INNOCARE

诺诚健华医药有限公司
2026年三季度业绩路演

Stock Code: 09969.HK, 688428.SH

2026年10月27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



自身免疫性疾病

我们的治疗领域

2026年前三季度：财务表现强劲，研发进展加速

财务表现强劲
多元化创新管线
取得显著进展

财务亮点

- **2026年前三季度:药品销售强劲增长，持续盈利**
  - 总营收达 **21.0 亿**人民币，同比增长 **88.2%**
  - 药品销售收入达 **14.5 亿**人民币，同比增长 **41.5%**
  - 净利润 **6.5 亿**人民币，去年同期净亏损人民币**7,200 万元**

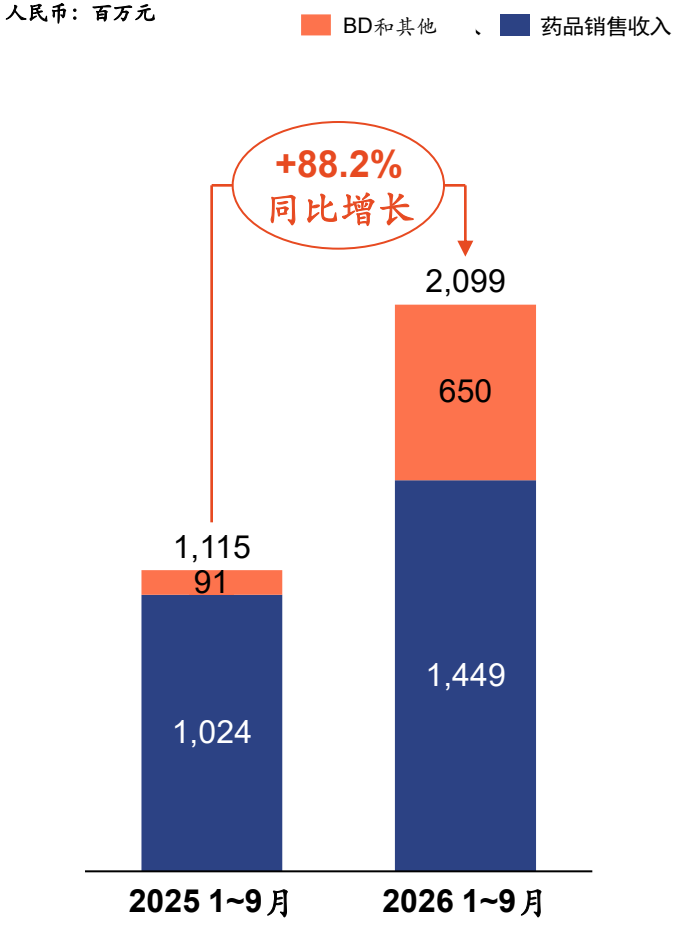
研发管线进展

- **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）
- **14 项进行中注册性临床：** 包括 3 项全球 3 期临床，2026年新启动 4 项 3 期临床
- **多项 2/3 期里程碑达成：** 2 项 3 期临床达到主要终点（舒昔替尼治疗特应性皮炎，fadeucravacitinib治疗银屑病），实现 2 项POC（舒昔替尼治疗白癜风，B7H3-ADC）
- **5 项新药候选药物IND申请，全部推进至临床阶段：** IL-17i，VAV1 分子胶，CDH17-ADC，PSMA/STEAP1-ADC，TL1A/IL-23p19 双抗

2026 年前三季度总收入同比增长 88.2%，药品销售收入同比增长 41.5%

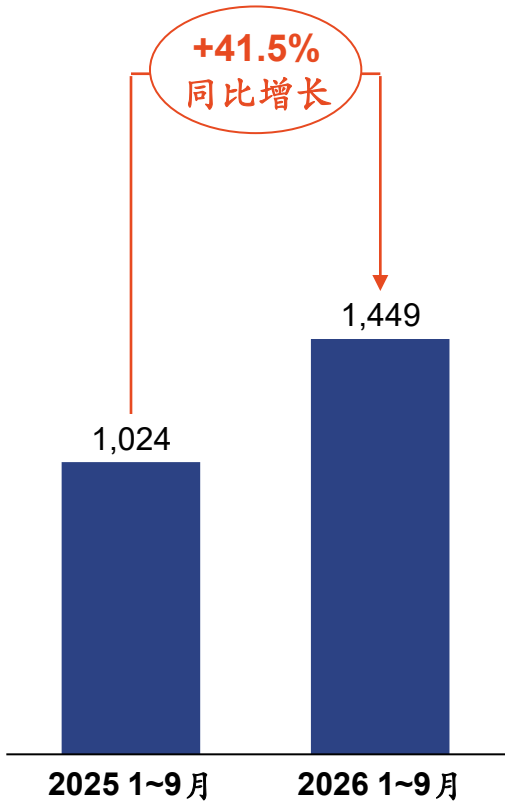
总营业收入

人民币：百万元



药品销售收入

人民币：百万元



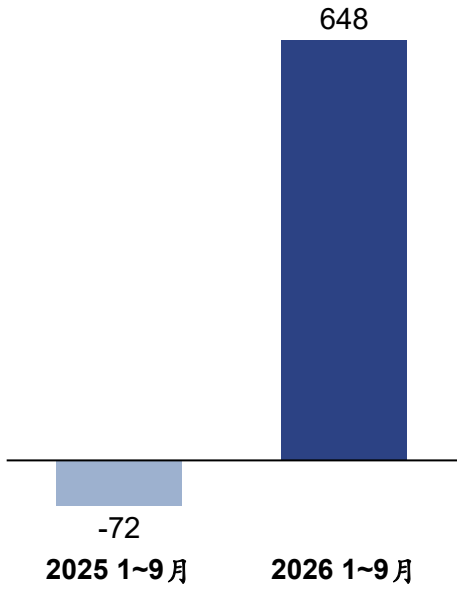
- **总营业收入同比增长88.2%**
  - 药品销售继续保持强劲增长
  - 2026年前三季度BD里程碑
- **药品销售收入同比增长41.5%，多款商业化产品及新增适应症落地，为业绩持续高速增长提供有力支撑**
  - 奥布替尼慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（1L CLL/SLL）适应症获批后持续增长；布局高潜力边缘区淋巴瘤（MZL）市场
  - 新上市产品坦昔妥单抗和佐来曲替尼提供销售助力
  - 强化商业化执行能力，持续提升市场份额

注：上述财务数据依据中国企业会计准则（CAS）编制
药品销售收入包含奥布替尼、坦昔妥单抗及其他产品的销售收入

通过可持续增长推动财务收益提升，强劲的现金储备赋予公司运营灵活性

当期净利润/(净亏损)

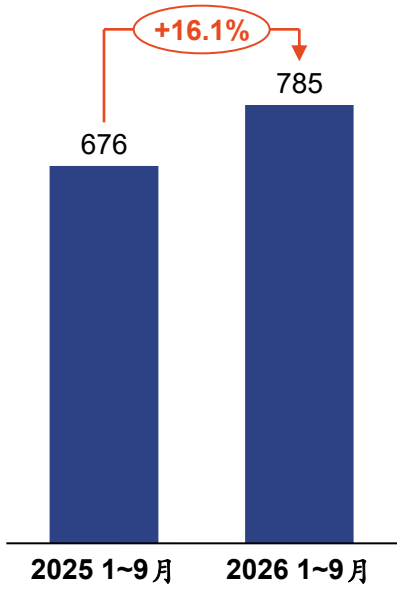
人民币：百万元



诺诚健华2026 年前三季度持续盈利，实现净利润 6.5亿元人民币。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

人民币：百万元



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

现金及现金流情况

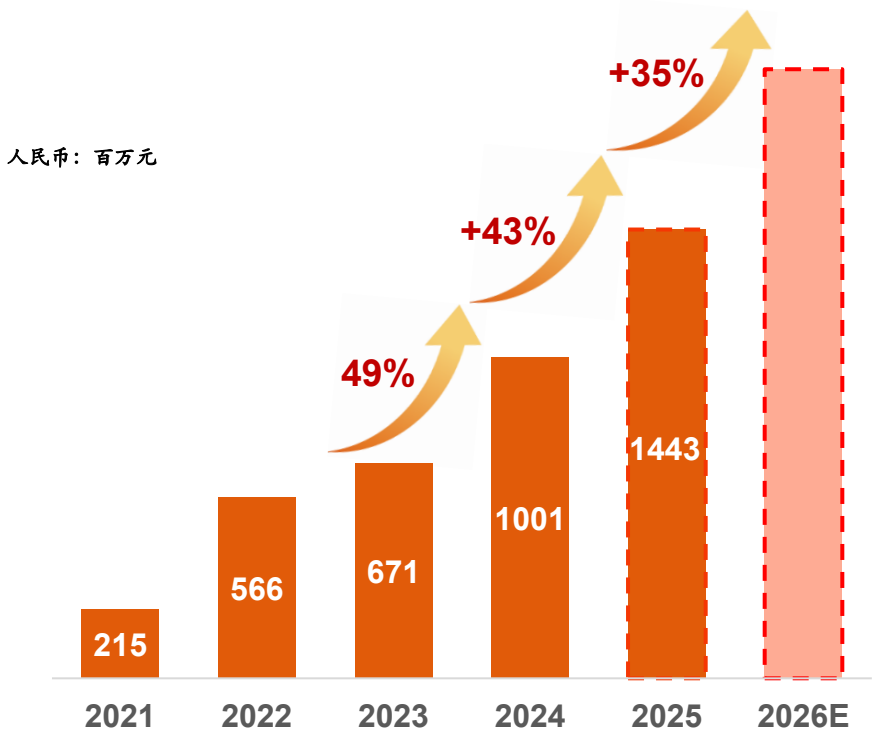
充裕的现金及现金相关余额，为加速临床开发和投资于有竞争力的产品线提供了灵活性

报告期经营活动产生的现金流量净额 2.2 亿元，较上年同期由负转正。本期经营现金流改善主要系销售商品、对外授权收到的现金增加所致，公司经营端自身造血能力持续提升

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、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

宜诺凯 Orelabrutinib　明诺凯 Tafasitamab　宜诺欣 Zurletrectinib



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）

与礼来公司签署战略研究合作与许可协议

INNOCARE

合作要点及财务条款

多靶点合作

- ✓ 双方将围绕具备巨大潜力疾病领域联合开发至多 5 款小分子项目，以解决重大未满足的临床需求

财务条款

- ✓ 交易总价值超过 33 亿美元，包括首付款及近期付款、开发与商业化里程碑
- ✓ 最高 1 亿美元的首付款和近期里程碑付款
- ✓ 分级特许权使用费

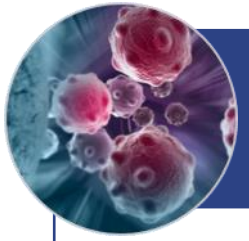
- ➢ **小分子药物发现能力获得认可**：在小分子药物发现与开发领域拥有公认的创新实力
- ➢ **携手全球领先药企，深化战略合作**：与全球领先的跨国制药企业建立战略合作，为长期合作奠定基础
- ➢ **借力全球研发资源与平台**：依托礼来的生态体系、研发平台、专业能力及开发经验，进一步提升研发实力

肿瘤管线：持续推进，多款产品获批上市，关键里程碑达成



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**
  - 大中华地区第一个获批用于治疗r/r DLBCL的CD19单抗
- **美托克拉 (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（BTD）** 注册临床，预计2027年上半年递交 **NDA**
  - 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 (BTD) 三期注册临床试验**已启动
  - **美托克拉 (ICP-248)+AZA对比 Venetoclax +AZA三期注册性临床**试验进行中，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，将于ASH 2026进行展示



实体瘤

- **佐来曲替尼 (ICP-723)**
  - 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
  - 儿科（2岁至12岁）NDA已获受理并纳入优先审评
- **ICP-B794 (B7-H3 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 ADC)**
  - 2026年5月IND获得批准，I 期剂量递增中
- **ICP-B381 (PSMA/STEAP1 ADC)**
  - 2026年9月IND获得批准，I 期临床启动中

BTD：突破性疗法认定；AZA：阿扎胞苷；TN：初治

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



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**，与Zenas合作，全球三期注册性临床试验稳步推进
- **舒昔替尼 (ICP-332)** (TYK2/JAK1)
  - **AD**：三期临床达到主要终点；NDA 完成安全性随访后2027年上半年提交
  - **儿科AD**：二期临床进行中
  - **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年底数据读出
  - **银屑病**：二期临床完成患者入组，2026年底数据读出
- **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
  - 与 Zenas 合作，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
  - I 期临床试验预计于2026年底完成
- **ICP-B161** (TL1A/IL-23p19 双抗)
  - 靶向TL1A和IL-23p19的FIC资产，用于炎症性肠病（IBD）及其他自身免疫性疾病
  - 长半衰期可实现更低频给药和皮下给药
  - IND于2026年10月获批

创新产品管线：加速释放临床价值

INNOCARE

临床1/2期

美托克拉 (ICP-248) — BCL2
- r/r NHL(中国，美国)
- AML(全球)
- MDS (中国,全球)

舒昔替尼 (ICP-332) — TYK2/JAK1
- 结节性痒疹(全球)
- 银屑病 (中国)

Fadeucravacitinib(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-B161 (BsAb) — TL1A / IL-23p19
- 炎症性肠炎

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

奥布替尼 — BTK
- 初治MCL (全球)
- MZL确证性临床 (中国)
- SLE (中国)
- PPMS (全球)*
- SPMS (全球)*

坦昔妥单抗 — CD19
- DLBCL (CHN)

美托克拉 (ICP-248) — 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

舒昔替尼 (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

奥布替尼 — BTK
- ITP (中国)

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

获批

奥布替尼 — 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)

坦昔妥单抗 — 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)

佐来曲替尼 — 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

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
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	◎	
美托克拉 (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	VS维奈克拉, 3 期注册性临床试验	◎	
		1L MDS	在中国和全球进行2 期临床试验		

★ 市场　◎ 注册性临床试验

自身免疫：针对自身免疫大适应症的多款产品临床 3 期加速推进

产品	靶点	适应症	临床试验	注册
奥布替尼[1]	BTK	ITP		
		SLE	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	◎
舒昔替尼 (ICP-332)	TYK2/ JAK1	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期临床进行中	
		Psoriasis	2期临床进行中	
		PN	全球2期临床进行中	
Fadeucravacitinib (ICP-488)	TYK2	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	
ICP-538	VAV1	自身免疫性疾病	1 期临床进行中	
ICP-054	IL17	自身免疫性疾病	1 期临床进行中	
ICP-B161	TL1A/ IL-23p19	炎症性肠炎	1 期临床进行中	

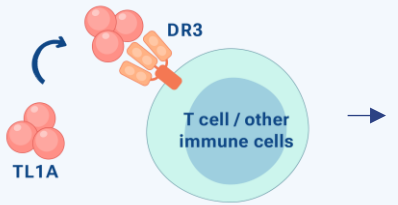
◎ 注册性临床试验

1 Zenas territories：奥布替尼多发性硬化（MS）全球权益及其他自身免疫性疾病权益：大中华区及东南亚以外地区

ICP-B161: 用于炎症性肠病（IBD）的TL1A/IL-23p19双特异性抗体

TL1A / DR3通路

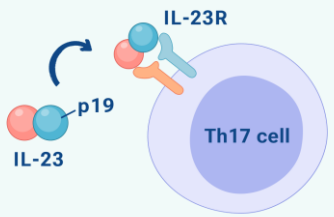
增强免疫激活并推动组织重塑



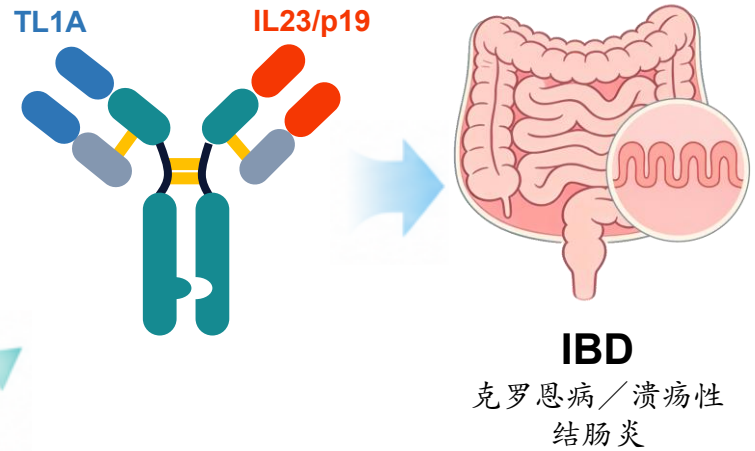
- Th1/Th17激活
- 促炎细胞因子
- 组织重塑与纤维化

IL-23p19通路

维持致病性Th17应答



- Th17细胞产生IL-17及其他促炎细胞因子
- 持续性黏膜炎症



IBD

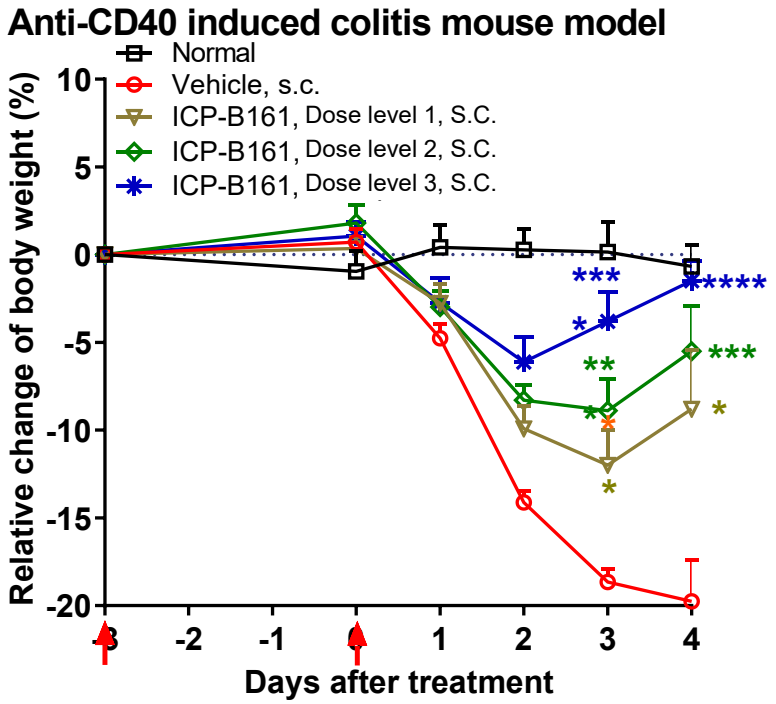
克罗恩病／溃疡性结肠炎

差异化优势

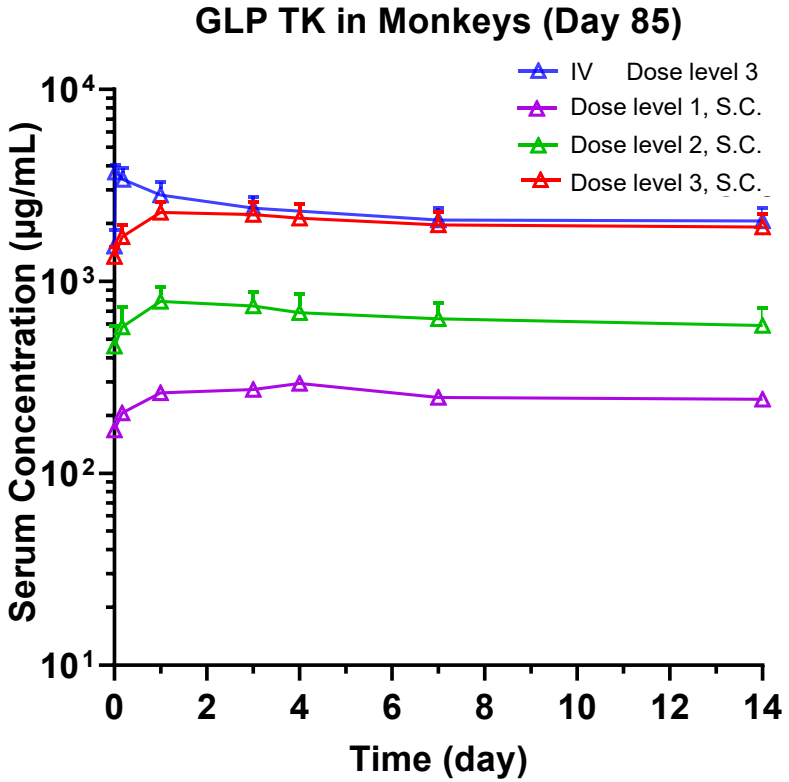
- ✓ IBD领域TL1A/IL-23p19双抗新兴赛道的**领先布局**
- ✓ TL1A和IL-23p19均为IBD领域经**临床验证**的靶点
- ✓ **双靶点**有望产生互补与协同效应，从而实现**更深度的疾病控制**
- ✓ 长半衰期及皮下给药，可实现更低频给药、提升**便利性**

ICP-B161: 强效体内疗效并在猴子体内展现长半衰期

抗CD40诱导的结肠炎小鼠模型



猴体内毒代动力学



- ICP-B161在抗 CD40 诱导的结肠炎小鼠模型中展现出优异的体内疗效
- 稳态半衰期**超过 50 天**

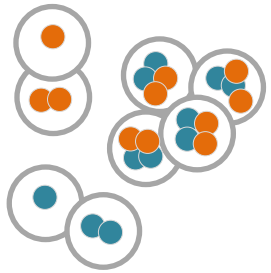
实体肿瘤：创新资产满足广阔未满足需求

产品	靶点	适应症	临床试验	注册	上市
佐来曲替尼 (ICP-723):	NTRK	NTRK基因异常的成人及青少年患者			★ CHN
			3期确证性临床进行中	◎	
		儿科患者	NDA于2026年第二季度提交		
ICP-B794	B7H3 ADC	实体瘤	1 期临床进行中		
ICP-B208	CDH17 ADC	胃肠道肿瘤	1 期临床进行中		
ICP-B381	STEAP1/PSMA BsAb ADC	前列腺癌	1 期临床启动		

★ 市场　◎ 注册性临床试验

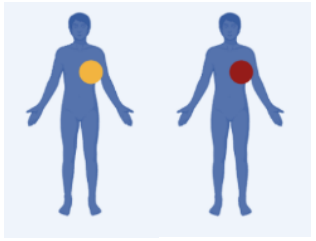
STEAP1/PSMA ADC: 双靶点设计，扩大肿瘤覆盖，克服抗原异质性

PSMA与STEAP1表达异质性



单一或双重表达群体

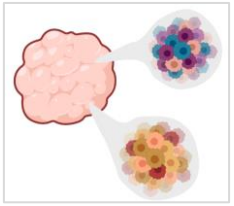
肿瘤间异质性



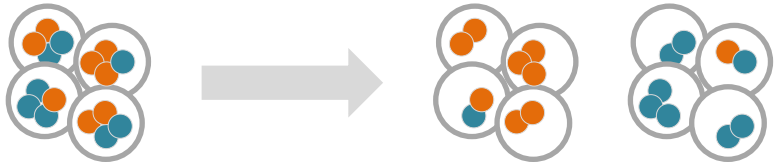


表达程度异质性

肿瘤内异质性



抗原缺失导致的肿瘤复发

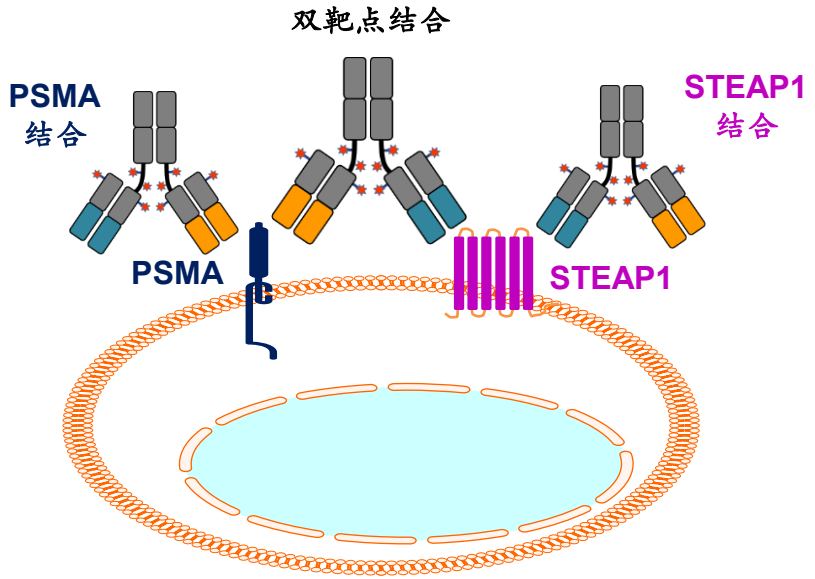


STEAP1

PSMA

治疗压力、谱系可塑性等因素驱动的抗原缺失

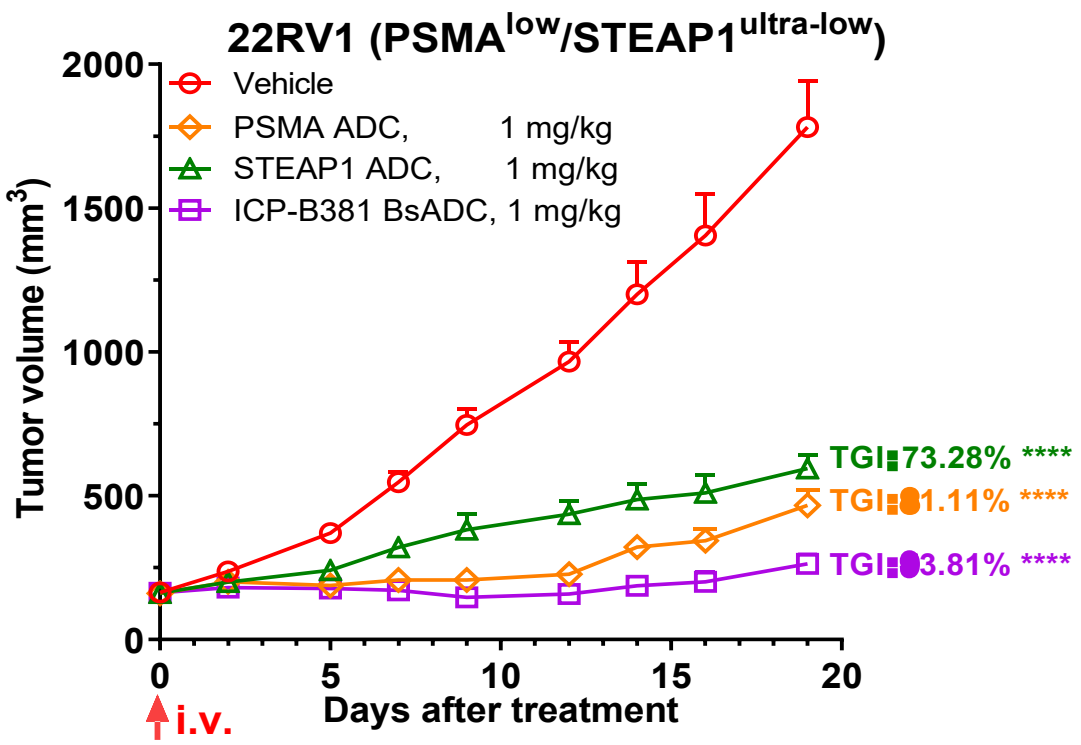
PSMA／STEAP1 ADC的双靶点结合



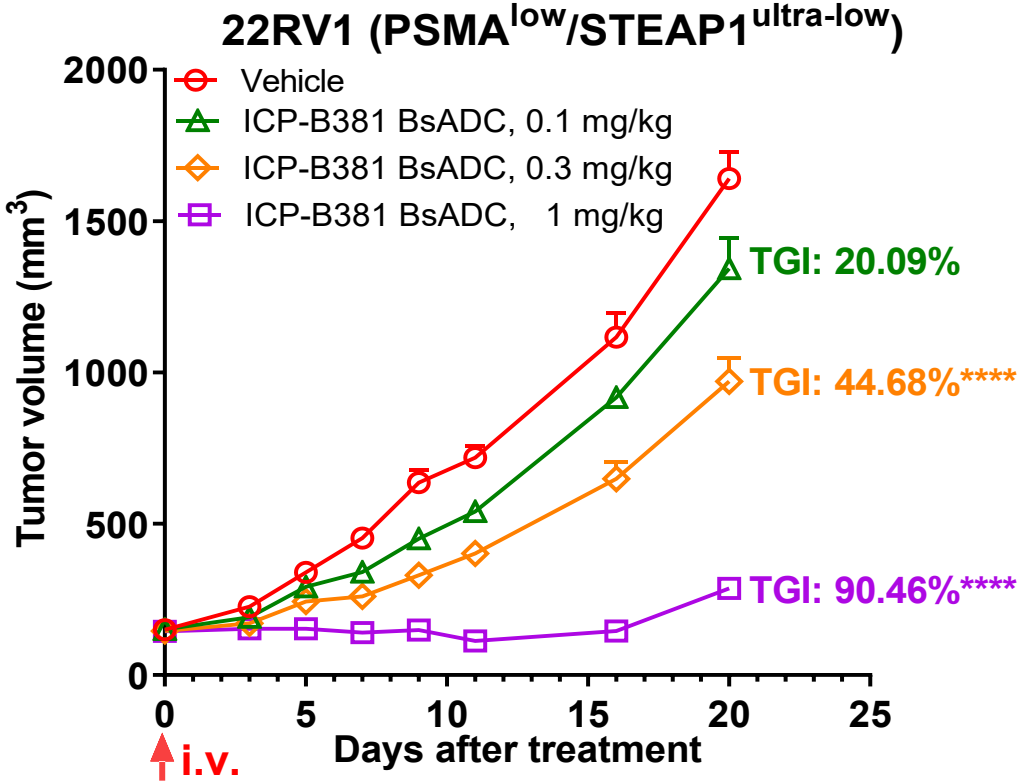
- ✓ 两种抗原同时表达时，抗肿瘤活性有望增强
- ✓ 即使在靶点低表达水平下仍具良好疗效
- ✓ 可克服因任一抗原缺失介导的耐药
- ✓ IND已提交并获CDE受理

ICP-B381: 展现出强效且剂量依赖性的体内抗肿瘤活性

强效的体内抗肿瘤活性



呈剂量依赖抗肿瘤活性



近期关键催化剂

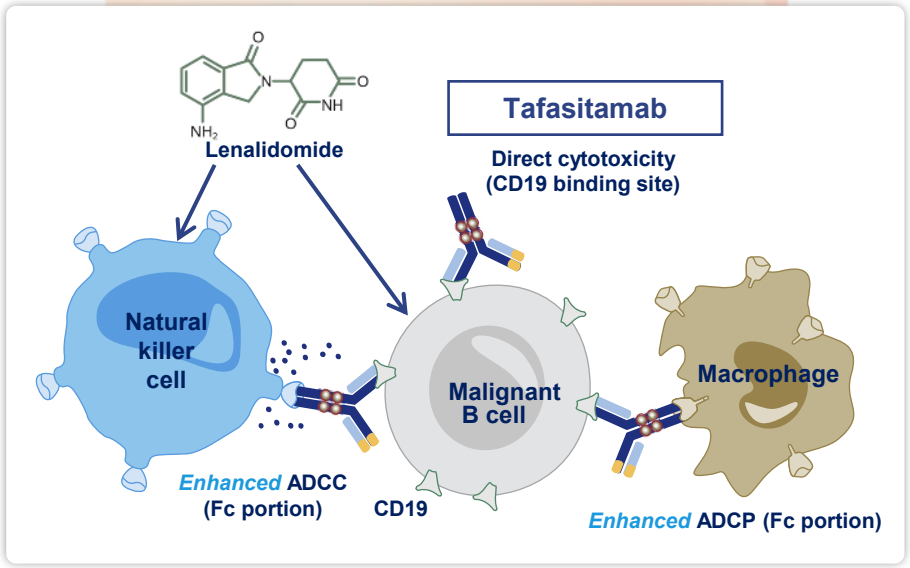
	产品	里程碑
血液肿瘤	奥布替尼 & 美托克拉 (ICP-248)	- 奥布替尼 +美托克拉治疗**1L CLL/SLL固定疗程**方案的三期注册性临床试验：**数据读出及NDA申报**
		- 完成**BTKi治疗后的MCL**注册性临床试验及**NDA申报**
		- **r/r MCL**及**r/r MZL 三期临床**加速患者入组，奥布替尼 +美托克拉
		- **1L AML 三期临床**加速患者入组，美托克拉+ AZA vs. Venetoclax + AZA
		- **MDS**:全球二期临床完成，推进至三期
自身免疫性疾病	奥布替尼	- **ITP NDA获批**
		- 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
	舒昔替尼 (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
	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
	ICP-B161 (TL1A/IL23p19)	- 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)	- 完成一期临床，数据读出
持续盈利	**2026年全年持续保持盈利**	

血液肿瘤治疗领域领导者



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





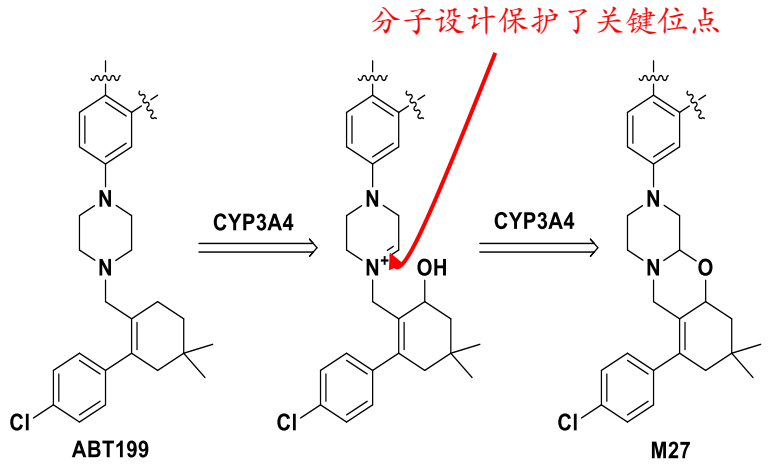
复发/难治性 DLBCL 部分创新疗法对比

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

美托克拉 (ICP-248):具备显著临床优势的新一代 BCL-2 抑制剂



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)

美托克拉产品优势

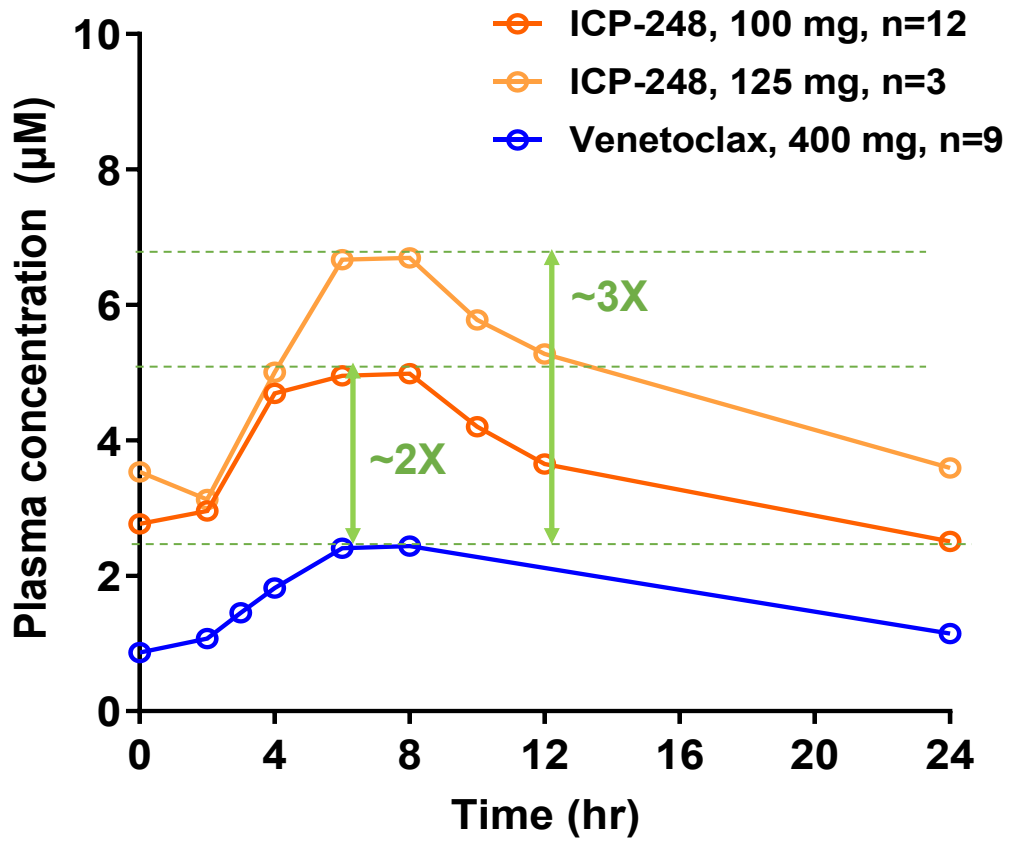
- 消除主要代谢产物影响
- 显着更高的暴露量
- 减少了血液学毒性
- 减少药物间相互作用
- 优异的疗效及安全性

** 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)



✓ 美托克拉 (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

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

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+美托克拉	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

	美托克拉	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+美托克拉在既往接受≥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

- 美托克拉 + 奥布替尼，在可评估的 r/r MCL 患者中 ORR 和 CRR 均达100%
- 美托克拉 + 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

美托克拉 (ICP-248):加速推进AML与MDS管线，全球市场潜力巨大

1L AML:
中国三期临床，美托克拉＋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

	美托克拉	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

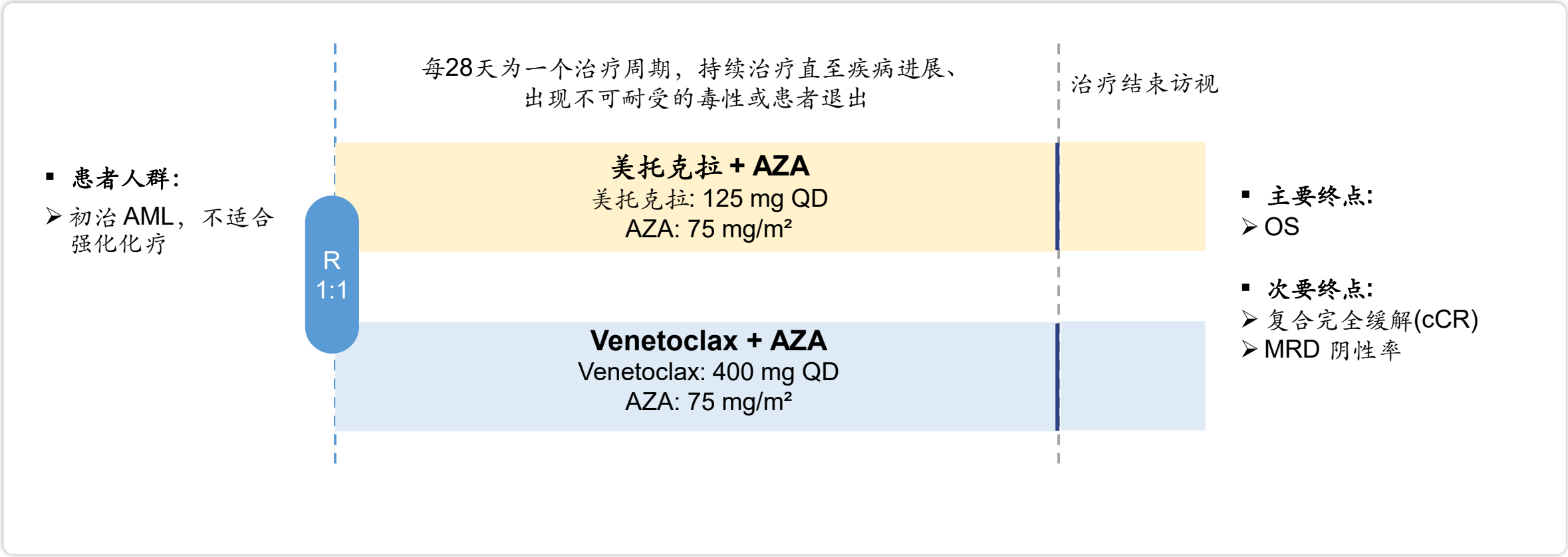
Response per IWG 2006	Efficacy Evaluable N=10
ORR	100%
CR	40%
mCR	60%

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

美托克拉 + 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



美托克拉 (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



奥布替尼：治疗自身免疫性疾病的巨大潜力



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期注册性临床试验进行中
- 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，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

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

- 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

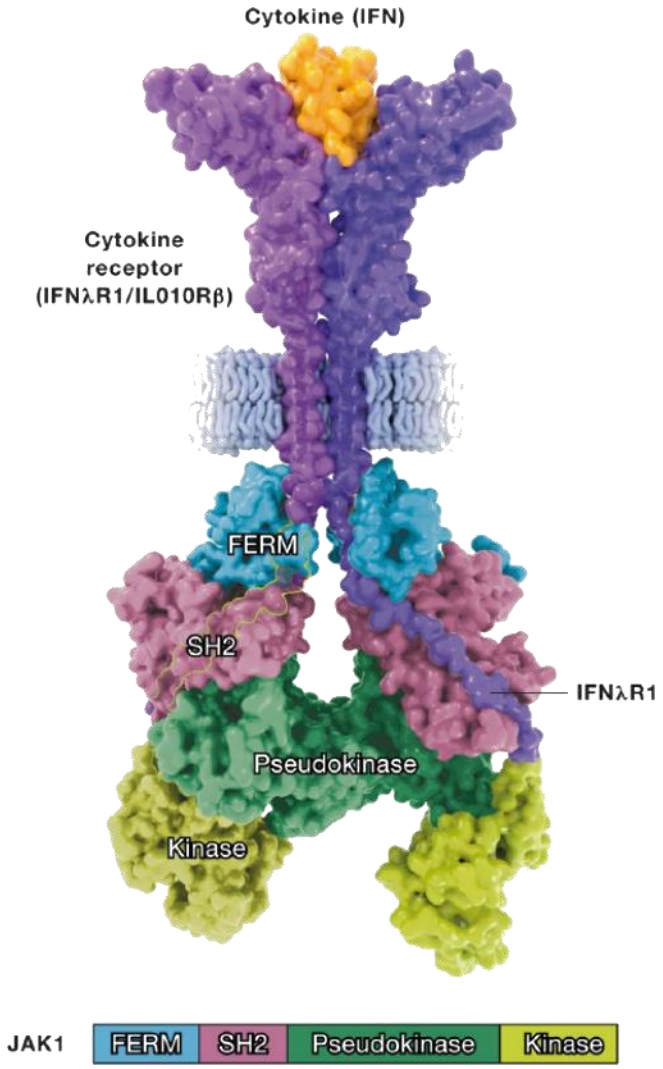
现有治疗方案	局限性
糖皮质激素及免疫抑制剂	毒副作用明显，长期安全性差，减量后易复发
生物制剂	价格高昂，需静脉或皮下注射，部分患者反应不佳
其他疗法	缺乏安全、可持续的口服治疗选择

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

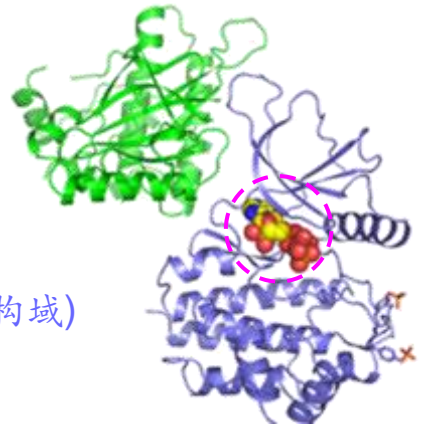
1. doi: 10.2478/rir-2022-0006

ICP-332, ICP-488: 具有不同靶向选择性的TYK2抑制剂



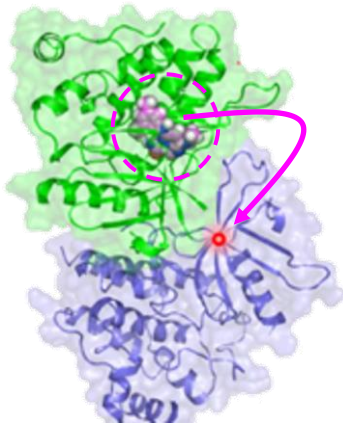
活性位点结合

JH2
(假激酶结构域)



JH1
(激酶结构域)

变构位点结合



阻断ATP结合位点

⬇

非活性状态

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			

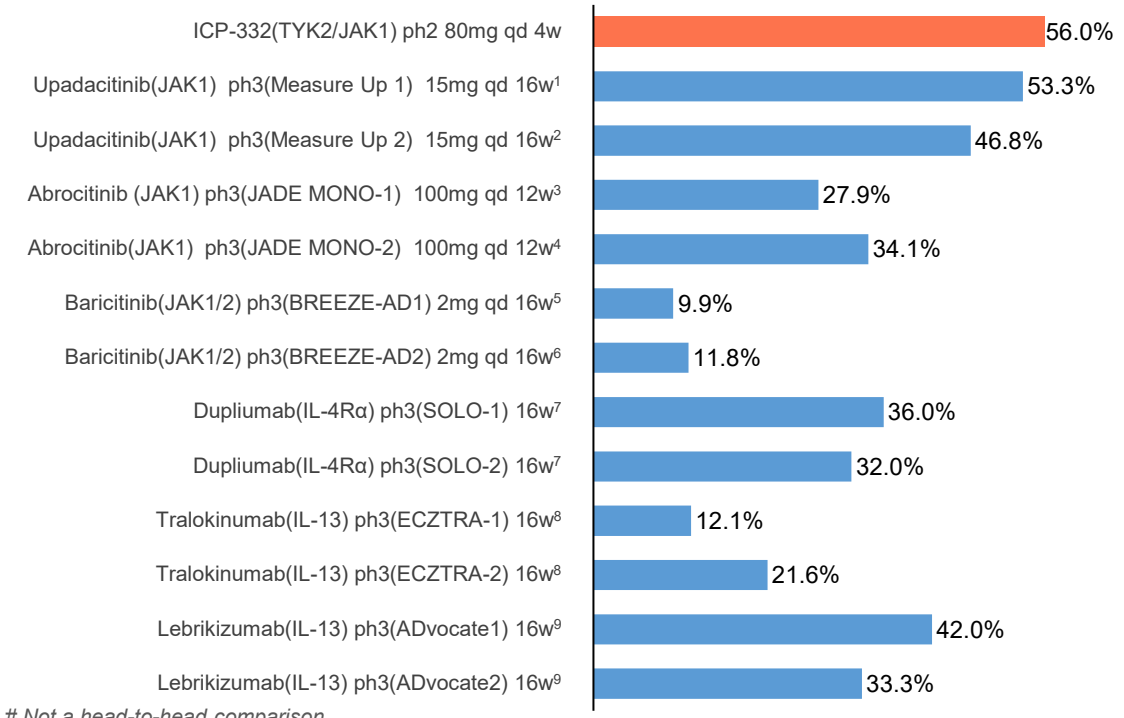
Note: The picture adopted from Cell 2022, 185, 3857-3876. & Lombardo, SAPA Symposium 2020.

舒昔替尼 (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

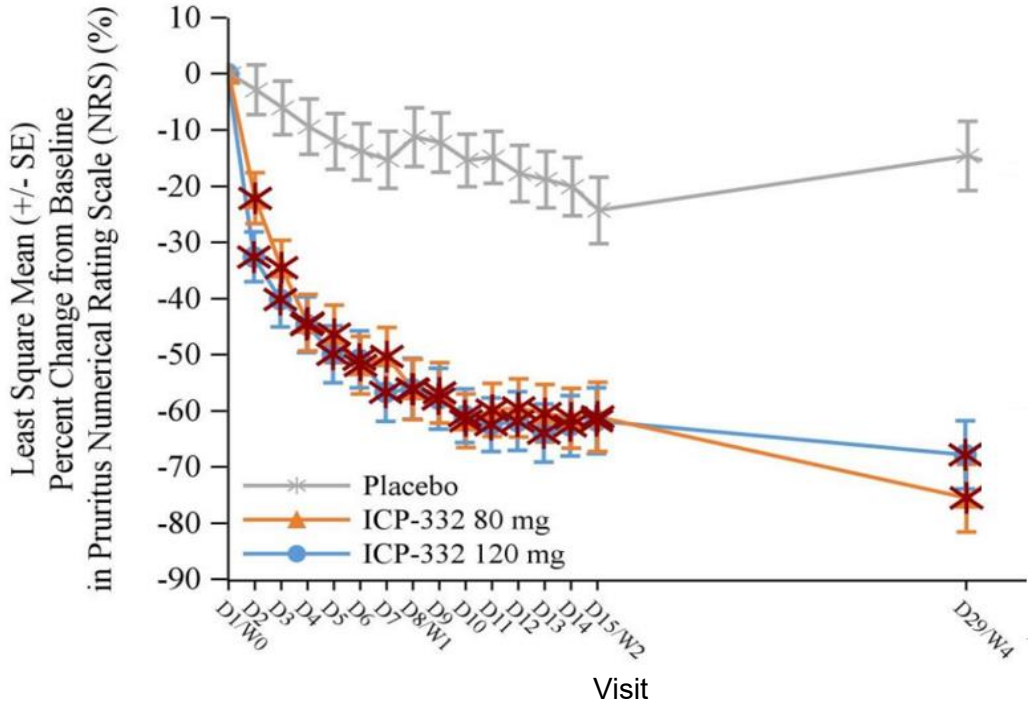
舒昔替尼 (ICP-332) Ph2 AD

二期临床数据显示，舒昔替尼在治疗特应性皮炎（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)

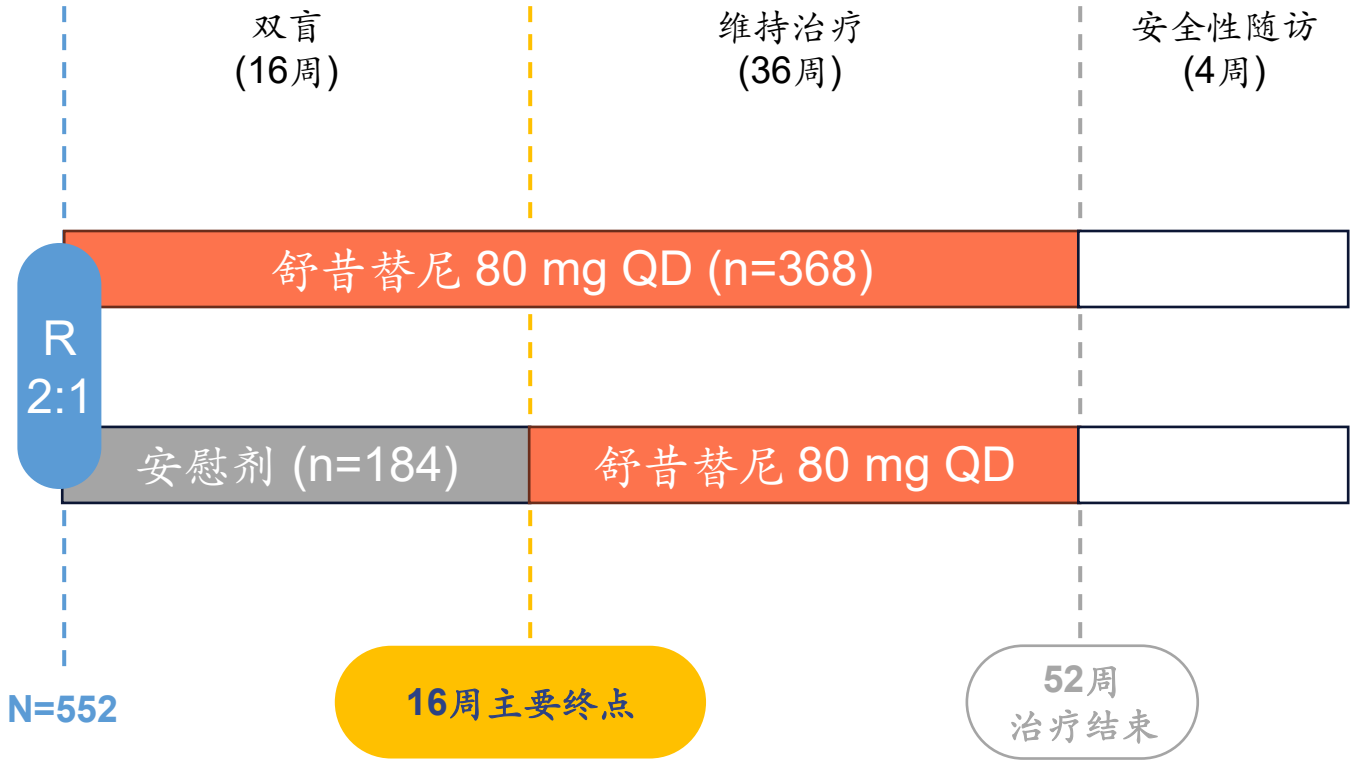


Source：1,2,3,4,5,6: data from ClinicalTrials.gov https://www.clinicaltrials.gov/
7. DUPIXENT® (dupilumab) injection label.
8. A. Wollenberg, et al. Br J Dermatol 2021; 184:386–387 DOI 10.1111/bjd.19574.
9. Silverberg JI,et al. N Engl J Med . 2023 Mar 23;388(12):1080-1091. doi:

舒昔替尼 (ICP-332): 三期研究显示卓越疗效，达到所有主要终点

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

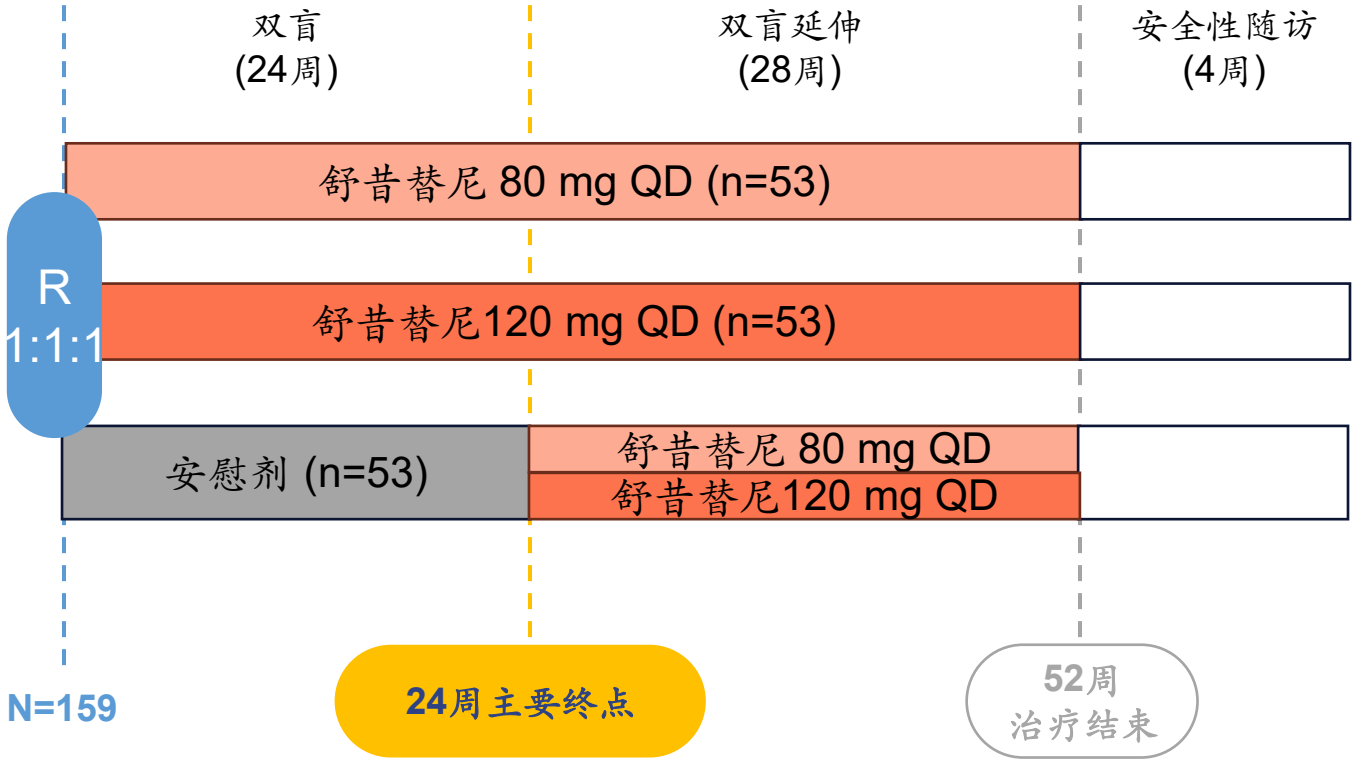


- **共同主要终点:**
  - 16周EASI 75
  - 16周vIGA 0/1 且下降≥ 2分比例
- **次要终点:**
  - EASI 50 /75 /90 /100
  - vIGA 0/1 且下降≥ 2分比例
  - NRS 0/1
  - 最严重瘙痒NRS改善≥ 4
  - 达到最严重瘙痒NRS改善≥ 4的时间

舒昔替尼 (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

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）

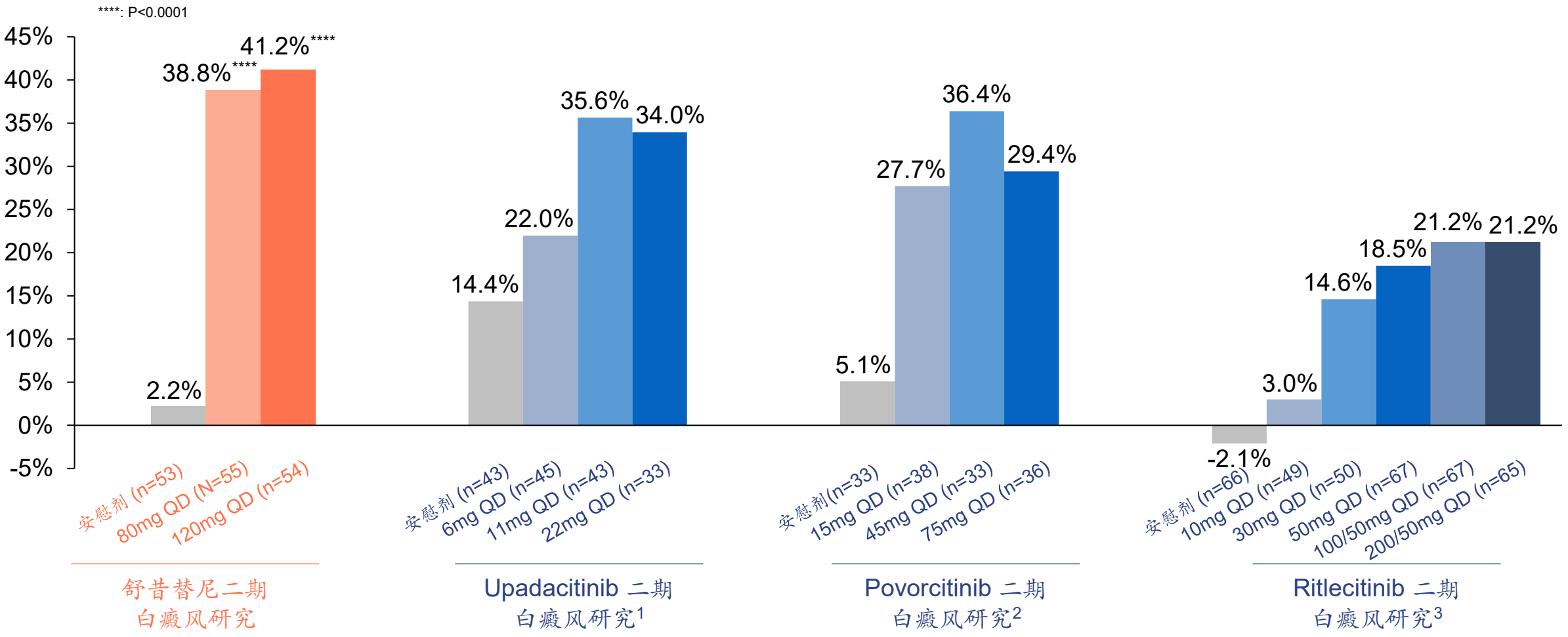
- **患者人群:**
  - 非节段型白癜风患者



- **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

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

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/

舒昔替尼 (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]

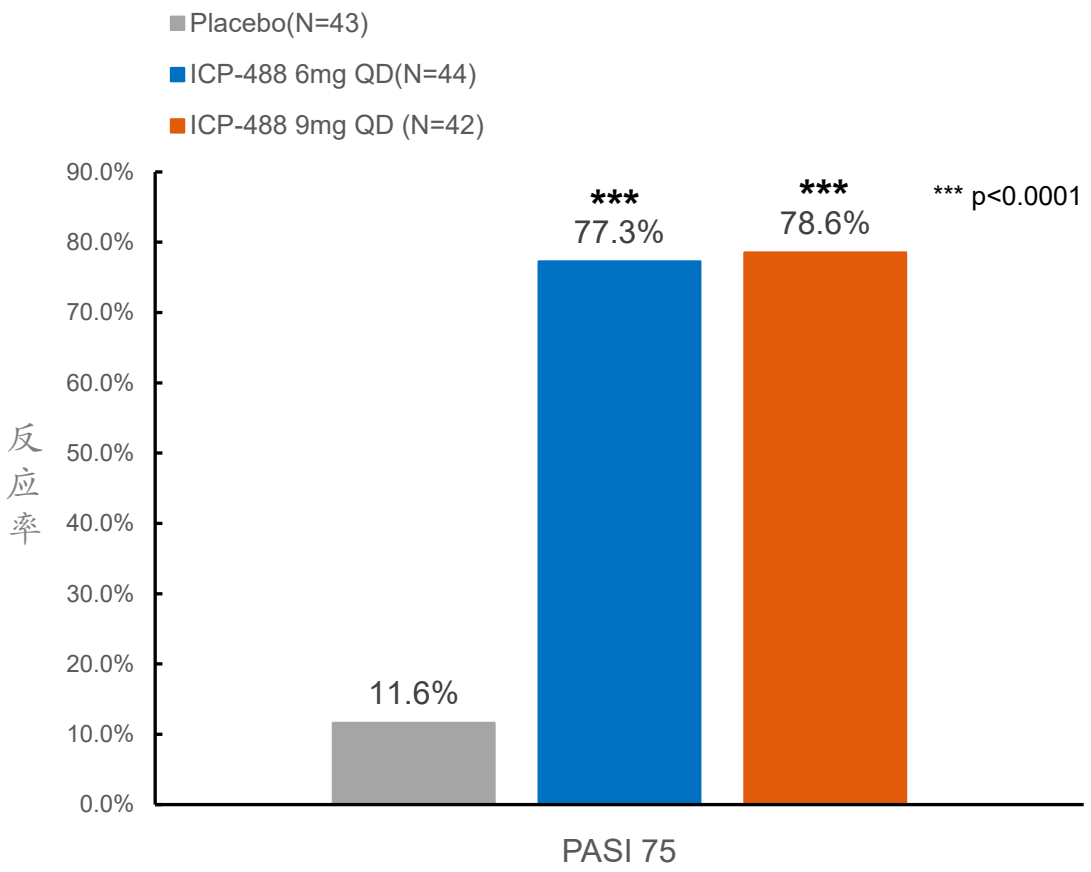
★ 达到主要终点

☆ 数据将于未来数月内读出

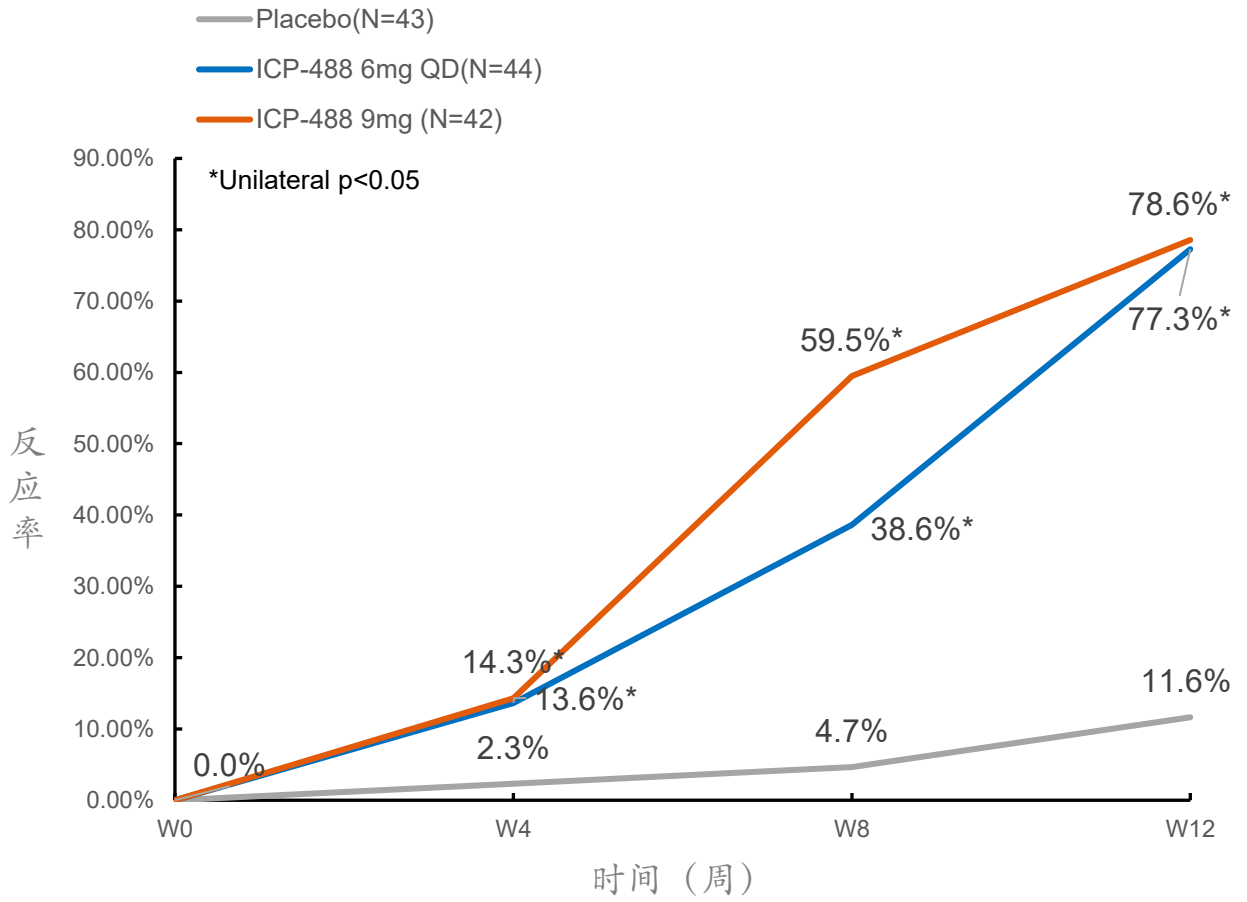
1. Grand View Research; 2. https://doi.org/10.1093/bjd/ljad339; 3. Data Bridge Market Research; 4. Global Vitiligo Foundation; 5. The Business Research Company; 6. DOI: 10.1007/s12325-025-03172-0; 7. Fortune Business Insights; 8. International Federation of Psoriasis Associations (IFPA); 9. Global Market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

第 12 周达到 PASI 75 的患者(FAS)



受访患者PASI 75反应率(FAS)

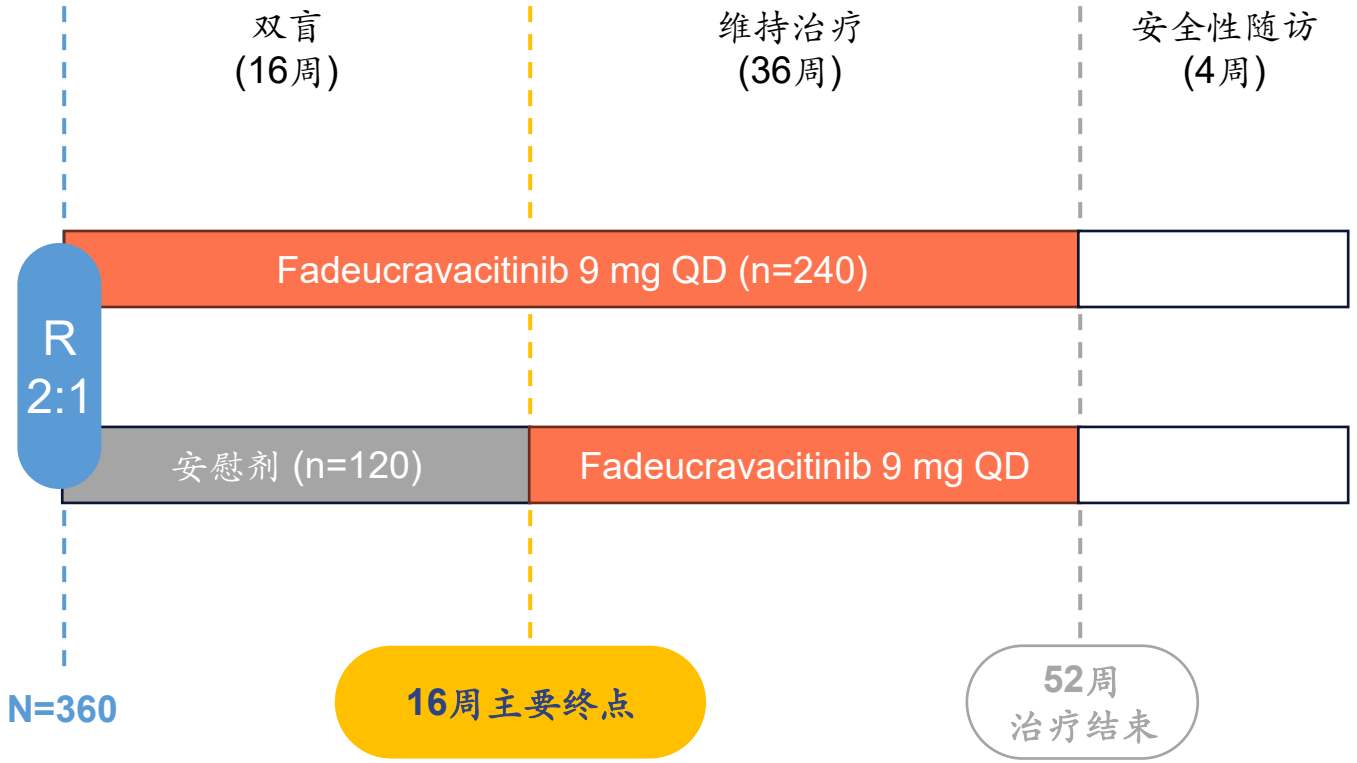


All randomized subjects were included in the FAS analysis. p values from a Cochran-Mantel-Haenszel test, with prior biologic treatment included as a stratification factor, comparing the proportion of patients in the treatment group versus placebo.
PASI, Psoriasis Area and Severity Index; QD, once daily;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

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

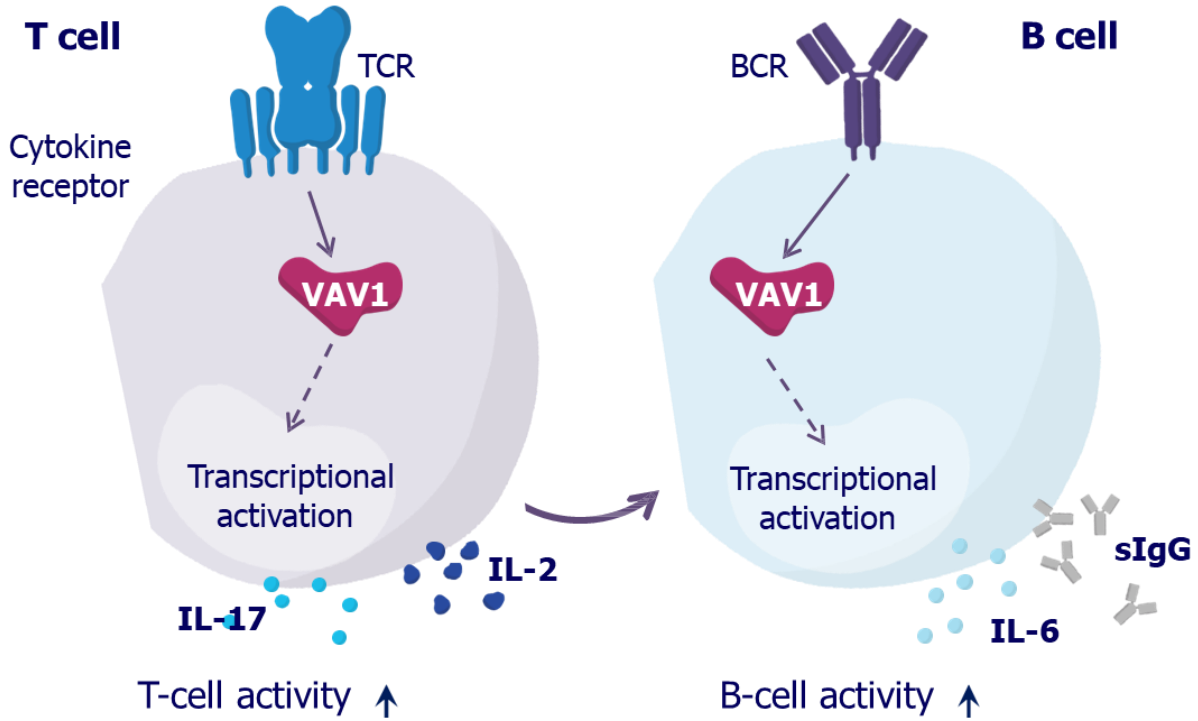
INNOCARE

ICP-488 银屑病	ICP-488 皮肤性狼疮	ICP-488 干燥综合征	ICP-488 广阔的自免平台
• 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]	• 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]	• 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]	• 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]
全球约2.4亿患者[2]	主要市场已诊断患者约80万[4]	主要市场已诊断患者约330万例[6]	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

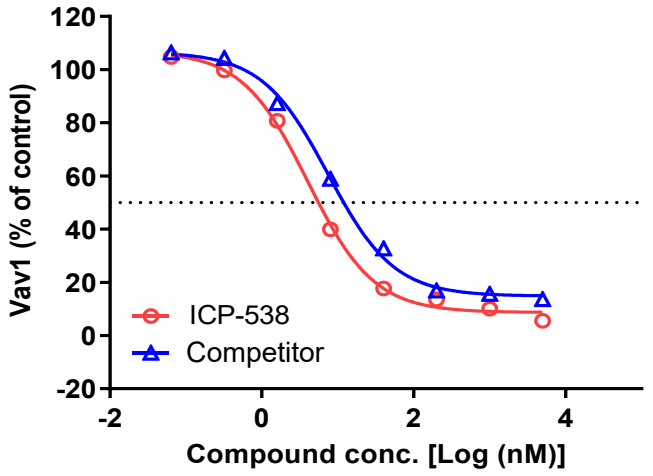
- VAV1是一个同时参与T细胞和B细胞通路极有潜力的靶点，可用于多种自身免疫性疾病的治疗
- VAV1靶向治疗有望在部分难治性自身免疫疾病中实现更优疗效
- ICP-538：一种高效且具有选择性的VAV1降解剂。一期临床试验单剂量、多剂量爬坡进行中

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

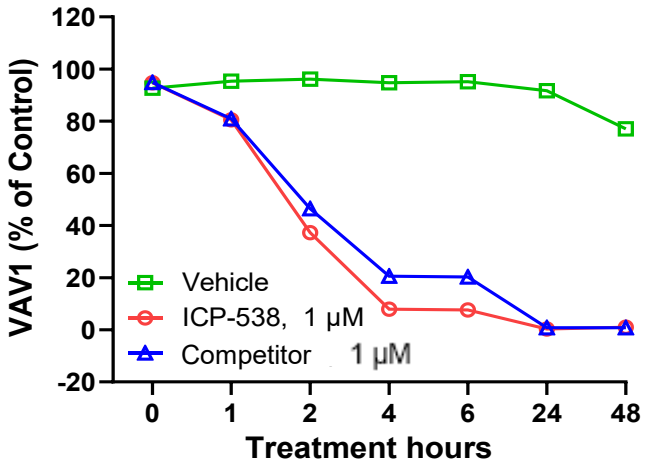
VAV1降解的剂量-反应关系

Jurkat细胞中VAV1降解的动力学特征



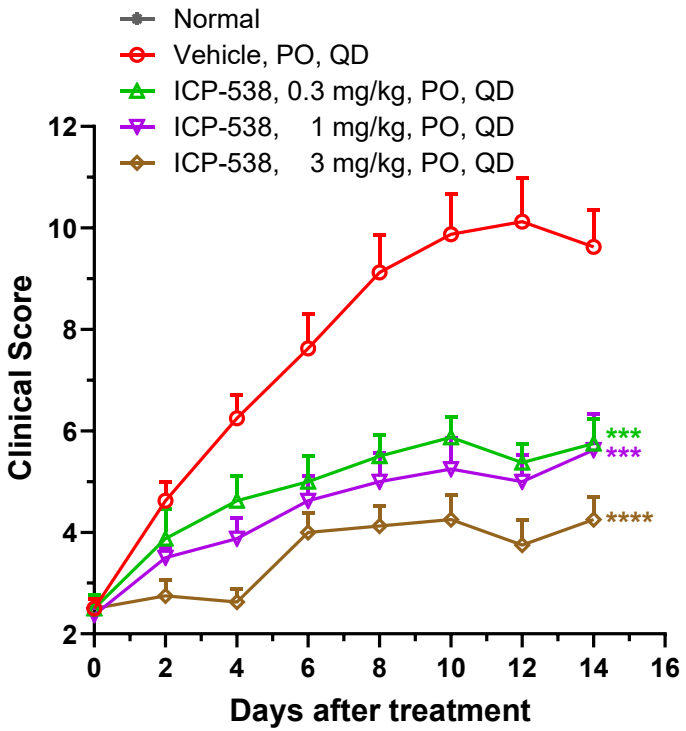
快速且深度的VAV1降解

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

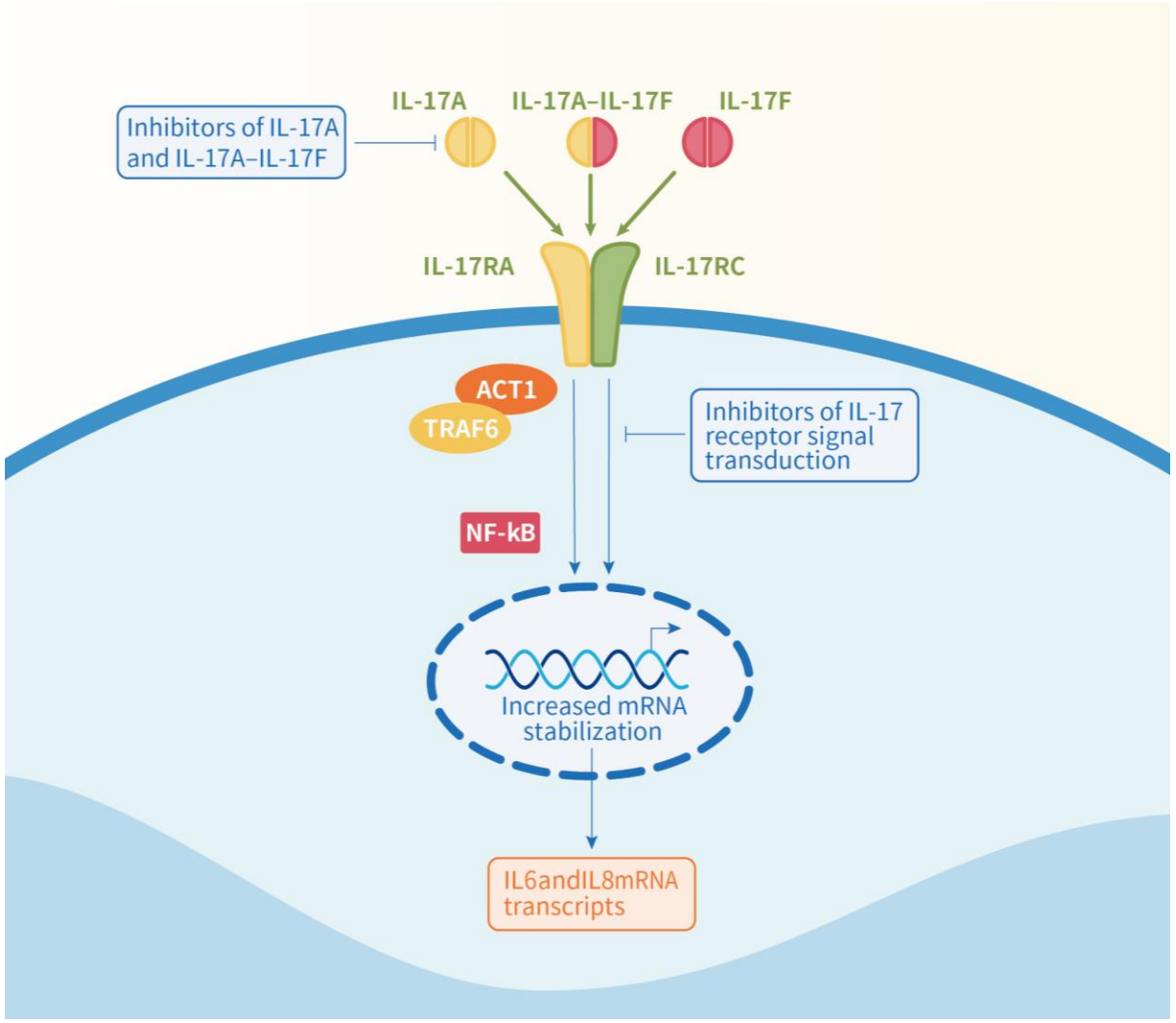
ICP-538抑制大鼠胶原诱导性关节炎（CIA）的进展



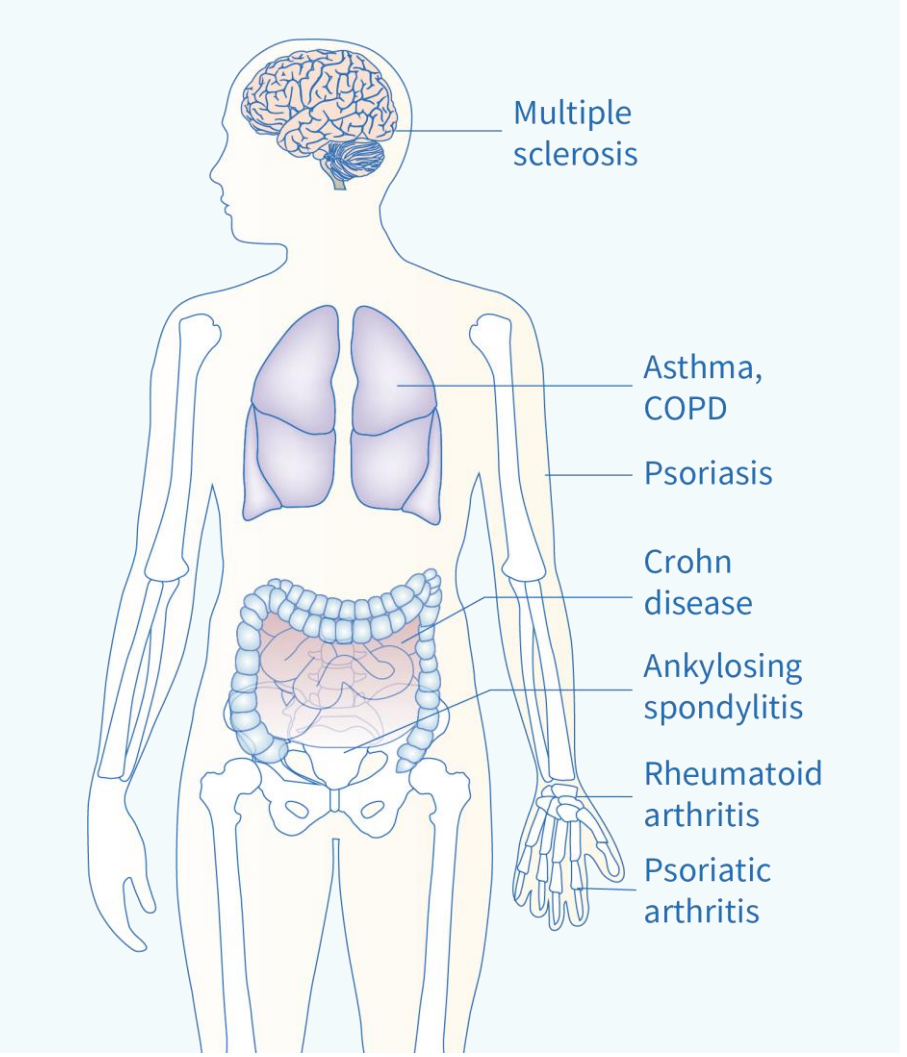
** CIA: 胶原诱导性关节炎*

IL-17:已被验证的自身免疫性疾病靶点

IL-17抑制剂的作用机制



潜在适应症



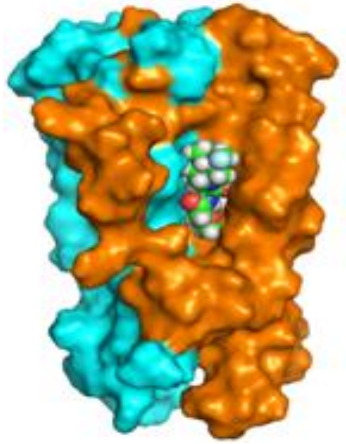
Reference: https://media.nature.com/full/naturecms/uploads/ckeditor/attachments/8204/interleukin17.pdf

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

ICP-054对IL-17AA和IL-17AF均具有强效活性

ICP-054

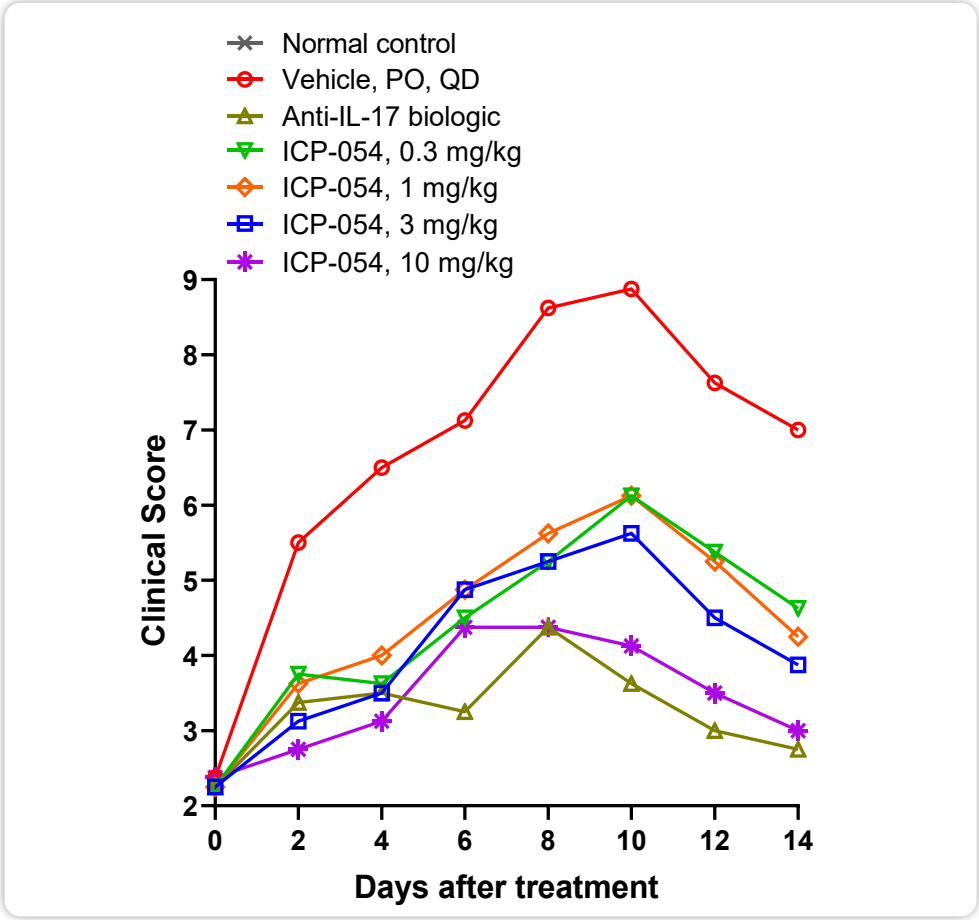
- 强效抑制IL-17AA & AF
- 卓越的药代动力学特性
- **一期临床试验**单剂量、多剂量爬坡进行中



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

奥布替尼 (BTK抑制剂)

舒普替尼(ICP-332) (TYK2/JAK1抑制剂)

Fadeucravacitinib (ICP-488) (TYK2抑制剂)

ICP-538 (VAV1分子胶)

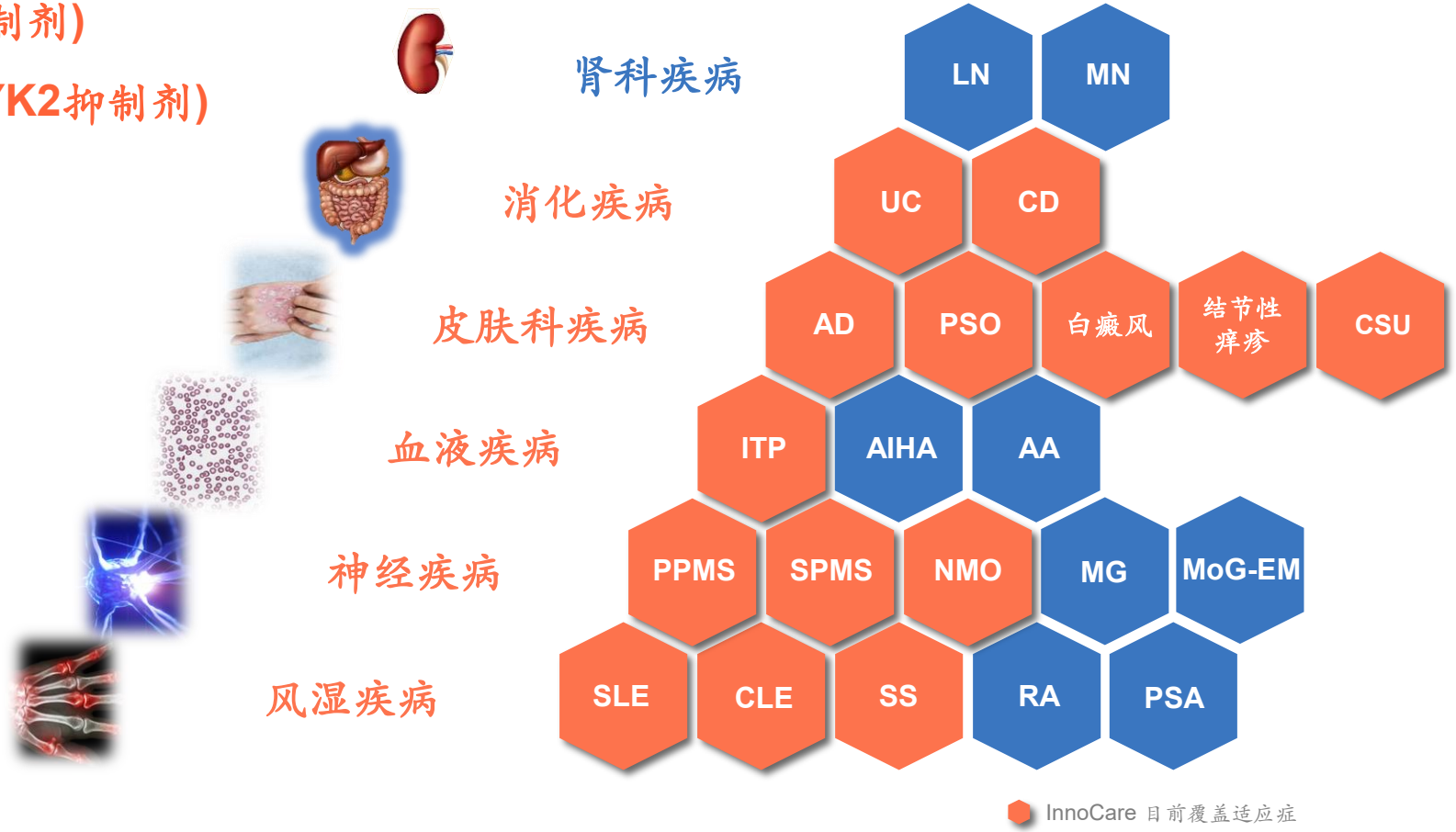
ICP-054 (IL-17小分子)

ICP-B161 (TL1A/IL-23p19)

Project 42 (分子胶降解剂)

Project 43 (PROTAC)

Project 44 (小分子)



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

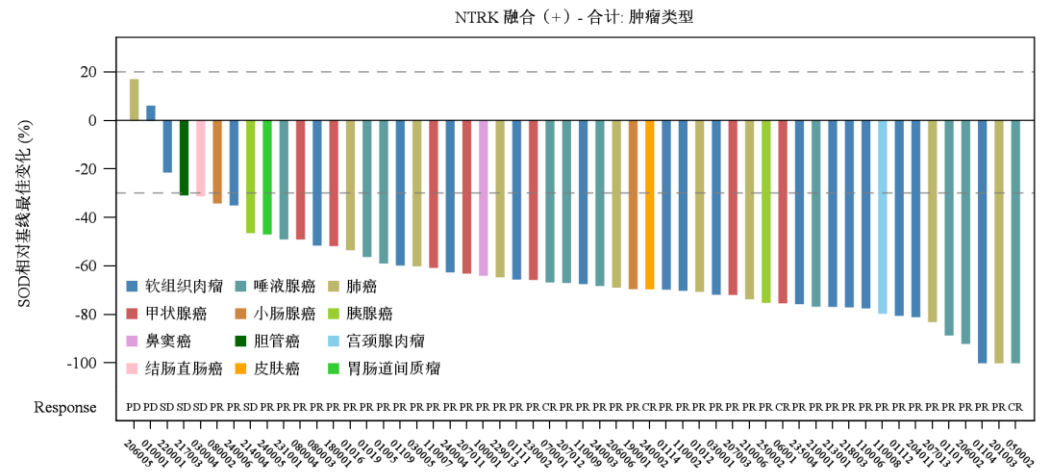


佐来曲替尼 (ICP-723): 用于治疗NTRK基因异常的二代TRK抑制剂



- 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

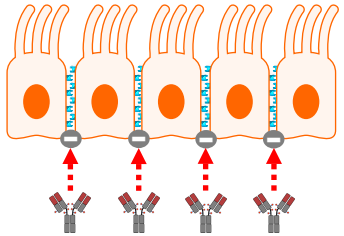
- 允许高药物抗体比值 (DAR)
- 提高稳定性

有效载荷

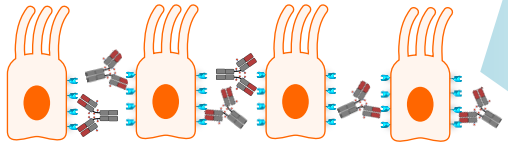
- 强效
- 旁观者效应
- 肿瘤特异性释放
- 快速清除

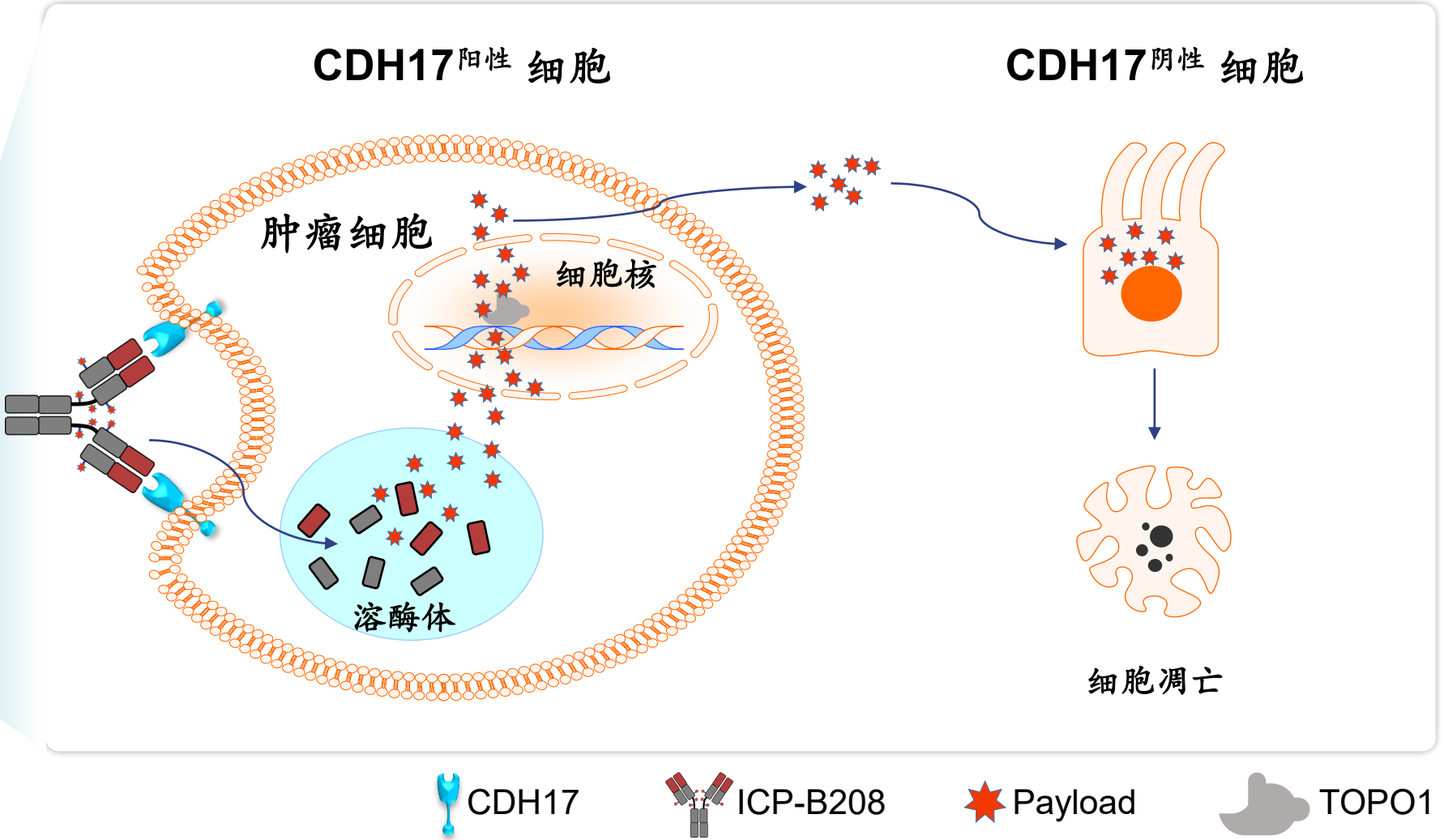
CDH17: 消化道肿瘤治疗的强效靶点

正常细胞中： CDH17位于紧密连接处而被遮蔽



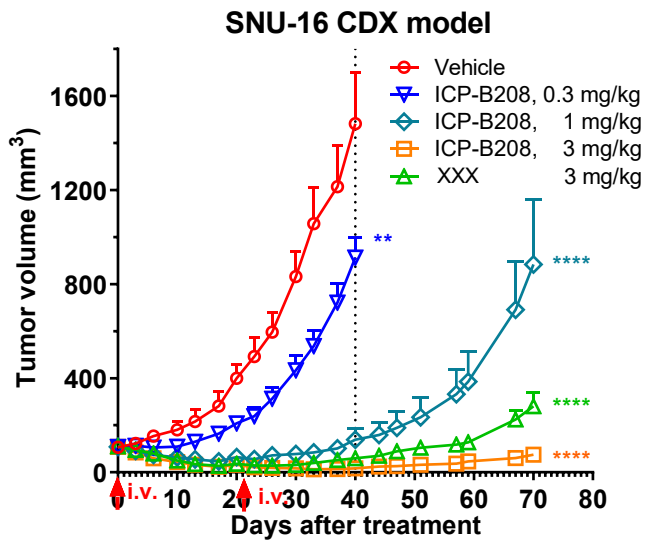
肿瘤细胞中： CDH17发生重新分布，从而变得可被接近/暴露出来





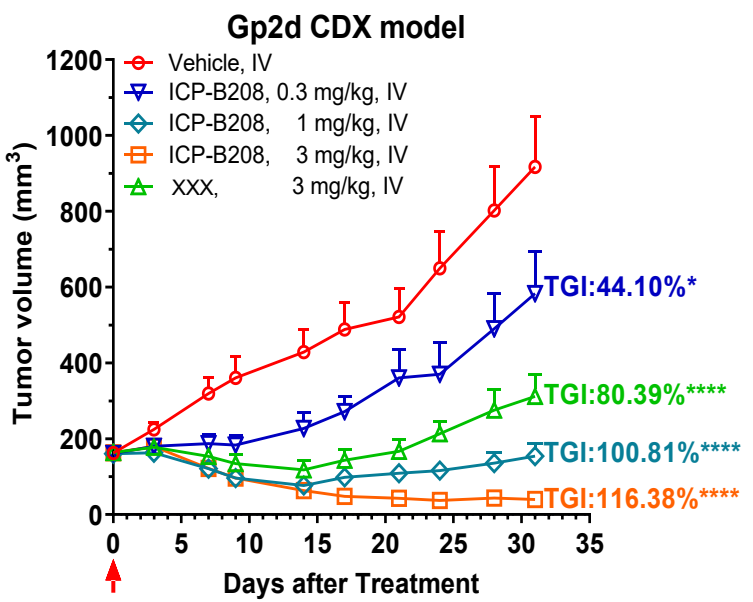
ICP-B208 (CDH17 ADC)在CDH17低表达肿瘤中仍表现出强效抗肿瘤活性

SUN-16 (CDH17高表达胃癌)



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



INNOCARE

Thank you for your attention !