

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



INNOCARE

諾誠健華

InnoCare Pharma Limited

諾誠健華醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9969)

截至2024年12月31日止年度全年業績公告

諾誠健華醫藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈，本集團截至2024年12月31日止年度(「報告期」)之經審核綜合業績連同截至2023年12月31日止年度之比較數字。本集團於報告期之綜合財務報表已由董事會及本公司審核委員會審閱並由本公司核數師確認。

在本公告內，「我們」及「我們的」均指本公司，如文義另有所指，則指本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已約整或已四捨五入至小數點後一位或兩位數(如適用)。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和如有任何差異乃因四捨五入所致。除另有界定外，本公告所使用詞彙與招股章程已界定者具有相同涵義。

財務摘要

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	1,009,448	738,537
銷售成本	(138,441)	(128,435)
毛利	871,007	610,102
其他收入及收益	210,828	244,153
銷售及分銷開支	(419,961)	(366,891)
研發開支	(814,027)	(751,176)
行政開支	(183,860)	(193,520)
其他開支	(46,428)	(92,674)
年內虧損	(452,856)	(645,632)
年內經調整虧損 (根據「非香港財務報告準則計量」列示)	(430,800)	(490,668)
	2024年 12月31日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
現金及相關賬戶結餘*	7,762,911	8,287,136

* 現金及相關賬戶結餘包括現金及銀行結餘、其他金融資產結餘及應收利息結餘。

奧布替尼的收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣670.7百萬元增加49.1%至截至2024年12月31日止年度的人民幣1,000.4百萬元，是由於MZL適應症銷售的快速增長以及強有力的商業執行。總收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣738.5百萬元增加36.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣1,009.4百萬元，主要歸因於奧布替尼的銷量快速增長。

毛利由截至2023年12月31日止年度的人民幣610.1百萬元增加42.8%至截至2024年12月31日止年度的人民幣871.0百萬元。截至2024年12月31日止年度的毛利率為86.3%，較截至2023年12月31日止年度的82.6%增加3.7個百分點。毛利率增長主要是由於藥物及服務收益銷售組合的變化以及奧布替尼生產效率提高所致。

總運營開支(包括銷售及分銷開支、研發開支及行政開支)由截至2023年12月31日止年度的人民幣1,311.6百萬元增加8.1%至截至2024年12月31日止年度的人民幣1,417.8百萬元。該變動主要因以下各項導致：(i)銷售及分銷開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣366.9百萬元增加14.5%至截至2024年12月31日止年度的人民幣420.0百萬元，而銷售及分銷開支與藥物銷售額的比率由2023年的54.6%下降至2024年的41.8%，主要是由於運營效率持續提升及股份支付開支減少所致；(ii)研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣751.2百萬元增加人民幣62.8百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣814.0百萬元，主要是由於增加對推進技術平台創新及臨床試驗的投資，以加快本集團轉型步伐；及(iii)行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣193.5百萬元輕微減少5.0%至截至2024年12月31日止年度的人民幣183.9百萬元。

年內虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣645.6百萬元減少29.9%至截至2024年12月31日止年度的人民幣452.9百萬元。

現金及相關賬戶結餘於2024年12月31日約為人民幣78億元。穩健的現金狀況，使本公司可靈活地加快臨床開發，並投資具有競爭力的產品線。

非香港財務報告準則計量

為補充本集團按照香港財務報告準則呈列的綜合財務報表，我們亦使用並非香港財務報告準則規定或按其呈列的年內經調整虧損總額作為附加財務計量。我們相信，該等經調整計量為股東及有意投資者提供有用信息，使其與本集團管理層採用相同方式了解並評估我們的綜合經營業績。

年內經調整虧損總額指未計若干非現金項目(即未變現匯兌及股份支付開支)的影響的年內虧損總額。香港財務報告準則並未對年內經調整虧損總額一詞進行界定。使用該非香港財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替根據香港財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。我們對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，我們認為，該非香港財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映我們正常營運表現的項目的潛在影響，以反映我們正常的經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的正常營運表現。下表載列於所示年度虧損總額與經調整虧損總額的對賬：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內虧損	(452,856)	(645,632)
調整：		
未變現匯兌虧損	32,848	89,861
股份支付開支	(10,792)	65,103
年內經調整虧損	(430,800)	(490,668)

業務摘要

於本財政年度，我們在改進強大而多樣化的在研產品線方面取得重大進展，包括含有2款已商業化產品的創新高價值資產組合。我們正進行30多項處於不同臨床階段的正在進行的全球試驗，以及保持在研究及開發（「研發」）、製造、商業化及協作方面有明確增長戰略的強大業務運營體系。

提升商業化能力一直是我們的重點工作。我們已實施策略性舉措，以擴大市場覆蓋、優化銷售營運，並加強我們的商業團隊。這些努力提高了市場滲透率，並增加了奧布替尼的收益。

主要里程碑及成績包括：

建立在血液腫瘤領域領導地位

奧布替尼是我們的核心療法，在我們豐富的血液瘤在研藥物中發揮核心作用。除奧布替尼外，坦昔妥單抗預計將於2025年上半年獲得生物製品許可（「BLA」）批准，ICP-248 (mesutoclax)於2025年第一季度進入與奧布替尼聯合用於1L慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「CLL/SLL」）固定療程治療的III期臨床試驗。奧布替尼、坦昔妥單抗及ICP-248共同構成一個強大的產品組合，將為我們在血液瘤領域的戰略奠定堅實的基礎。憑藉這一強大的組合以及內外部持續研發，我們的目標是成為中國乃至全球血液瘤領域的領導者。我們始終致力於利用單一和組合療法攻克非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）、白血病及多發性骨髓瘤等重大疾病，為全球患者提供有效的解決方案。

奧布替尼

- 截至2024年12月31日止年度，我們的核心產品宜諾凱®(奧布替尼，布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑)收益增長強勁。截至2024年12月31日止年度，奧布替尼產生產品收益人民幣1,000.4百萬元，首次超過人民幣10億元，是本公司的重大里程碑，較2023年同期的人民幣670.7百萬元增長49.1%。快速銷售增長的主要驅動因素如下：
 - 全部三個已獲批適應症(包括既往至少接受過一種治療的成人慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤(「復發難治**CLL/SLL**」)、既往至少接受過一種治療的成人套細胞淋巴瘤(「復發難治**MCL**」)及既往至少接受過一種治療的成人邊緣區淋巴瘤(「復發難治**MZL**」))均納入國家醫保藥品目錄(「**NRDL**」)，同時維持價格不變。
 - 奧布替尼已獲批成為中國首個且唯一用於治療復發難治**MZL**的**BTK**抑制劑。**MZL**是第二種最常見的B細胞**NHL**(*邊緣區淋巴瘤：2023年診斷及管理更新。DOI：10.1002/ajh.27058*)。奧布替尼獲正式納入《中國臨床腫瘤學會(「**CSCO**」)淋巴瘤診療指南2024》，列為治療復發難治**MZL**患者的一級推薦方案。
 - 我們的商業化能力得到顯著增強。我們優化及強化了商業管理團隊。新的管理團隊已制定更具執行力的策略。我們的專責團隊經優化後，營運效率及策略重點得以提升，確保有效執行我們的市場計劃。一系列舉措增強了我們迅速有效滲透市場的能力，推動我們商業化活動可持續發展。
 - 奧布替尼的良好的安全性，使患者依從性提高及治療持續時間(「**DOT**」)延長。
- 奧布替尼適應症的範圍持續擴大。奧布替尼治療1L **CLL/SLL**的新藥申請(「**NDA**」)已於2024年8月獲藥品審評中心(「**CDE**」)受理，預計將在本年度獲批。

- 復發難治MCL的II期註冊性試驗已完成患者招募，亦已向澳洲治療商品管理局（「TGA」）提交NDA。

ICP-B04 (坦昔妥單抗 (「CD19」) (Minjuvi®))

- 於2024年6月，坦昔妥單抗加來那度胺聯合療法的BLA獲國家藥品監督管理局（「NMPA」）CDE受理並納入優先審評，用於治療不符合自體幹細胞移植（「ASCT」）條件的成年復發或難治性DLBCL（「復發難治DLBCL」）患者，預計於2025年上半年獲得BLA批准。本公司已完成一項單臂、開放性、多中心的II期臨床研究，旨在評估坦昔妥單抗聯合來那度胺治療復發難治DLBCL患者的安全性及有效性。主要終點為通過研究者及獨立審查委員會（「IRC」）評估整體緩解率（「ORR」）。次要終點為疾病控制率（「DCR」）、緩解持續時間（「DoR」）、無進展生存期（「PFS」）、進展時間（「TTP」）、反應時間（「TTR」）、總生存率（「OS」）及安全性。歐洲血液學協會（「EHA」）2024年大會期間展示了臨床數據。根據截至2024年1月29日的數據，IRC評估的ORR為73.1%，其中32.7%的患者達到完全緩解（「CR」），40.4%的患者達到部分緩解（「PR」）。研究者評估的ORR為69.2%，其中34.6%的患者達到CR，34.6%的患者達到PR。
- 截至本公告日期，香港特別行政區衛生署、澳門及台灣批准了坦昔妥單抗加來那度胺聯合療法的BLA，可用於治療不符合ASCT條件的成年復發難治DLBCL患者。根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區及粵港澳大灣區（「大灣區」）的先行項目，中國瑞金海南醫院及廣東祈福醫院為符合條件的DLBCL患者開具坦昔妥單抗聯合來那度胺的處方。
- 坦昔妥單抗聯合來那度胺在美國獲得加速批准，並已在歐洲獲得有條件批准，可用於治療不適合作ASCT的復發難治DLBCL成人患者。聯合療法的首個針對復發難治DLBCL患者二線治療的療法。在中國，坦昔妥單抗聯合來那度胺的療法獲正式納入CSCO指南，列為治療不適合作ASCT的復發難治DLBCL成年患者的二級推薦方案。

ICP-248 (Mesutoclax)

- ICP-248為一種新型、口服可吸收的選擇性B細胞淋巴瘤2(「**BCL-2**」)抑制劑。截至最新更新時間，共42名初治CLL/SLL(「**TN CLL/SLL**」)患者入組接受ICP-248聯合奧布替尼治療。未觀察到腫瘤溶解綜合征(「**TLS**」)的臨床或實驗室證據。該研究仍處於早期階段。聯合治療的中位持續時間為5.5個月，期間我們觀察到以下數據：ORR、影像學檢查靶病灶完全緩解率(「**CRR**」)及檢測不到的微小殘留病灶(「**uMRD**」)率分別為100%、53.4%及46.2%(MRD檢測點：聯合治療開始後12週)。我們期待隨着後續治療這些結果會進一步改善。2025年2月，CDE同意在中國啟動ICP-248聯合奧布替尼用作CLL/SLL患者一線療法的註冊性III期臨床試驗。預計首例患者於2025年3月入組。我們將全力推進該聯合療法，儘快造福1L CLL/SLL患者。
- ICP-248的I/II期劑量遞增及擴展試驗針對CLL/SLL、MCL及其他NHL患者，已顯示出積極結果。該試驗顯示出良好的安全性和藥代動力學(「**PK**」)特性，令ICP-248在其他BCL-2抑制劑中脫穎而出。迄今為止，已有62名患者接受給藥。16例CLL/SLL及24例MCL患者已接受125mg ICP-248治療及至少一項緩解評估：復發難治CLL/SLL患者的ORR為87.5%，CRR為6.3%，而復發難治MCL患者的ORR為79.2%，CRR為37.5%。在17例既往BTK抑制劑治療耐藥患者中，ORR為70.5%，CRR為23.5%；在10例既往BTK抑制劑治療失敗的CLL患者中，ORR為80.0%，CRR為10.0%。2025年3月，我們向CDE提交B類會議申請，申請針對既往BTKi治療失敗的復發難治MCL患者開展ICP-248的II期單臂註冊試驗。此外，我們目前正在美國及歐盟進行一項針對復發難治NHL的單藥治療橋接試驗。
- ICP-248亦已獲監管部門批准在中國及澳大利亞開展急性髓性白血病(「**AML**」)的臨床試驗。劑量遞增及擴展研究正在進行中。

ICP-B02 (CM355)

- ICP-B02是CD20×CD3雙特異性抗體。我們正在中國進行I/II期臨床試驗，以評估ICP-B02在復發難治NHL中的安全性、耐受性、PK和初步抗腫瘤活性。靜脈輸注製劑(「**IV**」)的劑量遞增已完成，皮下製劑(「**SC**」)正在

評估中。IV及SC製劑的初步數據證明ICP-B02對濾泡性淋巴瘤(「FL」)及DLBCL患者具有良好療效。

- 2025年1月，本公司附屬公司北京諾誠健華醫藥科技有限公司(「北京諾誠健華」)、康諾亞生物醫藥科技有限公司(股份代號：02162)(「康諾亞」)的附屬公司康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司(「成都康諾亞」)、本公司與成都康諾亞的合資企業北京天諾健成醫藥科技有限公司(「合資企業」，由北京諾誠健華和成都康諾亞各持股50%)與Prolium Bioscience Inc.(「Prolium」)就ICP-B02的開發及商業化訂立獨佔許可協議。北京諾誠健華和成都康諾亞將按各50%的所有權合計獲得1,750萬美元的首期及近期付款，並根據特定臨床、監管及商業化里程碑的實現情況，有權合計獲得最高5.025億美元的額外里程碑付款。同時，雙方還將獲得未來產品淨銷售額的分層特許權使用費，且作為本次交易對價的一部分，北京諾誠健華和成都康諾亞(或其指定人士)還將有權獲得Prolium的少數股權。

ICP-490

- ICP-490為一種創新口服的小分子藥物，可通過多重作用機制調節免疫系統及其他生物靶標。我們正在中國針對多發性骨髓瘤及NHL患者進行I/II期劑量遞增和擴展試驗。於2023年9月，臨床研究用新藥申請(「IND」)已獲CDE批准以啟動ICP-490聯合地塞米松治療多發性骨髓瘤患者的臨床試驗。ICP-490聯合地塞米松的耐受性良好，劑量 $\geq 1.0\text{mg}$ 的ICP-490聯合地塞米松治療多發性骨髓瘤患者已取得初步療效。藥效學(「PD」)分析顯示主要生物標誌物Aiolos (IKZF3)和Ikaros (IKZF1)深度降解。另一項探索ICP-490治療NHL的安全性和有效性的研究正在進行中，預計首例患者(「FPI」)將於2025年3月入組。我們將進一步評估ICP-490作為單一療法或與其他藥物聯合治療多發性骨髓瘤和NHL患者的療效。

ICP-B05 (CM369)

- ICP-B05為一種抗CC趨化因子受體8(「**CCR8**」)單克隆抗體，是由諾誠健華與康諾亞生物醫藥科技有限公司(2162.HK)共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一療法或聯合其他療法用於治療各種癌症。我們正在進行I期試驗，以評估ICP-B05在晚期實體瘤及復發性或難治性NHL受試者中的安全性、耐受性、藥代動力特徵及療效。治療實體瘤及NHL的ICP-B05劑量已分別遞增至450毫克及600毫克。ICP-B05耐受性良好，並未觀察到劑量限制性毒性(「**DLT**」)及3級或以上不良事件(「**AE**」)。初步結果顯示良好的PK特性、具有足夠靶點覆蓋範圍，及調節性T細胞耗竭。截至2025年1月6日，已有12名患者接受至少一次病灶評估。12例中的4例患者(33.3%)在主要病灶達到部分緩解(「**PR**」)。6個月無進展生存率(「**PFS**」)為82.5% (95% CI：46.1%-95.3%)。在CCR8+水平超過10%的5例患者中，4例(80%)達到PR。劑量遞增正在進行中，我們將在收集單藥治療的安全性數據後，探索ICP-B05與其他免疫療法在各種癌症適應症中的聯合應用。

開發針對B細胞信號和T細胞通路異常的自身免疫性疾病藥物

自身免疫性疾病能夠影響身體幾乎每一個器官，且可能在生命中任何階段發生。許多自身免疫性疾病會導致慢性疾病和身體衰弱，且沒有確切的治癒方法。全球自身免疫性疾病治療藥物市場以3.7%的複合年增長率穩定增長，預期到2029年將達到1,850億美元，原因是自身免疫性疾病和免疫相關繼發性疾病患病率不斷上升、多種新產品推出以及治療成本不斷上升(數據來自2023年10月3日的iHealthcareAnalyst, Inc.)。針對B細胞信號通路異常及T細胞通路異常的自身免疫性疾病，本公司佈局多個全球前沿靶點，通過強大的研發能力，開發同類首創及／或同類最佳的療法，以滿足中國及全球未滿足的廣大臨床需求，把握巨大的市場機遇。

奧布替尼

- 於2024年9月，本公司已與FDA達成一致，啟動奧布替尼用於治療原發進展型多發性硬化症(「PPMS」)患者的III期研究。FDA亦鼓勵本公司於繼發進展型多發性硬化症(「SPMS」)人群啟動奧布替尼用於治療進展型多發性硬化症(「PMS」)的第二個III期臨床試驗。2025年2月，本公司與FDA就SPMS的III期臨床試驗方案達成一致。截至本公告日期，本公司正加快啟動PPMS及SPMS的III期研究，目標是在2025年中實現PPMS的首例患者入組，在2025年內實現SPMS的首例患者入組。這是我們持續致力於開發創新有效的治療方法，以解決多發性硬化症(「MS」)患者尚未滿足的關鍵醫療需求的重要里程碑。
- 我們已就奧布替尼治療免疫性血小板減少症(「ITP」)取得概念驗證(「PoC」)，III期註冊性試驗正在中國進行中。我們的目標是在2025年完成此III期試驗，並在2026年上半年提交NDA。於2023年6月12日，ITP的II期結果在EHA 2023年大會上口頭公佈，並於2024年4月在《美國血液學雜誌》(The American Journal of Hematology)上發表。一般而言，奧布替尼50毫克QD組患者40%達到主要終點，而同劑量組中對糖皮質激素(「GC」)／靜脈注射免疫球蛋白(「IVIG」)敏感的患者中75% (6/8)達到主要終點。鑒於BTK抑制劑在ITP中展現出的優勢，如巨噬細胞介導的血小板破壞減少和致病性自身抗體減少，本公司將奧布替尼定位為治療原發性自身免疫性疾病的前線療法。
- 系統性紅斑狼瘡(「SLE」)的IIa期試驗結果極佳，研究結果顯示，SLE反應者指數(「SRI」)-4應答率的提升與奧布替尼具有劑量依賴關係，同時伴隨蛋白尿水平降低趨勢。奧布替尼治療SLE的IIb期臨床試驗已於2024年完成患者招募，預計將於2025年第四季度得出數據。此外，一項期中分析目前正在進行。

ICP-332 (Soficitinib)

- ICP-332是一款新型酪氨酸激酶2(「**TYK2**」)抑制劑，正在開發用以治療各種T細胞相關的自身免疫性疾病。2024年3月，ICP-332用於治療中重度特應性皮炎(「**AD**」)的II期臨床試驗數據在2024年美國皮膚科學會(「**AAD**」)年會以重磅口頭報告展示。ICP-332在接受治療4週的患者中表現出卓越的有效性和安全性。濕疹面積及嚴重程度指數(「**EASI**」)評分較基線改善百分比(衡量皮損面積和嚴重程度)在每天一次給藥80毫克時達到78.2% ($p<0.0001$)，在每天一次給藥120毫克時達到72.5% ($p<0.0001$)，而安慰劑組則為16.7%。此外，ICP-332在80毫克及／或120毫克組中均達到了多個有效性終點，包括EASI 50、EASI 75、EASI 90(較基線至少改善50%、75%、90%)及研究者整體評估(「**IGA**」) 0/1(即皮損完全清除或基本清除)等。80毫克和120毫克劑量組中64%的患者均可達到EASI 75，而安慰劑組中只有8%的患者可以達到($p<0.0001$)。所有治療相關不良事件(「**TRAE**」)均為輕度或中度，與安慰劑相當。
- 本公司已於2024年第四季度在中國啟動AD III期臨床試驗，截至本公告日期，已有110多名患者入組。白癜風II/III期試驗的IND申請已在中國獲批，患者招募工作即將開始。於美國，我們已完成ICP-332的I期試驗，並將就後續臨床開發計劃與FDA溝通。

ICP-488

- ICP-488為一種強效及高選擇性的TYK2變構抑制劑，可結合TYK2的假激酶JH2結構域，可阻斷IL-23、IL12、I型IFN及其他細胞因子受體。我們計劃開發ICP-488用於治療各種自身免疫疾病。於2024年10月，我們公佈ICP-488在中重度斑塊狀銀屑病患者中進行的II期隨機、雙盲、安慰劑對照研究中取得的積極結果。II期臨床試驗數據在2025年美國皮膚科學會年會以重磅口頭報告展示。研究結果顯示，每日一次(「**QD**」)接受6毫克和9毫克ICP-488治療的患者在第12週的銀屑病面積和嚴重程度指數(「**PASI**」)較接受安慰劑的患者均有顯著改善，比基線降低75%及以上(「**PASI 75**」)。此外，接受ICP-488治療的患者中，達到**PASI 90**、**PASI 100**和靜態臨床醫生整體評估(「**sPGA**」) 0/1的比例顯著高於安慰劑組。
 - 12週接受ICP-488治療達到**PASI 75**患者的比例(6毫克及9毫克分別為77.3%、78.6%)較安慰劑組(11.6%； $p<0.0001$)顯著增加，達到研究主要終點。
 - 12週接受ICP-488治療達到**PASI 90**患者的比例(6毫克及9毫克分別為36.4%、50.0%)較安慰劑組(0%； $p<0.05$)顯著增加；及達到**PASI 100**患者比例(6毫克及9毫克分別為11.4%、11.9%)較安慰劑組(0%； $p<0.05$)顯著增加。
 - 第12週**sPGA 0/1**的比例(6毫克及9毫克分別為70.5%、71.4%)較安慰劑組(9.3%； $p<0.0001$)顯著增加。**sPGA 1**指近乎皮損完全清除，而**0**指皮損完全清除。
- 在本次研究中，治療期間出現的大部分不良事件(「**TEAE**」)和治療相關不良事件均為輕度或中度，且具有自限性。
- 本公司將繼續在III期研究中評估ICP-488在斑塊狀銀屑病患者中的療效，同時繼續探索ICP-488在其他自身免疫性疾病中的應用。我們於2025年3月啟動斑塊狀銀屑病III期試驗的患者招募，並成功實現FPI。

IL-17小分子

- IL-17(白細胞介素-17)是一種促炎細胞因子，在多種自身免疫性疾病和炎症性疾病的發病機制中發揮著關鍵作用，例如銀屑病、類風濕性關節炎及強直性脊柱炎。靶向IL-17的口服小分子是一類前景廣闊的新療法，具有給藥便捷、劑量靈活及患者可及性更廣的潛力。我們已發現一種新型口服小分子藥物，能夠有效阻斷IL-17AA及IL-17AF與IL-17R結合，從而調節免疫反應並減輕炎症。
- 臨床前研究證明，我們的IL-17小分子能有效降低關鍵炎症生物標誌物，改善自身免疫性疾病動物模型的臨床療效。例如，在大鼠膠原誘導性關節炎(CIA)模型中，我們的IL-17小分子在臨床評分方面表現出顯著療效。開發口服IL-17小分子抑制劑旨在提供一種與注射生物製劑相比更有效、便利且可及性更高的治療選擇。

其他

- 本公司正在積極開發一系列針對自身免疫性疾病的創新口服療法，具有多種作用機制和配方，包括小分子、口服環肽和分子膠。我們致力於為自身免疫性疾病患者提供更便捷、更多樣化的治療選擇。

打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

為不斷滿足實體瘤日益增長的需求，我們致力於打造旨在治療廣泛實體瘤適應症的具競爭力的藥物組合。我們正通過結合靶向治療、腫瘤免疫方法及尖端抗體偶聯藥物(「ADC」)技術，擴大在研管線範疇。我們的研發團隊專注於發現及開發針對各種實體瘤的新型平台，利用創新技術識別及推進臨床益處顯著的潛在候選藥物。我們相信，我們專有的ADC平台，加上ICP-723等有潛力的候選藥物將使我們能夠在實體瘤治療領域中建立穩固基礎。

ICP-723 (Zurletrectinib)

- ICP-723是一種第二代小分子泛原肌球蛋白相關激酶抑制劑(「**泛TRK抑制劑**」)，用於治療未使用過TRK抑制劑或已對第一代TRK抑制劑產生耐藥的各種腫瘤類型的NTRK基因融合陽性癌症患者。我們已在中國內地完成針對NTRK基因融合陽性的晚期實體瘤成人及青少年(12歲以上)患者的ICP-723 II期註冊性試驗。主要療效終點是IRC評估的ORR。在有效性綜合總結(「**ISE**」)分析招募的55名受試者中，IRC評估的ORR為85.5% (95% CI：73.3,93.5)。Zurletrectinib顯示可克服對第一代TRK抑制劑的獲得耐藥性，為曾接受TRKi治療失敗的患者帶來希望。ICP-723的NDA計劃於2025年3月底前提交。
- 此外，針對兒科患者(2歲或以上及12歲以下)的註冊試驗正在進行中，計劃於2025年內提交NDA申請。

ICP-189

- ICP-189為一種有效的口服SHP2變構抑制劑，與一系列靶向療法或免疫療法聯合時具有潛在協同效應。我們正在進行Ia期劑量遞增研究，以評估ICP-189在中國晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性及初步抗腫瘤活性。於本公告日期，160毫克QD劑量的患者招募仍在進行中。未觀察到120毫克劑量下任何DLT，亦無3級或以上的TRAE。ICP-189顯示出劑量依賴的PK與較長的半衰期。在120毫克劑量下，ICP-189達到了足夠的暴露水平，可以有效覆蓋DUSP6抑制的 IC_{90} ，DUSP6是MAPK通路的下游生物標誌物。在ICP-189單藥治療中觀察到初步療效，20毫克劑量組別中的1名宮頸癌患者達到PR並持續了14個治療週期。於2023年7月14日，諾誠健華與ArriVent Biopharma(「**ArriVent**」)宣佈開展臨床開發合作，以評估諾誠健華的新型SHP2變構抑制劑ICP-189與ArriVent的firmonertinib(一種高度腦滲透性、廣泛活性的突變選擇性EGFR抑制劑)治療晚期非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)患者的聯合療法。臨床前研究表明，ICP-189與firmonertinib聯用可克服第三代EGFR抑制劑的耐藥性。我們已完成ICP-189聯合firmonertinib的Ib期劑量發現研究。在劑量發現階段未觀察到任何DLT。安全監測委員會(「**SMC**」)初步確定擴大劑量為ICP-189 160毫克加firmonertinib 80毫克。9名入組患者中，8名患者達到疾病穩定，其中2名患者仍在接受ICP-189 160毫克加firmonertinib 80毫克的治療。截至本公告日期，劑量擴展研究仍在進行中，已招募2名患者入組。我們預計於2025年讀出Ib期數據。

內部開發抗體偶聯藥物(ADC)平台

- 本公司已開發先進的ADC平台，該平台採用專有的連接子—有效載荷(「**LP**」)技術，旨在為癌症治療提供強效的靶向治療。該平台可製造高度差異化的ADC，改善療效和安全性。平台的主要特點包括：
 - 不可逆生物偶聯：確保穩定的抗體—連接子生物偶聯，提高穩定性。
 - 親水連接子：增強ADC穩定性，藥物抗體比值(「**DAR**」)為8。
 - 新型有效載荷：結合高效的細胞毒性有效載荷，具有強大的旁觀者殺傷效應。
- 該平台預計提供具有強大腫瘤殺傷效果及充足治療窗口期的ADC，從而擴大癌症患者的治療方案，改善臨床結果。隨著平台的不斷發展，本公司準備擴展其產品組合，推出多種差異化ADC候選藥物，進一步推動腫瘤學中的精確醫療。

ICP-B794：用於實體瘤的新型B7H3靶向ADC

- ICP-B794是一種新型ADC，由人抗B7H3單克隆抗體組成，通過可被蛋白酶切割的連接子與我們的有效載荷(一種新型拓撲異構酶1抑制劑)偶聯，藥物抗體比值為8。ICP-B794利用諾誠健華創新的連接子—有效載荷平台開發，該平台的特點是具有高度親水性的連接子—有效載荷、可避免逆邁克爾加成反應的穩定連接體和顯著的循環穩定性。在臨床前研究中，ICP-B794在患有SCLC、NSCLC及其他實體瘤的各種CDX小鼠模型中表現出有效的抗腫瘤活性。在NCI-H1155 NSCLC CDX模型的療效比較研究中，低至0.3mg/kg ICP-B794的單劑量給藥即可引起接近100%的腫瘤生長抑制(「**TGI**」)，優於競爭對手平台連接子—有效載荷與相同抗B7H3抗體偶聯的效果。即使腫瘤體積達約700mm³，5mg/kg ICP-B794的單劑量給藥即可消退NCI-H1155異種移植小鼠模型的全部腫瘤。臨床前研究中，安全窗大於200倍。本公司將於2025年上半年提交ICP-B794的IND申請。

管理層討論及分析

概覽

諾誠健華已全面進入2.0階段，是本公司發展歷程中的重要里程碑。我們是一家處於商業階段的生物醫藥公司，致力於發現、研發及商業化創新、同類最佳及首創用於治療癌症及自身免疫性疾病的藥物，而這兩種疾病是具有重大市場潛力及協同效益的主要治療領域。在具有全球行業專業知識且經驗豐富的管理團隊的帶領下，我們打造了融合自主研發、臨床開發、生產及商業化能力的一體化生物醫藥平台。我們的願景是成為為全世界患者開發及提供革新療法的全球生物醫藥領導者。

我們的產品組合取得顯著進展，首個商業化產品奧布替尼的收益首次超過人民幣10億元，標誌著我們的商業化工作取得成功。我們相信，奧布替尼的強勁銷售勢頭，特別是在復發難治MZL適應症中的強勁銷售勢頭，將於2025年繼續推動增長。這一成就證明了我們的能力，並為未來的商業成功鋪平道路。

根據諾誠健華2.0，我們進一步加強對全球化的關注。2025年1月，我們與Prolium訂立開發及商業化ICP-B02的獨佔許可協議。我們將繼續推進其他有潛力在研產品的全球化。作為我們戰略的一部分，我們正在積極探索關鍵資產的合作及許可機會，重點是擴大國外業務。我們始終致力於通過戰略合作夥伴關係加速我們產品的全球觸達，並加強我們在關鍵市場的監管和臨床能力。

展望2025年及未來發展

接近諾誠健華成立第十週年，我們預計2025年將是充滿變革、持續高速增長及全球擴張的一年。向諾誠健華2.0的過渡正在順利進行中，我們正在拓展在研管線及商業化工作，以滿足創新療法日益增長的全球需求。我們將繼續利用強大的研發及商業化能力，鞏固我們的生物製藥全球領導者地位。我們2025年的戰略重點包括：

通過戰略合作加速全球擴張

2025年，隨着我們加快全球擴張，業務發展成為我們的戰略重點。我們始終堅持通過科學創新造福全球患者。憑藉差異化和先進的臨床階段產品管線，以及有前景的早期候選藥物，我們具有得天獨厚的優勢，能夠滿足自身免疫性疾病和腫瘤學領域未被滿足的關鍵醫療需求。我們的創新科學和專注的治療策略使我們能夠為全球患者和合作夥伴創造價值。

今年，我們強勢開局，與Prolium開展戰略合作，開發及商業化ICP-B02（一種CD20XCD3雙特異性抗體），這是我們擴大國際影響力的關鍵步驟。隨著多項資產同時推進，我們看到進一步戰略交易機會。隨著我們在全球範圍內擴張並充分發揮我們產品管線的商業潛力，業務發展仍將是關鍵的增長引擎。

建立在血液腫瘤領域領導地位

奧布替尼是我們的核心理療法，在我們豐富的血液瘤在研藥物中發揮核心作用。除奧布替尼外，坦昔妥單抗預計將於2025年上半年獲得BLA批准，ICP-248 (mesutoclax)於2025年第一季度進入與奧布替尼聯合用於1L CLL/SLL固定療程治療的III期臨床試驗。奧布替尼、坦昔妥單抗及ICP-248共同構成一個強大的產品組合，將為我們在血液瘤領域的戰略奠定堅實的基礎。憑藉這一強大的組合以及內外部持續研發，我們的目標是成為中國乃至全球血液瘤領域的領導者。我們始終致力於利用單一和組合療法攻克NHL、白血病及多發性骨髓瘤等重大疾病，為全球患者提供有效的解決方案。

拓展針對B細胞和T細胞通路異常的自身免疫性疾病藥物

奧布替尼在調節B細胞信號通路方面具有良好的安全性和有效性，使其成為一種很有希望的自身免疫性疾病療法。於2024年9月，FDA與本公司已達成一致，啟動奧布替尼用於治療PPMS患者的III期研究，並鼓勵我們啟動奧布替尼用於治療SPMS的第二個III期臨床試驗。我們將加快該等工作的進度，為患者提供急需的治療。奧布替尼在ITP患者的治療中取得良好的PoC結果，特別是曾對GC/IVIG治療有反應的患者。於2023年上半年，我們已在中國啟動註冊性III期

試驗，預計將於2025年完成，並計劃於2026年上半年提交NDA申請。基於SLE的IIa期臨床試驗的積極結果，我們相信奧布替尼可成為潛在治療SLE的同類首創BTK抑制劑。在中國進行的IIb期試驗已於2024年10月完成患者入組。參與試驗的患者有186名，治療持續時間為48週，預計將於2025年第四季度讀出數據。

此外，我們正在推進T細胞通路調節劑，其中ICP-332及ICP-488已進入III期臨床試驗。該等分子為多種自身免疫性疾病提供潛在解決方案，包括AD、銀屑病、白癜風、結節性癢疹（「PN」）、SLE及炎症性腸病（「IBD」）。我們亦在探索具有獨特機制的自身免疫性疾病新型口服療法，例如IL-17小分子。我們相信這將滿足慢性病治療中未滿足的需求。

實體瘤及ADC平台

在實體瘤領域，我們致力於建立有競爭力的產品組合，將靶向治療、免疫腫瘤學方法及創新ADC技術相結合。ICP-723已顯示出強大的療效，並將很快提交NDA批准。

此外，我們專有的ADC平台擁有包括ICP-B794（新型B7H3靶向ADC）在內的前景廣闊的在研藥物，有望徹底改變癌症治療。我們將於2025年上半年提交ICP-B794的IND，並計劃於2025年下半年啟動臨床試驗。該平台讓我們得以創造安全性及有效性更高的高度差異化的ADC，預計將成為諾誠健華在腫瘤領域的重要增長動力。

我們的ADC平台基於專有的連接子—載荷技術構建，能夠提供有效的癌症靶向療法。該平台的主要特點包括不可逆的生物偶聯、用於增強穩定性的親水性連接子，以及可增強腫瘤殺傷效果同時最大限度減少脫靶效應的新型高效載荷。隨著該平台的發展，我們預計會開發多種差異化ADC候選藥物，進一步推動腫瘤領域的精準醫療。

繼續通過內部研發及業務拓展擴大我們的在研產品線

我們將繼續開發目前處於IND準備階段的多款候選藥物，並持續從我們經過驗證的內部藥物發現平台產生新的分子實體。

為進一步提升我們的在研產品並優化運營效率，我們將積極尋求與我們的現有組合相輔相成的授權引進及臨床合作機會。我們將高度重視可令我們充分發揮已建立的臨床開發、商業化及生產能力，以及與我們現有在研產品具有潛在聯合治療協同效應的資產的授權引進。

利用AI推動創新及提高效率

作為一家創新型生物製藥公司，我們致力於利用人工智能(「AI」)的力量加速藥物發現、優化研發流程及提高運營效率。AI驅動技術使我們能夠分析大量數據集，更精確地識別前景廣闊的候選藥物，並簡化臨床試驗設計。通過將AI整合到我們營運的各個方面，我們的目標是增強決策能力，縮短開發時間，提高為患者帶來新療法的成功機率。展望未來，我們將繼續探索AI的潛力，推動創新及創造變革性的治療解決方案。

在研產品

我們現有的在研藥物涵蓋各種新型及經過驗證的治療靶點及藥物模式，包括用於治療各類自身免疫性疾病、血液瘤及實體瘤的小分子、單克隆抗體、雙特异性抗體及ADC。

臨床前	臨床 1/2 期	臨床3期	註冊	獲批
ADC <ul style="list-style-type: none"> ● Solid tumor 	Mesutoclax (ICP-248) BCL2 <ul style="list-style-type: none"> ● r/r NHL(CHN) 	Orelabrutinib BTK <ul style="list-style-type: none"> ● TN MCL (CHN) ● MZL confirmatory (CHN) 	Orelabrutinib BTK <ul style="list-style-type: none"> ● TN CLL/SLL (CHN) ● r/r MZL (SG) ● r/r MCL (AU) 	Orelabrutinib BTK <ul style="list-style-type: none"> ● r/r CLL/SLL (CHN) ● r/r MCL (CHN) ● r/r MCL (SG) ● r/r MZL (CHN)
IL17 口服 <ul style="list-style-type: none"> ● Autoimmune disease 	Soficitinib (ICP-332) TYK2 ^{ΔAK1} <ul style="list-style-type: none"> ● Prurigo nodularis (Global) 2期 	<ul style="list-style-type: none"> ● ITP (CHN) ● SLE (CHN) 2b期 ● PPMS (Global) ● SPMS (Global) 	Tafasitimab CD19 <ul style="list-style-type: none"> ● r/r DLBCL (Mainland CHN) 	Tafasitimab CD19 <ul style="list-style-type: none"> ● r/r DLBCL (GBA) ● r/r DLBCL (HK) ● r/r DLBCL (Macau) ● r/r DLBCL (TW)
Others 口服 <ul style="list-style-type: none"> ● Autoimmune disease 	ICP-189 +EGFRi SHP2 <ul style="list-style-type: none"> ● NSCLC (CHN) 	Tafasitimab CD19 <ul style="list-style-type: none"> ● DLBCL (CHN) 	Zurletrectinib NTRK <ul style="list-style-type: none"> ● NTRK fusion-positive cancers (CHN) 	
	ICP-B02 CD3XCD20 <ul style="list-style-type: none"> ● NHL (CHN) 	Mesutoclax +Orelabrutinib BCL2 <ul style="list-style-type: none"> ● TN CLL/SLL (CHN) 		
	ICP-490 E3 Ligase <ul style="list-style-type: none"> ● MM (CHN) ● NHL (CHN) 	Soficitinib (ICP-332) TYK2 ^{ΔAK1} <ul style="list-style-type: none"> ● Atopic Dermatitis (CHN) ● Vitiligo (CHN) 2/3期 		
	ICP-B05 CCR8 <ul style="list-style-type: none"> ● Hemato-oncology (CHN) ● Solid Tumor (CHN) 	ICP-488 TYK-2 <ul style="list-style-type: none"> ● Psoriasis (CHN) 		

- 血液瘤
- 自身免疫性疾病
- 實體瘤

業務回顧

奧布替尼的商業化成績及里程碑



(宜諾凱®，奧布替尼，BTK抑制劑)

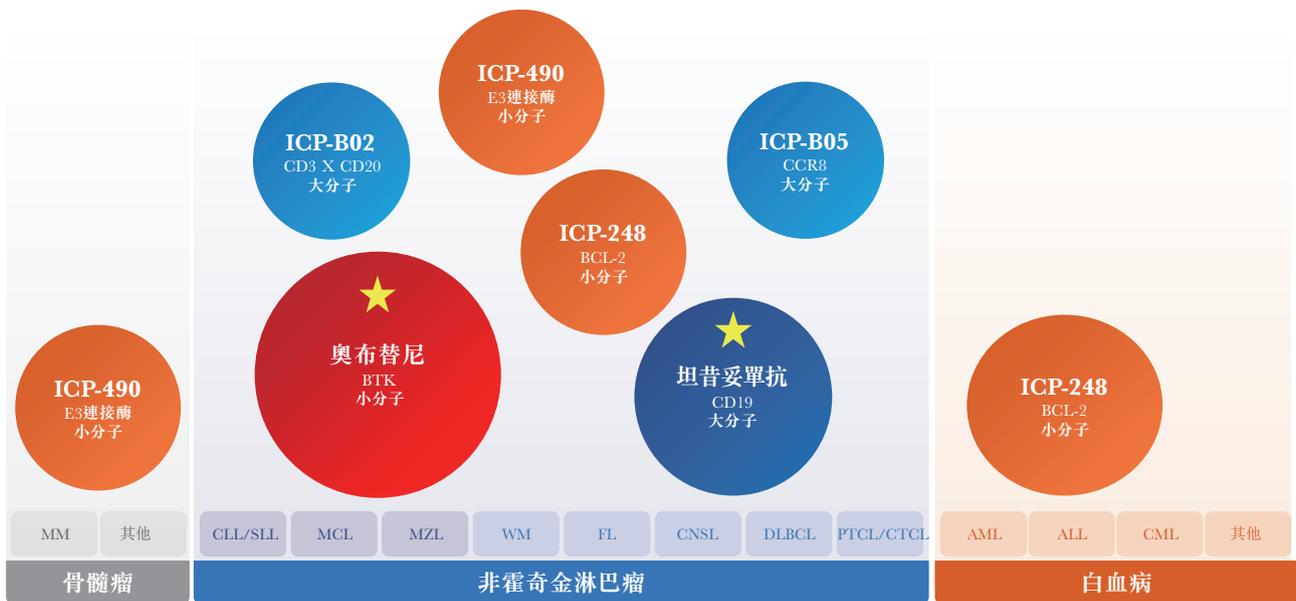
奧布替尼(宜諾凱®)是我們第一款核心的商業化產品，是一種高選擇性、不可逆的BTK抑制劑，已於2022年成功納入中國的國家醫保目錄，可用於治療復發難治CLL/SLL和治療復發難治MCL，並已於2024年納入新版國家醫保目錄治療復發難治MZL患者，價格與2023年相同。自從在中國內地推出以來，奧布替尼(宜諾凱®)已被納入CSCO指南，並被列為治療復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的一級推薦方案，亦獲推薦為BTK抑制劑聯合化療用以治療復發難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)及原發性中樞神經系統淋巴瘤(「pCNSL」)的治療方案之一。

本集團於截至2024年12月31日止年度的總收益為人民幣1,009.4百萬元，其中奧布替尼於截至2024年12月31日止年度的收益為人民幣1,000.4百萬元，首次超過人民幣10億元，是本公司的重大里程碑，較截至2023年12月31日止年度增長49.1%。我們的內部有約330名經驗豐富的銷售及營銷專家，奧布替尼的銷售覆蓋面已迅速滲透至核心城市和全國領先醫院。我們預計可憑藉以下優勢，在所有渠道搶佔可觀市場份額：(i)奧布替尼的三個已獲批適應症均已納入國家醫保目錄；(ii)奧布替尼是中國首個且唯一獲批用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑；(iii)商業能力顯著增強；及(iv)患者依從性提高及DOT延長。

建立在血液腫瘤領域領導地位

奧布替尼是我們的核心理療，在我們豐富的血液瘤在研藥物中發揮核心作用。除奧布替尼外，坦昔妥單抗預計將於2025年上半年獲得BLA批准，ICP-248 (mesutoclax)於2025年第一季度進入與奧布替尼聯合用於1L CLL/SLL固定療程治療的III期臨床試驗。奧布替尼、坦昔妥單抗及ICP-248共同構成一個強大的產品組合，將為我們在血液瘤領域的戰略奠定堅實的基礎。憑藉這一強大的組合以及內外部持續研發，我們的目標是成為中國乃至全球血液瘤領域的領導者。我們始終致力於利用單一和組合療法攻克NHL、白血病及多發性骨髓瘤等重大疾病，為全球患者提供有效的解決方案。

全面覆蓋血液瘤領域



奧布替尼用作治療血液腫瘤疾病

截至本公告日期，我們已在所有以奧布替尼治療腫瘤及自身免疫性疾病的臨床試驗中，對1,300多名患者完成給藥。除復發難治CLL/SLL及復發難治MCL外，奧布替尼還被批准用於復發難治MZL，這使其成為中國大陸首個且唯一獲批准用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。此外，多項針對一線和二線治療各種血液惡性腫瘤的註冊試驗正在中國進行。臨床資料顯示，奧布替尼的高選擇性及卓越的靶點佔有率，使其擁有更好的安全性和有效性。

奧布替尼用作治療復發難治MZL

MZL是一種惰性B細胞NHL，亦是中國第二高發的淋巴瘤，佔所有淋巴瘤的8.3%。MZL主要影響中老年人，全球年發病率呈上升趨勢。在一線治療後，復發難治MZL患者缺乏有效的治療選擇。

於2023年4月，奧布替尼獲中國NMPA批准用於治療復發難治MZL患者。奧布替尼是目前中國首個且唯一獲批准用於治療復發難治MZL的BTK抑制劑。

於2023年6月16日，我們在第十七屆國際惡性淋巴瘤會議（「**ICML**」）的口頭報告環節中展示了奧布替尼的最新臨床數據。奧布替尼在中國復發或難治性MZL患者中展現出持續緩解的高應答率和良好的耐受性。主要終點是IRC根據盧加諾2014年分類所評估的ORR。

入組的中國患者中，大多數患者已處於疾病晚期，其中IV期佔75.9%。中位隨訪時間24.3個月，IRC評估的ORR為58.9%。DoR中位數為34.3個月，而中位無進展生存率尚未達到。12個月的PFS率為82.8%，而OS率為91%。治療耐受性總體良好，大多數TRAE屬1級或2級。

我們目前正在進行一項隨機、對照、雙盲的III期研究，以評估奧布替尼聯合來那度胺及利妥昔單抗（「**R2**」）對比安慰劑聯合R2治療復發難治MZL的療效和安全性。

根據ASH 2023公開披露的數據(*Jiadao Xu, Lu-Ya Cheng, Yang Ke, et al. Blood 2023 ; 142 (Supplement 1) : 6146.*)，奧布替尼聯合利妥昔單抗治療MZL顯示較好的抗腫瘤活性和良好的安全性。該等結果表明MZL的潛在一線治療策略。共10名患者中，3名(30%)獲得CR，6名(60%)獲得PR，ORR為90%。在13.0個月(範圍為7.8至24.7)的中位隨訪後，未達到中位PFS，6個月PFS率為100%。由於並無死亡病例，故未能評估OS。截至2023年5月6日，8名患者接受奧布替尼維護治療，維護治療的持續時間中位數為9.6個月(範圍為3.0至17.8)。維護治療期間的ORR為75%(6/8)，其中1名患者病情穩定，1名患者病情進展。概無發現嚴重不良事件，亦無報告房顫、腹瀉及大出血等脫靶相關的不良事件。

奧布替尼用於治療1L CLL/SLL

這是一項隨機、多中心、開放性的III期研究，評估奧布替尼對未經治療的CLL/SLL受試者的療效及安全性。本次研究的主要終點是IRC評估的PFS。

1L CLL/SLL的註冊性III期試驗已完成。我們已於2024年下半年在中國提交NDA。

奧布替尼用於治療1L MCL

我們正在一線MCL受試者中啟動一項全球的隨機、雙盲、多中心的III期臨床試驗，以奧布替尼聯合利妥昔單抗及苯達莫司汀對比苯達莫司汀。

奧布替尼用於治療復發難治CLL/SLL

我們進行了一項開放性、多中心的II期研究，旨在評估復發難治CLL/SLL患者每天口服150毫克奧布替尼後的安全性及有效性。試驗共招募了80名復發難治CLL/SLL患者。根據截至2023年6月26日的數據，中位隨訪時間為52.4個月，其中42.5%的患者仍在研究治療中。研究者評估的ORR為93.8%，CR為30%。達到首次應答的時間中位數為1.84個月。DOR及PFS的中位數分別為52個月及50個月。在類似的隨訪時間中，奧布替尼對於治療復發難治CLL/SLL顯示出遠高於其他BTK抑制劑的CR率。除之前觀察到的情況外，長期隨訪並無發現安全信號。與先前報導的安全性結果相似，大多數AE為輕度至中度，顯示奧布替尼具有良好耐受性。

奧布替尼用作治療復發難治MCL

MCL是B細胞非霍奇金淋巴瘤的一種亞型，由淋巴結濾泡套區B淋巴細胞惡性轉化引起。MCL最常發生於中位年齡為60歲的男性中，大多數患者在初診時已處於疾病晚期。儘管一線化學免疫療法的緩解率很高，但大多數患者最終會復發並需接受後續治療。當前，復發難治MCL尚無標準治療方法。美國食品及藥物管理局批准的針對此患者群的治療方法仍然有限，且該等治療方法CR率低、緩解時間短、老年患者的安全性和耐受性較差。

於2023年5月2日，權威的血液學雜誌《Blood》旗下的《Blood Advances》(同時也是ASH的期刊)發表了奧布替尼治療復發難治性MCL的臨床研究結果。該期刊的結論是，經過長期隨訪，奧布替尼在復發難治MCL患者中的療效顯著，且耐受性良好。

共有106名患者參加了該研究。截至2023年6月9日，在46.98個月的中位隨訪後，基於傳統的計算機斷層掃描(「CT」)，經研究者的評估，ORR為83%，其中35.8%達到完全緩解、3.8%獲得未證實完全緩解(「CRu」)，而43.4%獲得PR。患者對治療有快速反應。DoR的中位數為25.79個月，PFS為24.94個月。OS中位數達56.21個月。奧布替尼的耐受性良好，並顯示出良好的安全性。

一項在中國進行的有關奧布替尼聯合來那度胺及利妥昔單抗(OLR)治療未經治療的MCL患者的前瞻性、多中心、單臂II期研究(Huilai Zhang, Liping Su, Lihong Liu, et al. *Blood* 2023 ; 142 (Supplement 1) : 736.)顯示，在21名(75.0%)完成6個週期的誘導治療並可評估患者中，16名(76.2%)獲得CR，5名(23.8%)獲得PR，總體緩解率為100%。此外，上述21名患者中的18名可進行微小殘留病灶(「MRD」)分析，該18名患者的外周血MRD(「PB-MRD」)及骨髓MRD(「BM-MRD」)均為陰性。未達到中位DoR及中位PFS，估計12個月DoR率及PFS率分別為90.9%及92.3%。

奧布替尼治療原發性中樞神經系統淋巴瘤(「pCNSL」)

在EHA 2023年大會期間，我們公佈了無化療聯合治療方案(泊馬度胺、奧布替尼、利妥昔單抗序貫高劑量甲氨蝶呤)治療新診斷的pCNSL患者的II期研究初步結果。

這是首個在化療前使用靶向組合療法來治療初診的pCNSL（「**ND pCNSL**」）的研究。泊馬度胺、奧布替尼和利妥昔單抗聯合治療方案展現了較高的ORR和良好的耐受性，展現了無細胞毒性一線治療pCNSL的潛力。

復發難治pCNSL患者的生存機會仍然渺茫，缺少已批准的療法或廣泛接受的標準療法。八名研究者發起的研究於2022年公佈了結果，顯示基於奧布替尼的治療方案對ND pCNSL及復發難治CNSL具有成效的數據。奧布替尼聯合免疫化療在ND pCNSL患者中的ORR介乎88.9%至100%，CR率介乎53.9%至61.8%。絕大多數ND pCNSL患者對奧布替尼加傳統免疫化療的聯合治療反應良好，超過一半患者達到完全緩解。值得注意的是，在這些研究中未達到中位PFS（「**mPFS**」），6個月PFS率介乎63.6%至100%。

在復發難治性情況下，大約60%的復發難治CNSL患者達到緩解，ORR為60%至86.7%，其中大多數緩解者達到完全緩解。mPFS為9.8個月，與過往錄得的約3個月的mPFS相比有了顯著改善。

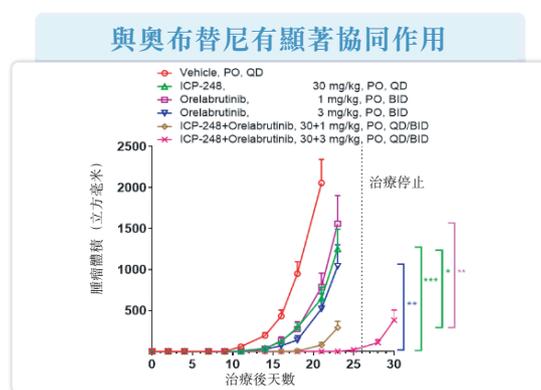
BCR信號增強的患者，尤其是MYD88突變的患者展示出更好的療效。這與奧布替尼的作用機制（「**MOA**」）一致，旨在靶向這些特定的分子途徑。重要的是，奧布替尼具有優良的血腦屏障（「**BBB**」）滲透性，而BBB是治療中樞神經系統疾病的關鍵特徵。每天口服150毫克導致中位腦脊液濃度為21.6納克／毫升，中位BBB滲透率為58.6%。

奧布替尼聯合免疫化療具有良好的耐受性和可控性。這些研究中觀察到的安全性與之前臨床試驗的結果一致。至今，尚未在pCNSL患者中觀察到新的安全問題。

奧布替尼聯合ICP-248 (BCL-2抑制劑)

BTK抑制劑的出現徹底改變了B細胞惡性腫瘤的治療格局，特別是CLL/SLL。這些抑制劑改變了CLL的治療模式，該疾病由重複固定療程的化學免疫療法治療轉變為通過連續每日口服療法治療。與傳統一線CLL化學免疫療法相比，BTK抑制劑改善了PFS，而與氟達拉濱、環磷酰胺及利妥昔單抗化學免疫療法相比，BTK抑制劑亦顯示OS有所改善。儘管有上述進展，BTK抑制劑並不能完全消除疾病，且實現難以偵測的微小殘留病灶的疾病緩解情況極少。這需要持續用藥，增加了耐藥性及慢性毒性的風險。

BCL-2是一種抗凋亡蛋白，可使細胞抵抗程序性死亡。BCL-2失調是B細胞淋巴瘤發病機制的關鍵過程。



BCL-2抑制劑和BTK抑制劑的聯用可加深CLL/SLL及MCL患者的應答程度並誘導更長的緩解持續時間。對於CLL/SLL患者，這種聯合治療策略亦提供固定療程的治療選擇。我們正在探索奧布替尼聯合ICP-248 (BCL-2抑制劑) 治療CLL/SLL的潛力。此外，雙口服藥物聯用提供了更好的可及性。

ICP-B04 (坦昔妥單抗)



我們已成功完成II期關鍵試驗的患者招募，且坦昔妥單抗聯合來那度胺治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成年患者的BLA已於2024年6月獲NMPA的CDE受理，並納入優先審評。預計我們將於2025年上半年獲批NDA。

這是一項單臂、開放性、多中心的II期臨床研究，旨在評估坦昔妥單抗聯合來那度胺治療復發難治DLBCL患者的安全性及有效性。主要終點為通過研究者及IRC評估ORR。次要終點為DCR、DoR、PFS、進展時間(「TTP」)、反應時間(「TTR」)、OS及安全性。EHA 2024年大會期間展示了臨床數據。根據截至2024年1月29日的數據，IRC評估的ORR為73.1%，其中32.7%的患者達到CR，40.4%的患者達到PR。研究者評估的ORR為69.2%，其中34.6%的患者達到CR，34.6%的患者達到PR。

坦昔妥單抗聯合來那度胺已在美國獲得加速批准，並已在歐洲獲得有條件批准，可用於治療不符合ASCT條件的復發難治DLBCL成人患者。坦昔妥單抗獲批准用於治療復發難治DLBCL，並且是第一種可用於復發難治DLBCL患者二線治療的療法。由於在B-NHL中具有類似的作用且表達更為穩定，這種針對CD19的免疫療法有望成為B-NHL的另一種基礎治療手段。

在目前CSCO指南中，坦昔妥單抗聯合來那度胺的療法獲正式列為治療不適合進行ASCT的復發難治DLBCL成年患者的二級推薦方案。

截至本公告日期，香港特別行政區衛生署、澳門及台灣已批准坦昔妥單抗加來那度胺聯合療法的BLA，可用於治療不符合ASCT條件的成年復發難治DLBCL患者。此外，根據博鰲樂城國際醫療旅遊先行區及大灣區的先行項目，瑞金海南醫院及廣東祈福醫院為符合條件的DLBCL患者開具坦昔妥單抗聯合來那度胺的處方。

截至本公告日期，坦昔妥單抗已在北京、上海、河北、海南省、蘇州市、無錫市、佛山市及成都市等中國內地超過32個省市獲納入境外特殊藥品目錄。

ICP-248 (Mesutoclax)

ICP-248為一種新型、口服可吸收的選擇性BCL-2抑制劑。BCL-2為細胞凋亡通路的重要部分，在多類血液惡性腫瘤中有過度表達。BCL-2抑制劑通過激活導致癌細胞快速凋亡的內源性線粒體凋亡途徑而顯示出抗腫瘤作用。我們研發了ICP-248，ICP-248是一種具有更高的代謝穩定性和更低的藥物相互作用（「DDI」）負荷的選擇性BCL-2抑制劑。鑑於奧布替尼卓越的安全性及療效，我們相信ICP-248與奧布替尼聯用，將可克服現有BCL-2抑制劑所觀察到的耐藥性問題。我們計劃開發ICP-248，聯合奧布替尼以治療CLL/SLL及其他NHL。

截至最新更新時間，共42名TN CLL/SLL患者入組接受ICP-248聯合奧布替尼治療。未觀察到腫瘤溶解綜合征的臨床或實驗室證據。該II期研究仍處於早期階段。聯合治療的中位持續時間為5.5個月，期間我們觀察到以下數據：ORR、影像學檢查靶病灶CRR及uMRD率分別為100%、53.4%及46.2%（MRD檢測點：聯合治療開始後12週）。我們期待隨着後續治療這些結果會進一步改善。2025年2月，CDE同意在中國啟動ICP-248聯合奧布替尼用作CLL/SLL患者一線療法的註冊性III期臨床試驗。預計首例患者於2025年3月入組。我們將全力推進該聯合療法，儘快造福1L CLL/SLL患者。

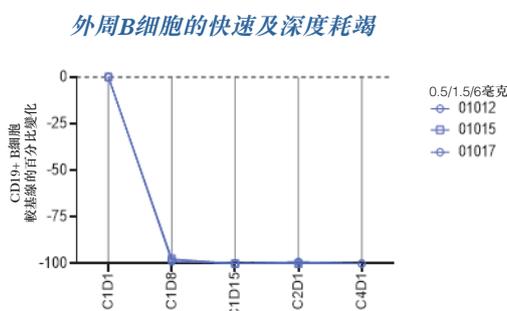
ICP-248的I/II期劑量遞增及擴展試驗針對復發難治CLL/SLL、復發難治MCL及其他非霍奇金淋巴瘤患者，已顯示出積極結果。該試驗顯示出良好的安全性和藥代動力學特性，令ICP-248在其他BCL-2抑制劑中脫穎而出。迄今為止，已有62名患者接受給藥。16例復發難治CLL/SLL及24例復發難治MCL患者已接受125mg ICP-248治療及至少一項緩解評估：復發難治CLL/SLL患者的ORR為87.5%，CRR為6.3%，而復發難治MCL患者的ORR為79.2%，CRR為37.5%。在17例既往BTK抑制劑耐藥患者中，ORR為70.5%，CRR為23.5%；在10例既往BTK抑制劑治療失敗的復發難治CLL患者中，ORR為80.0%，CRR為10.0%。2025年3月，我們向CDE提交B類會議申請，申請針對既往BTKi治療失敗的復發難治MCL患者開展ICP-248的II期單臂註冊試驗。此外，我們目前正在美國及歐盟進行一項針對復發難治NHL的單藥治療橋接試驗。

ICP-248亦已獲監管部門批准在中國及澳大利亞開展AML的臨床試驗。劑量遞增及擴展研究正在進行中。

ICP-B02 (CM355)

ICP-B02是我們與康諾亞共同開發的，作為單一療法或聯合治療使用以治療B細胞非霍奇金淋巴瘤的CD20×CD3雙特異性抗體。在臨床前研究中，與主要競爭對手相比，它展現出更強的T細胞依賴性細胞毒性(「TDCC」)活性，細胞因子釋放更少。

截至本公告日期，我們已完成ICP-B02 IV的劑量遞增，目前正在評估SC。令人鼓舞的是，我們的IV及SC製劑的初步數據顯示對FL及DLBCL患者具有良好療效。



在臨床研究中，ICP-B02在外周血和組織中誘導B細胞快速深度耗竭。ICP-B02 (SC及IV)在復發難治NHL患者I/II期臨床試驗首次輸注後誘導外周B細胞的深度及持續耗竭。兩名基線骨髓受累的患者在達到CR後接受重新評估，骨髓中CD19或CD20陽性B細胞完全耗竭，表明組織中的B細胞深度耗竭。鑑於B細胞在多種嚴重自身免疫性疾病中的關鍵作用，ICP-B02具有更好的可及性和耐受性，可能在嚴重自身免疫性疾病中具有更廣泛的應用前景。

2025年1月，本公司附屬公司北京諾誠健華、康諾亞(股份代號：02162)附屬公司成都康諾亞、本公司與成都康諾亞的合資企業北京天諾健成醫藥科技有限公司(由北京諾誠健華和成都康諾亞各持股50%)與Prolium就ICP-B02的開發及商業化訂立獨佔許可協議。

根據協議條款，Prolium被授予在全球非腫瘤領域以及除亞洲以外的全球腫瘤領域，開展ICP-B02的開發、註冊、生產和商業化的獨佔權利。北京諾誠健華和成都康諾亞各自擁有ICP-B02 50%的權利，未來合作收益將由北京諾誠健華和成都康諾亞平分。

北京諾誠健華和成都康諾亞將按各50%的所有權合計獲得1,750萬美元的首期及近期付款，並根據特定臨床、監管及商業化里程碑的實現情況，有權合計獲得最高5.025億美元的額外里程碑付款。同時，雙方還將獲得未來產品淨銷售額的分層特許權使用費，且作為本次交易對價的一部分，北京諾誠健華和成都康諾亞(或其指定人士)還將有權獲得Prolium的少數股權。

詳情請參閱我們於聯交所及本公司網站所刊發日期為2025年1月20日的公告。

ICP-490

ICP-490為一種創新口服的新一代Cereblon(「**CRBN**」)E3連接酶調節劑，作為一種免疫調節藥物(「**IMiD**」)，它可通過靶向蛋白質降解(「**TPD**」)調節免疫系統及影響其他生物靶標。

特別通過與CRL4^{CRBN} E3連接酶複合物相結合，ICP-490可觸發包括IKZF1(「**Ikaros**」)及IKZF3(「**Aiolos**」)在內的轉錄因子的泛素化及後續降解。在體內藥效研究中，ICP-490在各種多發性骨髓瘤及DLBCL異種移植模型中展示顯著的抗腫瘤作用。值得注意的是，ICP-490在體外和體內藥效研究中克服了對前幾代CRBN調節劑的獲得耐藥。此外，ICP-490通過增強其抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(「**ADCC**」)活性，在臨床前試驗中與CD38抗體daratumumab有協同作用，從而為探索臨床中的聯合治療提供堅實科學依據。

我們於2023年4月18日舉行的2023年AACR年會上口頭發表ICP-490的初步數據。細胞活性測定顯示ICP-490對各種多發性骨髓瘤及NHL(包括DLBCL)細胞系具有強大的體外功效，並具有納摩爾級的IC₅₀值。ICP-490亦在來那度胺耐藥細胞系中表現出有效的抗增殖活性。重要的是，雖然其顯示了強大的腫瘤殺傷功效，但ICP-490對正常人體細胞並無細胞毒性。體內功效研究進一步證實了ICP-490對各種多發性骨髓瘤及DLBCL異種移植模式的有效性。

ICP-490的免疫調節活性亦已在與單克隆抗體(「**mAb**」)的聯合治療中得到證實。低劑量的ICP-490穩步誘導IL-2和顆粒酶B，極大提高CD38單抗daratumumab在多發性骨髓瘤和NHL中的療效。ICP-490與BTK抑制劑奧布替尼聯合使用時表現出協同腫瘤殺傷功效。這些發現為探索臨床中的聯合治療提供堅實科學依據。

截至本公告日期，我們正在中國針對多發性骨髓瘤及NHL患者進行I/II期劑量遞增和擴展試驗。於2023年9月，IND已獲CDE批准以啟動ICP-490聯合地塞米松治療多發性骨髓瘤患者的臨床試驗。ICP-490聯合地塞米松的耐受性良好，劑量 $\geq 1.0\text{mg}$ 的ICP-490聯合地塞米松治療多發性骨髓瘤患者已取得初步療效。藥效學分析顯示主要生物標誌物Aiolos (IKZF3)和Ikaros (IKZF1)深度降解。另一項探索ICP-490治療NHL的安全性和有效性的研究正在進行中，預計首例患者將於2025年3月入組。我們將進一步評估ICP-490作為單一療法或與其他藥物聯合治療多發性骨髓瘤和NHL患者的療效。

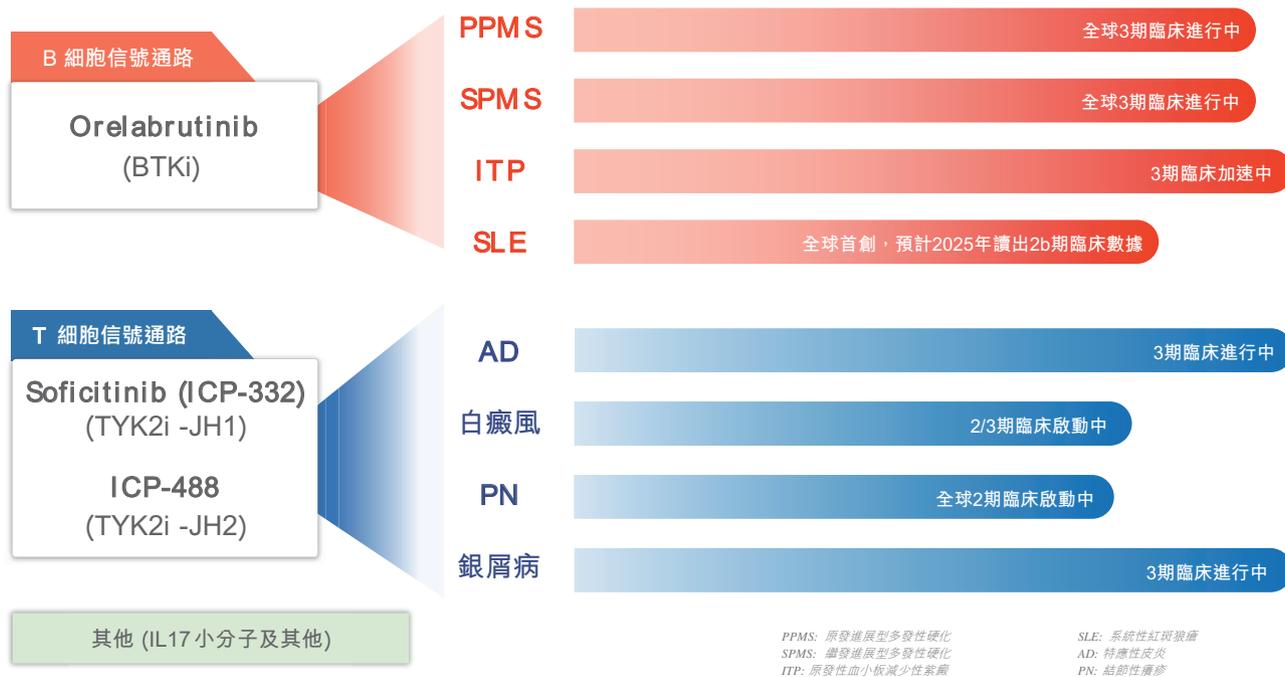
ICP-B05 (CM369)

ICP-B05是一種抗C-C基序趨化因子受體8 (「**CCR8**」) 單克隆抗體，是由本公司與康諾亞共同開發的一種潛在同類首創藥物，可作為單一或聯合療法用於治療各種癌症。**CCR8**已被證明在腫瘤微環境 (「**TME**」) 中的免疫抑制性調節T細胞 (「**Tregs**」) 上選擇性過度表達。ICP-B05與**CCR8**陽性**Tregs**結合，並通過ADCC根除免疫抑制性**Tregs**，以增強**TME**中的抗腫瘤免疫力，同時保持外周穩態。ICP-B05是我們對抗實體瘤的潛在突破性療法，提供了一種有針對性的方法來消除腫瘤微環境中的**Tregs**。與其他可用的免疫療法相比，這種針對**Tregs**的特異性有望提供更精確的抗腫瘤活性。其獨特的機制不僅增強了我們在實體瘤治療方面的能力，而且與我們現有的藥物管線產生協同作用，鞏固了我們在腫瘤學領域的地位。通過專注於腫瘤相關**Tregs**的最佳消耗，ICP-B05可以顯著改善治療結果，並標誌著精準免疫治療向前邁出了重要一步。

目前，我們正在進行I期試驗，以評估ICP-B05在晚期實體瘤及復發性／難治性NHL受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及療效。治療實體瘤及NHL的ICP-B05劑量已分別遞增至450毫克及600毫克。ICP-B05耐受性良好，並未觀察到DLT或3級或以上的TRAE。初步結果顯示良好的PK特性、具有足夠靶點覆蓋範圍，及調節性T細胞耗竭。截至2025年1月6日，已有12名患者接受至少一次病灶評估。12例中的4例患者(33.3%)在主要病灶達到PR。6個月PFS率為82.5% (95% CI: 46.1%-95.3%)。在**CCR8+**水平超過10%的5例患者中，4例(80%)達到PR。劑量遞增正在進行中，我們將在收集單藥治療的安全性數據後，探索ICP-B05與其他免疫療法在各種癌症適應症中的聯合應用。

開發針對B細胞信號和T細胞通路異常的自身免疫性疾病藥物

自身免疫性疾病能夠影響身體幾乎每一個器官，且可能在生命中任何階段發生。許多自身免疫性疾病會導致慢性疾病和身體衰弱，且沒有確切的治癒方法。全球自身免疫性疾病治療藥物市場以3.7%的複合年增長率穩定增長，預期到2029年將達到1,850億美元，原因是自身免疫性疾病和免疫相關繼發性疾病患病率不斷上升、多種新產品推出以及治療成本不斷上升（數據來自2023年10月3日的iHealthcareAnalyst, Inc.）。針對B細胞信號通路異常及T細胞通路異常的自身免疫性疾病，本公司佈局多個全球前沿靶點，通過強大的研發能力，開發同類首創及／或同類最佳的療法，以滿足中國及全球未滿足的廣大臨床需求，把握巨大的市場機遇。



憑藉奧布替尼良好的安全性、優選性、中樞神經系統「CNS」滲透性，我們已確立B細胞通路調節能力，使我們能夠積極爭取其應用於治療各種自身免疫性疾病。於2024年9月，FDA已與本公司達成一致，啟動奧布替尼用於治療PPMS患者的III期研究，亦鼓勵我們於SPMS啟動奧布替尼的第二個III期臨床試驗。2025年2月，本公司與FDA就SPMS的III期臨床試驗方案達成一致。截至本公告日期，本公司正加快啟動PPMS及SPMS的III期研究，目標是在2025年中實現PPMS的首例患者入組，在2025年內實現SPMS的首例患者入組，我們計劃加快該等項目的進度，為患者提供急需的治療。

奧布替尼在ITP患者的治療中取得良好的PoC結果，特別是曾對GC/IVIG治療有反應的患者。註冊性III期試驗正在中國進行，預計將於2025年完成，並計劃於2026年上半年提交NDA申請。基於SLE的IIa期臨床試驗的積極結果，我們相信奧布替尼可成為潛在治療SLE的同類首創BTK抑制劑。在中國進行的IIb期試驗已於2024年10月完成患者入組。參與試驗的患者有186名，治療持續時間為48週，預計將於2025年第四季度讀出數據。此外，本公司正在評估慢性自發性蕁麻疹（「CSU」）及化膿性汗腺炎（「HS」）等潛在適應症。

同時，我們正在通過其他潛在候選藥物探索治療因T細胞功能障礙而引發的自身免疫性疾病的可能性。我們正在開發兩款TYK2抑制劑ICP-332及ICP-488，用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如AD、白癜風、銀屑病、PN、SLE、狼瘡性腎炎（「LN」）、克羅恩病（「CD」）及潰瘍性結腸炎（「UC」）。

通過將奧布替尼作為B細胞通路的調節劑及將ICP-332及ICP-488作為T細胞通路的調節劑，我們相信我們具備條件為自身免疫性疾病未被滿足的巨大醫療需求提供口服藥物解決方案。

B細胞通路 — 奧布替尼用於治療自身免疫性疾病

BTK是TEC家族的成員，在B淋巴細胞、肥大細胞、巨噬細胞、單核細胞及中性粒細胞中表達。它是BCR信號通路中的關鍵激酶，可調節B細胞增殖、存活、分化及細胞因子表達。BTK相關信號通路的異常激活可介導自身免疫性疾病。BTK已成為自身免疫性疾病新的主要治療靶點。

由於奧布替尼的高靶點優選性及良好安全特性，我們正評估將奧布替尼用作治療各種自身免疫性疾病的新型療法。

奧布替尼用於治療MS

於2024年9月，本公司已與FDA達成一致，啟動奧布替尼用於治療PPMS患者的III期研究。FDA亦鼓勵我們於SPMS人群啟動奧布替尼用於治療PMS的第二個III期臨床試驗。2025年2月，本公司與FDA就SPMS的III期臨床試驗方案達成一致。截至本公告日期，本公司正加快啟動PPMS及SPMS的III期研究，目標是在2025年中實現PPMS的首例患者入組，在2025年內實現SPMS的首例患者入組。

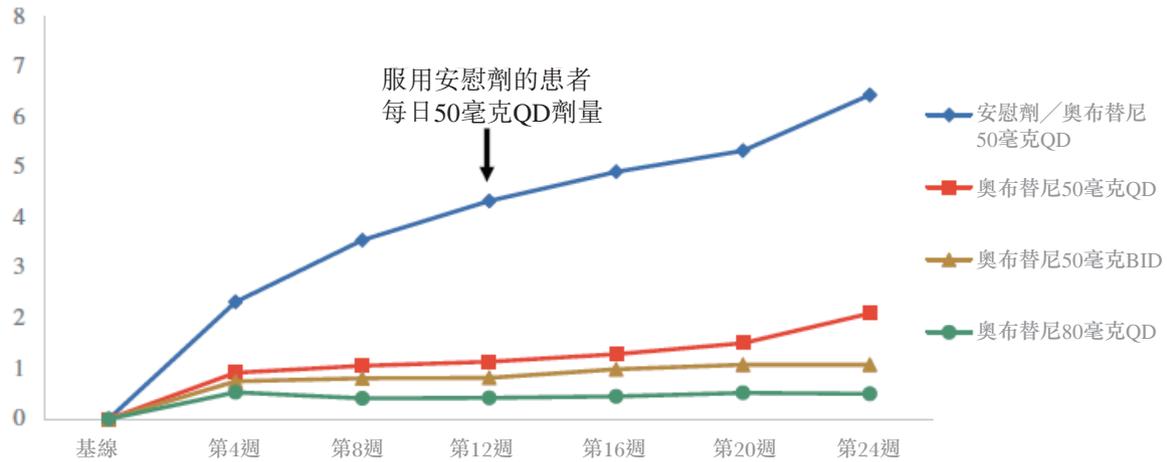
奧布替尼用於治療復發緩解型多發性硬化症(「RRMS」)的II期試驗結果已於第十屆美國多發性硬化症治療與研究委員會(「ACTRIMS」)年度論壇(該論壇是全球神經免疫學領域的頂級盛會，旨在探索MS及相關疾病的前沿發展成果)上發佈。該結果亦將於2025年2月27日以現場海報(海報編號：P094)形式呈現。

研究結果表明，奧布替尼在治療復發緩解型多發性硬化症患者中展現了極高的有效性。每天一次80毫克奧布替尼的劑量顯示出最佳的療效和安全性，因此將被作為奧布替尼治療進展型多發性硬化症III期臨床試驗的劑量。

在雙盲II期臨床試驗中，符合條件的158例復發緩解型多發性硬化症受試者按1:1:1:1的比例被隨機分配到四個治療組：安慰劑組、每天一次50毫克奧布替尼劑量組、每天一次80毫克奧布替尼劑量組和每天兩次50毫克奧布替尼劑量組。安慰劑組受試者在第13週時由安慰劑轉為每天一次50毫克奧布替尼。主要終點是第12週時的鈉增強(「Gd+」)T1腦部累計新發病灶的數量(基於第4、8和12週的Gd+T1新發病灶)與安慰劑組的比較。

在第12週時，服用奧布替尼的所有三個劑量組與安慰劑組相比，Gd+T1累計新發病灶和T2累計新發／擴大病灶的數量均顯著減少($p<0.05$)，而每天一次80毫克劑量組和每天兩次50毫克劑量組在24週內與安慰劑組／每天一次50毫克劑量組相比，上述病灶的累計數量也顯著減少($p<0.05$)。每天一次80毫克劑量組在第12週時與安慰劑組相比最高減少了90.4%，而在第24週時與安慰劑組／每天一次50毫克劑量組相比最高減少了92.3%。每個奧布替尼劑量組在最早的評估時間點第4週時即達到對新發病灶的控制，並且療效持續至第24週。

24週Gd+T1累計新發病灶修正後平均累計數量 (PHS 患者群, N=115)



註：QD=每天一次，BID=每天兩次，CI=置信區間，Gd+ = 鈎增強。

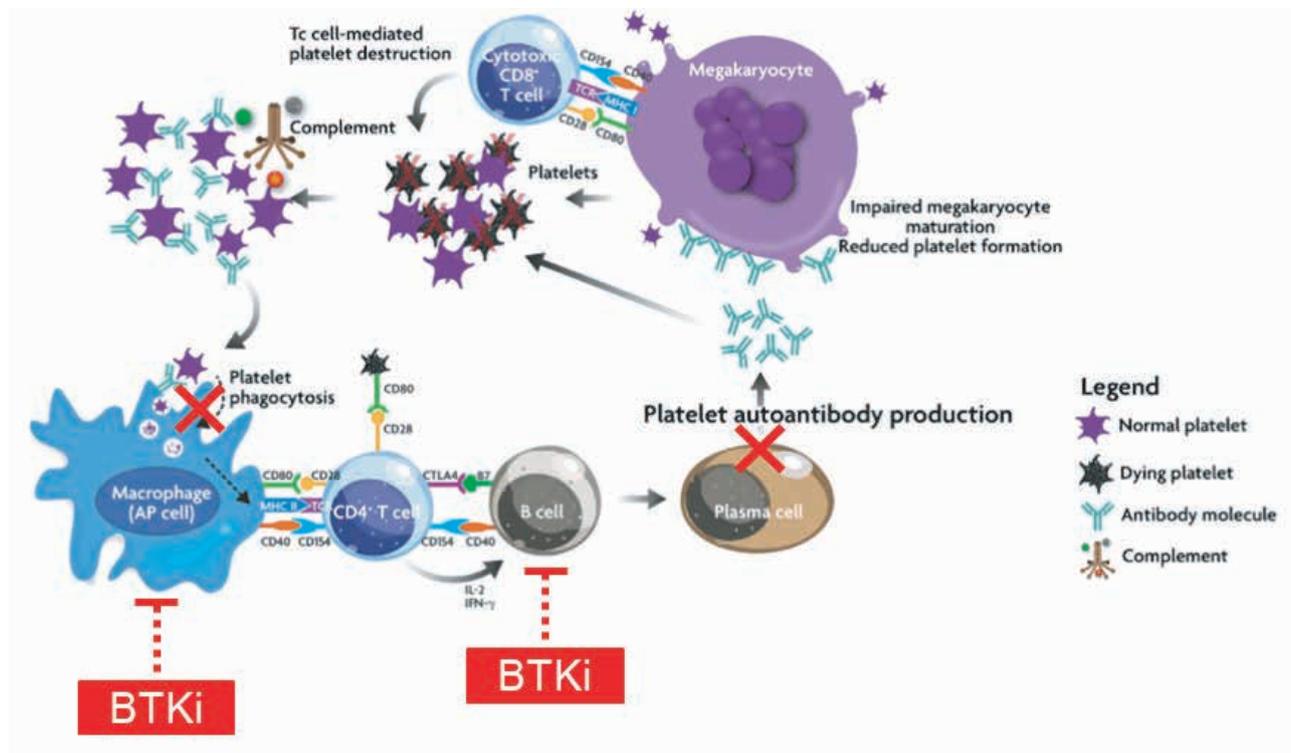
從第4週至第24週的新Gd+T1病變累積數量	安慰劑/奧布替尼50毫克QD (N=27)	奧布替尼50毫克QD (N=30)	奧布替尼50毫克BID (N=29)	奧布替尼80毫克QD (N=29)
第4週至第24週病變的經調整平均累積數量(95% CI)	6.45 (3.62, 11.52)	2.10 (0.62, 7.11)	1.08 (0.30, 3.81)	0.50 (0.09, 2.74)
減少百分比		67.4 (-22.0, 91.3)	83.3 (33.2, 95.8)	92.3 (56.5, 98.6)
P值		0.0958	0.0114	0.0037

奧布替尼用於治療ITP

ITP亦稱為免疫性血小板減少症，是一種獲得性免疫介導的疾病，其特徵是外周血中血小板計數減少，導致瘀傷和出血的風險增加。ITP的主要發病機制是對血小板自身抗原的免疫耐受性喪失。這種因自身抗體和細胞毒性T淋巴細胞導致的免疫不耐受將使血小板破壞加速及巨核細胞產生血小板不足。

ITP在美國的發病率為每100,000人有23.6例，在中國的發病率為每100,000人有9.5例，即全球有數十萬名患者。目前的療法，包括皮質類固醇、血小板生成素受體激動劑、CD20單抗和脾酪氨酸激酶抑制劑，均缺乏長期耐受性或持久的持續反應。對於以往治療方案反應欠佳的患者需要新的安全有效治療方案。

BTK是B細胞受體信號通路中的關鍵激酶，在ITP的病理過程中對B淋巴細胞、巨噬細胞及其他免疫細胞的激活和抗體的產生至關重要。還沒有BTK抑制劑被批准用於治療ITP患者。奧布替尼具有良好的靶點優選性及安全性，具備潛力成為ITP患者的新型治療選擇。



目前進展

於2023年上半年，奧布替尼治療ITP的II期臨床試驗已在中國內地完成。這是一項隨機、多中心、開放標籤的II期研究，旨在評估奧布替尼在持續性或慢性原發ITP成人患者中的療效和安全性，並提供依據用於III期研究設計及劑量選擇。主要終點為血小板計數不低於 $50 \times 10^9/L$ 的受試者的佔比（經連續兩次血小板計數檢測確認，間隔至少7天，計數檢測前4週未服用過補救藥品）。截至2023年2月6日的截止日期，已有33名患者入組。50毫克QD劑量組與30毫克QD劑量組均在奧布替尼治療ITP的過程中表現出良好的安全性。50毫克QD劑量組患者反應迅速、療效更好，特別是其中對GC/IVIG敏感的患者。總體上，36.4%（33名患者中的12名）達到主要終點，而50毫克組中40%（15名中的6名）患者達到主要終點。在12名達到主要終點的患者中，83.3%（12名中的10名）的患者達到持久緩解（定義為14至24週的期間6次訪視中的至少4次血小板計數不低於 $50 \times 10^9/L$ 的患者百分比）。在22名曾對GC或IVIG有反應的患者中，50毫克組中有75.0%（8名中的6名）的患者達到主要終點。奧布替尼在治療ITP時展示良好的安全特性，所有TRAE屬1級或2級。

II期的積極結果證明了奧布替尼在ITP中的PoC，並為我們推進項目提供信心。通過利用BTK抑制劑在ITP中減少巨噬細胞介導的血小板破壞和減少致病性自身抗體的優勢，我們將奧布替尼定位為獲批准用於治療該原發性疾病的首選BTK抑制劑。

於2023年6月12日，我們在EHA 2023年大會上口頭發表ITP的II期試驗的PoC數據，並於2024年4月在《美國血液學雜誌》(The American Journal of Hematology)上發表。

於2023年上半年，我們已在中國啟動註冊性III期試驗，預計將於2025年完成，並計劃於2026年上半年提交NDA申請。

奧布替尼用於治療SLE

奧布替尼通過與BTK結合來抑制BCR信號級聯反應，從而阻止自身免疫性疾病中B細胞的增殖和活化。臨床前數據表明，奧布替尼在SLE小鼠模型中對改善腎功能、抑制關節炎和減輕炎症具有劑量依賴性作用。

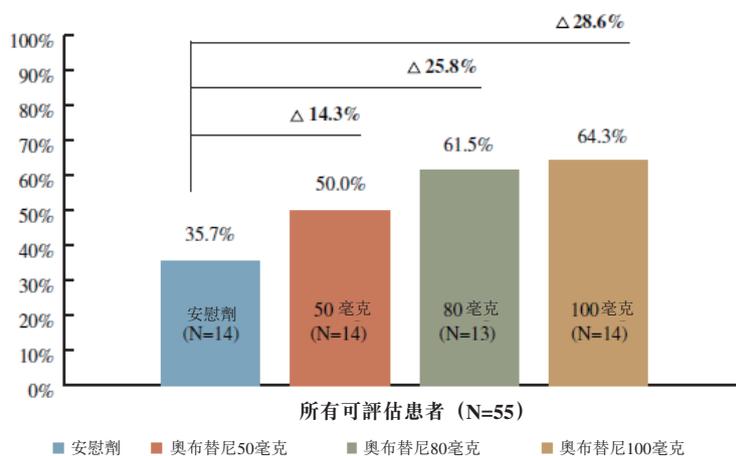
SLE的根源包括家族史、激素、不健康生活方式、某些環境因素、藥物和感染。預計到2025年，中國SLE患者人數將達到1.06百萬人，2020年至2025年複合年增長率為0.7%；到2030年中國SLE患者人數預計將達到約1.09百萬人，2025年至2030年複合年增長率為0.5%。

目前進展

在中國，奧布替尼對SLE的IIa期試驗取得積極結果。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床研究，旨在評估奧布替尼在輕度至中度SLE患者中的安全性和耐受性。接受標準治療的患者隨機按1:1:1:1的比例，連續12週每天一次口服50毫克、80毫克、100毫克奧布替尼或安慰劑。

IIa期結果表明，奧布替尼在所有劑量下均安全且有良好耐受性。在接受奧布替尼治療的可評估患者中均觀察到劑量依賴性療效。對於分別以安慰劑治療、每天服用50毫克、80毫克及100毫克奧布替尼的患者，第12週的SRI-4應答率分別為35.7%、50.0%、61.5%及64.3%。使用奧布替尼治療可降低蛋白尿水平，令免疫標誌物改善，包括免疫球蛋白G的減少及補體C3和C4的增加。此IIa期研究結果於2022年歐洲風濕病協會聯盟(「EULAR」)會議的最新口頭報告中展示。

SRI-4 12個星期應答率



基於IIa期結果，我們已開始IIb期研究，已在中國完成患者招募。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的IIb期研究。該試驗的主要目的是評估奧布替尼在SLE患者中的療效，而次要目的是評估對中度至重度SLE受試者的安全性、耐受性和對生活質素的影響。接受標準治療的患者以1:1:1的比例隨機分配每天一次口服50毫克、75毫克奧布替尼或安慰劑，持續48週。主要終點為SRI-4應答率，其他次要終點包括首次發作時間、類固醇劑量減少、蛋白尿、關節腫痛變化、補體C3、補體C4及抗dsNDA抗體水平相對於基線的變化等。在中國進行的IIb期試驗已於2024年10月完成患者入組。我們正在進行第48週有50%患者的中期分析，會與CDE討論分析結果，制定下一步計劃。IIb期試驗的完整數據預計將於2025年第四季度讀出。

基於IIa期數據，奧布替尼有可能成為第一種可控制SLE患者疾病活性的BTK抑制劑，而其口服給藥的優勢明顯優於常用的SLE注射治療。

T細胞通路 — TYK2用於治療自身免疫性疾病

ICP-332

ICP-332為小分子TYK2抑制劑，是為了治療各種自身免疫性疾病而正在開發。TYK2為JAK家族成員，對於導介IL-12/IL-23家族白介素受體以及第一類干擾素(「IFN γ 」)受體的下游信號具有關鍵作用。該等細胞因子／受體的通路可驅動輔助性T細胞17(「TH17」)、TH1細胞、B細胞及骨髓細胞的功能，而該等細胞在多種自身免疫性疾病和慢性炎症(包括牛皮癬、銀屑病性關節炎、IBD、狼瘡、AD等)的病理學中起關鍵作用。ICP-332旨在成為有效及高選擇性的TYK2抑制劑，具有400倍針對JAK2的優選性，可避免與非優選JAK抑制劑相關的不良反應。因此，通過選擇性抑制TYK2，ICP-332可成為多種自身免疫性疾病(例如AD、銀屑病、銀屑病關節炎、系統性紅斑狼瘡、IBD、皮肌炎及葡萄膜炎)的具更佳安全特性的潛在療法。

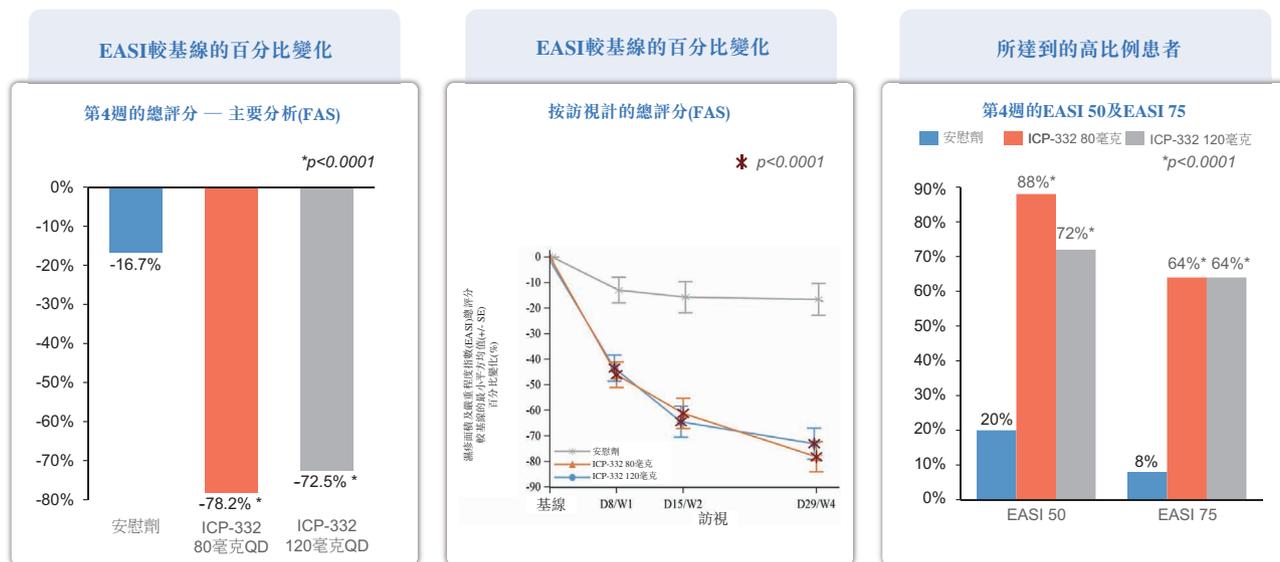
特應性皮炎是最常見的皮膚濕疹之一，會引起瘙癢、紅腫及炎症。根據Pharma Intelligence，AD已成為一種主要自身免疫性疾病，在兒童中的12個月患病率為0.96-22.6%，在成人中為1.2-17.1%，顯示到2030年全球市場潛力將達到100億美元。根據Frost & Sullivan的分析，中國的AD患者在2019年已達到65.7百萬人，且預計2030年將達到81.7百萬人，反映複合年增長率為1.7%。根據*J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021 Apr; 9(4): 1488–1500，對於中度及重度患者而言，AD會因反覆發作的瘙癢嚴重影響生活質量，33%至90%的成年患者會因此出現睡眠障礙。因此，減輕瘙癢是大多數中度至重度AD患者的迫切醫療需求。針對上述有數以百萬名患者的大量未滿足需求的巨大潛力，我們預計ICP-332將成為我們自身免疫領域中的基石產品。

目前進展

我們已於2023年12月公佈了積極II期PoC數據。該II期研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估ICP-332治療中重度AD的安全性、有效性、藥代動力學及藥效學特性。共有75名中重度AD成年受試者參加了該試驗，80mg QD治療組、120mg QD治療組和安慰劑組各25名。患者接受為期四週的治療及28天的安全隨訪。

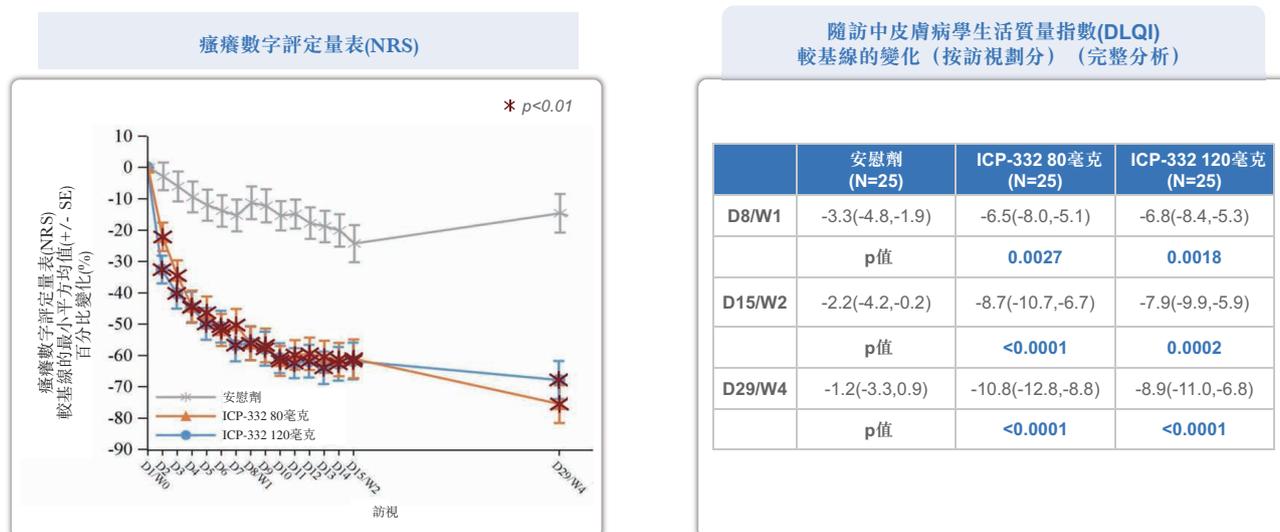
ICP-332在接受治療4週的AD患者中表現出卓越的有效性和安全性。ICP-332在80毫克及／或120毫克組中均達到了多個有效性終點，包括濕疹面積及嚴重程

度指數評分較基線降低的百分比、EASI 50、EASI 75、EASI 90 (EASI評分較基線改善 $\geq 50\%$ 、 75% 、 90%)及研究者整體評估(IGA)0/1 (即皮損完全清除或基本清除)等。



自第2天起即觀察到快速且具有統計意義的重大反應

患者生活質量改善



每日一次80毫克和120毫克兩個劑量組中，EASI評分較基線的平均百分比變化分別達到78.2%和72.5%，與安慰劑組的16.7%相比，具備高度統計顯著性($p < 0.0001$)。在80毫克和120毫克兩個劑量組中，EASI 75分別達到64%和64%，而接受安慰劑的患者的EASI 75為8%($p < 0.0001$)。在每日一次80毫克劑量組，與安慰劑組相比，EASI 75改善56%，EASI 90改善40%，IGA 0/1改善32%，瘙癢數字評定量表(「NRS」) ≥ 4 改善56%($p < 0.01$)。

同時，受試者的瘙癢得到明顯改善。按照NRS ($p < 0.01$)計量，在80毫克和120毫克劑量組中，接受ICP-332治療的患者從第2天起，瘙癢嚴重程度和頻率均得到快速改善($p < 0.01$)。

ICP-332對AD患者安全且具有良好的耐受性。在此項研究中，所有治療相關不良事件均為輕度或中度。兩個治療組的總體TRAE發生率及與感染和侵擾有關的TRAE發生率與安慰劑組相當。

此II期研究結果於2024年美國皮膚科學會年會以重磅口頭報告展示。

ICP-332 II期研究的積極結果凸顯其在有效治療AD及／或其他自身免疫性疾病方面的巨大潛力，為AD提供了潛在的最佳療法。我們將繼續探索ICP-332在AD III期試驗和多種免疫介導疾病中的潛力。我們已於2024年第四季度開始AD III期試驗的患者招募，截至本公告日期，已有110多名患者入組。為進一步探索ICP-332的潛力，我們亦在中國啟動白癜風的臨床試驗。於美國，我們已完成ICP-332的I期臨床試驗，並將繼續與FDA合作，以於今年啟動新的適應症。

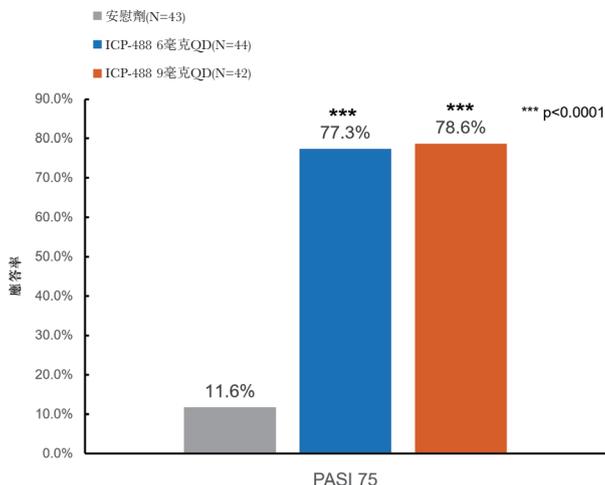
ICP-488

ICP-488是TYK2的假激酶結構域JH2的小分子抑制劑。JH2在TYK2激酶催化活動中起重要調節作用，而JH2突變已顯示會引起或導致TYK2活動受損。ICP-488為一種強效的高選擇性的TYK2變構抑制劑，通過結合TYK2 JH2結構域，可阻斷IL-23、IL-12、1型IFN及其他自身免疫細胞因子受體的信號轉導。我們計劃開發ICP-488用於治療牛皮癬、銀屑病關節炎、SLE、LN及IBD等自身免疫疾病。ICP-488將與ICP-332一起進一步豐富我們的TYK2組合。

銀屑病是一種免疫介導疾病，由於全身炎症，皮膚上會出現凸起的鱗狀斑塊。典型的臨床表現為鱗屑斑塊，在身體局部或廣泛分佈，治療通常較為困難。銀屑病的病因涉及遺傳、免疫、環境等多種因素。免疫應答主要由T淋巴細胞介導，並由多種免疫細胞參與。與白細胞介素23(IL-23)及輔助性T細胞17(Th17)相關的免疫通路是銀屑病的關鍵調節劑。根據世界銀屑病日聯盟的數據，2022年全球有超過1.25億人患有銀屑病，佔總人口的2%至3%。

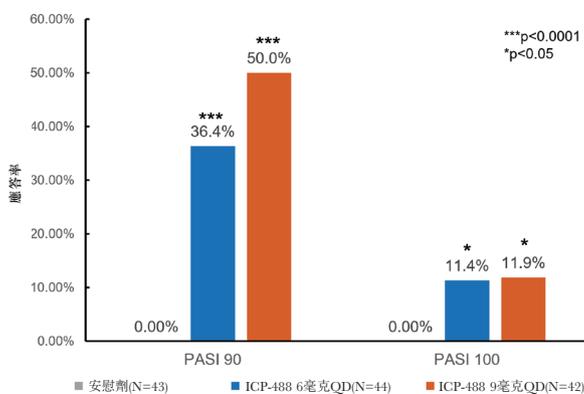
截至本公告日期，我們已從ICP-488在中重度斑塊狀銀屑病患者中進行的II期隨機、雙盲、安慰劑對照研究中取得積極的結果。此外，接受ICP-488治療的患者中，達到PASI 90、PASI 100和靜態臨床醫生整體評估0/1的比例顯著高於安慰劑組。

第12週達到PASI 75的患者(FAS)

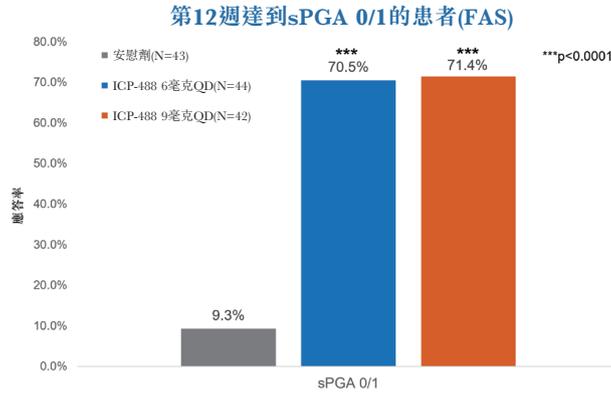


12週接受ICP-488治療達到PASI 75患者的比例(分別為77.3%、78.6%；6毫克、9毫克)較安慰劑組(11.6%； $p<0.0001$)顯著增加，達到研究主要終點。

第12週達到PASI 90/PASI 100應答率(FAS)



12週接受ICP-488治療達到PASI 90患者的比例(分別為36.4%、50.0%；6毫克、9毫克)較安慰劑組(0%； $p<0.05$)顯著增加；及達到PASI 100患者比例(分別為11.4%、11.9%；6毫克、9毫克)較安慰劑組(0%； $p<0.05$)顯著增加。



第12週sPGA 0/1的比例(分別為70.5%、71.4%；6毫克、9毫克)較安慰劑組(9.3%； $p < 0.0001$)顯著增加。sPGA 1指近乎皮損完全清除，而0指皮損完全清除。

在本次研究中，大部分TEAE和TRAE均為輕度或中度，且具有自限性。

此II期研究結果於2025年美國皮膚科學會年會以重磅口頭報告展示。

我們已實現斑塊狀銀屑病III期試驗的FPI，並計劃於2025年完成患者入組。

打造用於實體瘤治療的具競爭力的藥物組合

為不斷滿足實體瘤日益增長的需求，我們致力於打造旨在治療廣泛實體瘤適應症的具競爭力的藥物組合。我們正通過結合靶向治療、腫瘤免疫方法及尖端ADC技術，擴大在研管線範疇。我們的研發團隊專注於發現及開發針對各種實體瘤的新型平台，利用創新技術識別及推進臨床益處顯著的潛在候選藥物。我們相信，我們專有的ADC技術平台，加上ICP-723等有潛力的候選藥物將使我們能夠在實體瘤治療領域中建立穩固基礎。

ICP-723 (Zurletrectinib)

ICP-723是一種第二代小分子泛原肌球蛋白相關激酶抑制劑，用於治療未使用過TRK抑制劑或已對第一代TRK抑制劑產生耐藥的各種腫瘤類型的NTRK基因融合陽性癌症患者。第一代泛TRK抑制劑已對患有TRK基因融合的患者有迅速和持久的緩解反應，但患者會逐漸形成耐藥性。臨床前數據顯示，ICP-723能夠顯著抑制野生型TRKA/B/C以及突變TRKA連同耐藥突變G595R或G667C的活性。臨床前實驗證明ICP-723可克服第一代TRK抑制劑產生的獲得耐藥性。

2024年7月，英國《癌症雜誌》(British Journal of Cancer)，隸屬於頂級科學期刊《自然》(Nature)，發表了一篇關於zurletrectinib的論文。該期刊總結稱，zurletrectinib是一種新型、高效的下一代TRK抑制劑，與其他下一代藥物相比，其體內腦穿透性更強，顱內活性更高。論文重點強調了zurletrectinib對TRKA、TRKB和TRKC野生型激酶以及獲得性耐藥突變(如TRKA G595R和TRKA G667C)的強效作用。Zurletrectinib還顯示出改進的血腦屏障穿透性，與selitrectinib和repotrectinib相比，轉化為增強的抗腫瘤活性。在攜帶TRKA G598R/G670A耐藥突變的正位小鼠膠質瘤異種移植模型中，zurletrectinib(15 mg/kg)顯著提高了攜帶NTRK融合陽性、TRK突變膠質瘤的正位小鼠的生存率(中位生存期分別為selitrectinib、repotrectinib和zurletrectinib為41.5天、66.5天和104天； $P < 0.05$)，顯示出相較於repotrectinib(15 mg/kg)和selitrectinib(30 mg/kg)的優越療效($P=0.0384$ 和 0.0022)，並具有良好的安全性。

作用機制

TRK家族由分別稱為TRKA、TRKB和TRKC的三種蛋白質組成，分別由神經營養性受體酪氨酸激酶基因NTRK1、NTRK2及NTRK3編碼。TRK在維持正常神經系統功能起重要作用。分離NTRK基因或NTRK基因融合體的異常連接會導致多種不同腫瘤的發生，其中嬰兒纖維肉瘤、唾液腺癌和甲狀腺癌的發病率較高。NTRK融合同樣在軟組織肉瘤、甲狀腺癌、唾液腺乳腺類似分泌癌、肺癌、結直腸癌、黑色素瘤、乳腺癌等中以較低概率檢測到。

目前進展

我們已在中國內地完成針對NTRK基因融合陽性的晚期實體瘤成人及青少年(12歲以上)患者的ICP-723 II期註冊性試驗。主要療效終點是IRC評估的ORR。在ISE分析招募的55名受試者中，IRC評估的ORR為85.5% (95% CI: 73.3, 93.5)。Zurletrectinib顯示可克服對第一代TRK抑制劑的獲得耐藥性，為曾接受TRKi治療失敗的患者帶來希望。ICP-723的NDA計劃於2025年3月底前提交。此外，針對兒科患者(2歲或以上及12歲以下)的註冊試驗正在進行中，計劃於2025年內提交NDA申請。

ICP-189

ICP-189為一種有效的口服SHP2變構抑制劑，對其他磷酸酶具有很好的選擇性。ICP-189可作為聯用其他抗腫瘤藥的基石療法，旨在為實體瘤提供新的治療方法。SHP2為RAS-MAPK通路的關鍵上游調節因子，因此在多種致癌驅動激酶的信號傳導中起著至關重要的作用，同時也是PD-1信號傳導中的關鍵信號傳導者，使SHP2抑制劑可以與多種靶向療法和免疫腫瘤療法聯用。

在臨床前體內藥效研究中，ICP-189在多種單藥治療的異種移植模型中表現出顯著的抗腫瘤作用，ICP-189與一系列靶向療法和免疫療法(包括EGFR、KRAS、MEK及PD-1抑制劑)在臨床前研究中聯合治療時，同樣顯示出初步良好活性。ICP-189的體內有效性通過藥效調節得到調和，ICP-189暴露水平與腫瘤中p-ERK和DUSP6 mRNA水平降低相關。

我們正在進行Ia期劑量遞增研究，以評估ICP-189在中國晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性及初步抗腫瘤活性。於本公告日期，160毫克QD劑量的患者招募仍在進行中。未觀察到120毫克劑量下任何DLT，亦無3級或以上的TRAE。ICP-189顯示出劑量依賴的藥代動力學特性與較長的半衰期。ICP-189達到了足夠的暴露水平，可以有效覆蓋DUSP6抑制的 IC_{90} ，DUSP6是MAPK通路的下游生物標誌物。在ICP-189單藥治療中觀察到初步療效，20毫克劑量組別中的1名宮頸癌患者達到PR並持續了14個治療週期。

於2023年7月14日，諾誠健華與ArriVent宣佈開展臨床開發合作，以評估諾誠健華的新型SHP2變構抑制劑ICP-189與ArriVent的firmonertinib（一種高度腦滲透性、廣泛活性的突變選擇性EGFR抑制劑）治療晚期NSCLC患者的聯合療法。臨床前研究表明，ICP-189與firmonertinib聯用可克服第三代EGFR抑制劑的耐藥性。

我們已完成ICP-189聯合firmonertinib的Ib期劑量發現研究。在劑量發現階段未觀察到任何DLT。SMC初步確定擴大劑量為ICP-189 160毫克加firmonertinib 80毫克。9名入組患者中，8名患者達到疾病穩定，其中2名患者仍在接受ICP-189 160毫克加firmonertinib 80毫克的劑量組治療。截至本公告日期，劑量擴展研究仍在進行中，已招募2名患者入組。我們預計於2025年讀出Ib期數據。

內部開發抗體偶聯藥物(ADC)平台

抗體偶聯藥物(ADC)是一種結合抗體特異性與細胞毒性藥物的靶向療法，可將治療藥物直接精確地傳遞至癌細胞。ADC由三個主要成分組成：專門結合癌細胞表面抗原的抗體、能提供細胞殺傷活性的細胞毒性有效載荷以及連接抗體與有效載荷的連接子。

本公司已開發先進的內部ADC平台，該平台採用專有的連接子—有效載荷(LP)技術，旨在為癌症治療提供強效的靶向治療。該平台可製造高度差異化的候選藥物，改善療效和安全性。平台的主要特點包括：

- 不可逆生物偶聯：確保穩定的生物偶聯，優化ADC分子的穩定性及一致性。
- 親水連接子：增強ADC穩定性，藥物抗體比值(DAR)為8。
- 新型有效載荷：結合高效的細胞毒性有效載荷，具有強大的旁觀者效應。

該平台的優勢預計大幅提升候選藥物的療效和治療窗口期，從而擴大患者的治療方案，改善臨床結果。隨著平台的不斷發展，本公司準備擴展其產品組合，推出多種差異化ADC候選藥物，進一步推動腫瘤學中的精確醫療。

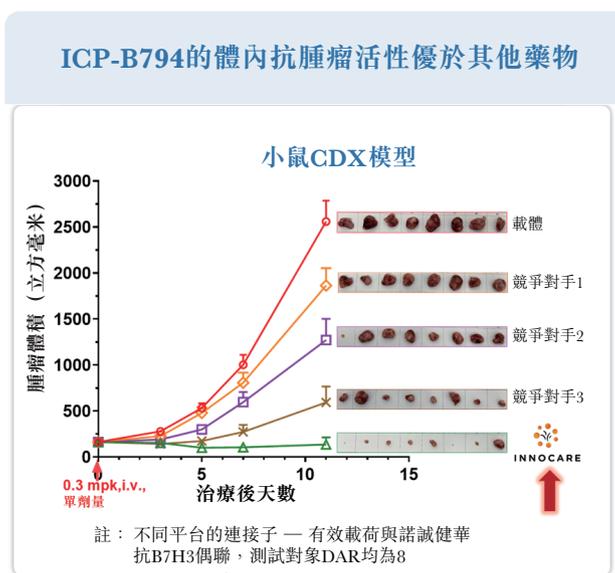
ICP-B794：用於實體瘤的新型B7H3靶向ADC

ICP-B794是一種新型ADC，由人抗B7H3單克隆抗體組成，通過可被蛋白酶切割的連接子與我們的有效載荷（一種新型拓撲異構酶1抑制劑）偶聯，藥物抗體比值為8。ICP-B794利用諾誠健華創新的連接子——有效載荷平台開發，該平台的特點是具有高度親水性的連接子——有效載荷、可避免逆邁克爾加成反應的穩定連接體和顯著的循環穩定性。在臨床前研究中，ICP-B794在患有SCLC、NSCLC及其他實體瘤的各種CDX小鼠模型中表現出有效的抗腫瘤活性。

B7H3是免疫檢查點分子B7家族的成員，是一種單次跨膜糖蛋白。在各種實體瘤中（包括前列腺癌、卵巢癌、胰腺癌、結腸直腸癌及黑色素瘤）均發現了B7H3的高表達。由於其具有腫瘤特異性表達，B7H3被認為是一種有潛力的廣泛癌症治療靶點。

ICP-B794的體內抗腫瘤活性

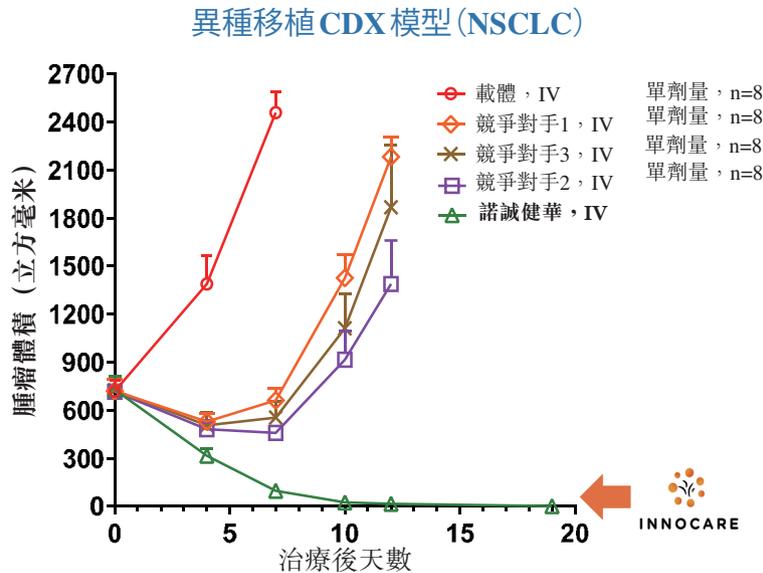
在NCI-H1155 NSCLC CDX模型的療效比較研究中，低至0.3mg/kg ICP-B794的單劑量給藥即可引起接近100%的TGI，優於競爭對手平台連接子——有效載荷與相同抗B7H3抗體偶聯的效果。在整個治療期間，並無發現任何異常臨床觀察或體重的顯著變化，表明ICP-B794在NCI-H1155模型中具有良好的耐受性。



在大型腫瘤中具有強大的抗腫瘤活性

通常，小鼠的臨床前ADC治療研究側重於治療大小為100至200 mm³的小皮下腫瘤。然而，在癌症患者中發現的腫瘤或轉移瘤在可檢測到時通常更大。成功治療較大腫瘤至關重要，因為大型腫瘤與臨床的相關性更高。

ICP-B794在大型腫瘤中亦表現出顯著的抗腫瘤活性



即使腫瘤體積達約700 mm³，5 mg/kg ICP-B794的單劑量給藥即可消退NCI-H1155異種移植小鼠模型的全部腫瘤。

卓越的安全性，顯著增大的治療窗口

通過將抗體的特異性與強效小分子藥物的細胞毒性相結合，ADC可將毒素精確輸送至腫瘤，同時保護正常組織，增加藥物的治療窗口。這一概念得到臨床前數據的支持，數據表明，將藥物與抗體偶聯可降低藥物的最小有效劑量，提高藥物的最大耐受劑量(「MTD」)。

在臨床前研究中使用最小有效劑量(「MED」) 0.15 mg/kg計算，安全窗大於200倍。我們相信諾誠健華ADC平台有潛力成為同類最佳平台。

本公司將於2025年上半年提交ICP-B794的IND申請。

生產

廣州生產設施

我們自有的83,000平方米小分子廣州生產設施(「廣州基地」)符合美國、歐洲、日本及中國的藥品生產質量管理規範(「GMP」)規定，具備十億片劑的年產能，已經成功獲得生產許可證。在獲得中國NMPA批准可在廣州基地進行自主研發的BTK抑制劑奧布替尼的商業化生產後，我們已開始在廣州小分子生產設施生產奧布替尼，並已自2022年8月起推出商業市場。

提高難溶性藥物溶解度已成為創新藥製劑研發的關注重點和挑戰。為應對此類挑戰，我們的廣州基地已經搭建了先進的技術平台，包括國際先進的噴霧乾燥固體分散體和固體製劑生產線，並配備難溶性藥物增溶製劑技術、口服固體製劑調釋製劑技術和靶向定位給藥技術三大技術平台，由此可有效解決行業面臨的共性問題。我們的固體分散技術是增溶過程中的核心技術，可以增加難溶性藥物的溶解度和溶出速率，從而提高藥物的生物利用度，更好地支持新藥開發和生產需求。2022年，我們的廣州基地獲廣東省政府認定為廣東省難溶性藥物創新製劑工程技術研究中心及廣東省專精特新中小型企業。

此外，我們已成功完成第二期及第三期建設。第二期已完成若干項目的PPQ(生產性能資質)。我們就支持2025年及之後即將推出的新產品規劃第三期建設。兩個項目新增19,600平方米的生產面積，以支持我們不斷增長的在研藥物及持續業務擴張。

北京生產設施

我們已在北京昌平建立一座大分子CMC(化學、生產及控制)試點設施，擬進行早期臨床用品的營運階段。同時，我們已選定在北京生命科學園區內本公司總部鄰近一塊70,381平方米的土地上，興建標誌性的研發中心及大分子生產設施。

其他企業發展

於2024年4月26日，本公司宣佈發佈2023年環境、社會及管治報告(「**2023年ESG報告**」)。這標誌著本公司連續第五年發佈ESG報告，也是第一年設定具體的環境管理目標。於2023年ESG報告中，本公司承諾截至2028年，溫室氣體排放強度、能源使用強度、工業廢水排放強度在2023年的基礎上分別降低10%，廢氣排放處理合規率和廢棄物處理合規率將達100%，實現綠色生產，降低生產過程對環境的影響。

為進一步健全本公司長效激勵機制，吸引和留住優秀人才，充分調動僱員的積極性，有效地將股東利益、本公司利益和核心團隊個人利益結合在一起，使各方共同關注本公司的長遠發展，本公司採納2024年人民幣股份激勵計劃，據此，本公司可向激勵對象發行及授予不超過12,337,750股人民幣股份。2024年人民幣股份激勵計劃已於2024年12月17日獲股東批准採納。

報告期末後事項

於2024年12月31日之後發生以下重大事項：

本公司委任管坤良教授為獨立非執行董事，自2025年1月21日起生效。有關根據上市規則第13.51(2)條須予披露的管坤良教授個人資料詳情，請參閱本公司日期為2025年1月21日的公告。

管坤良教授於2025年1月9日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，並確認已了解其作為本公司董事的責任。

於2025年1月22日至2025年1月24日，本公司於聯交所購回合共1,126,000股股份，持作庫存股，最高及最低價分別為每股5.82港元及每股5.57港元。購回股份支付的總購買價約為6,421,700港元。

除本公告所披露者外，自2024年12月31日後直至本公告日期並無發生影響本公司之其他重要事項。

財務回顧

收益

	截至12月31日止年度			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
持續經營業務收益				
藥物的銷售淨額	1,005,621	99.6	671,582	90.9
研發及其他服務	3,827	0.4	66,955	9.1
總收益	<u>1,009,448</u>	<u>100.0</u>	<u>738,537</u>	<u>100.0</u>

總收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣738.5百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣1,009.4百萬元。藥物的銷售淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣671.6百萬元增加49.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣1,005.6百萬元，是由於奧布替尼銷量快速增長，與2023年相比，增長率為49.1%。研發及其他服務的收益變化主要是由於2023年第三季度與渤健的服務費安排完成。

毛利及毛利率

	截至12月31日止年度			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
藥物銷售	868,727	99.7	581,114	95.2
研發及其他服務	2,280	0.3	28,988	4.8
毛利	<u>871,007</u>	<u>100.0</u>	<u>610,102</u>	<u>100.0</u>

毛利由截至2023年12月31日止年度的人民幣610.1百萬元增加42.8%至截至2024年12月31日止年度的人民幣871.0百萬元。截至2024年12月31日止年度的毛利率為86.3%，較截至2023年12月31日止年度的82.6%增加3.7個百分點。毛利率增長主要是由於藥物及服務收益的銷售組合變動以及奧布替尼生產效率提高。

分部資料

本集團從事生物製藥研發、生產、商業化及服務，而該等業務被視為單一報告分部，與在內部向本集團高級管理層呈報資料以進行資源分配和業績評估之方式一致。因此，並無呈列按經營分部劃分的分析。

其他收入及收益

其他收入及收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣244.2百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣210.8百萬元，主要歸因於政府補助由截至2023年12月31日止年度的人民幣38.2百萬元減少人民幣17.1百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣21.1百萬元，以及銀行利息收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣192.3百萬元減少人民幣20.7百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣171.6百萬元。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣366.9百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣420.0百萬元，而銷售及分銷開支與藥物銷售額的比率由2023年的54.6%下降至2024年的41.8%，主要是由於運營效率不斷提高及股份支付開支減少。

截至12月31日止年度

	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
市場研究、推廣及教育	224,969	53.6	171,829	46.8
僱員開支	186,935	44.5	155,115	42.3
股份支付開支	(29,745)	(7.1)	8,223	2.2
其他	37,802	9.0	31,724	8.7
銷售及分銷開支	419,961	100.0	366,891	100.0

研發開支

研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣751.2百萬元增加8.4%至截至2024年12月31日止年度的人民幣814.0百萬元，主要是由於增加投資以推進技術平台創新及臨床研究，滿足未被滿足的醫療需求。

截至12月31日止年度

	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
直接臨床試驗及 第三方合約開支	333,266	40.9	291,712	38.8
僱員開支	282,891	34.8	255,436	34.0
股份支付開支	(3,097)	(0.4)	29,045	3.9
折舊及攤銷	76,756	9.4	59,997	8.0
其他	124,211	15.3	114,986	15.3
研發開支	814,027	100.0	751,176	100.0

- (i) 直接臨床試驗及第三方合約開支由人民幣291.7百萬元增加人民幣41.6百萬元至人民幣333.3百萬元；
- (ii) 研發僱員開支由人民幣255.4百萬元增加人民幣27.5百萬元至人民幣282.9百萬元；
- (iii) 股份支付開支由人民幣29.0百萬元減少人民幣32.1百萬元至人民幣-3.1百萬元；
- (iv) 折舊及攤銷由人民幣60.0百萬元增加人民幣16.8百萬元至人民幣76.8百萬元；及

(v) 其他研發開支(例如試驗用材料、耗材及能源等)由人民幣115.0百萬元增加人民幣9.2百萬元至人民幣124.2百萬元。

行政開支

行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣193.5百萬元減少人民幣9.6百萬元至截至2024年12月31日止年度的人民幣183.9百萬元，主要歸因於2023年支付一次性替代款以終止諾誠健華與潤諾的知識產權轉讓協議。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員開支	81,871	44.5	79,904	41.3
股份支付開支	22,050	12.0	27,836	14.4
專業費用	25,886	14.1	31,553	16.3
折舊及攤銷	16,831	9.2	16,737	8.6
稅項及附加費	15,236	8.3	9,704	5.0
終止BTK協議利益分配的替代款	—	—	10,766	5.6
其他	21,986	11.9	17,020	8.8
行政開支	183,860	100.0	193,520	100.0

其他開支

其他開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣92.7百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣46.4百萬元，主要由於海外公司的人民幣結餘兌換為其功能貨幣美元時，美元兌人民幣升值所導致的未變現匯兌虧損減少。該減少是由於美元兌人民幣的升值幅度小於去年。

可轉換貸款之公允價值變動

對廣州凱得可轉換貸款之公允價值變動由截至2023年12月31日止年度錄得虧損人民幣54.0百萬元轉為截至2024年12月31日止年度錄得虧損人民幣29.6百萬元。我們已於2024年8月償清該筆可轉換貸款。

應佔合營企業虧損

截至2024年12月31日止年度應佔合營企業虧損為人民幣5.3百萬元，而截至2023年12月31日止年度則為虧損人民幣4.9百萬元。

財務成本

財務成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣35.1百萬元輕微減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣33.8百萬元。

財務狀況主要項目分析

流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
流動資產		
貿易應收款項及應收票據	351,002	307,638
預付款項、其他應收款項及其他資產	88,084	113,994
存貨	95,577	119,095
其他金融資產	1,062,899	—
現金及銀行結餘	6,222,626	8,224,596
流動資產總值	7,820,188	8,765,323
流動負債		
計息銀行借款	193,797	5,000
貿易應付款項	128,363	134,905
其他應付款項及應計費用	695,512	667,717
遞延收入	11,724	12,008
租賃負債	31,608	23,233
可轉換貸款	—	1,251,131
流動負債總額	1,061,004	2,093,994
流動資產淨額	6,759,184	6,671,329

截至2024年12月31日，我們有流動資產淨額人民幣6,759.2百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣6,222.6百萬元、貿易應收款項及應收票據人民幣351.0百萬元，以及其他金融資產人民幣1,062.9百萬元，部分被其他應付款項及應計費用人民幣695.5百萬元、貿易應付款項人民幣128.4百萬元及計息銀行借款人民幣193.8百萬元所抵銷。

貿易應收款項及應收票據

貿易應收款項及應收票據主要包括藥品銷售應收款項及提供研發服務的其他應收款項。貿易應收款項於報告期末根據發票日期及經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
三個月內	345,906	248,942
三個月至六個月	5,096	58,696
貿易應收款項及應收票據	<u>351,002</u>	<u>307,638</u>

我們與客戶的交易條款主要為信貸方式，惟新客戶一般須預先付款。信貸期一般為一至三個月，部分客戶的信貸期更長。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制，以將信貸風險減至最低。高級管理人員定期檢討逾期結餘。本集團主要客戶為中國的國有大型藥品經銷商，本集團自2021年以來一直與該等經銷商合作。本集團認為該做法符合中國生物製藥行業的現行規範，主要藥品經銷商為國有企業。本集團並無就其貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項及應收票據為不計息。

預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣114.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣88.1百萬元，主要是由於(i)應收利息由截至2023年12月31日的人民幣62.5百萬元減少人民幣44.3百萬元至截至2024年12月31日的人民幣18.2百萬元；惟被(ii)預付款項由截至2023年12月31日的人民幣39.0百萬元增加人民幣18.3百萬元至截至2024年12月31日的人民幣57.3百萬元所抵銷。

	截至12月31日	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	57,291	39,044
應收利息	18,199	62,540
可收回稅項	10,631	10,390
其他應收款項	1,963	2,020
	<u>88,084</u>	<u>113,994</u>

存貨

由於庫存管理適當，存貨(主要包括原材料、在製品及製成品)由截至2023年12月31日的人民幣119.1百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣95.6百萬元。

其他金融資產

	截至12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
按攤銷成本列賬的金融資產	762,907	—
按公允價值計入損益的金融資產	759,179	—
其他金融資產	1,522,086	—
分類為：		
流動資產	1,062,899	—
非流動資產	459,187	—
其他金融資產	1,522,086	—

其他金融資產總值(分類為按攤銷成本列賬的金融資產及按公允價值計入損益的金融資產)為以人民幣及美元計值的理財產品，截至2024年12月31日的流動資產及非流動資產分別為人民幣1,062.9百萬元及人民幣459.2百萬元，而截至2023年12月31日則為零。

貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
一年內	111,795	124,207
一年至兩年	13,457	10,432
兩年至三年	2,990	199
三年以上	121	67
	128,363	134,905

其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣667.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣695.5百萬元，主要是由於(i)應付工資由截至2023年12月31日的人民幣53.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣62.6百萬元；(ii)個人所得稅及其他稅項由截至2023年12月31日的人民幣15.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣31.1百萬元；及(iii)物業、廠房及設備的應付款項由截至2023年12月31日的人民幣58.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣47.8百萬元。

	截至12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
物業、廠房及設備的應付款項	47,848	58,190
應付工資	62,649	52,999
個人所得稅及其他稅項	31,113	15,253
銷售折扣	19,504	11,853
應計費用	39,837	38,336
其他流動負債	476,336	476,336
其他	18,225	14,750
	<u>695,512</u>	<u>667,717</u>

債務及融資租賃

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
計入流動負債		
計息銀行借款	193,797	5,000
租賃負債	31,608	23,233
其他流動負債	476,336	476,336
可轉換貸款	—	1,251,131
	<u> </u>	<u> </u>
計入非流動負債		
計息銀行借款	1,018,700	26,300
租賃負債	27,440	43,647
長期應付款項	303,134	305,577
	<u> </u>	<u> </u>
債務總額	<u>2,051,015</u>	<u>2,131,224</u>

債務總額由截至2023年12月31日的人民幣2,131.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣2,051.0百萬元，主要是由於計息銀行借款增加及可轉換貸款減少的綜合影響所致。

遞延收入

遞延收入總額(分類為流動負債及非流動負債)由截至2023年12月31日的人民幣280.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣263.0百萬元，主要是由於政府補貼於利潤確認所致。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣759.8百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣784.3百萬元，主要是由於廣州及北京工廠的樓宇、廠房及機器增加所致。

使用權資產

使用權資產由2023年12月31日的人民幣293.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣281.8百萬元，主要是由於攤銷所致。

其他無形資產

其他無形資產由截至2023年12月31日的人民幣39.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣35.9百萬元，主要是由於無形資產攤銷所致。

於合營企業的投資

於合營企業的投資由截至2023年12月31日的人民幣5.7百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣0.4百萬元，主要是由於應佔合營企業的虧損增加所致。

其他非流動資產

其他非流動資產主要為長期資產(包括物業、廠房及設備及其他無形資產等)的預付款項，由截至2023年12月31日的人民幣52.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣22.6百萬元。

主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至12月31日	
	2024年	2023年
流動比率	7.4	4.2

流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。流動比率提高主要是由於償還可轉換貸款及獲得新長期借款。

流動資金及財務資源

我們預期，我們的流動資金需求將結合經營活動所得現金、銀行信貸及其他借款、不時從資金市場籌集的其他資金及首次公開發售和人民幣股份發行所得款項淨額而獲滿足。我們將根據我們對資本資源的需要及市場狀況，繼續評估潛在融資機會。

於2020年3月23日，因本公司在香港聯交所上市而按價格每股8.95港元發行250,324,000股每股面值0.000002美元的股份。相等於股份面值的所得款項3,883港元已記入本公司的股本。餘下所得款項2,240.4百萬港元(未扣除有關本公司首次公開發售的開支)已記入股份溢價賬。美元金額乃按於2020年3月23日在美國聯邦儲備系統的H.10每週統計公佈所載的匯率換算為港元。

於2020年4月15日，全球發售的國際包銷商全數行使超額配股權，據此，本公司須按全球發售項下的發售價配發及發行期權股份，即共計37,548,000股股份，相等於根據全球發售初步可供認購的股份最高數目約15%。行使超額配股權所得款項淨額約為322.59百萬港元(經扣除本公司就行使超額配股權應付的佣金及其他發售開支)。

於2021年2月10日，根據本公司與若干投資者訂立的兩項認購協議，合共210,508,000股本公司股份按每股認購股份14.45港元之認購價獲得認購。有關詳情，請參閱本公司日期分別為2021年2月3日及2021年2月10日的公告。

於2022年9月21日，264,648,217股每股面值0.000002美元的人民幣股份按每股人民幣11.03元的價格發行，並已在科創板上市。經扣除包銷折扣及佣金和發售開支後，所得款項淨額為人民幣2,778.82百萬元。按中國證券法例規定，人民幣股份發行的所得款項淨額的用途必須嚴格遵守中國招股章程所披露的計劃用途以及經董事會批准的本公司有關人民幣股份發行的資金管理政策。

於2024年12月31日，我們的現金及相關賬戶結餘為人民幣7,762.9百萬元，而於2023年12月31日則為人民幣8,287.1百萬元。該減少主要是由於經營活動所致。我們的現金主要用作為新候選藥物的研發工作提供資金，以及用作促銷、營運資金、其他一般企業用途。我們的現金及現金等價物以人民幣、美元、澳元及港元持有。

除本公告披露者外，於報告期內及直至本公告日期，本公司並無發行任何股本證券以換取現金。

重大投資、重大收購及出售事項

認購理財產品

於報告期內，本公司已購買若干理財產品，但該等產品單個或合計根據上市規則第14.07條計算的適用百分比率均未超過5%。

我們的理財產品大多於下半年及／或接近報告期末購買，其表現於我們的損益賬內反映。

於2024年12月31日，認購分類為按攤銷成本列賬的金融資產及按公允價值計入損益的金融資產。

按公允價值計入損益的金融資產產生(i)投資收入人民幣3.3百萬元；及(ii)按公允價值透過本公司損益賬計量的公允價值虧損人民幣0.9百萬元。於2024年12月31日，按公允價值計入損益的金融資產的合共未贖回本金額為人民幣760百萬元。

按攤銷成本列賬的金融資產產生投資收入人民幣15.6百萬元。於2024年12月31日，按攤銷成本列賬的金融資產的合共未贖回本金額為人民幣747百萬元。

截至2024年12月31日，我們並無持有本公司任何重大投資。

其他重大投資、重大收購及出售事項

於報告期，我們並無有關本公司的附屬公司、聯營公司及合營企業的任何重大收購或出售事項。截至2024年12月31日，我們並無任何重大投資及資本資產計劃。

資產負債比率

於2024年12月31日的資產負債比率(按總債項(包括其他流動負債、貸款及借款及可轉換貸款)除以總資產再乘以100%計算)為21.2%(2023年12月31日：20.8%)。

董事會及審核委員會不斷監察現有及預期流動資金需求，以確保本公司維持充足現金儲備以應付其短期及長期的流動資金需要。

銀行貸款及其他借款

於2024年12月31日，我們有計息銀行借款人民幣1,212.5百萬元(其中人民幣193.8百萬元於一年內到期)、應付北京昌鑫建設投資有限公司的長期應付款項人民幣303.1百萬元及與廣州凱得的其他流動負債人民幣476.3百萬元。我們抵押人民幣727.5百萬元的資產以獲得上述計息銀行借款及長期應付款項。截至2024年12月31日，未動用銀行信貸為人民幣377.2百萬元。

除上文所披露者外，截至2024年12月31日，我們並無任何其他重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行信貸、銀行透支或其他同類債項、租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(不論是否有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保。

或然負債

於2024年12月31日，我們並無任何重大或然負債。

外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，但若干現金及現金等價物、其他金融資產、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項按外幣計值，因而面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮對沖重大的外幣風險。

流動資金風險

在流動資金風險管理中，本公司監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

本集團資產押記

除「銀行貸款及其他借款」一段所述的資產抵押外，於2024年12月31日，本集團並無將其資產抵押。

末期股息

董事會決議不建議就截至2024年12月31日止年度派付末期股息。

本集團並無就截至2024年12月31日止年度宣派及派付股息(2023年：無)。

股東週年大會

本公司應屆股東週年大會將於2025年6月20日(星期五)舉行。股東週年大會通告將於適當時候按上市規則所規定方式公佈及寄發。

暫停辦理股份過戶登記手續

為確定股東出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將由2025年6月17日(星期二)至2025年6月20日(星期五)(首尾兩日包括在內)暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會辦理任何本公司股份的過戶登記。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有正式填妥的股份過戶表格連同有關股票最遲須於2025年6月16日(星期一)下午四時三十分前送達本公司的香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)以作登記。

企業管治及其他資料

本公司於2015年11月3日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，而本公司股份於2020年3月23日在聯交所上市。於2022年9月21日，本公司的人民幣股份在科創板上市。

董事、公司秘書及主要行政人員的資料變更

於報告期及直至本公告日期，本公司的董事成員、公司秘書及主要行政人員的變動如下：

- 金明先生 — 已辭任非執行董事，自2024年9月25日起生效。有關詳情，請參閱本公司日期為2024年9月25日的公告。
- 陳凱先博士 — 已辭任獨立非執行董事、本公司審核委員會成員、薪酬委員會成員及提名委員會成員，自2024年9月25日起生效。有關詳情，請參閱本公司日期為2024年9月25日的公告。
- 管坤良教授 — 自2025年1月21日起獲委任為獨立非執行董事。有關詳情，請參閱本公司日期為2025年1月21日的公告。

於陳凱先博士辭任審核委員會、薪酬委員會及提名委員會成員的同時，獨立非執行董事董丹丹博士已獲委任為審核委員會、薪酬委員會及提名委員會成員。

除本公告披露者外，報告期內概無根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的本公司董事資料變更。

遵守企業管治守則

本公司已應用企業管治守則所載的原則及守則條文。於報告期內，董事會認為除以下偏離外，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的責任應予區分，不應由同一人承擔。本公司主席及行政總裁的角色都由本公司的聯席創辦人崔霽松博士擔任。董事會相信，此架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准，且組成董事會的七名董事中有三名為獨立非執行董事，董事會相信董事會擁有足夠的權力制衡；(ii)崔霽松博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)彼等為本公司利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本集團作出相應決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會運作的權責平衡，而該等人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本集團的整體戰略以及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會與高級管理層詳細討論後共同制定。董事會亦相信，主席及行政總裁由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並促進管理層與董事會之間的資訊溝通。此外，鑑於崔霽松博士的經驗、個人背景及上述其在本公司中的角色，崔霽松博士為識別董事會策略機會及重點的最適合董事，因為其作為行政總裁對我們的業務有廣泛的了解。最後，由於崔霽松博士為本公司的聯席創辦人，故董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁的角色，好處為可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃和溝通更有效及更具效率。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要區分主席與行政總裁的角色。

本公司將繼續定期檢討及監察企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持最佳常規的最高標準。我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。

上市發行人董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載的標準守則。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而董事已確認彼等於截至2024年12月31日止年度或截至彼等不再擔任董事之有效時間(視情況而定)已遵守標準守則。可能掌握本公司未經公佈內幕消息的本公司僱員亦須遵守標準守則。本公司於截至2024年12月31日止年度並未發現有任何僱員不遵守標準守則的事件。

購買、出售或贖回上市證券

於2023年9月8日，本公司宣佈經董事會批准的一項以200百萬港元回購聯交所主板上市股份的股份回購計劃(「**股份回購計劃**」)。報告期內，本公司根據股份回購計劃場內回購註銷2,198,000股股份，總代價為11,301,210港元。於2024年12月31日，所回購的548,000股股份及1,650,000股股份已分別於2024年2月7日及2024年8月29日註銷。

於2023年股東週年大會上，股東通過一項普通決議案，授予董事一般授權(「**2024年一般回購授權**」)，以回購分別不超過本公司於2024年6月27日已發行港股股份及人民幣股份總數10%的股份。詳情請參閱本公司日期為2024年4月27日的通函。報告期內，本公司根據2024年一般回購授權場內回購560,000股股份，總代價為3,340,550港元。於2024年12月31日，所回購的560,000股股份作為庫存股持有。在遵守上市規則的情況下，本公司可能考慮重新出售該等庫存股，將其用作未來收購的代價或為本公司現有股份計劃提供資金。

董事認為，視乎當時市況及融資安排，回購股份可令每股資產淨值及／或每股收益增加。

報告期內股份回購詳情如下：

回購年月	回購數目及方式	每股支付的價格		總代價
		最高	最低	
2024年1月	於聯交所回購548,000股	6港元	5.6港元	3,162,780港元
2024年2月	於聯交所回購1,650,000股	5.13港元	4.54港元	8,138,430港元
2024年12月	於聯交所回購560,000股	6.12港元	5.86港元	3,340,550港元
總計	於聯交所回購2,758,000股	6.12港元	4.54港元	14,641,760港元

除上文披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。除上文披露者外，報告期內本公司證券或其附屬公司證券均未發生以下性質的交易：(1)可轉換證券、認股權證或已發行或授予的類似權利；(2)行使與上述內容相關的任何轉換或認購權；或(3)贖回、購買或註銷可贖回證券。

於報告期內，本公司概無出售任何庫存股(定義見上市規則第1章)。

本集團的核數師的工作範圍

本集團的核數師已就本公告所載有關本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註的數字與本集團截至2024年12月31日止年度的經審核綜合財務報表所載列數額核對一致。本集團的核數師就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證委聘工作，因此本集團的核數師並未對本公告發出任何核證。

審核委員會

本公司已成立審核委員會，並根據上市規則界定書面職權範圍。截至本公告日期，審核委員會由一名非執行董事(即謝榕剛先生)以及兩名獨立非執行董事(即胡蘭女士及董丹丹博士)組成。胡蘭女士為審核委員會主席，彼擁有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的合適專業資格。

審核委員會已審閱本集團截至2024年12月31日止年度的經審核綜合財務報表，並與獨立核數師會面。審核委員會亦已與本公司高級管理層成員討論有關本公司所採納的會計政策及慣例及內部監控之事宜。

其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

重大訴訟

本公司於報告期內並無涉及任何重大訴訟或仲裁。據董事所知，於報告期末並無任何待決或令本集團面臨威脅的重大訴訟或索償。

所得款項淨額用途

首次公開發售所得款項淨額用途

股份已於上市日期在聯交所主板上市。本集團從首次公開發售及行使超額配股權而收取的所得款項淨額約為2,415.67百萬港元(已扣除包銷佣金及有關成本及開支)(統稱「所得款項淨額」)。截至2024年12月31日，1,583.0百萬港元(或所得款項淨額的65.5%)已動用。餘下所得款項將按下表指定時間表使用。該等所得款項的用罄時間將根據本公司的實際業務需要及未來業務發展而定。

	招股章程 所述所得款項 動用金額 (千港元) (約數)	截至2024年 1月1日 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	報告期實際 動用所得 款項金額 (千港元) (約數)	截至2024年 12月31日 未動用所得 款項淨額 (千港元) (約數)	動用所得款項 的預期時間表
50%用作為奧布替尼同時在中國及美國正在進行和計劃進行的臨床試驗、準備註冊文件及潛在的商業推出(包括銷售和營銷) ^(附註1)	1,207,835	261,550	51,576	209,974	預期該金額將於2026年下半年之前全數動用
40%用於其他臨床候選藥物 ^(附註1)	966,268	633,197	16,513	616,684	預期該金額將於2026年下半年之前全數動用
10%用作營運資金及一般企業用途 ^(附註1)	241,567	21,300	15,285	6,015	預期該金額將於2026年下半年之前全數動用
總計	2,415,670	916,047	83,374	832,673	

附註1：倘任何該等未動用所得款項淨額無須立即用於分配目的，或倘本公司無法按擬定計劃實施計劃的任何部分，在認為符合本公司最佳利益的情況下，本公司可能將該等資金暫時用於投資到期日不超過12個月的理財產品。在此情況下，本公司將遵守上市規則項下的適當披露規定。本公司將繼續按招股章程所披露的方式使用未動用所得款項淨額以及投資理財產品將產生的收入。詳情請參閱本公司日期為2024年11月11日的公告。

於2021年2月認購協議的所得款項淨額用途

於2021年2月2日，本公司與若干投資者訂立兩項認購協議，據此本公司已有條件同意配發及發行，而投資者（即Gaoling Fund L.P.、YHG Investment L.P.及Vivo）已有條件各自（但並非以共同基準）同意認購合共210,508,000股本公司股份，相當於本公司於認購協議日期當時的已發行股份總數約16.33%及經配發及發行認購股份擴大後的本公司已發行股份總數約14.04%，而認購價為每股認購股份14.45港元。認購事項項下認購股份的總面值為421.02美元。根據所得款項淨額約3,041.44百萬港元及210,508,000股認購股份計算，每股認購股份的淨價估計約為14.45港元。於2021年2月2日在聯交所所報的每股股份收市價為15.72港元。發行認購股份的所得款項總額及淨額分別約為3,041.84百萬港元及3,041.44百萬港元（「認購所得款項淨額」）。上述認購已於2021年2月10日完成。該等所得款項的用途將與本公司之前披露的擬定計劃用途相符，且預期不會有重大更改或延遲。

下表載列認購所得款項淨額的計劃用途及直至2024年12月31日的實際應用情況：

所得款項擬定用途	認購結束 至2023年 12月31日		截至 2024年 1月1日		截至 2024年 12月31日		動用所得款項的 預期時間表
	認購 所得款項 (千港元) (約數)	已動用 所得款項 (千港元) (約數)	尚未動用 所得 款項淨額 (千港元) (約數)	報告期實 際已動用 所得款項 (千港元) (約數)	尚未動用 所得 款項淨額 (千港元) (約數)		
(i) 研發成本，包括在國內和國際地區擴大和加速正在進行和計劃進行的臨床試驗，擴大和加速內部發現階段項目，包括我們在研產品中的多個IND準備階段候選藥物 (附註2)	不適用 (附註1)	241,975	不適用 (附註1)	4,093	不適用 (附註1)		所有剩餘所得款項預計將於2027年之前根據所得款項擬定用途悉數動用，相應的確切金額將參考不斷變化的市況，視乎本公司實際業務需求而定
(ii) 留聘國內外人才，以增強本集團在發現、臨床、業務開發和商業化領域的能力(包括擴大商業團隊，以確保奧布替尼及其後續產品的成功上市) (附註2)		638,449		40,737			
(iii) 為任何潛在的外部協作和授權引進機會儲備資金 (附註2)		273,193		529			
(iv) 用作營運資金和其他一般公司用途 (附註2)		722,281		54,716			
總計	<u>3,041,440</u>	<u>1,875,898</u>	<u>1,165,542</u>	<u>100,075</u>	<u>1,065,467</u>		

附註：

1. 根據2021年2月2日的認購協議，並無就如何將所得款項用於每項預期用途進行分配。因此，相關欄沒有適用數值。
2. 倘任何該等未動用認購所得款項淨額無須立即用於分配目的，或倘本公司無法按擬定計劃實施計劃的任何部分，在認為符合本公司最佳利益的情況下，本公司可能將該等資金暫時用於投資到期日不超過12個月的理財產品。在此情況下，本公司將遵守上市規則項下的適當披露規定。本公司將繼續按招股章程所披露的方式使用未動用認購所得款項淨額以及投資理財產品將產生的收入。詳情請參閱本公司日期為2024年11月11日的公告。

人民幣股份發行所得款項淨額用途

於2022年9月21日，人民幣股份於科創板上市。所得款項總額約為人民幣2,919.07百萬元。按照相關規定扣除發行開支人民幣140.25百萬元後，所得款項淨額約為人民幣2,778.82百萬元。人民幣股份發行籌集所得款項淨額已根據及將會根據本公司日期為2022年9月16日的人民幣股份招股章程(已隨附於本公司日期為2022年9月16日的海外監管公告)所披露的擬定用途動用。

截至2024年12月31日，已動用人民幣股份發行所得款項淨額如下：

	認購 所得款項 (人民幣千元) (約數)	截至2024年	報告期實際	截至2024年12	動用所得款項的 預期時間表
		1月1日 尚未動用 所得款項 淨額 (人民幣千元) (約數)	已動用 所得款項 (人民幣千元) (約數)	月31日 尚未動用 所得款項 淨額 (人民幣千元) (約數)	
新藥研究及開發(「研發」) 項目	1,494,220.6	1,242,867.3	157,240.6	1,085,626.7	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況 變化而定
升級藥物研發平台	116,146.6	25,878.1	3,988.0	21,890.1	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況 變化而定
建設營銷網絡	273,851.4	159,144.7	46,121.3	113,023.4	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況 變化而定
建設資訊科技系統	60,952.3	32,296.1	3,436.6	28,859.5	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況 變化而定
補充現金流	833,644.7	364,916.3	263,737.7	101,178.6	預期於2027年前全數動用， 惟視乎(其中包括)市況 變化而定
總計	<u>2,778,815.6</u>	<u>1,825,102.5</u>	<u>474,524.2</u>	<u>1,350,578.3</u>	

有關人民幣股份發行所得款項淨額用途的詳情，請參閱本公司日期為2025年3月27日的公告「人民幣股份發行所得款項用途的最新消息」。

截至2024年12月31日止年度之綜合損益及其他全面收益表

綜合損益表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	4	1,009,448	738,537
銷售成本		<u>(138,441)</u>	<u>(128,435)</u>
毛利		871,007	610,102
其他收入	4	210,828	244,153
銷售及分銷開支		(419,961)	(366,891)
研發開支		(814,027)	(751,176)
行政開支		(183,860)	(193,520)
其他開支		(46,428)	(92,674)
可轉換貸款的公允價值變動		(29,609)	(53,963)
金融資產減值虧損		(1,495)	(268)
應佔合營企業虧損		(5,260)	(4,900)
財務成本		<u>(33,788)</u>	<u>(35,069)</u>
除稅前虧損		(452,593)	(644,206)
所得稅開支	5	<u>(263)</u>	<u>(1,426)</u>
年內虧損		<u><u>(452,856)</u></u>	<u><u>(645,632)</u></u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(440,633)	(631,263)
非控股權益		<u>(12,223)</u>	<u>(14,369)</u>
		<u><u>(452,856)</u></u>	<u><u>(645,632)</u></u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄	7	<u>(人民幣0.26元)</u>	<u>(人民幣0.37元)</u>

綜合全面收益表

截至2024年12月31日止年度

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內虧損	<u>(452,856)</u>	<u>(645,632)</u>
其他全面收益		
後續期間可能不會重新分類至損益的其他全面收益：		
海外業務換算產生的匯兌差額	<u>60,761</u>	<u>113,544</u>
年內其他全面收益，經扣除稅項	<u>60,761</u>	<u>113,544</u>
年內全面收益總額	<u>(392,095)</u>	<u>(532,088)</u>
下列人士應佔：		
母公司擁有人	(379,872)	(517,719)
非控股權益	<u>(12,223)</u>	<u>(14,369)</u>
	<u>(392,095)</u>	<u>(532,088)</u>

綜合財務狀況表

截至2024年12月31日止年度

		2024年 12月31日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
	附註		
非流動資產			
物業、廠房及設備		784,328	759,764
使用權資產		281,758	293,837
商譽		3,125	3,125
其他無形資產		35,918	39,007
於合營企業的投資		400	5,660
其他金融資產 — 非流動		459,187	—
其他非流動資產		22,590	52,413
		<u>1,587,306</u>	<u>1,153,806</u>
非流動資產總值			
		<u>1,587,306</u>	<u>1,153,806</u>
流動資產			
存貨		95,577	119,095
貿易應收款項及應收票據	8	351,002	307,638
預付款項、其他應收款項及其他資產		88,084	113,994
其他金融資產 — 流動		1,062,899	—
現金及銀行結餘		6,222,626	8,224,596
		<u>7,820,188</u>	<u>8,765,323</u>
流動資產總值			
		<u>7,820,188</u>	<u>8,765,323</u>
流動負債			
貿易應付款項	9	128,363	134,905
其他應付款項及應計費用		695,512	667,717
遞延收入		11,724	12,008
計息銀行借款		193,797	5,000
租賃負債		31,608	23,233
可轉換貸款		—	1,251,131
		<u>1,061,004</u>	<u>2,093,994</u>
流動負債總額			
		<u>1,061,004</u>	<u>2,093,994</u>
流動資產淨值			
		<u>6,759,184</u>	<u>6,671,329</u>
總資產減流動負債			
		<u>8,346,490</u>	<u>7,825,135</u>

	2024年 12月31日 附註 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行借款	1,018,700	26,300
租賃負債	27,440	43,647
長期應付款項	303,134	305,577
遞延收入	251,281	268,906
	<u>1,600,555</u>	<u>644,430</u>
非流動負債總額	<u>1,600,555</u>	644,430
資產淨值	<u>6,745,935</u>	<u>7,180,705</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	23	23
庫存股	(3,097)	—
儲備	6,728,375	7,147,825
	<u>6,725,301</u>	7,147,848
非控股權益	<u>20,634</u>	32,857
權益總額	<u>6,745,935</u>	<u>7,180,705</u>

綜合財務報表附註

1. 公司資料

本公司為於2015年11月3日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。本公司註冊辦事處位於Ogier Global (Cayman)Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman KY1-9009, Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。本公司的附屬公司主要從事生物製品的研發、生產及商業化業務。本公司的普通股分別於2020年3月23日及2022年9月21日在香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板及上海證券交易所科創板上市。

有關附屬公司的資料

本公司附屬公司之資料如下：

名稱	註冊成立/ 註冊地點及業務	已發行普通股/ 註冊股本面值	本公司 應佔股權百分比		主要活動
			直接	間接	
越揚有限公司	英屬處女群島	1美元	100.00%	—	投資控股
瑞年投資有限公司	香港	1港元	—	100.00%	投資控股
InnoCare Pharma Inc.	美利堅合眾國 (「美國」)	3美元	—	100.00%	研發
InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.	澳洲	10澳元	—	100.00%	研發
北京諾誠健華醫藥科技 有限公司(「北京諾誠健華」)(a)	中華人民共和國 (「中國」)/ 中國內地	80,000,000美元	—	100.00%	研發及商業化
南京天印健華醫藥科技 有限公司(「南京諾誠健華」)(b)	中國/中國內地	人民幣10,000,000元	—	100.00%	研發
北京天誠醫藥科技有限公司 (「北京天誠」)(b)	中國/中國內地	人民幣66,474,400元	—	93.39%	研發
上海天瑾醫藥科技有限公司 (「上海天瑾」)(b)	中國/中國內地	人民幣4,000,000元	—	100.00%	研發
廣州諾誠健華醫藥科技 有限公司(「廣州諾誠健華」)(b)	中國/中國內地	人民幣1,000,000,000 元	—	93.00%	開發及生產
北京天實醫藥科技有限公司 (「北京天實」)(b)	中國/中國內地	人民幣2,000,000元	—	100.00%	研發

(a) 根據中國法律註冊為外商獨資企業。

(b) 根據中國法律註冊為有限責任公司。

2.1 編製基準

此等財務報表乃根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港財務報告準則會計準則(包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露要求編製。除按公允價值計量的按公允價值計入損益的金融資產、應收票據及可轉換貸款外，此等財務報表乃按歷史成本法編製。此等財務報表乃以人民幣呈列，而除另有列明外，所有價值已約整至最接近的千位數。

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)於截至2024年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過其對被投資方的權力(即賦予本集團現有對被投資方之相關業務作出指示之現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，假定有大多數投票權即取得控制權。倘本公司擁有少於被投資方大多數投票或類似權利，則本集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表於本公司相同報告期間按一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃由本集團取得控制權當日起綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各部分歸入本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有與本集團成員公司間交易有關的集團內部資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況顯示上文所述的三項控制權因素之一項或多項出現變動，則本集團將重新評估其是否控制被投資方。附屬公司擁有權益之變動(並無失去控制權)以股權交易形式列賬。

倘本集團失去對附屬公司的控制權，則須終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及外匯儲備；並確認任何獲保留投資的公允價值及損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分應重新分類為損益或保留利潤(如適用)，按本集團已直接出售相關資產或負債一樣的基準予以確認。

2.2 會計政策及披露之變動

本集團就本年度的財務報表首次採納下列經修訂香港財務報告準則會計準則：

香港財務報告準則第16號修訂本	售後租回中的租賃負債
香港會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)
香港會計準則第1號修訂本	附有契約的非流動負債(「2022年修訂本」)
香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號修訂本	供應商融資安排

經修訂香港財務報告準則會計準則之性質及影響說明如下：

- (a) 香港財務報告準則第16號修訂本訂明賣方 — 承租人計量售後租回交易產生的租賃負債所使用的規定，以確保賣方 — 承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。由於本集團自首次應用香港財務報告準則第16號之日起並無發生涉及不依賴指數或利率的可變租賃付款的售後租回交易，因此該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (b) 2020年修訂澄清了將負債歸類為流動負債或非流動負債的要求，包括遞延結算權利的涵義以及報告期末必須存在遞延結算的權利。負債的分類不因實體行使其遞延結算權利的可能性而受到影響。該等修訂亦澄清負債可以其自身權益工具結算，且只有當可轉換負債中的轉換選擇權本身作為權益工具進行會計處理時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂進一步澄清，在貸款安排產生的負債契約中，只有實體必須在報告日期或之前遵守的契約才會影響該負債的流動或非流動分類。對於需要實體在報告期後12個月內遵守未來契約的非流動負債，須作出額外披露。

本集團重新評估2023年及2024年1月1日的負債條款及條件後得出結論，其負債的流動或非流動分類於首次應用修訂時維持不變。因此，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

- (c) 香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號的修訂澄清了供應商融資安排的特點，並要求就此類安排作出額外披露。該等修訂中的披露要求旨在幫助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動性風險的影響。由於本集團並無供應商融資安排，因此修訂對本集團財務報表並無任何影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則會計準則

本集團尚未於此等財務報表應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。本集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則生效時應用該等準則(如適用)。

香港財務報告準則第18號	財務報表的列報及披露 ³
香港財務報告準則第19號	並無公眾問責性的附屬公司：披露 ³
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本	金融工具分類及計量的修訂 ²
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ²
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ⁴
香港會計準則第21號修訂本	缺乏可兌換性 ¹
香港財務報告準則會計準則的年度改進—第11卷	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂本 ²

¹ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

⁴ 尚未釐定強制生效日期，但可供採納

有關該等預期會應用於本集團的香港財務報告準則會計準則之進一步資料說明如下。

香港財務報告準則第18號取代香港會計準則第1號*財務報表的呈列*。儘管香港會計準則第1號的多個章節已被納入而變動有限，香港財務報告準則第18號就損益表內呈列方式引入新規定，包括指定的總計及小計。實體須將損益表內所有收入及開支分類為以下五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩項新界定小計。該準則亦規定於單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中資料的組合(合併及分類)和位置提出更嚴格的要求。若干早前已納入香港會計準則第1號的規定移至香港會計準則第8號*會計政策、會計估計變更及差錯*，並更名為香港會計準則第8號*財務報表的呈列基準*。因應香港財務報告準則第18號的頒佈，已對香港會計準則第7號*現金流量表*、香港會計準則第33號*每股收益*及香港會計準則第34號*中期財務報告*作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他香港財務報告準則會計準則亦有輕微的相應修訂。香港財務報告準則第18號及其他香港財務報告準則會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，須追溯應用，並可提早應用。本集團現正分析新訂規定及評估香港財務報告準則第18號對本集團財務報表的呈列及披露的影響。

香港財務報告準則第19號允許合資格實體選擇應用經削減的披露規定，同時仍應用其他香港財務報告準則會計準則的確認、計量及呈列規定。為符合資格，於報告期末，

實體須為香港財務報告準則第10號綜合財務報表所界定的附屬公司，毋須具有公眾問責性，但其母公司（最終或中間公司）須編製符合香港財務報告準則會計準則的綜合財務報表供公眾使用。允許提早應用。由於本公司為上市公司，並不符合資格選擇應用香港財務報告準則第19號。本公司若干附屬公司正考慮於其特定財務報表中應用香港財務報告準則第19號。

香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本金融工具分類及計量的修訂闡明終止確認金融資產或金融負債的日期，並引入一項會計政策選擇，在符合特定條件的情況下，終止確認於結算日前透過電子付款系統結算的金融負債。該等修訂釐清如何評估具有環境、社會及管治以及其他類似或然特徵的金融資產的合約現金流量特徵。此外，該等修訂釐清具有無追索權特徵的金融資產及合約掛鈎工具的分類規定。該等修訂亦包括按公允價值計入其他全面收益的權益工具投資及具有或然特徵的金融工具的額外披露。該等修訂須追溯應用，並於首次應用日期對期初保留溢利（或權益的其他組成部分）進行調整。過往期間毋須重列，且僅可在不作出預知的情況下重列。允許同時提早應用所有修訂，或僅提早應用與金融資產分類相關的修訂。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本涉及依賴自然能源生產電力的合約澄清適用範圍內合約「自用」規定的應用，並修訂範圍內合約現金流量對沖關係中被對沖項目的指定規定。修訂本亦包括額外披露，使財務報表使用者能夠了解該等合約對實體財務表現及未來現金流量的影響。與自用例外情況相關的修訂本應追溯應用。過往期間毋須重列，並在無需事後確認的情況下方予重列。與對沖會計相關的修訂本應追溯應用於首次應用之日或之後指定的新對沖關係。允許提早應用。香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號修訂本應同時應用。該等修訂本預期對本集團的財務報表並無任何重大影響。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本涉及香港財務報告準則第10號與香港會計準則第28號於處理有關投資者與其聯營公司或合營企業間資產出售或投入規定的不一致性。該等修訂本規定，倘資產出售或投入構成一項業務，則須確認全數來自一項下游交易的收益或虧損。倘交易涉及不構成一項業務的資產，則由該交易產生的收益或虧損於該投資者的損益賬內確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限。該等修訂本將按前瞻基準應用。香港會計師公會已撤銷香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本的先前強制性生效日期。然而，該等修訂本現時可供採納。

香港會計準則第21號修訂本列明了實體應如何評估一種貨幣是否可兌換成另一種貨幣，以及在缺少可兌換性時應如何估計計量日期的即時匯率。該等修訂要求披露有關資料，使財務報表使用者能夠了解貨幣不可兌換的影響。允許提早應用。在應用該等修訂時，

實體不得重列比較資料。首次應用該等修訂的任何累計影響須於首次應用日期確認為對保留溢利期初結餘的調整，或對在權益單獨組成部分中累計的換算差額累計金額的調整(如適用)。預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

香港財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷載列香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號(及隨附的香港財務報告準則第7號實施指引)、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂。預期將適用於本集團的修訂詳情如下：

- **香港財務報告準則第7號金融工具：披露：**該等修訂更新了香港財務報告準則第7號第B38段以及香港財務報告準則第7號實施指引第IG1、IG14及IG20B段的若干措辭，以達到簡化的目的或與本準則其他段落及／或其他準則中所用的概念及術語保持一致。此外，該等修訂明確說明，香港財務報告準則第7號實施指引不一定闡述香港財務報告準則第7號所述段落的所有規定，亦不會增加額外規定。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- **香港財務報告準則第9號金融工具：**該等修訂明確說明，當承租人確定租賃負債已根據香港財務報告準則第9號終止時，承租人須應用香港財務報告準則第9號第3.3.3段，並於損益中確認任何因此產生的收益或虧損。此外，該等修訂更新了香港財務報告準則第9號第5.1.3段及香港財務報告準則第9號附錄A中的若干措辭，以消除潛在的混淆情況。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- **香港財務報告準則第10號綜合財務報表：**該等修訂明確說明，香港財務報告準則第10號第B74段所述的關係僅為投資者與其他各方(作為其實際代理人行事)之間可能存在的各種關係的一種示例，從而消除與香港財務報告準則第10號第B73段規定的不一致之處。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- **香港會計準則第7號現金流量表：**繼先前刪除「成本法」的定義後，該等修訂於香港會計準則第7號第37段中以「按成本」取代「成本法」。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表造成任何影響。

3. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發、生產、商業化及服務，而該等業務被視為單一報告分部，與在內部向本集團高級管理層呈報資料以進行資源分配和業績評估之方式一致。因此，並無呈列按經營分部劃分的分析。

地域資料

(a) 來自外間客戶的收益

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	1,005,209	673,134
其他國家／地區	4,239	65,403
總收益	<u>1,009,448</u>	<u>738,537</u>

以上收益資料乃根據客戶所在地區呈列。

(b) 非流動資產

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	1,117,909	1,153,392
其他國家／地區	1,791	414
非流動資產總值	<u>1,119,700</u>	<u>1,153,806</u>

以上非流動資產資料乃根據資產所在地區呈列，不包括遞延稅項資產及金融工具。

有關主要客戶的資料

於年內來自佔本集團收益10%或以上的各個主要客戶的收益(如受共同控制則合併計算)載列如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶A	421,998	249,438
客戶B	134,820	111,890
客戶C	*	93,421
	<u>556,818</u>	<u>454,749</u>

* 截至2024年12月31日止年度，來自客戶C的收益佔本集團收益不足10%。

4. 收益、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶合約收益	<u>1,009,448</u>	<u>738,537</u>

客戶合約收益

(a) 分類收入資料

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
商品或服務類型		
銷售貨品	1,005,621	671,582
研發服務	2,023	59,758
許可權授出	—	5,645
其他服務	<u>1,804</u>	<u>1,552</u>
總計	<u>1,009,448</u>	<u>738,537</u>

地域市場

中國內地	1,005,209	673,134
其他國家／地區	<u>4,239</u>	<u>65,403</u>
總計	<u>1,009,448</u>	<u>738,537</u>

收益確認時間

於某一時間點轉移貨品及服務	1,007,425	678,779
隨時間推移轉移服務	<u>2,023</u>	<u>59,758</u>
總計	<u>1,009,448</u>	<u>738,537</u>

下表列示於報告期初計入合約負債的在本報告期內確認及自過往期間履行的履約責任確認的收益金額：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於報告期初計入合約負債的已確認收益：		
研發服務	<u>—</u>	<u>17,783</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

許可權授出

履約責任於技術知識完成轉移之時間點獲履行，並基於首筆前期費用及隨後的開發和商業化里程碑付款。

研發服務

隨著提供研發服務予客戶，履約責任隨時間推移而獲履行，一般於發票日期起計30日內付款。

銷售貨品

履約責任於交付貨品時履行，一般於發票日期起計30至90日內付款。

其他服務

履約責任於交付測試服務報告時履行，一般於交付起計30日內付款。

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他收入		
政府補助(附註)	21,057	38,212
銀行利息收入	171,589	192,333
理財產品投資所得投資收入	12,376	10,472
其他	5,806	3,136
	<u>210,828</u>	<u>244,153</u>
其他收益總額	<u>210,828</u>	<u>244,153</u>

附註： 已自中國地方政府部門收取用於支持附屬公司研發活動及補償資本開支的政府補助。

5. 所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法轄區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，本公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收開曼群島預扣稅。

英屬處女群島

根據英屬處女群島(「英屬處女群島」)現行法律，越揚有限公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，越揚有限公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收英屬處女群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須按年內在香港產生的估計應課稅溢利以16.5% (2023年：16.5%) 稅率繳付所得稅，該附屬公司符合兩級制利得稅制度下的實體資格。該附屬公司首2,000,000港元(2023年：2,000,000港元)的應課稅溢利按8.25% (2023年：8.25%) 稅率繳稅，而餘下應課稅溢利按16.5% (2023年：16.5%) 稅率繳稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)，在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。獲認可為高新技術企業的實體可享15%的稅收優惠待遇。北京諾誠健華、南京諾誠健華及廣州諾誠健華已獲認可為高新技術企業，於2024年可享有15%的優惠稅率(2023年：北京諾誠健華15%；南京諾誠健華15%；廣州諾誠健華15%)。

北京天實符合小微企業資格，於截至2024年及2023年12月31日止年度享有5%的優惠企業所得稅稅率。

美利堅合眾國

於美國註冊成立的附屬公司須按21% (2023年：21%) 的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅，同時亦須在有關州份繳納州所得稅以履行合規要求。

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期 — 美利堅合眾國	263	62
即期 — 香港	—	1,364
總計	<u>263</u>	<u>1,426</u>

採用本公司及其附屬公司所處及經營所在司法轄區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(452,593)</u>	<u>(644,206)</u>
按法定稅率25%計算的稅項	(113,148)	(161,052)
其他司法轄區稅率差異的影響	(7,285)	16,747
若干附屬公司適用的優惠稅率	35,055	34,600
有關過往期間外國附屬公司即期稅項的調整	121	62
合資格研發成本的超額抵扣	(110,846)	(111,915)
未確認稅項虧損	180,501	204,349
不可扣稅開支	15,076	16,536
合營企業應佔虧損	789	735
來自許可權收益的預扣稅	—	1,364
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>263</u>	<u>1,426</u>

6. 股息

本公司概無就截至2024年12月31日止年度宣派及派付股息(2023年：無)。

7. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

母公司普通股權益持有人應佔每股基本虧損金額乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
虧損		
計算每股基本虧損時使用的母公司普通股權益持有人 應佔年內虧損	<u>(440,633)</u>	<u>(631,263)</u>

	2024年 股份數目 千股	2023年 股份數目 千股
股份		
計算每股基本虧損時使用的年內已發行普通股 加權平均數	<u>1,690,850</u>	<u>1,687,470</u>

就截至2024年及2023年12月31日止年度分別計算的每股基本虧損，不包括本公司的未歸屬受限制股份單位。

由於本集團錄得虧損，並無對截至2024年及2023年12月31日止年度呈列的每股基本虧損金額作出有關攤薄的調整，原因為受限制股份單位獲行使時的轉換對所呈列每股基本虧損金額有反攤薄影響。因此，截至2024年及2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

8. 貿易應收款項及應收票據

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	352,898	276,778
應收票據	—	31,261
減值	<u>(1,896)</u>	<u>(401)</u>
賬面淨值	<u>351,002</u>	<u>307,638</u>

本集團與客戶的交易條款主要為信貸方式，惟新客戶一般須預先付款。信貸期一般為一至三個月，部分客戶可延期。每名客戶均設有最高信貸額。本集團致力對尚未收取的應收款項維持嚴格控制，並設有信貸控制部門將信貸風險減至最低。高級管理人員定期檢討逾期結餘。本集團主要客戶為中國的國有大型藥品經銷商，本集團自2021年以來一直與該等經銷商合作。本集團認為該做法符合中國生物製藥行業的獨有規範，主要藥品經銷商為國有企業。本集團並無就其貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或其他信貸增益工具。貿易應收款項及應收票據為不計息。

於報告期末根據發票日期並經扣除虧損撥備的貿易應收款項及應收票據之賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
三個月內	345,906	248,942
三個月至六個月	<u>5,096</u>	<u>58,696</u>
總計	<u><u>351,002</u></u>	<u><u>307,638</u></u>

貿易應收款項及應收票據之減值虧損撥備變動如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於年初	401	132
減值虧損	1,495	268
匯兌差額	<u>—</u>	<u>1</u>
於年末	<u><u>1,896</u></u>	<u><u>401</u></u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於違約風險、違約概率及違約損失而釐定。該計算反映或然率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

有關本集團採用撥備矩陣計量的貿易應收款項的信貸風險資料載列如下：

於2024年12月31日

	賬面總值 人民幣千元	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
賬齡短於一年的貿易應收款項	<u><u>352,898</u></u>	<u><u>0.54%</u></u>	<u><u>1,896</u></u>

於2023年12月31日

	賬面總值 人民幣千元	預期虧損率	預期信貸虧損 人民幣千元
賬齡短於一年的貿易應收款項	<u><u>276,778</u></u>	<u><u>0.14%</u></u>	<u><u>401</u></u>

9. 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
一年內	111,795	124,207
一年至兩年	13,457	10,432
兩年至三年	2,990	199
三年以上	121	67
總計	<u>128,363</u>	<u>134,905</u>

貿易應付款項不計息。

10. 報告期後事項

除於綜合財務報表他處披露者外，本集團於2024年12月31日後發生以下事件：

於2025年1月22日至2025年1月24日期間，本公司於香港聯交所購回合共1,126,000股股份，最高及最低價分別為每股5.82港元及每股5.57港元。購回股份支付的總購買價約為6.42百萬港元。

發佈全年業績公告及年報

本全年業績公告在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.innocarepharma.com)發佈。本集團截至2024年12月31日止年度之年報(包括上市規則規定的所有相關資料)將於2025年4月30日或之前在上述聯交所及本公司網站發佈並寄發予本公司股東(如有需要)。

技術詞彙及釋義

在本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。該等詞彙及其定義未必與任何業內標準定義相符，亦未必可直接與其他在本公司相同行業內經營的公司所採用的同類詞彙比較。

「AD」	指	特應性皮炎
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「股東週年大會」	指	本公司股東週年大會
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病
「AML」	指	急性髓性白血病
「AQP4 IgG」	指	水通道蛋白4抗體
「美國血液學會」或「ASH」	指	美國血液學會
「澳元」	指	澳洲法定貨幣澳元
「審核委員會」	指	董事會的審核委員會
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在BCR而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞
「潤諾」	指	BioDuro Inc.及其聯屬公司，包括上海潤諾及保諾科技(北京)有限公司或彼等當中之

「Biogen」或「渤健」	指	Biogen Inc. (納斯達克代碼：BIIB)
「董事會」	指	本公司董事會
「BTD」	指	突破性療法認定
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶，由BTK基因編碼的一種人類酶
「CD20」	指	B淋巴細胞抗原CD20，一種由MS4A1基因編碼的B細胞特異性細胞表面分子
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性
「CDE」	指	藥品審評中心，NMPA下屬機構
「行政總裁」	指	本公司行政總裁
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「主席」	指	董事會主席
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言及僅作為地區參考，不包括香港、澳門及台灣
「膽管癌」	指	膽管癌，一種在膽管中形成的癌症
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病
「CNSL」	指	中樞神經系統淋巴瘤
「本公司」或「諾誠健華」	指	諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：9969)，一家於2015年11月3日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於2020年3月23日在香港聯交所主板上市
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「CSU」	指	慢性自發性蕁麻疹

「DAR」	指	藥物抗體比值
「董事」	指	本公司董事
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「EULAR」	指	歐洲風濕病協會聯盟
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，為酪氨酸激酶受體家族一個亞組的跨膜蛋白
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「全球發售」	指	股份的香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時之附屬公司
「廣州凱得」	指	廣州凱得科技發展有限公司，自2019年9月改名為廣州高新區科技控股集團有限公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「IBD」	指	炎症性腸病
「ICP-022」或「奧布替尼」	指	本公司其中一種臨床階段候選藥物

「iDMC」	指	獨立數據監察委員會
「IL-2」	指	白細胞介素-2
「IL-5」	指	白細胞介素-5
「IL-12」	指	白細胞介素-12
「IL-23」	指	白細胞介素-23
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請，在澳洲被稱為臨床試驗通知書
「首次公開發售」	指	本公司在香港聯交所進行的首次公開發售
「IRC」	指	獨立審查委員會
「ITK」	指	誘導型T細胞激酶
「ITP」	指	免疫性血小板減少症
「iwNHL」	指	非霍奇金淋巴瘤國際工作組標準
「JAK」	指	酪氨酸激酶
「上市」	指	股份在香港聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年3月23日，本公司股份在香港聯交所上市日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，B細胞淋巴瘤中的非霍奇金淋巴瘤中的一種
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則

「MS」	指	多發性硬化症
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「新藥申請」或「NDA」	指	新藥上市申請
「NMOSD」	指	視神經脊髓炎譜系障礙，亦稱為脫髓鞘性自身免疫病，是一種以視神經炎症(視神經炎)及脊髓炎症(脊髓炎)為主的腦部及脊髓慢性疾病
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「國家醫保目錄」或「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NTRK」	指	神經營養性酪氨酸受體激酶
「泛FGFR抑制劑」	指	泛成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族抑制劑
「泛TRK抑制劑」	指	泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PN」	指	結節性癢疹
「PPMS」	指	原發進展型多發性硬化症
「招股章程」	指	本公司日期為2020年3月11日有關全球發售的招股章程

「研發」	指	研究及開發
「R/R」或「r/r」	指	復發難治
「R-CHOP」	指	用作侵襲性非霍奇金淋巴瘤的一線治療的五種藥物的結合
「RICE」	指	用於治療經診療後復發的非霍奇金淋巴瘤或霍奇金淋巴瘤的四種藥物的結合
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「人民幣股份發行」	指	本公司初步發行不超過264,648,217股人民幣股份，該等股份已自2022年9月21日起在科創板上市
「人民幣股份」	指	由目標認購者在中國以人民幣認購的普通股，在科創板上市並以人民幣買賣
「SC」	指	皮下
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.000002美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「SHP2」	指	一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，在RAS信號通路和免疫檢查點通路中發揮作用，並調節細胞增殖和存活
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「SLL」	指	小細胞淋巴瘤
「SPMS」	指	繼發進展型多發性硬化症
「SRI」	指	SLE反應者指數
「科創板」	指	上海證券交易所科創板

「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)區分開來
「TDCC」	指	T細胞依賴性細胞毒性
「TRK」	指	在哺乳動物神經系統中調節突觸強度和可塑性的一類酪氨酸激酶
「TYK2」	指	酪氨酸激酶2
「UC」或「尿路上皮癌」	指	尿路上皮細胞癌，一種通常發生在泌尿系統並始於尿路上皮細胞的癌症
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美國FDA」或「FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「Vivo」	指	Vivo Opportunity Fund, L.P，Vivo Capital VIII, LLC旗下一家公司
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症

鳴謝

董事會謹此就各位股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶對本集團的支持和貢獻，致以衷心感謝。

承董事會命
諾誠健華醫藥有限公司
 主席兼執行董事
崔霽松博士

香港，2025年3月27日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事崔霽松博士；執行董事趙仁濱博士；非執行董事施一公博士及謝榕剛先生；以及獨立非執行董事胡蘭女士、董丹丹博士及管坤良教授。