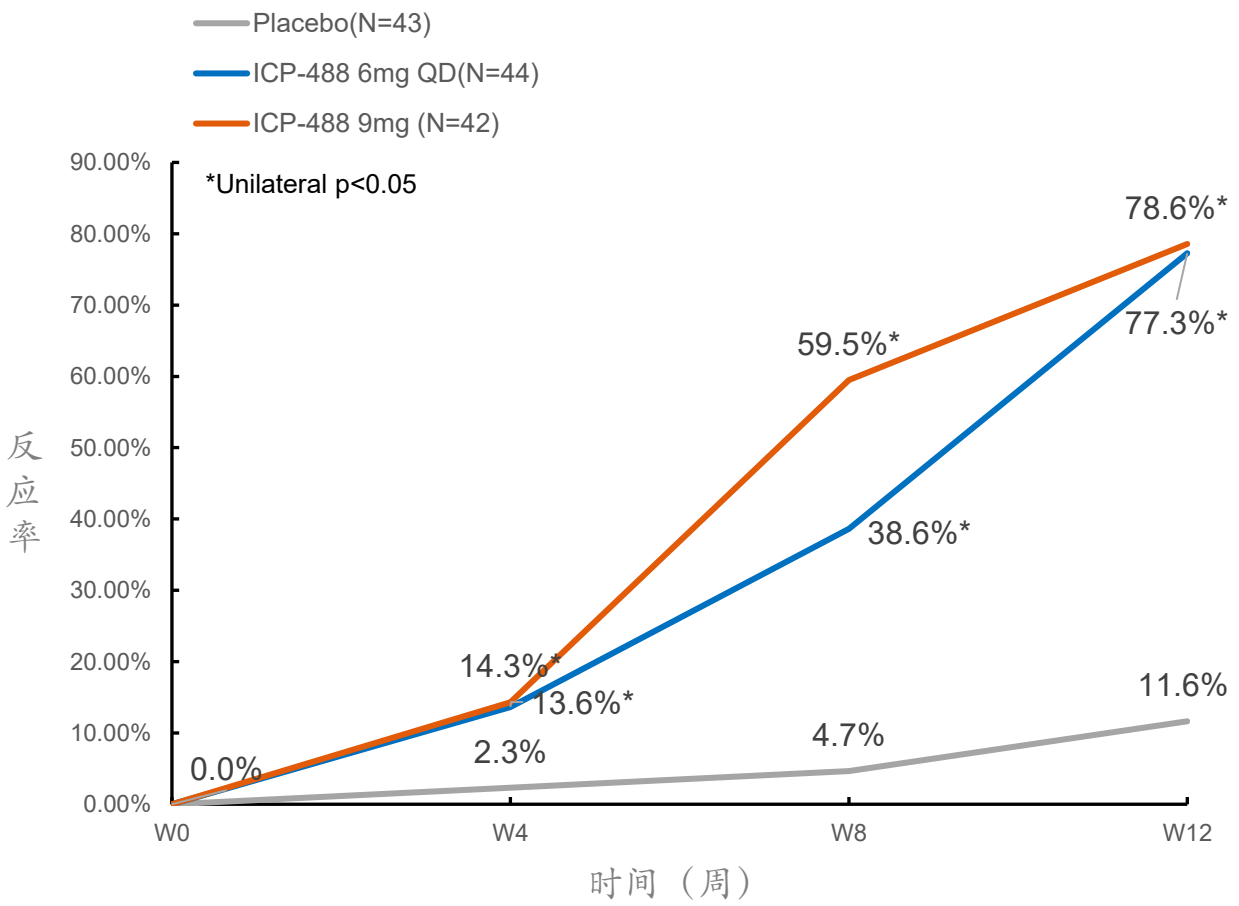
Fadeucravacitinib (ICP-488):在针对斑块状银屑病二期临床试验中显示出卓越的疗效

INNOCARE

第 12 周达到 PASI 75 的患者(FAS)



受访患者PASI 75反应率(FAS)



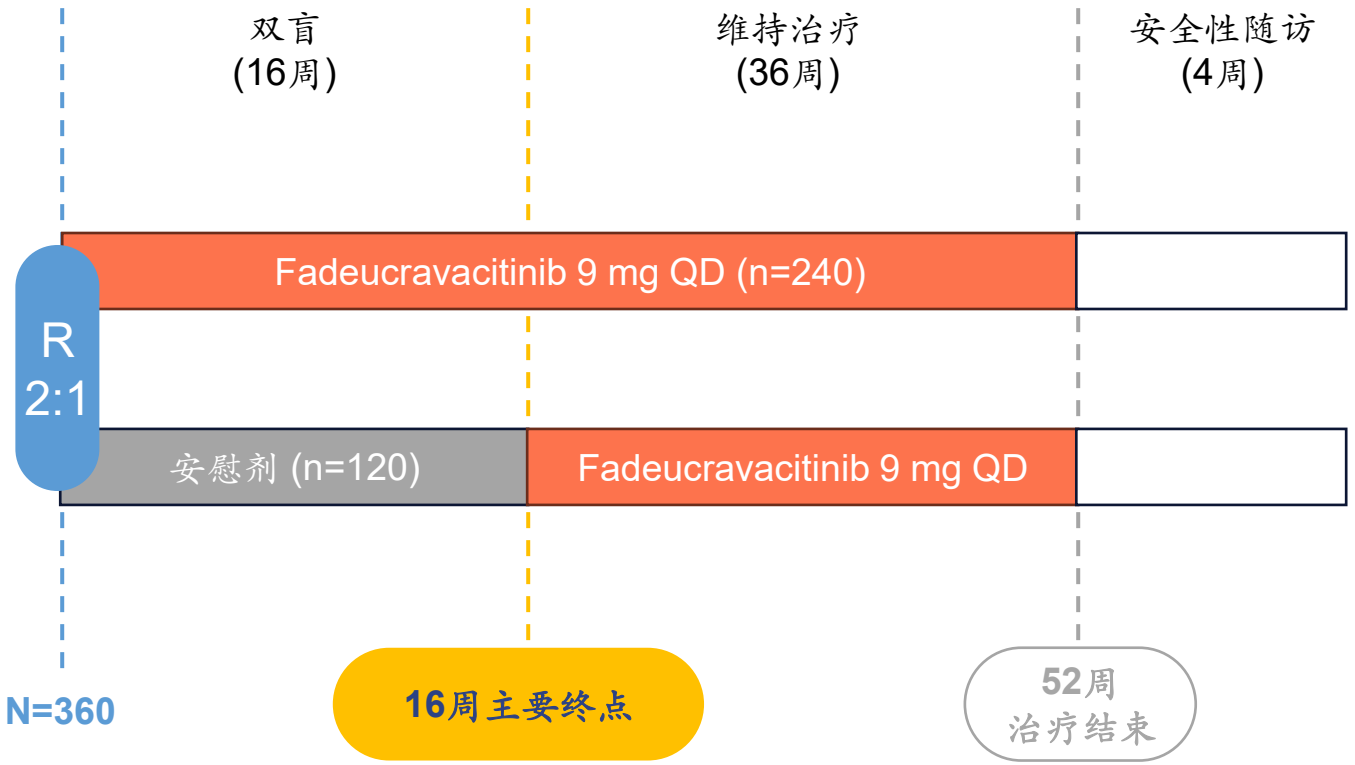
All randomized subjects were included in the FAS analysis. p values from a Cochran-Mantel-Haenszel test, with prior biologic treatment included as a stratification factor, comparing the proportion of patients in the treatment group versus placebo.
PASI, Psoriasis Area and Severity Index; QD, once daily; NRI, non-responder imputation

Fadeucravacitinib (ICP-488): 三期银屑病研究展现卓越疗效，达到所有主要终点

INNOCARE

一项评估口服ICP-488治疗中重度斑块状银屑病受试者的疗效及安全性的三期随机、双盲、安慰剂对照研究（NCT06842199）

- 患者人群:
  - PASI≥12
  - BSA≥10%
  - sPGA≥3分



- 共同主要终点:
  - 16周PASI 75
  - 16周sPGA 0/1且下降≥2分比例
- 次要终点:
  - PASI 50 /75 /90 /100
  - sPGA 0/1

Fadeucravacitinib (ICP-488):凭借卓越的疗效与安全性优势，持续释放更广阔的市场潜力

INNOCARE

ICP-488 银屑病

- 3期临床达到主要终点
- 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[1]

全球约2.4亿患者[2]

ICP-488 皮肤性狼疮

- 2期临床进行中
- 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[3]

主要市场已诊断患者约80万[4]

ICP-488 干燥综合征

- 2期临床进行中
- 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，作用于干燥综合征的免疫失衡机制
- 全球干燥综合征市场规模2024年约为30.2亿美元，预计到2035年将达到约55亿美元[5]

主要市场已诊断患者约330万例[6]

ICP-488 广阔的自免平台

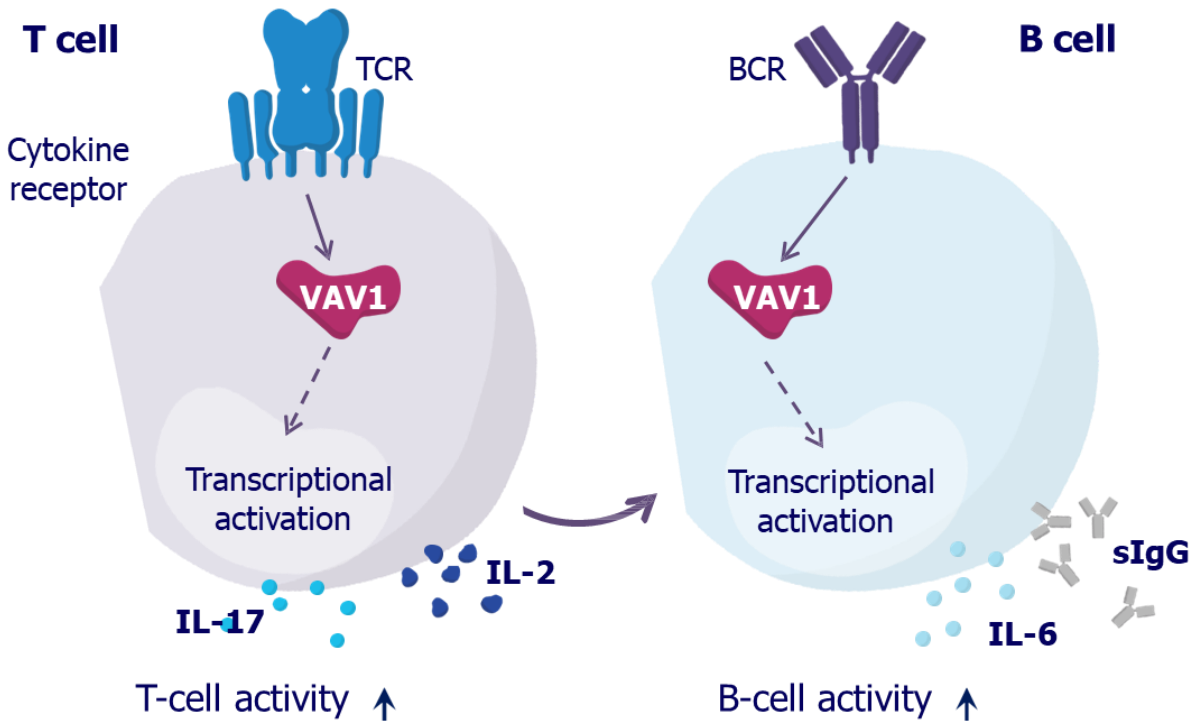
- SLE:全球约有800万患者，中国约有100万患者[7]
- IBD: 2024年约为236亿美元，预计到2032年将达到约357亿美元[8]
- 银屑病关节炎: 约110亿美元市场规模，预计到2030年将超过200亿美元[9]

目标适应症合计对应的全球市场机会超过1500亿美元[10]

★ 达到主要终点

1. Fortune Business Insights; 2. International Federation of Psoriasis Associations (IFPA); 3,8. Data Bridge Market Research; 4. https://www.openpr.com/news/4176533/cutaneous-lupus-erythematosus-market-epidemiology
5. wiseguyreports; 6. delveinsight; 7. doi: 10.2478/rir-2022-0006; 9. Grand View Research; 10. Alumis

VAV1 项目开发策略



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。一期临床试验单剂量、多剂量爬坡进行中

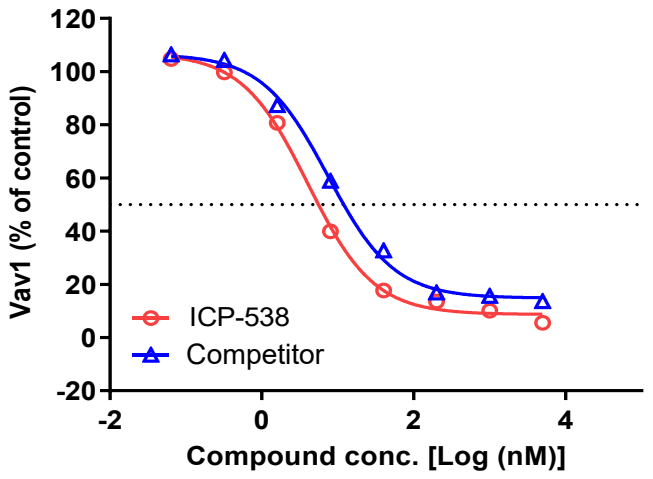
Ref: Monte Rosa Q4 and full year 2024 earnings call and pipeline update.

ICP-538: 一种通过CRBN介导的VAV1分子胶降解剂，具有强效抗炎活性

INNOCARE

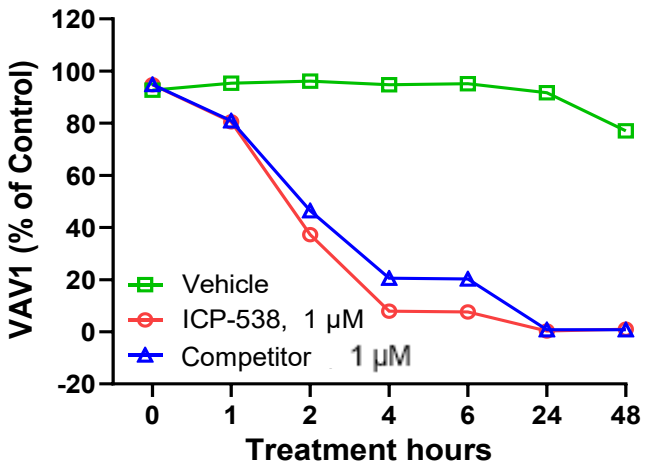
VAV1降解的剂量-反应关系

Jurkat细胞中VAV1降解的动力学特征



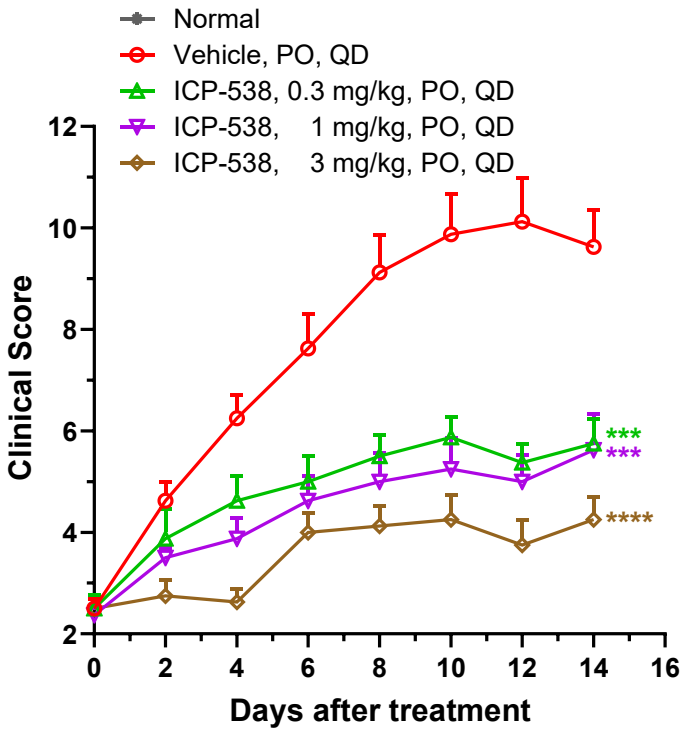
快速且深度的VAV1降解

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

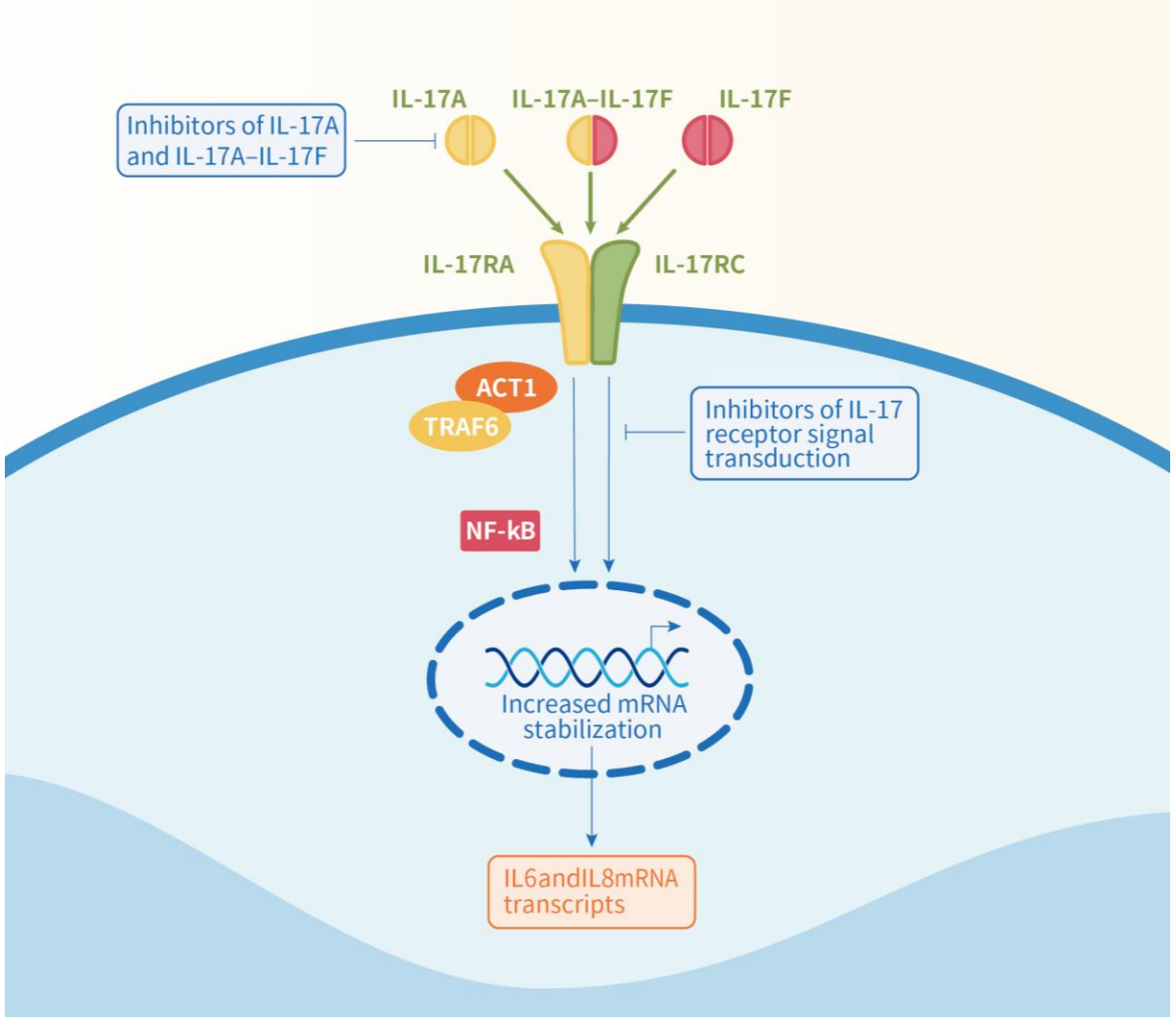


** CIA: 胶原诱导性关节炎*

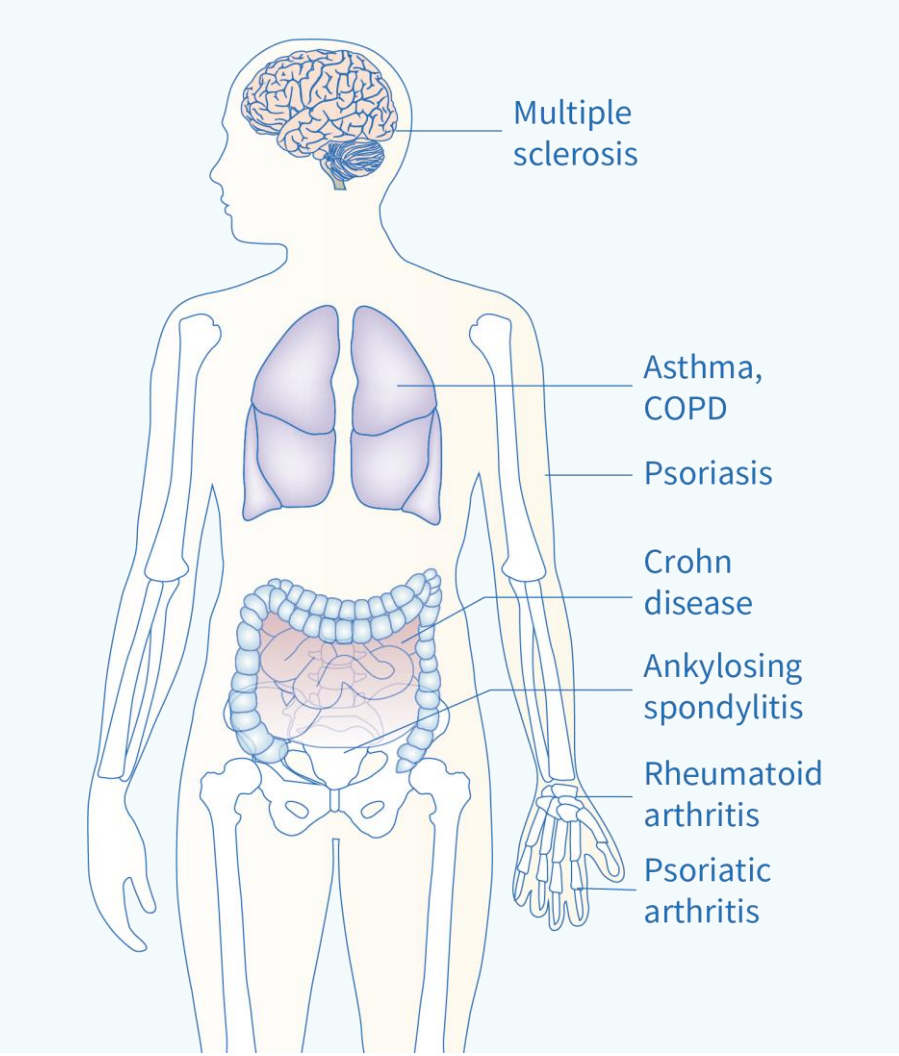
IL-17:已被验证的自身免疫性疾病靶点

INNOCARE

IL-17抑制剂的作用机制



潜在适应症



Reference: https://media.nature.com/full/naturecms/uploads/ckeditor/attachments/8204/interleukin17.pdf

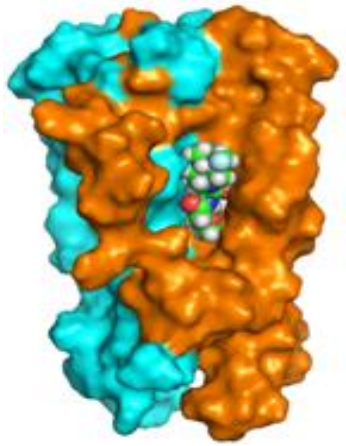
ICP-054: 一种用于自身免疫性疾病的新型小分子IL-17抑制剂，对IL-17AA和IL-17AF均具有强效活性

INNOCARE

ICP-054对IL-17AA和IL-17AF均具有强效活性

ICP-054

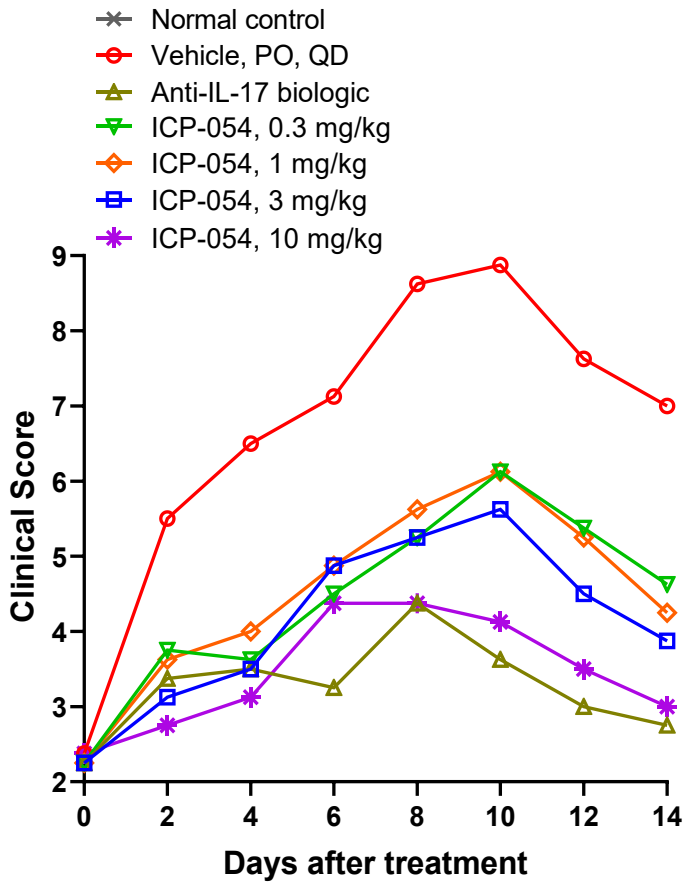
- 强效抑制IL-17AA & AF
- 卓越的药代动力学特性
- **一期临床试验**单剂量、多剂量爬坡进行中



IL-17调节剂（蛋白-蛋白相互作用）

CMPD	Binding IC_{50} (nM)	IL-17 Signaling IC_{50} (nM)@HEK-Blue		IL-17 Signaling IC_{50} (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



*ICP-054 与Zenas BioPharma (Nasdaq: ZBIO)达成合作

持续布局治疗自身免疫性疾病的创新疗法

INNOCARE

奥布替尼 (BTK抑制剂)

Soficitinib (ICP-332) (TYK2/JAK1抑制剂)

Fadeucravacitinib (ICP-488) (TYK2抑制剂)

ICP-538 (VAV1分子胶)

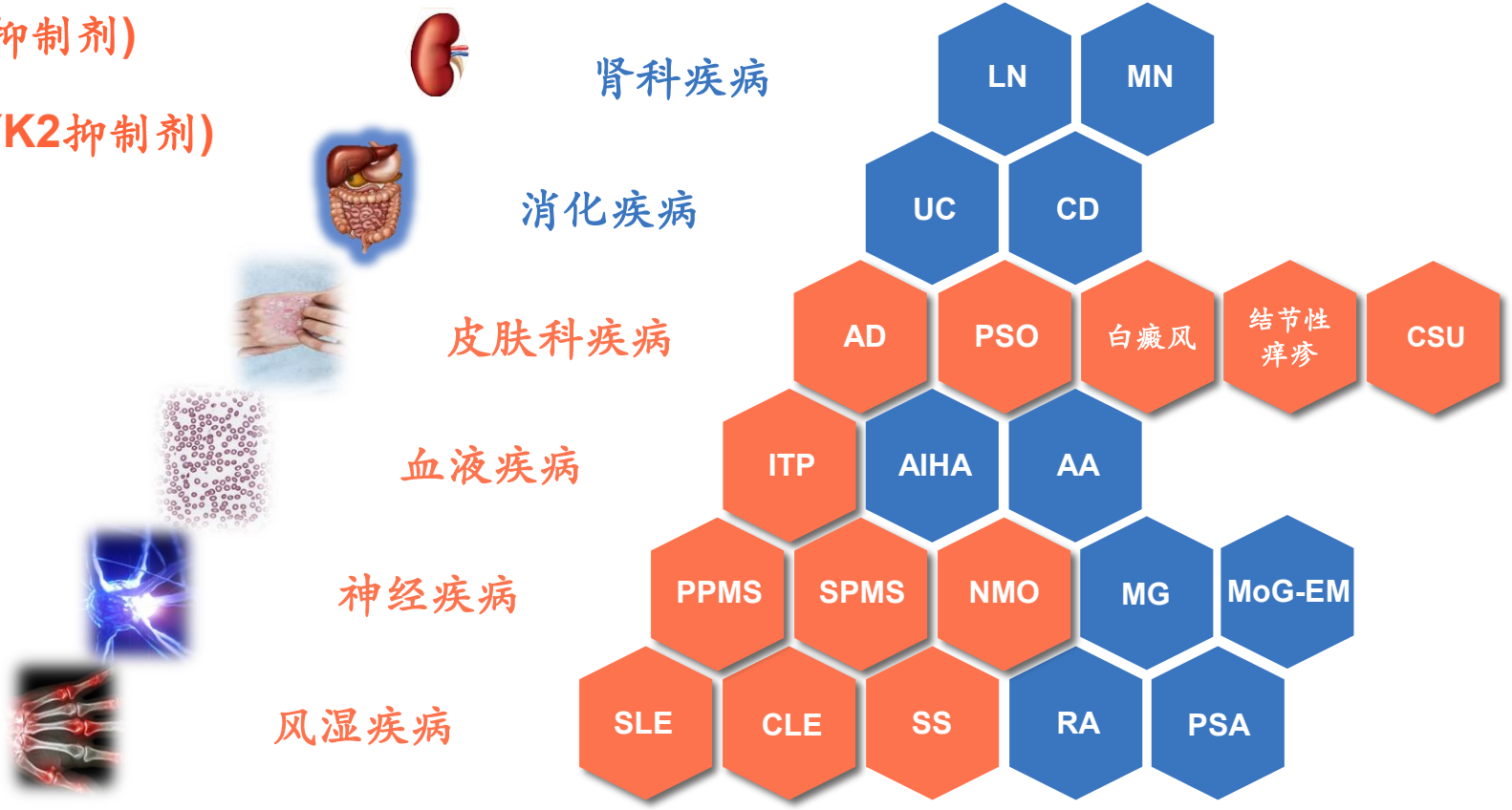
ICP-054 (IL-17小分子)

Project 42 (分子胶降解剂)

Project 40 (双抗)

Project 43 (PROTAC)

Project 44 (小分子)



InnoCare 目前覆盖适应症

临床

临床前

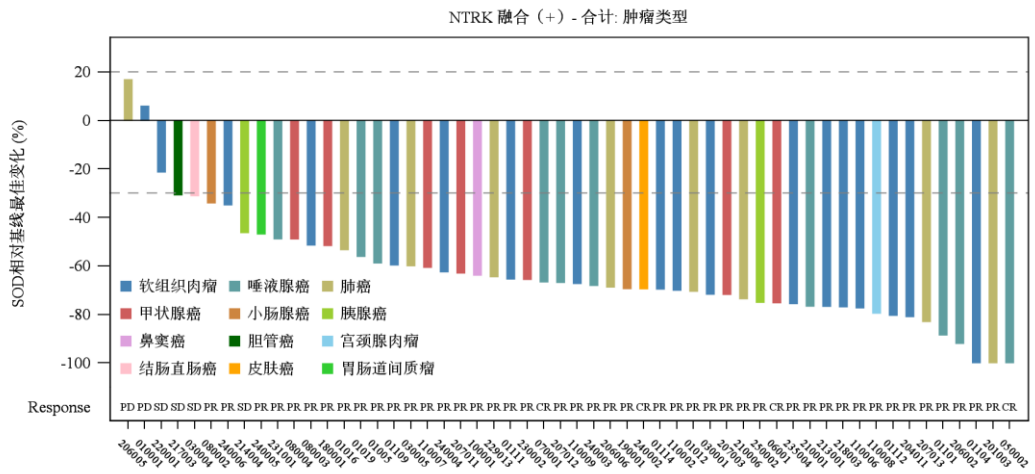
LN: 狼疮性肾炎
MN: 膜性肾病
UC: 溃疡性结肠炎
CD: 克罗恩病
CSU: 慢性自发性荨麻疹
AA: 再生障碍性贫血
AIHA: 自身免疫性溶血性贫血
NMO: 视神经脊髓炎
MG: 重症肌无力
CLE: 皮肤型红斑狼疮
MoG-EN: MOG脑脊髓炎
SS: 干燥综合征
RA: 风湿性关节炎
IgG4 RD: IgG4相关疾病

创新的实体瘤管线

佐来曲替尼 (ICP-723): 用于治疗NTRK基因异常的二代TRK抑制剂

- 针对NTRK基因异常肿瘤的第二代TRK抑制剂–成人及青少年患者， **2025年12月获批**
- NTRK 融合基因的成人和 12 岁以上青少年实体瘤患者注册性临床试验结果:
  - ✓ 客观缓解率: 89.1% (95% CI：77.8, 95.9)
  - ✓ 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
- **儿科**患者**NDA**于**2026年第二季度**提交
  - ✓ IRC评估的ORR达100%（95% CI：69.2–100.0），其中CR为10%、PR为90%（2026年7月11日）

多种肿瘤类型的成人患者均展现出显著且持久的疗效



截止日期：2024-11-23

诺诚健华自主研发ADC平台的设计特点及核心优势

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

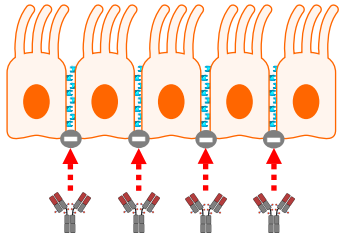
有效载荷

- 强效
- 旁观者效应
- 肿瘤特异性释放
- 快速清除

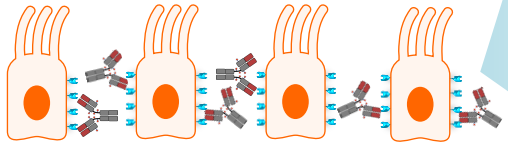
CDH17: 消化道肿瘤治疗的强效靶点

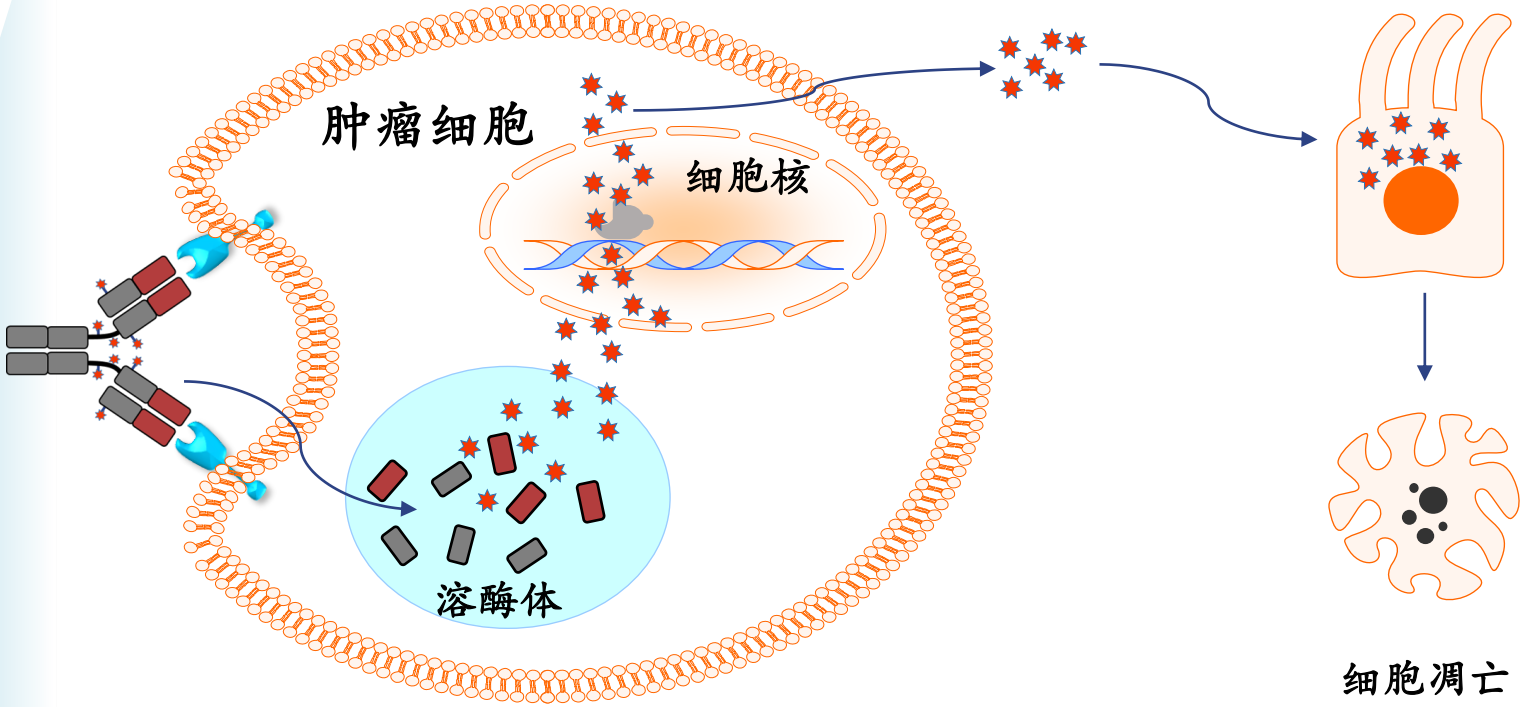
INNOCARE

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



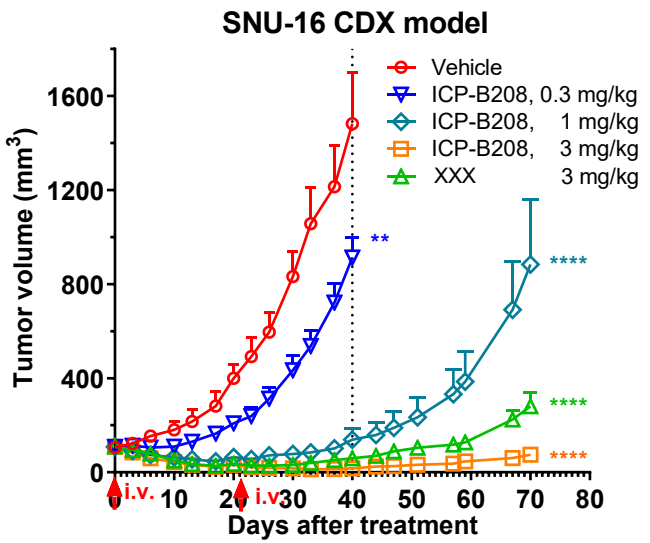


CDH17 ICP-B208 Payload TOPO1

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

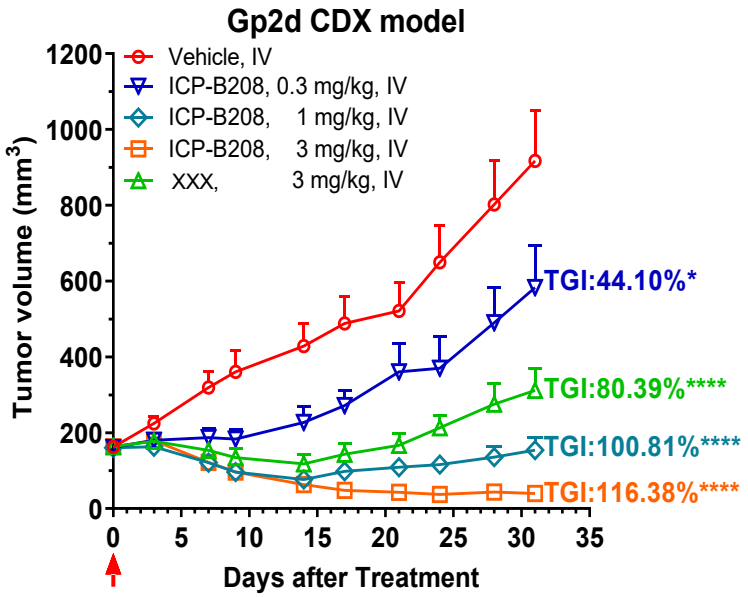
INNOCARE

SUN-16 (CDH17高表达胃癌)



Note：*P* value was calculated based on tumor volume on day 40 vs vehicle group, **$P < 0.01$, ****$P < 0.0001$; XXX: 临床领先的CDH17 ADC

Gp2d (CDH17低表达结直肠癌)

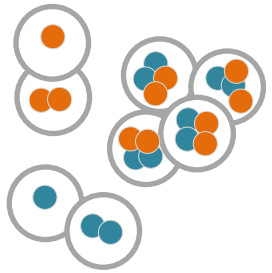


- ✓ ICP-B208是一款高效的CDH17 ADC，即使在CDH17低表达肿瘤中仍表现出强效抗肿瘤活性
- ICP-B208针对胃肠道肿瘤的一期临床试验正在进行中

STEAP1/PSMA ADC: 双靶点设计，扩大肿瘤覆盖，克服抗原异质性

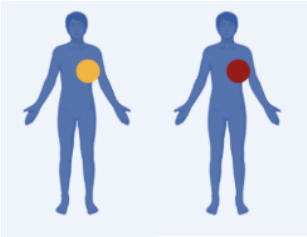
INNOCARE

PSMA与STEAP1表达异质性



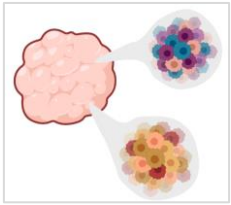
单一或双重表达群体

肿瘤间异质性

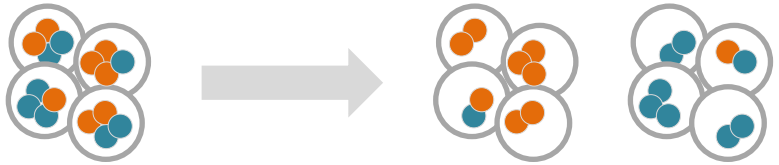


表达程度异质性

肿瘤内异质性



抗原缺失导致的肿瘤复发

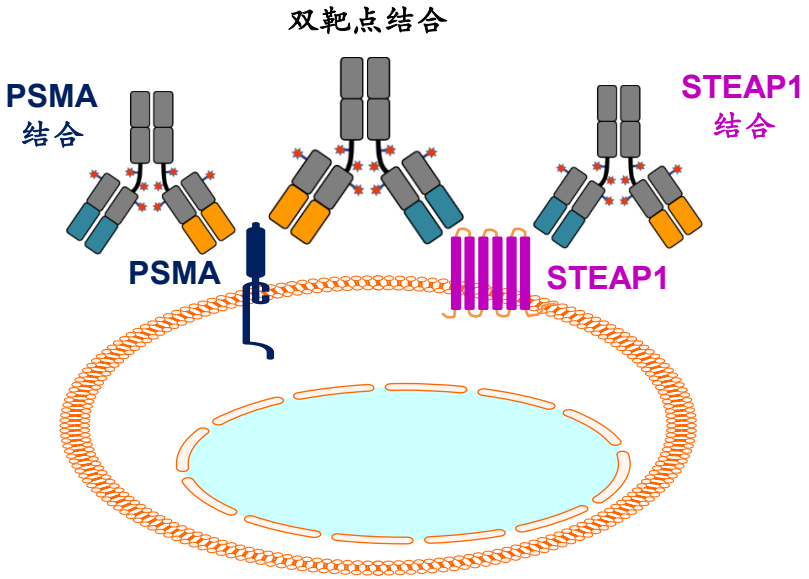


STEAP1

PSMA

治疗压力、谱系可塑性等因素驱动的抗原缺失

PSMA／STEAP1 ADC的双靶点结合

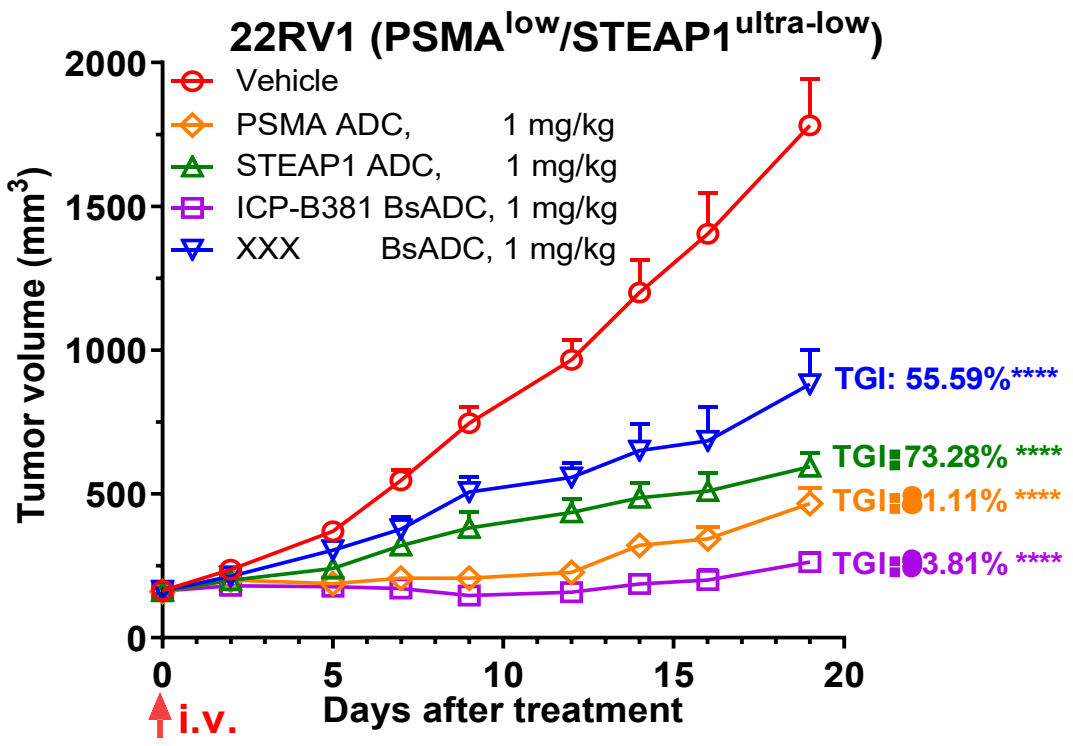


- ✓ 两种抗原同时表达时，抗肿瘤活性有望增强
- ✓ 即使在靶点低表达水平下仍具良好疗效
- ✓ 可克服因任一抗原缺失介导的耐药
- ✓ IND已提交并获CDE受理
- ✓ 美国IND将于2026年9月递交

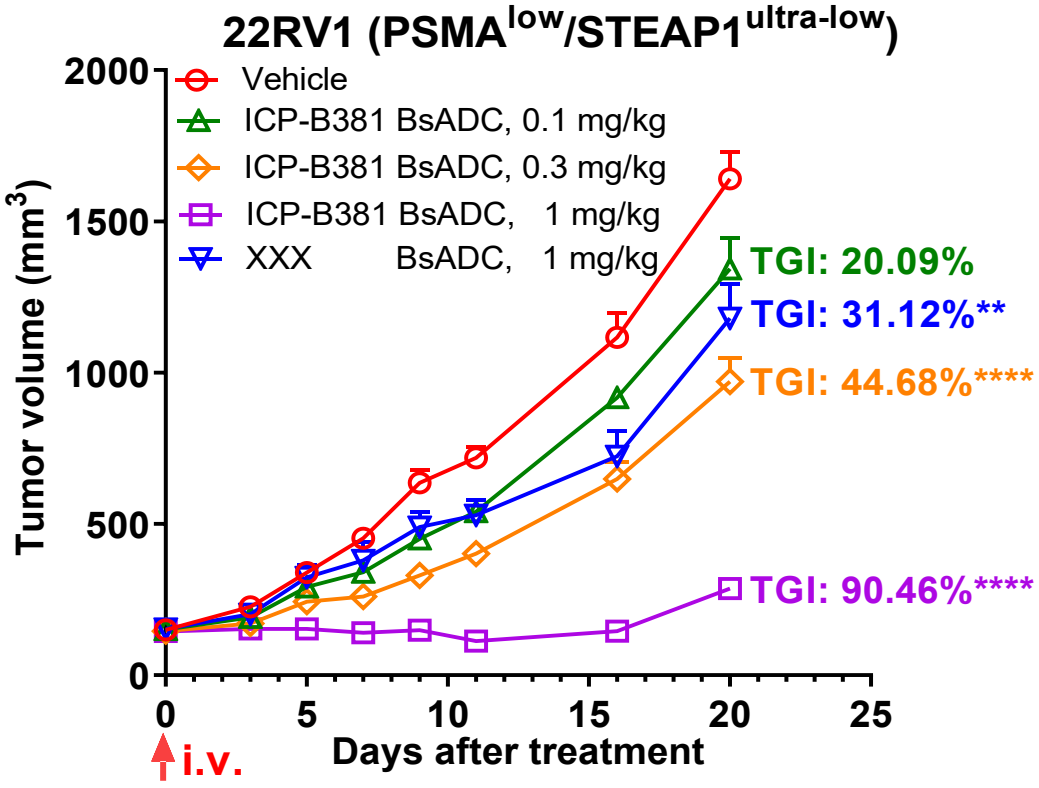
ICP-B381:展现出强效且剂量依赖性的体内抗肿瘤活性

INNOCARE

强效的体内抗肿瘤活性



呈剂量依赖抗肿瘤活性



ADC 平台优势与管线进展

INNOCARE

- 不可逆连接子，实现高 DAR（~8）
- 载荷快速清除，带来较宽的治疗窗（>250×）
- 高效载荷对大体积肿瘤具有良好活性，并在再挑战治疗中保持疗效

- **ICP-B794 (B7H3 靶向 ADC)**
  - ✓ 晚期实体瘤一期临床试验进行中
  - ✓ 已完成第5个剂量爬坡，并启动第6个剂量
- **ICP-B208 (CDH17 靶向 ADC)**
  - ✓ 胃肠道肿瘤一期临床试验进行中
- **ICP-B381 (STEAP1/PSMA 双抗 ADC)**
  - ✓ 前列腺癌IND申请已提交并获CDE受理
  - ✓ 预计于2026年9月提交美国IND申请

近期关键催化剂

INNOCARE

	产品	里程碑
血液肿瘤	奥布替尼 & Mesutoclax (ICP-248)	- 奥布替尼 + Mesutoclax治疗**1L CLL/SLL固定疗程**方案的三期注册性临床试验：**数据读出及NDA申报**
		- 完成**BTKi治疗后的MCL**注册性临床试验及**NDA申报**
		- **r/r MCL**及**r/r MZL 三期临床启动**，奥布替尼 + Mesutoclax
		- **1L AML 三期临床启动**，Mesutoclax + AZA vs. Venetoclax + AZA
		- **MDS**:全球二期临床完成，推进至三期
自身免疫性疾病	奥布替尼	- **ITP NDA获批**
		-加速**SLE 三期注册性临床**患者入组
		-与Zenas合作的**PPMS/SPMS**全球三期项目：快速推进并加速执行
	Soficitinib (ICP-332)	- **三期特应性皮炎**临床试验，安全性随访结束并提交**NDA**
		- **二/三期白癜风**临床试验，**三期临床启动**
		- **二/三期慢性自发性荨麻疹**及二**期银屑病**临床试验，二期部分**数据读出**，**三期临床启动**
		- 完成**结节性痒疹全球二期**
	Fadeucravacitinib (ICP-488)	- **三期银屑病**临床试验，完成安全性随访
		- 二期**皮肤性狼疮**及**干燥综合征**临床试验，加速患者入组
		- 探索新适应症
	ICP-538 (VAV1)	- 完成一期临床，数据读出
	ICP-054 (IL-17i)	- 完成一期临床，数据读出
实体瘤	ICP-B794 (B7H3 ADC)	- 完成剂量扩展并确定推荐开发剂量
	ICP-B208 (CDH17 ADC)	- 剂量递增数据读出及剂量拓展
	ICP-B381(STEAP1/PSMA ADC)	- 中美两地IND 获批及首例患者入组
持续盈利	**2026年全年持续保持盈利**	

INNOCARE

Thank you for your attention !