

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2025-012

港股代码：09969

港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

自愿披露关于多项肿瘤管线最新研究成果入选 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”或“诺诚健华”）肿瘤管线 ICP-248（Mesutoclax）、ICP-723（Zurletrectinib）和 ICP-B05（CM369）最新研究成果入选 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会，并将在大会上公布一系列在研管线最新数据。

2025 年 ASCO 年会将于 2025 年 5 月 30 日到 6 月 3 日在芝加哥举办。ASCO 年会是全球肿瘤领域权威的学术交流盛会，将展示当前国际前沿的临床肿瘤学科研究成果和肿瘤治疗技术。

一、入选项目情况

1、ICP-248（Mesutoclax）

ICP-248（Mesutoclax）是一款新型口服高选择性 BCL2 抑制剂，BCL2 是细胞凋亡通路的重要调控蛋白，其表达异常与多种恶性血液肿瘤的发生发展相关。ICP-248（Mesutoclax）通过选择性地抑制 BCL2 蛋白，恢复肿瘤细胞凋亡，从而抑制肿瘤生长和扩散。公司正在全球范围内快速推进 ICP-248（Mesutoclax）的多项临床试验，包括治疗非霍奇金淋巴瘤（NHL）及急性髓细胞白血病（AML）。

公司将在本届 ASCO 年会上发布《新型 BCL2 抑制剂 ICP-248 治疗复发/难治性 B 细胞恶性肿瘤患者的初步安全性和有效性数据》（摘要代码：7038）。

2、ICP-723（Zurletrectinib）

ICP-723（Zurletrectinib）是第二代泛 TRK 抑制剂，用于治疗未接受过 TRK

抑制剂治疗，以及对第一代 TRK 抑制剂产生耐药的携带 NTRK 融合基因的晚期或转移性实体瘤患者。第一代泛 TRK 抑制剂已对患有 TRK 基因融合的患者有迅速和持久的缓解反应，但会逐渐形成耐药性。临床前数据显示，ICP-723（Zurletrectinib）能够显著抑制野生型 TRKA/B/C，以及突变 TRKA 连同耐药突变 G595R 或 G667C 的活性。临床前实验证明 ICP-723（Zurletrectinib）可克服第一代 TRK 抑制剂产生的耐药性。公司已于 2025 年 3 月底在中国提交 ICP-723（Zurletrectinib）用于治疗携带 NTRK 融合基因的晚期实体瘤成人和青少年（12 周岁≤年龄<18 周岁）患者的新药上市申请（NDA）。

公司将在本届 ASCO 年会上发布《新一代泛 TRK 抑制剂 zurletrectinib 治疗携带 NTRK 融合基因阳性实体瘤的儿童和青少年患者的疗效、安全性和药代动力学》（摘要代码：10048）。

3、ICP-B05（CM369）

ICP-B05 是一种抗 C-C 基序趋化因子受体 8（CCR8）单克隆抗体，是由公司与康诺亚生物医药科技（成都）有限公司共同开发的一种潜在同类首创药物，可作为单一疗法或联合其他疗法用于治疗各种癌症。研究发现作为一种在肿瘤浸润的调节性 T 细胞（Treg）上特异性高表达的趋化因子受体，ICP-B05 与 Treg 上的 CCR8 特异结合，并通过抗体依赖性细胞介导的细胞毒性（ADCC）作用清除免疫抑制性 Treg，以解除 TME 中的肿瘤抑制，而不对外周组织产生影响。ICP-B05 有潜力选择性清除肿瘤微环境中的 Treg，比其他免疫疗法更具特异性，并有望通过协同现有管线增强公司实体瘤领域实力。公司正在进行 I 期临床试验，以评估 ICP-B05 在晚期实体瘤与复发或难治性 NHL 受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及疗效。

公司将在本届 ASCO 年会上发布《抗 CCR8 抗体治疗复发/难治性皮肤 T 细胞淋巴瘤患者的 I 期试验剂量递增阶段的初步结果》（摘要代码：2514）的口头报告。

二、风险提示

由于新药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床研究到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响。

本次发布临床数据不会对公司当前业绩产生重大影响。公司董事会将密切关

注相关项目的后续进展，公司将对相关项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2025 年 4 月 9 日