公司代码:688428 公司简称:诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

2025 年度报告摘要

第一节重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到http://www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2.重大风险提示

公司已在本年度报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，请参阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

3.本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4.公司全体董事出席董事会会议。

5.安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6.公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7.董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度不进行利润分配，该议案尚需提交股东周年大会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至报告期末，母公司未分配利润为-303,078.96万元，存在未弥补亏损。主要系历史累计亏损所致。

母公司未弥补亏损将对公司利润分配能力产生影响，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》相关规定，公司暂不具备利润分配条件。公司将持续优化经营，提升盈利水平，尽快弥补累计亏损，维护全体投资者利益。

8.是否存在公司治理特殊安排等重要事项

√适用 □不适用

公司治理特殊安排情况:

√本公司为红筹企业

公司为一家设立于开曼群岛并在香港联交所和上海证券交易所科创板上市的红筹企业，公司治理模式与适用中国法律法规的一般境内A股上市公司存在一定差异，详细情况请参见公司于2022年9月16日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》“第七节公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”。

第二节公司基本情况

1.公司简介

1.1公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上交所科创板	诺诚健华	688428	不适用
港股	香港联交所	诺诚健华	09969	诺诚健华-B

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	袁蓓
联系地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
电话	(86-010) 6660 9913
传真	(86-010) 6070 2992
电子信箱	IR@innocarepharma.com

2.报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

1. 概览

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

公司拥有兼具国际创新视野与深刻行业洞察的创始团队和管理团队。公司的创始团队已长期合作多年，彼此专业互补且配合默契，其同推进公司高效快速发展。公司的联合创始人为JisongCui（崔崇松）博士和陈一之博士。JisongCui（崔崇松）博士曾担任保诺科技（北京）有限公司的总经理及美国默克（Merck&Co.）的早期开发团队的负责人，陈一之博士是知名的结构生物学家，现为中国科学院院士、美国艺术与科学院外籍院士、美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织（EMBO）外籍成员、西湖大学创始校长）、清华大学生命科学学院讲席教授等。公司的主要管理团队成员拥有辉瑞（PfizerInc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKlineplc）、百时美施贵宝（Bristol-MyersSquibbCompany）、强生公司（Johnson&Johnson）等大型跨国药企的资深工作经验，在创新药研发、生产和商业化等各个环节为公司注入远见卓识。

在具有丰富研发、生产和商业化经验的管理团队的带领下，公司已构建起一体化的生物医药平台，兼顾研发质量与研发速度，建立了创新性与风险高度平衡、涵盖多个临床阶段和多种作用机制（MoA）的产品管线，正加速成长为全世界肿瘤和自身免疫性疾病患者开发并提供创新疗法的生物医药领先企业。截至2026年1月31日，公司的主要产品之一奥布替尼（百诺迪®）已于2020年12月获得国家药监局附条件批准上市，2025年在商业化收入达到14.10亿元人民币，担替妥单抗（Tafasitamab）联合来那度胺疗法于2025年5月获得FDA批准，并在2025年第四季度开始商业化推广。佐来曲替尼（ICP-723）已获NMPA批准用于治疗NTRK融合阳性实体瘤，成为公司首个获批上市的实体瘤疗法，多款产品分别处于I/II/III期临床试验阶段。公司正在以中美两地为主的全球市场快速推进在研产品的临床试验与注册申报工作，以实现产品管线中的纵跨药物研日趋蓬勃丰盛的。

公司的产品布局聚焦于有广阔市场空间的肿瘤与自身免疫性疾病领域。在血液瘤方面，2025年，公司在血液肿瘤领域取得重要进展，国际三款核心疗法——奥布替尼（BTK抑制剂）、担替妥单抗（抗CD19单克隆抗体）和Mesutoclax（ICP-248，BCL-2抑制剂）推动商业执行，晚期临床开发及全球项目拓展，构建领先产品组合。奥布替尼持续拓展适应症覆盖，同时在全球注册布局持续推进：r/rMZL在新加坡获批，r/rMCL新药申请（NDA）在澳大利亚顺利提交，进一步验证了奥布替尼的差异化竞争优势，巩固其作为全球领先BTK抑制剂的地位。担替妥单抗在2025年取得里程碑：5月获批，9月开出首批处方，为2026年全年商业贡献奠定了坚实基础。下一代BCL-2抑制剂mesutoclax进一步增强了产品组合的长期深度，目前有五项在研临床研究，包括三项注册性试验，覆盖多个关键未满足需求领域：一是与奥布替尼联合用于1L CLL/SLL的III期固定疗程组合方案；二是在既往接受BTK和制剂治疗的MCL患者中的注册性研究；三是在r/rMCL中进行的III期注册性临床试验，同时，mesutoclax在急性髓系白血病（AML）及骨髓增生异常综合征（MDS）中的全球临床开发正在中国、美国及其他地区推进。这一系列布局体现了公司在这一赛道上的战略纵深优势，也显现出全球潜力。三款核心疗法将短期商业增长与差异化、中长期在研资产的潜力管线相结合，共同构成公司血液肿瘤战略的核心。

在自身免疫性疾病方面，公司凭借在口服小分子药物研发方面的优势，正在推进针对B细胞和T细胞通路的强大疗法组合，以覆盖主要的自身免疫性疾病。奥布替尼在自身免疫性疾病领域的临床开发持续推进，其中，免疫性血小板减少症（ITP）III期关键性临床试验已完成患者入组，预计将于2026年第二季度提交新药上市申请；系统性红斑狼疮（SLE）IIb期研究已在2025年末披露积极结果，并已启动III期临床患者入组。此外，为加速奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球开发并解锁其国际临床及商业价值，公司于2025年10月与ZenasBioPharma,Inc.（Zenas）达成独家许可协议，推进新发进展型MS（PPMS）和继发进展型MS（SPMS）的全球III期研究。在TYK2靶点方面，公司已建立由多个差异化候选药物组成的产品布局，围绕T细胞介导的炎症反应机制，持续推进多个自身免疫性疾病适应症的临床开发。其中，Soficitinib（ICP-332）作为公司重点推进的TYK2项目之一，正在多个自身免疫适应症中开展临床研究。针对中国特殊在性发炎的III期临床试验已于2025年末完成患者入组，预计将于2026年中进行主要疗效分析，有望成为该产品首个关键性III期数据读出。同时，公司正同步推进多个适应症的临床开发，包括白癜风II/III期研究、结节性痒疹全球III期研究、慢性自发性荨麻疹II/III期研究以及中度度斑块银屑病III期研究等。随着相关研究持续推进，预计2026年将在多个适应症中陆续获得临床数据，为后续注册开发提供重要支持。公司第一个自主研发的口服BTK抑制剂奥布替尼（ICP-488）在在和美国系统性红斑狼疮（SLE）的III期注册性临床试验，目前，ICP-488在银屑病适应症中，公司已于2025年2月完成患者入组，预计将于2026年完成主要疗效终点分析。同时，公司正在推进其在皮肤型红斑狼疮（CLE）等新的自身免疫性疾病适应症中的临床开发，其中CLE适应症的II期临床试验已获得批准并计划启动患者入组。此外，针对干燥综合征的II期临床试验IND申请已提交。与此同时，公司持续推动新一代创新免疫调控机制项目进入临床阶段，包括VAV1分子胶降解剂ICP-538计于2026年2月获得IND批准并于3月启动受试者入组，以及口服IL-17小分子项目ICP-064正在推进全球合作及中国临床开发，IND申请已于2026年2月提交。公司在自身免疫领域已形成由多个III期临床项目与既、创新机制持续推进的研发格局，打造差异化的自身免疫性疾病管线，旨在为大量未满足的临床需求提供创新疗法。

公司在血液肿瘤领域的产品布局以卓越的自主研发能力为核心驱动力，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。

在血液肿瘤方面，公司已建立起一系列具有差异化潜力的创新疗法，其中，Mesutoclax（ICP-248）作为公司第二个自主研发的抗凋亡蛋白（BCL-2）家族抑制剂，在多个血液恶性肿瘤适应症中展现出卓越的疗效潜力，目前正在开展多项关键注册性临床研究，覆盖多个关键未满足需求领域：一是与奥布替尼联合用于1L CLL/SLL的III期固定疗程组合方案；二是在既往接受BTK和制剂治疗的MCL患者中的注册性研究；三是在r/rMCL中进行的III期注册性临床试验。同时，mesutoclax在急性髓系白血病（AML）及骨髓增生异常综合征（MDS）中的全球临床开发正在中国、美国及其他地区推进。三款核心疗法将短期商业增长与差异化、中长期在研资产的潜力管线相结合，共同构成公司血液肿瘤战略的核心。

在自身免疫性疾病方面，公司凭借在口服小分子药物研发方面的优势，正在推进针对B细胞和T细胞通路的强大疗法组合，以覆盖主要的自身免疫性疾病。奥布替尼在自身免疫性疾病领域的临床开发持续推进，其中，免疫性血小板减少症（ITP）III期关键性临床试验已完成患者入组，预计将于2026年第二季度提交新药上市申请；系统性红斑狼疮（SLE）IIb期研究已在2025年末披露积极结果，并已启动III期临床患者入组。此外，为加速奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球开发并解锁其国际临床及商业价值，公司于2025年10月与ZenasBioPharma,Inc.（Zenas）达成独家许可协议，推进新发进展型MS（PPMS）和继发进展型MS（SPMS）的全球III期研究。在TYK2靶点方面，公司已建立由多个差异化候选药物组成的产品布局，围绕T细胞介导的炎症反应机制，持续推进多个自身免疫性疾病适应症的临床开发。其中，Soficitinib（ICP-332）作为公司重点推进的TYK2项目之一，正在多个自身免疫适应症中开展临床研究。针对中国特殊在性发炎的III期临床试验已于2025年末完成患者入组，预计将于2026年中进行主要疗效分析，有望成为该产品首个关键性III期数据读出。同时，公司正同步推进多个适应症的临床开发，包括白癜风II/III期研究、结节性痒疹全球III期研究、慢性自发性荨麻疹II/III期研究以及中度度斑块银屑病III期研究等。随着相关研究持续推进，预计2026年将在多个适应症中陆续获得临床数据，为后续注册开发提供重要支持。公司第一个自主研发的口服BTK抑制剂奥布替尼（ICP-488）在在和美国系统性红斑狼疮（SLE）的III期注册性临床试验，目前，ICP-488在银屑病适应症中，公司已于2025年2月完成患者入组，预计将于2026年完成主要疗效终点分析。同时，公司正在推进其在皮肤型红斑狼疮（CLE）等新的自身免疫性疾病适应症中的临床开发，其中CLE适应症的II期临床试验已获得批准并计划启动患者入组。此外，针对干燥综合征的II期临床试验IND申请已提交。与此同时，公司持续推动新一代创新免疫调控机制项目进入临床阶段，包括VAV1分子胶降解剂ICP-538计于2026年2月获得IND批准并于3月启动受试者入组，以及口服IL-17小分子项目ICP-064正在推进全球合作及中国临床开发，IND申请已于2026年2月提交。公司在自身免疫领域已形成由多个III期临床项目与既、创新机制持续推进的研发格局，打造差异化的自身免疫性疾病管线，旨在为大量未满足的临床需求提供创新疗法。

公司在血液肿瘤方面，公司已建立起一系列具有差异化潜力的创新疗法，其中，Mesutoclax（ICP-248）作为公司第二个自主研发的抗凋亡蛋白（BCL-2）家族抑制剂，在多个血液恶性肿瘤适应症中展现出卓越的疗效潜力，目前正在开展多项关键注册性临床研究，覆盖多个关键未满足需求领域：一是与奥布替尼联合用于1L CLL/SLL的III期固定疗程组合方案；二是在既往接受BTK和制剂治疗的MCL患者中的注册性研究；三是在r/rMCL中进行的III期注册性临床试验。同时，mesutoclax在急性髓系白血病（AML）及骨髓增生异常综合征（MDS）中的全球临床开发正在中国、美国及其他地区推进。这些举措体现了公司在广泛的自身免疫性疾病领域，构建差异化、基于机制的治疗组合，充分发挥ICP-488治疗潜力的策略。

ICP-054（IL-17小分子抑制剂）

IL-17（白细胞介素-17）是一种促炎细胞因子，在多种自身免疫和炎症疾病（如银屑病、类风湿性关节炎和强直性脊柱炎）的发病机制中起着关键作用。针对IL-17的口服小分子代表了一类全新并具有前景的治疗方法，具有给药简便、剂量灵活和患者广泛的使用潜力。当前公司已经发现了一种新型的口服小分子ICP-054，可有效阻断IL-17AA和IL-17AF与IL-17R的结合，从而调节免疫反应并减少炎症。

临床前研究证明了ICP-054在降低关键炎症生物标志物和改善自身免疫性疾病动物模型的临床结果方面的有效性。例如，在大鼠CIA模型中，ICP-054在临床评分中表现出显著的疗效。口服IL-17小分子抑制剂的开发旨在提供一种比注射生物制剂更有效、更方便、更容易获得的治疗选择。

2025年10月，公司授予Zenas在大中华区及东南亚以外所有地区开发、制造及商业化ICP-054的独家许可。在中国，ICP-054的IND申请已于2026年2月提交CDE。

ICP-538（VAV1分子胶）

VAV1是一种仅在造血细胞中表达的鸟苷酸交换因子(GEF)，在T细胞受体(TCR)及B细胞受体(BCR)信号通路中发挥核心作用，是淋巴细胞活化、增殖及效应功能的关键信号传导及接头蛋白。VAV1促进细胞骨架重组、免疫突触形成和驱动细胞因子产生及免疫细胞向不同组织的下游信号事件，使其处于适应性免疫应答的关键交汇点，临床前研究显示，VAV1功能的抑制或缺失在实验性疾病模型中可减轻自身免疫病理，减少促炎T细胞反应并限制组织炎症，在T细胞及B细胞介导的自身免疫性疾病中具有潜在治疗价值。遗传学与机制研究进一步支持VAV1在疾病易感性及免疫调控中的作用，为靶向这一上游信号节点以应对多种自身免疫性疾病的治疗策略提供理论依据。

ICP-538是公司主要的VAV1靶向候选药物，旨在通过选择性调控VAV1信号通路，干预自身免疫性疾病中异常的免疫信号。临床前数据显示其体内疗效显著，包括在多发性硬化症实验性自身免疫性脑脊髓炎（EAE）模型等既有疾病模型中显著抑制疾病进展，支持VAV1调控在中枢神经系统驱动及系统性自身免疫炎症中的治疗潜力。

ICP-538的IND计划于2026年2月获批，并于2026年3月启动健康受试者入组，标志着该创新项目取得关键里程碑。其进入人体研究阶段，既体现了临床前疗效数据的可靠性，也印证了VAV1作为可同时调控T细胞与B细胞通路的差异化靶点的吸引力。公司相信，ICP-538有望为现有疗法疗效不足的难治性自身免疫性疾病提供具有临床意义的获益前景。

ICP-B02（CM355/PRO-203.CD20×CD3双特异性抗体）

公司正在推进临床开发且，以评估其在治疗复发/难治非霍奇金淋巴瘤方面的潜力。

2025年1月，北京诺诚健华、成都康诺亚、北京天诺与Prolium签订独占许可协议，授予Prolium在全球非肿瘤领域以及除亚洲以外的全球肿瘤领域，开展ICP-B02（CM355）、IBDCD20×CD3双特异性抗体的开发、注册、生产和商业化的独占权利。根据协议，北京诺诚健华和成都康诺亚将按各50%的比例合计获得1,750万美元的首期及近期付款，并根据特定临床、注册及商业化里程碑的实现情况，有权合计获得最高8.025亿美元的额外里程碑付款。同时，双方还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费，且作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚（或其指定机构）已获得Prolium的少数股权。

2026年3月，Prolium宣布完成5,000万美元A轮融资，以支持ICP-B02在严重自身免疫性疾病领域的开发。Prolium同时宣布，已在一项正在进行的单次递增剂量研究中开始给健康受试者用药，并计划于2026年第二季度启动ICP-B02治疗系统性硬化症（SSc）的多国II期临床研究。此外，在一项研究者发起的临床研究中，已开始例难治性视网膜系统性红斑狼疮（SLE）患者接受了ICP-B02治疗，这表明患者仍伴有狼疮性肾炎（LN）。相关研究结果将于未来医学会议上公布。Prolium计划于今年进一步在其他主要由异常B细胞驱动的严重自身免疫性疾病中开展临床研究。

(3) 打造用于实体瘤治疗的具竞争力的药物组合

作为公司聚焦实体瘤治疗战略的重要组成部分，公司正在构建一个强大且多元化的组合，旨在满足多种肿瘤类型的重大未满足医疗需求，公司的策略是将靶向小分子药物与新一代抗体偶联药物(ADC)相结合，以在最大化临床获益的同时降低系统性毒性。公司致力于聚焦大量需求未满足的肿瘤类型（尤其是消化道及胸部恶性肿瘤），并开发在作用机制、疗效及安全性方面具有差异化的疗法。通过利用公司专有的技术平台及生物标志物驱动的患者筛选，公司致力于加速临床开发，提高注册获批的可能性，并最终为多种实体瘤适应症提供创新治疗选择，以改善患者的治疗效果。

佐来曲替尼(ICP-723)

公司首个获批的实体瘤治疗药物佐来曲替尼（ICP-723）为二代泛TRK抑制剂，于2025年12月获国家药监局批准，用于治疗NTRK基因融合阳性肿瘤成人及青少年（12至18岁）患者。佐来曲替尼(ICP-723)在中国开展的一项注册性II期试验中展现出显著疗效，在晚期实体瘤成人及青少年患者中，IRC评估的ORR为89.1%(95%CI:77.8，95.9)。此次获批为初治患者或已对第一代TRK抑制剂产生耐药的患者带来全新的治疗选择，提供显著的临床效益。

此外，针对儿童患者（2岁以上及12岁以下）的注册试验正在进行中，计划于2026年上半年提交NDA申请。

(4) 自主开发的抗体偶联药物(ADC)平台

公司自主研发的ADC平台，采用自主研发的连接子-载荷（LP）技术，旨在为癌症治疗提供强效且靶向性更佳的疗法。该平台能够打造高度差异化的ADC产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。该平台的核心特点包括：

1)不可逆生物偶联技术：确保抗体与连接子的稳定偶联，以提升ADC的稳定性。

2)亲水连接子：增强ADC稳定性，药物抗体比值(DAR)为8。

3)创新型载荷：引入高效细胞毒性载荷，具有强大的旁观者效应（bystanderkilling）。

该平台有望开发出具有强大肿瘤杀伤效应且具备充足治疗窗口的ADC产品，从而拓展癌症患者的治疗选择并改善临床疗效。随着平台的持续发展，公司将进一步扩展其产品组合，推出多款具有差异化优势的ADC候选药物，推动肿瘤精准治疗的进步。

ICP-B794:用于实体瘤的新一代B7H3靶向ADC

ICP-B794是一款新型ADC，由人源化抗B7H3单克隆抗体通过可被蛋白酶切割的连接子偶联至高效药物载荷（新型拓扑异构酶I抑制剂），药物抗体比（DAR）为8。ICP-B794基于诺诚健华自主创新的连接子-载荷（LP）平台开发，该平台具有高度亲水的连接子-载荷、可避免re-Michael加成反应的稳定连接结构，并在体循环中表现出卓越的稳定性。

在临床前研究中，ICP-B794在包括小细胞肺癌和非小细胞肺癌在内的多种实体瘤模型中，均显示出卓越的效力与明确差异化的治疗指数。在头对头比较中，ICP-B794的体外和体内抗肿瘤活性显著优于DS-7300及其他基于不同平台构建的B7H3靶向ADC。在NCI-H1155非小细胞肺癌异种移植模型中，ICP-B794的最低有效剂量低至0.15mg/kg，并在更高剂量下（包括对DS-7300耐药的肿瘤）诱导了肿瘤完全消退。

在猴子GLP毒理学研究中，ICP-B794显示出良好的剂量依赖性药代动力学特征和约26倍的安全窗口，未观察到肺部毒性，相较于一代B7H3-ADC具有改善的治疗指数。

ICP-B794的IND已于2025年7月获批，目前该项目正处于剂量递增阶段。早期临床数据显示出其良好的药代动力学特征及耐受性。与该平台的设计机制一致，其循环游离有效载荷水平较参照ADC平台低约5-10倍，这预示其可能具有更优化的安全性特征。公司在研究中已观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性：在初始剂量队列中实现疾病稳定（SD），而在第二剂量队列中，3例受试者均达到部分缓解（PR）。综上，数据表明ICP-B794是一款差异化且具有潜在同类最优潜力的B7H3靶向ADC，同时也验证了公司自主开发的ADC平台在实体瘤研发中的应用价值。

ICP-B208:用于治疗实体瘤的新型CDH17靶向ADC

基于ICP-B794令人鼓舞的疗效及安全性，公司的新一代ADC候选药物ICP-B208专为靶向CDH17而设计，CDH17是一种钙依赖性细胞黏附蛋白，在肿瘤细胞增殖、迁移及转移中发挥关键作用。CDH17在胃癌、结直肠癌、胰腺导管腺癌及胆管癌等多种胃肠道癌症表面高度表达，而在正常组织中表达量极低。其肿瘤限制性表达及在癌症生物学中的功能作用，使CDH17成为ADC疗法中极具吸引力及差异化的靶点，能够将强效细胞毒性载荷精准递送至肿瘤细胞，同时最大限度降低全身毒性。ICP-B208的IND申请已于2026年3月提交，获批后将快速推进至临床阶段。

此外，公司计划于2026年内再提交至少两项ADC的IND，进一步拓展公司差异化的实体瘤管线。这些举措体现了公司致力于利用专有的ADC技术，开发多款新一代肿瘤疗法的决心。

ICP-189

ICP-189是一种强效口服SHP2变构抑制剂，与一系列靶向疗法或免疫疗法联用时具有潜在协同效用。公司正在中国进行Ia期剂量递增研究，以评估ICP-189在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特性及初步抗肿瘤活性。截至2026年3月25日，160毫克QD剂量的患者招募工作正在进行中，在剂量达120毫克的治疗中未观察到DLT与3级或以上的AE。ICP-189显示出剂量依赖的PK特性与较长的半衰期。在120毫克剂量下，ICP-189达到了足够的暴露水平，可以有效覆盖DUSP6抑制的IC50（90%抑制浓度），DUSP6是MAPK通路下游生物标志物。在ICP-189单药治疗中观察到初步疗效，20毫克剂量组报告的10名受试者中有2个部分缓解（PR），2名受试者达到了6个治疗周期。2025年7月14日，公司与AriVentBiopharma“AriVent”）已于2026年1月开展临床开发合作，以评估公司的新型SH2变构抑制剂ICP-189与AriVent的伏美替尼（一种具有高脑渗透性、广泛活性的突变选择性EGFR抑制剂）联合用于晚期NSCLC患者。临床前研究表明，ICP-189与伏美替尼的联合使用可以克服对第三代EGFR抑制剂的耐药性。公司已完成ICP-189与伏美替尼联合使用的Ib期剂量探索研究。在剂量探索阶段未观察到任何DLT，SMC确定的初步扩展剂量为ICP-189160毫克加伏美替尼80毫克。在入组的9名患者中，8名患者病情稳定，其中2名患者仍在接受ICP-189160毫克加伏美替尼80毫克的治疗。9名入组患者中，8名患者达到疾病稳定，其中2名患者仍在接受ICP-189160毫克加伏美替尼80毫克的治疗。

2.2主要经营模式

自2015年成立以来，公司建立了完善的组织架构，拥有独立完整的药物发现、临床开发、药品生产、商业化的体系。公司主要经营模式具体如下：

1. 研发模式

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，构建一体化的生物医药平台，专注于肿瘤和自身免疫性疾病创新药的研发。在新药发现与开发方面，公司已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和靶溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台；（1）化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维结构结构加速高成效性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够开发出具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；（3）转化医学研究平台：基于公司完善的临床研发能力，利用生物标志物，跨学科地整合生物、药理/临床药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率；（4）难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度；（5）转化医学研究平台：基于公司完善的临床研发能力，利用生物标志物，跨学科地整合生物、药理/临床药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率；（4）难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度；（5）ADC平台采用自主研发的连接子-载荷（LP）技术，旨在为癌症治疗提供强效且靶向性更佳的疗法，该平台能够打造高度差异化的ADC产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。该平台的核心特点包括：1）不可逆生物偶联技术：确保抗体与连接子的稳定偶联，以提升ADC的稳定性。2）亲水连接子：增强ADC稳定性，药物抗体比值(DAR)为8。3）创新型载荷：引入高效细胞毒性载荷，具有强大的旁观者效应（bystanderkilling）。

该平台有望开发出具有强大肿瘤杀伤效应且具备充足治疗窗口的ADC产品，从而拓展癌症患者的治疗选择并改善临床疗效。随着平台的持续发展，公司将进一步扩展其产品组合，推出多款具有差异化优势的ADC候选药物，推动肿瘤精准治疗的进步。

ICP-B794:用于实体瘤的新一代B7H3靶向ADC

ICP-B794是一款新型ADC，由人源化抗B7H3单克隆抗体通过可被蛋白酶切割的连接子偶联至高效药物载荷（新型拓扑异构酶I抑制剂），药物抗体比（DAR）为8。ICP-B794基于诺诚健华自主创新的连接子-载荷（LP）平台开发，该平台具有高度亲水的连接子-载荷、可避免re-Michael加成反应的稳定连接结构，并在体循环中表现出卓越的稳定性。

在临床前研究中，ICP-B794在包括小细胞肺癌和非小细胞肺癌在内的多种实体瘤模型中，均显示出卓越的效力与明确差异化的治疗指数。在头对头比较中，ICP-B794的体外和体内抗肿瘤活性显著优于DS-7300及其他基于不同平台构建的B7H3靶向ADC。在NCI-H1155非小细胞肺癌异种移植模型中，ICP-B794的最低有效剂量低至0.15mg/kg，并在更高剂量下（包括对DS-7300耐药的肿瘤）诱导了肿瘤完全消退。

在猴子GLP毒理学研究中，ICP-B794显示出良好的剂量依赖性药代动力学特征和约26倍的安全窗口，未观察到肺部毒性，相较于一代B7H3-ADC具有改善的治疗指数。

ICP-B794的IND已于2025年7月获批，目前该项目正处于剂量递增阶段。早期临床数据显示出其良好的药代动力学特征及耐受性。与该平台的设计机制一致，其循环游离有效载荷水平较参照ADC平台低约5-10倍，这预示其可能具有更优化的安全性特征。公司在研究中已观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性：在初始剂量队列中实现疾病稳定（SD），而在第二剂量队列中，3例受试者均达到部分缓解（PR）。综上，数据表明ICP-B794是一款差异化且具有潜在同类最优潜力的B7H3靶向ADC，同时也验证了公司自主开发的ADC平台在实体瘤研发中的应用价值。

ICP-B208:用于治疗实体瘤的新型CDH17靶向ADC

基于ICP-B794令人鼓舞的疗效及安全性，公司的新一代ADC候选药物ICP-B208专为靶向CDH17而设计，CDH17是一种钙依赖性细胞黏附蛋白，在肿瘤细胞增殖、迁移及转移中发挥关键作用。CDH17在胃癌、结直肠癌、胰腺导管腺癌及胆管癌等多种胃肠道癌症表面高度表达，而在正常组织中表达量极低。其肿瘤限制性表达及在癌症生物学中的功能作用，使CDH17成为ADC疗法中极具吸引力及差异化的靶点，能够将强效细胞毒性载荷精准递送至肿瘤细胞，同时最大限度降低全身毒性。ICP-B208的IND申请已于2026年3月提交，获批后将快速推进至临床阶段。

此外，公司计划于2026年内再提交至少两项ADC的IND，进一步拓展公司差异化的实体瘤管线。这些举措体现了公司致力于利用专有的ADC技术，开发多款新一代肿瘤疗法的决心。

ICP-189

ICP-189是一种强效口服SHP2变构抑制剂，与一系列靶向疗法或免疫疗法联用时具有潜在协同效用。公司正在中国进行Ia期剂量递增研究，以评估ICP-189在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特性及初步抗肿瘤活性。截至2026年3月25日，160毫克QD剂量的患者招募工作正在进行中，在剂量达120毫克的治疗中未观察到DLT与3级或以上的AE。ICP-189显示出剂量依赖的PK特性与较长的半衰期。在120毫克剂量下，ICP-189达到了足够的暴露水平，可以有效覆盖DUSP6抑制的IC50（90%抑制浓度），DUSP6是MAPK通路下游生物标志物。在ICP-189单药治疗中观察到初步疗效，20毫克剂量组报告的10名受试者中有2个部分缓解（PR），2名受试者达到了6个治疗周期。2025年7月14日，公司与AriVentBiopharma“AriVent”）已于2026年1月开展临床开发合作，以评估公司的新型SH2变构抑制剂ICP-189与AriVent的伏美替尼（一种具有高脑渗透性、广泛活性的突变选择性EGFR抑制剂）联合用于晚期NSCLC患者。临床前研究表明，ICP-189与伏美替尼的联合使用可以克服对第三代EGFR抑制剂的耐药性。公司已完成ICP-189与伏美替尼联合使用的Ib期剂量探索研究。在剂量探索阶段未观察到任何DLT，SMC确定的初步扩展剂量为ICP-189160毫克加伏美替尼80毫克。在入组的9名患者中，8名患者病情稳定，其中2名患者仍在接受ICP-189160毫克加伏美替尼80毫克的治疗。9名入组患者中，8名患者达到疾病稳定，其中2名患者仍在接受ICP-189160毫克加伏美替尼80毫克的治疗。

2.2主要经营模式

自2015年成立以来，公司建立了完善的组织架构，拥有独立完整的药物发现、临床开发、药品生产、商业化的体系。公司主要经营模式具体如下：

1. 研发模式

公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，构建一体化的生物医药平台，专注于肿瘤和自身免疫性疾病创新药的研发。在新药发现与开发方面，公司已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台和靶溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台；（1）化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维结构结构加速高成效性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够开发出具有优势晶型的原料药并支持稳定性研究；（3）转化医学研究平台：基于公司完善的临床研发能力，利用生物标志物，跨学科地整合生物、药理/临床药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率；（4）难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度；（5）转化医学研究平台：基于公司完善的临床研发能力，利用生物标志物，跨学科地整合生物、药理/临床药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率；（4）难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台能够解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，有效增加候选药物的生物利用度；（5）ADC平台采用自主研发的连接子-载荷（LP）技术，旨在为癌症治疗提供强效且靶向性更佳的疗法，该平台能够打造高度差异化的ADC产品，在提高疗效的同时进一步优化安全性。该平台的核心特点包括：1）不可逆生物偶联技术：确保抗体与连接子的稳定偶联，以提升ADC的稳定性。2）亲水连接子：增强ADC稳定性，药物抗体比值(DAR)为8。3）创新型载荷：引入高效细胞毒性载荷，具有强大的旁观者效应（bystanderkilling）。

该平台有望开发出具有强大肿瘤杀伤效应且具备充足治疗窗口的ADC产品，从而拓展癌症患者的治疗选择并改善临床疗效。随着平台的持续发展，公司将进一步扩展其产品组合，推出多款具有差异化优势的ADC候选药物，推动肿瘤精准治疗的进步。

ICP-B794:用于实体瘤的新一代B7H3靶向ADC

ICP-B794是一款新型ADC，由人源化抗B7H3单克隆抗体通过可被蛋白酶切割的连接子偶联至高效药物载荷（新型拓扑异构酶I抑制剂），药物抗体比（DAR）为8。ICP-B794基于诺诚健华自主创新的连接子-载荷（LP）平台开发，该平台具有高度亲水的连接子-载荷、可避免re-Michael加成反应的稳定连接结构，并在体循环中表现出卓越的稳定性。

在临床前研究中，ICP-B794在包括小细胞肺癌和非小细胞肺癌在内的多种实体瘤模型中，均显示出卓越的效力与明确差异化的治疗指数。在头对头比较中，ICP-B794的体外和体内抗肿瘤活性显著优于DS-7300及其他基于不同平台构建的B7H3靶向ADC。在NCI-H1155非小细胞肺癌异种移植模型中，ICP-B794的最低有效剂量低至0.15mg/kg，并在更高剂量下（包括对DS-7300耐药的肿瘤）诱导了肿瘤完全消退。

在猴子GLP毒理学研究中，ICP-B794显示出良好的剂量依赖性药代动力学特征和约26倍的安全窗口，未观察到肺部毒性，相较于一代B7H3-ADC具有改善的治疗指数。

ICP-B794的IND已于2025年7月获批，目前该项目正处于剂量递增阶段。早期临床数据显示出其良好的药代动力学特征及耐受性。与该平台的设计机制一致，其循环游离有效载荷水平较参照ADC平台低约5-10倍，这预示其可能具有更优化的安全性特征。公司在研究中已观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性：在初始剂量队列中实现疾病稳定（SD），而在第二剂量队列中，3例受试者均达到部分缓解（PR）。综上，数据表明ICP-B794是一款差异化且具有潜在同类最优潜力的B7H3靶向ADC，同时也验证了公司自主开发的ADC平台在实体瘤研发中的应用价值。

ICP-B208:用于治疗实体瘤的新型CDH17靶向ADC

基于ICP-B794令人鼓舞的疗效及安全性，公司的新一代ADC候选药物ICP-B208专为靶向CDH17而设计，CDH17是一种钙依赖性细胞黏附蛋白，在肿瘤细胞增殖、迁移及转移中发挥关键作用。CDH17在胃癌、结直肠癌、胰腺导管腺癌及胆管癌等多种胃肠道癌症表面高度表达，而在正常组织中表达量极低。其肿瘤限制性表达及在癌症生物学中的功能作用，使CDH17成为ADC疗法中极具吸引力及差异化的靶点，能够将强效细胞毒性载荷精准递送至肿瘤细胞，同时最大限度降低全身毒性。ICP-B208的IND申请已于2026年3月提交，获批后将快速推进至临床阶段。

此外，公司计划于2026年内再提交至少两项ADC的IND，进一步拓展公司差异化的实体瘤管线。这些举措体现了公司致力于利用专有的ADC技术，开发多款新一代肿瘤疗法的决心。

ICP-189

ICP-189是一种强效口服SHP2变构抑制剂，与一系列靶向疗法或免疫疗法联用时具有潜在协同效用。公司正在中国进行Ia期剂量递增研究，以评估ICP-189在晚期实体瘤患者中的