

诺诚健华医药有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案

的年度评估报告及 2026 年度“提质增效重回报”行动方案

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）积极贯彻落实以投资者为本的上市公司发展理念，于 2025 年 3 月 28 日发布了《诺诚健华医药有限公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的年度评估报告及 2025 年度“提质增效重回报”行动方案》，并在 2025 年 8 月 20 日发布了《诺诚健华医药有限公司 2025 年度提质增效重回报行动方案的半年度评估报告》，2025 年度公司根据“提质增效重回报”行动方案内容积极开展和落实相关工作，在研发创新、财务管理、公司治理及投资者关系等方面取得了较好成效。

2026 年，公司将继续秉承“科学驱动创新，患者所需为本”的核心价值，结合自身发展战略和经营情况，制定了 2026 年度“提质增效重回报”行动方案。

公司 2025 年度“提质增效重回报”行动方案执行情况及 2026 年度“提质增效重回报”行动方案主要举措如下：

一、聚焦肿瘤和自身免疫性疾病领域，提升核心竞争力

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，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，开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。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，建立涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，致力于为患者开发并提供多种创新药物及疗法。

2025 年，诺诚健华成功从单一产品公司发展为拥有多产品、覆盖多领域的公司，血液肿瘤和实体瘤业务贡献持续扩大。多个研发项目推进至后期或注册性开发阶段，为加速商业化及长期增长奠定了坚实基础。同时，2025 年公司完成两项里程碑式的业务拓展交易，显著扩大奥布替尼、ICP-B02 等产品管线的国际布局及价值实现途径。

在血液瘤方面，2025年，公司在血液肿瘤领域取得重要进展，围绕三款核心疗法——奥布替尼（BTK抑制剂）、坦昔妥单抗（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/r MZL 在新加坡获批，r/r MCL 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。坦昔妥单抗在2025年取得重要商业化里程碑：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抑制剂治疗的MCL患者中的注册性研究；三是在r/r MCL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）中的全球临床开发在中国、美国及其他地区稳步推进，彰显项目全球潜力。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）领域的全球开发并释放其国际临床及商业价值，公司于2025年10月与Zenas BioPharma, Inc.（Zenas）达成独家许可协议，推进原发进展型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。针对中重度特应性皮炎的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 II 期研究、慢性自发性荨麻疹 II/III 期研究以及中重度斑块状银屑病 II 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。公司另一个 TYK2 变构抑制剂 ICP-488 也在积极推进临床开发。目前，ICP-488 在银屑病适应症中的 III 期临床试验已于 2026 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 分子胶项目 ICP-538 已于 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-054 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 期临床项目引领、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同类首创或同类最佳疗法。这些创新药在全球都具有广阔的市场潜力。

在实体瘤领域，公司通过靶向小分子药物及抗体偶联药物（ADC）等技术路线持续推进创新药物开发。佐来曲替尼（ICP-723）已获 NMPA 批准用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤，标志着公司首个实体瘤疗法获批上市，其儿科适应症的 NDA 也将于 2026 年提交。在创新技术平台方面，公司已建立自主研发的抗体偶联药物（ADC）平台，并开发了具有自主知识产权的连接子及毒素载荷（linker-payload）技术体系。该平台通过稳定的抗体偶联技术、亲水性连接子设计以及高效细胞毒性载荷等技术优势，致力于提升 ADC 药物的稳定性、肿瘤杀伤活性及治疗窗口。ICP-B794（B7-H3 靶向 ADC）正在进行剂量递增，早期临床数据已展现出积极的疗效与安全性数据。基于 ADC 平台，公司将持续推出多个差异化创新候选药物，进一步丰富实体瘤产品管线。ICP-B208（CDH17 靶向 ADC）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，另有多款 ADC 项目也在开发中。

二、优化财务管理，提高经营效率

2025年，公司优化管理体系，既加强了对销售的投入，公司实现营业收入23.75亿元，同比增长135.27%，又运用信息化手段强化经营内控的标准化和流程化，强化销售的投入产出管控，提升了经营效率并优化成本，从而使公司于2025年实现扭亏为盈，盈利6.42亿元。

2025年，公司通过在以下各方面加强日常经营管理，提升了公司经营效率。

在财务管理上，公司通过严格预算管理为公司稳步实现战略发展目标以及合理分配资源奠定基础。通过采用数字信息化工具提高工作效率，进一步完善财务报告机制，形成月度、季度以及年度财务报告的标准审阅流程，及时监控和关注到经营成果与预算差异，并进行业财一体化整合，及时通过财务数据体现结果指导下一步的经营策略调整。此外，财务管理上通过内部系统优化，新增多项分析报表功能及数据同步功能，并实现经营成果的可视化管理报告，使财务结果展示更加直观化，提高了经营决策准确性和效率。

在经营方面，公司主要采取以下举措提高经营效率：

(1) 提高产能利用率，降低单位生产成本。2025年公司充分利用现有产能，保持设备高效有序运转，避免产能闲置空转，降低了公司产品的单位生产成本，提高公司毛利率，增强核心竞争力。

(2) 提高销售质量，精准匹配供销产业链，提高周转降低资金占用。公司每个月对集团的运营情况开展系统性分析，评估所面临的经营潜在风险以及相应的应对措施。由供应链部门牵头每月组织召开跨部门的销售及运营会议，商讨确定集团整体销售预测、订单需求安排、生产计划及相应采购需求等事项。

(3) 重视费用管控及费用使用效率的提升，以提高公司盈利能力。通过精细化管理降低各类运营相关费用，初步引用数字化工具进行销售、研发、生产、管理等涉及各链条中的活动及费用管理，实现可视化的管理看板，直观展示公司费用情况，从而使经营上更容易推进精细化成本管控，优化内部研发资源配置、不同销售区域的投入、日常行政费用管理等，提升了经营效益，夯实公司“成本优化，费用效率提升”的管理理念。

(4) 加强经销商准入及经销商回款管理。公司加强了经销商准入制度，重视经销商的信用风险评估与审查，完善客户信用评价体系，压实销售团队的回

款责任，完善有效的应收账款管理机制，确保信用风险及时更新且可控，提升资金周转效率。

2026年，公司将继续优化经营管理，提高经营效率。在销售、研发、生产、管理各方面融入更多精细化管理举措，聚焦做强主业，提升经营效率和盈利能力，提高产能利用率、净资产收益率等经营指标。坚持预算动态管控机制，提升整体经营水平。继续强化库存与生产、采购及收付款环节的协同，提高运营资本周转率。通过管线研发、出海销售、拓展销售渠道等方式，优化公司产业布局，提升销售收入和核心竞争力，多措并举改善经营质量和盈利能力，加快发展新质生产力，提升公司投资价值。公司将引入更多AI人工智能相关工具对公司日常运营进行管理，提高经营效率。

三、不断提升公司治理水平，提高上市公司质量

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立，并在香港联交所及上海证券交易所上市的红筹企业，现行的公司治理制度主要基于公司注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定，已形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会按照开曼群岛法律、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》及《公司章程》等相关规定，独立有效地进行运作并切实履行职责。公司董事会的常设专门委员会包括审核委员会、薪酬委员会、提名委员会，分别在审计、薪酬、提名方面协助董事会履行职能。此外，公司聘任了三名独立非执行董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、科学性。

2025年，公司共召开股东大会1次，董事会会议10次，董事会各专门委员会会议12次，审议通过了有关年度报告、股权激励、修订公司制度、董事会的架构等相关事项，并严格按照有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定规范运作，严格执行股东大会和董事会制度，股东依法行使股东权利，董事依照有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定行使职权、勤勉尽职地履行职责和义务。2025年，公司根据《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关法律法规和《公司章程》的有关规定，并结合公司实际情况，对部分内部治理制度进行了系统性的梳理、修订及制定，修订9项并新制定2项内部治理制度，有效提升了公司治理水平和规范运作能力。

自公司设立独立非执行董事机制、公司秘书机制及有关董事会专门委员会以来，各机构的日常运作符合《公司章程》及公司相关制度的规定。公司治理与内部控制在所有重大方面均良好、有效。公司高度重视董事、高管等“关键少数”的学习工作，积极参加上海证券交易所、北京证监局、中国上市公司协会、北京市上市公司协会等组织的培训及交流活动，2025年公司董事、高管合计参加诚信建设、可持续发展、规则解读等内容分享35次，同时公司通过发送《科创板监管直通车》等方式及时向“关键少数”传达最新监管精神，强化合规意识。

2026年，公司将致力于进一步完善法人治理结构，切实提高公司治理水平，建立更加有效的运行、管理与控制体制，确保公司各项业务发展计划的实施能够稳步有序进行，以保障股东利益、提升企业价值、优化业务策略和政策以及提升治理透明度和问责性。同时收集研究两地资本市场最新法律法规及存在差异，积极组织董事会、管理层、相关部门参加由监管机构、持续督导机构、律师等组织的培训，强化“关键少数”围绕公司治理、持续督导、信息披露等方面的责任力度，同时完善内部控制管理体系，提高上市公司质量。

四、提高信息披露质量，加强投资者沟通交流

为切实保护投资者的合法权益，根据适用的法律、法规和规范性文件的规定，公司制定了《公司章程》《信息披露境内代表工作细则》等制度，能有效保障公司与投资者之间的良好沟通，增加投资者对公司的了解，进一步提升公司治理水平，保护投资者的合法权益。

2025年，公司通过上证路演中心组织召开2024年度业绩说明会、2025年第一季度业绩说明会、2025年半年度业绩说明会、2025年第三季度业绩说明会，公司董事会主席兼行政总裁、独立非执行董事、首席财务官、信息披露境内代表均亲自出席，与投资者充分交流。通过新媒体平台制作并传播公司2024年年度、2025年第一季度、2025年半年度、2025年第三季度业绩长图或摘要，并通过多种方式开展投资者沟通交流活动，包括不限于公司路演、组织大型公开交流活动、参与证券公司组织的策略会、举办业务进展沟通会议、电话会议沟通交流、上证e互动、投资者咨询电话、投资者关系邮箱等方式，将公司的长期价值与经营情况精准传达给投资者，荣获中国上市公司协会授予的“2025上市

公司董事会优秀实践”和“2025 上市公司董事会办公室最佳实践”。同时，公司根据行业特点，通过自愿性信息披露的方式公布奥布替尼、ICP-332、ICP-488、ICP-723 等管线的临床进展，确保广大投资者了解公司的最新研发进展。在上海证券交易所 2024-2025 年度信息披露工作评价中，公司获评最高等级 A 级评价。

2025 年 6 月 17 日，公司成功举办“《股东来了》——投资者走进诺诚健华”主题开放日活动，吸引包括机构投资者、分析师及主流财经媒体代表在内的近 70 位来宾参与。活动期间，来访者实地参观了公司展厅与研发实验室，并通过现场交流环节深入了解公司战略与研发进展。此次活动有效增强股东沟通的互动性与透明度，进一步夯实投资者权益保护的基础。

2026 年，公司将进一步加强投资者沟通交流，通过上证路演中心在年度报告、半年度报告、第三季度报告发布后及时召开业绩说明会，并进行研发者日、关键业务进展沟通等活动，强化与投资者沟通。继续安排专人负责公司投资者关系邮箱、上证 e 互动、投资者咨询电话等方式的接听与回复，及时接收投资者咨询并听取投资者意见和诉求，与投资者保持沟通和交流，保护中小投资者利益。采用新媒体形式例如业绩长图、业务摘要、视频形式增加定期报告及业务进展公告可读性。继续完善公司官网的投资者专区，并持续上传演示材料等展示资料，方便投资者随时获取公司信息，增进投资者对公司的信任与支持。通过专业化与数字化手段，不断提升沟通效率。

五、提升 ESG 管理水平，实现可持续发展

公司将 ESG 理念深深植根于企业核心战略的脉络中，以此作为驱动公司持续稳健发展和塑造行业典范的重要基石。

2025 年度公司系统开展并持续深化了公司双重重要性议题的识别、评估与动态优化工作，进一步提升 ESG 管理的科学性与前瞻性。在影响重要性评估方面，公司依据监管导向与行业趋势，识别出 25 个关键议题，并通过利益相关方调研，明确了各议题的优先级排序。同时，通过访谈 ESG 相关主要责任部门，分析历史数据、财务表现及未来财务规划，确定了各议题的财务重要性。基于以上评估，诺诚健华构建了 2025 年双重重要性议题矩阵，为完善 ESG 信息披露体系、合理配置短中长期资源以及制定后续 ESG 管理规划提供了清晰依据。

公司积极响应国家“双碳”战略，全面贯彻绿色发展理念。2025年公司持续通过各项措施践行节能减排，并提前达成环境管理目标。广州子公司在厂区空调系统中增设值班模式，新建项目供电采用就地无功补偿方案，并建设太阳能热水器用于生产淋浴热水加热，2025年共节约冷冻水电能约610,000千瓦时、节约工业蒸汽约881吨；通过优化制剂生产车间喷雾干燥工艺，将空白喷雾时间从9小时缩短至1小时，节约用电11,760千瓦时，减少碳排放11.55吨。同时，公司通过线上线下多元化的宣贯形式，将节能降碳理念深植于企业文化，并依托制度化、常态化的管理措施推动理念落地。通过定期开展覆盖各部门的5S检查，明确对岗位环境清洁与节约用电的要求，使员工在日常工作中持续强化节能意识，从而激发全员参与积极性，共同营造低碳绿色的办公与生产氛围。

2026年，公司将继续围绕环境保护责任、公司治理责任、产品与服务责任、人才发展责任、负责任运营、社会责任公益等责任体系，积极和各利益相关方沟通，持续通过双重重要性分析识别各类ESG议题，达成环境管理目标，不断提升ESG管理水平。

2025年度，公司通过实施“提质增效重回报”专项行动方案，推动了公司高质量发展。公司坚持以主营业务为核心，持续优化运营管理，全面提升经营质量，加强投资者关系管理与维护，切实保障了投资者合法权益。公司持续评估具体举措，在2025年度方案基础上进一步优化制定了2026年度“提质增效重回报”专项行动方案。未来，公司将专注主业，提升公司核心竞争力和风险管理能力，通过良好的经营管理、规范的公司治理积极回报广大投资者，切实履行上市公司责任和义务，促进资本市场平稳健康发展。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026年3月25日