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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

INNOCARE
诺诚健华

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)

海外監管公告

本公告乃諾誠健華醫藥有限公司(「**本公司**」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊登之《董事會決議公告》、《2025年年度報告》、《2025年年度報告摘要》、《2025年度審計報告》、《2025年度非經營性資金佔用及其他關聯資金往來情況的專項說明》、《2025年度持續督導現場檢查報告》、《2025年度內部控制評價報告》、《內部控制審計報告》、《2025年度「提質增效重回報」行動方案的年度評估報告及2026年度「提質增效重回報」行動方案》、《董事會審核委員會2025年度履職報告》、《董事會關於會計師事務所履職情況的評估報告》、《董事會審核委員會對會計師事務所履行監督職責情況報告》、《關於續聘會計師事務所的公告》、《2025年度募集資金存放與實際使用情況的專項報告》、《2025年度募集資金存放與實際使用情況的鑒證報告》、《2025年度募集資金存放與使用情況的核查意見》、《調整募投項目內部投資結構事項的核查意見》、《關於修訂及制定部分公司治理制度的公告》、《董事和高級管理人員薪酬管理制度》及《關於首次實現盈利暨取消股票簡稱標識U的公告》。

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，二零二六年三月二十五日

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。

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2026-003

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

董事会决议公告

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。

一、 董事会会议召开情况

诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）于 2026 年 3 月 25 日在公司会议室以现场会议结合通讯方式召开董事会。会议应出席董事 7 人，实际出席董事 7 人，董事会主席 Jisong Cui（崔霁松）博士担任会议主席。会议的召集、召开、表决程序符合有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和公司章程的规定。

二、 董事会会议审议情况

(一) 审议通过本集团截至二零二五年十二月三十一日止年度的年度报告及财务报表

公司 2025 年年度报告包括 A 股年报和港股年报。其中，A 股年报包括 2025 年年度报告全文和 2025 年年度报告摘要，系根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等要求编制；港股年报包括 2025 年度报告，系根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等要求编制。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在上海证券交易所（以下简称“上交所”）网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司 2025 年年度报告》及《诺诚健华医药有限公司 2025 年年度报告摘要》，以及公司将于 2026 年 4 月

在香港联合交易所有限公司（以下简称“联交所”）网站（http://www.hkexnews.hk）披露的 2025 年度报告。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(二) 审议通过本集团截至二零二五年十二月三十一日止年度的全年业绩公告

公司截至二零二五年十二月三十一日止年度的全年业绩公告系根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等要求编制。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在联交所网站（http://www.hkexnews.hk）及上交所网站（www.sse.com.cn）披露的业绩公告。

(三) 审议通过本集团截至二零二五年十二月三十一日止年度的环境、社会及管治（ESG）报告

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司将于 2026 年 4 月在联交所网站（http://www.hkexnews.hk）及上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司 2025 年环境、社会及管治（ESG）报告》。

(四) 审议通过本集团二零二五年内部控制评价报告

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司 2025 年度内部控制评价报告》。

(五) 审议通过本集团二零二六年财务预算预案

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

(六) 审议通过重选退任董事

根据公司章程，公司非执行董事施一公博士、谢榕刚先生及独立非执行董事董丹丹博士将于股东周年大会上重选，同时拟建议股东授权董事会薪酬委员会厘

定截至二零二六年十二月三十一日止年度董事酬金方案，并决议通过截至二零二六年十二月三十一日止年度拟支付予本公司高级管理层及其他关联人士的薪酬方案。

本议案事项已经薪酬委员会及提名委员会审议通过。

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(七) 审议通过建议发行的一般授权

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(八) 审议通过建议购回股份的一般授权

为维护公司及股东利益，根据开曼群岛法律、公司章程、适用上市规则及《上市公司股份回购规则》，董事会拟建议股东于股东周年大会上以普通决议案授予董事会购回股份不超过于相关决议案在股东周年大会上通过当日本公司分别于联交所及上交所已发行股份数目各百分之十的购回授权，授权期限为不超过相关决议案在股东周年大会上通过之日起十二个月。

针对上交所发行股份，回购情形为下列之一：

1.将股份用于员工持股计划或者股权激励；

2.将股份用于转换上市公司发行的可转换为股票的公司债券；及

3.为维护公司价值及股东权益所必需。

董事会拟建议进一步授权任何两位董事落实为进行购回股份所必需的行动，包括但不限于聘请中介机构、签订相关协议，制作公告并刊发于联交所网站、上交所网站及公司自设网站，开设账户，操作回购及依照用途转让、出售。

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(九) 审议通过采纳经修订本公司组织章程大纲及章程细则

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司关于修订<公司章程>的公告》（公告编号：2026-004）。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(十) 审议通过 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

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《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》。

(十一)审议通过采纳审核委员会年度履职报告、关于会计师事务所的履职情况评估报告及审核委员会监督会计师事务所的履职情况报告

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司董事会审核委员会 2025 年度履职报告》《诺诚健华医药有限公司董事会关于会计师事务所履职情况的评估报告》《诺诚健华医药有限公司董事会审核委员会对会计师事务所履行监督职责情况报告》。

(十二)审议通过续聘核数师

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案事项已经审核委员会审议通过。

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司关于续聘会计师事务所的公告》（公告编号：2026-005）。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(十三)审议通过采纳并建议 2025 年度董事会工作报告

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(十四)审议通过采纳 2025 年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

保荐机构已对本议案事项发表了无异议核查意见，审计机构亦对本议案事项出具了鉴证报告。

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司 2025 年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2026-006）。

(十五) 审议通过调整 A 股募投项目内部投资结构

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

保荐机构已对本议案事项发表了无异议核查意见。

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司关于调整募投项目内部投资结构的公告》（公告编号：2026-007）。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(十六) 审议通过采纳审核委员会、薪酬委员会、提名委员会职权范围修订并融入委员会章程的规定

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《审核委员会职权范围》《提名委员会职权范围》《薪酬委员会职权范围》。

(十七) 审议通过采纳董事会议事规则、股东大会议事规则根据本次章程修订而进一步的修订

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《董事会议事规则》《股东大会议事规则》。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(十八) 审议通过采纳董事和高级管理人员薪酬管理制度

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

具体内容详见公司 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露

的《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事和高级管理人员薪酬管理制度》。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(十九) 审议通过公司秘书、授权代表及法律程序代理人之变更

公司原联席公司秘书及授权代表李谢佩珊女士申请辞去上述职务。董事会经审议，同意委任练少娥女士为公司秘书、授权代表及法律程序代理人。上述辞任及委任自董事会审议通过本议案之日起生效。

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

(二十)审议通过建议为本公司董事及高级管理人员购买责任险

为进一步完善公司风险管理体系，降低公司运营风险，促进公司董事及高级管理人员充分行使权利、履行职责，根据公司现有规章制度的相关规定，拟为全体董事和高级管理人员续保责任险。

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(二十一) 审议通过末期股息及截止过户登记

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

(二十二) 审议通过 2025 年度利润分配预案

公司是一家存在累计未弥补亏损的生物科技公司，本会议决议 2025 年度不进行利润分配。

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

本议案尚需提交股东周年大会审议。

(二十三) 审议通过股东周年大会及截止过户登记

表决结果：7 票赞成，0 票弃权，0 票反对。

董事会已审议通过于 2026 年 6 月 16 日（星期二）召开股东周年大会，股东周年大会会议通知将另行发出。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 3 月 26 日

公司代码：688428　　公司简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
2025 年年度报告

重要提示

一、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。

二、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

三、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。

四、公司全体董事出席董事会会议。

五、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。

六、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。

七、公司负责人Jisong Cui（崔霁松）、主管会计工作负责人傅欣及会计机构负责人（会计主管人员）谭悦声明：保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

八、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

□本公司存在协议控制架构

□本公司存在表决权差异安排

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”。

九、前瞻性陈述的风险声明

√适用 □不适用

本报告列载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来发展趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，本报告所列载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

十、是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

十一、 是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

十二、 是否存在半数以上董事无法保证公司所披露年度报告的真实性、准确性和完整性

否

十三、 其他

□适用 √不适用

目录

第一节 释义 5
第二节 公司简介和主要财务指标 10
第三节 管理层讨论与分析 16
第四节 公司治理、环境和社会 99
第五节 重要事项 127
第六节 股份变动及股东情况 149
第七节 债券相关情况 157
第八节 财务报告 158

备查文件目录	载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。
	报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
	在其他证券市场公布的年度业绩公告。

第一节 释义

一、 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
诺诚健华、公司、本公司	指	诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）
非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位的董事
独立非执行董事	指	未在公司内部全职担任管理职位并符合香港联交所独立性要求的董事
北京诺诚健华	指	北京诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京天实	指	北京天实医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
上海天瑾医药	指	上海天瑾医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
北京天诚医药	指	北京天诚医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
南京天印健华	指	南京天印健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
广州诺诚健华	指	广州诺诚健华医药科技有限公司，系公司境内控股子公司
Ocean Prominent	指	Ocean Prominent Limited（越扬有限公司），系公司境外控股子公司
瑞年投资	指	Sunny Investments Limited（瑞年投资有限公司），系公司境外控股子公司
InnoCare US	指	InnoCare Pharma Inc.，系公司境外控股子公司
InnoCare Australia	指	InnoCare Pharma Australia Pty Ltd，系公司境外控股子公司
北京天诺	指	北京天诺健成医药科技有限公司
2015 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2016 年 9 月 6 日通过的激励计划
2016 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2016 年 9 月 6 日通过的激励计划
2018 年首次公开发售前激励计划	指	公司于 2018 年 11 月 28 日通过的激励计划
首次公开发售前激励计划	指	2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划及 2018 年首次公开发售前激励计划的合称
2023 年股权激励计划	指	公司于 2023 年 8 月 31 日通过的股权激励计划
2023 年科创板限制性股票激励计划	指	公司于 2023 年 6 月 2 日通过的科创板限制性股票激励计划
2024 年科创板限制性股票激励计划	指	公司于 2024 年 12 月 17 日通过的科创板限制性股票激励计划
2024 年股权激励计划	指	公司于 2024 年 3 月 28 日通过的股权激励计划
A 股股票、A 股	指	在中国境内证券交易所上市的以人民币认购和进行交易的普通股股票
港股	指	在香港联交所上市的以港币认购和进行交易的普通股股票
上交所	指	上海证券交易所
科创板	指	上海证券交易所科创板

香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局/NMPA	指	国家药品监督管理局
香港证监会	指	香港证券及期货事务监察委员会
国家医保目录	指	《中华人民共和国国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》及其不时修订
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
CDE	指	Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心
B 细胞	指	B 淋巴细胞，一种人体淋巴细胞，是体液免疫的主要细胞
T 细胞	指	T 淋巴细胞，一种人体淋巴细胞，发挥细胞免疫及免疫调节等功能
TDCC	指	T-cell-dependent cellular cytotoxicity，T 细胞依赖的细胞介导的细胞毒性
BTK	指	Bruton's Tyrosine Kinase，布鲁顿酪氨酸激酶
BTKi	指	Bruton's Tyrosine Kinase Inhibitor，布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂
CD19	指	Cluster of Differentiation 19，分化簇 19，一种 B 细胞抗原
CRBN	指	Cereblon 蛋白，E3 连接酶复合物的组成蛋白
DUSP6	指	Dual Specificity Phosphatase 6，双特异性磷酸酶 6，一种 MAPK 通路的下游生物标志物
Jurkat 细胞	指	一种人源 T 淋巴细胞白血病细胞系, 常用于免疫学、肿瘤及信号通路研究
TRK	指	Tropomyosin Receptor Kinase，原肌球蛋白受体激酶，包括 TRKA、TRKB、TRKC 三个亚型
SHP	指	Src homology-2 domain-containing protein tyrosine phosphatase，非受体型蛋白质酪氨酸磷酸酶的小型亚家族，包括 SHP1 和 SHP2
JH1	指	激酶催化结构域
JH2	指	假激酶结构域
CD3	指	Cluster of Differentiation 3，分化簇 3，能够传导 T 细胞识别抗原所产生的活化信号
CD20	指	Cluster of Differentiation 20，分化簇 20，对 B 细胞的增殖和分化发挥重要的调节作用
BCL-2	指	B-cell Lymphoma-2，一种通过阻断某类细胞凋亡协助控制细胞生存或死亡的蛋白
DOT	指	Duration of Treatment，治疗持续时间
IL-1/2/3/6/12/15/17/23	指	Interleukin-1/2/3/6/12/15/17/23，白细胞介素 1/2/3/6/12/15/17/23
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate, 抗体药物偶联物
CMC	指	Chemical, Manufacturing and Control，化学、生产和控制，主要指生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范

CMO	指	Contract Manufacturing Organization，合同生产组织，通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务的企业，相关服务包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发，涉及临床用药、中间体制造、原料药生产等
CRO	指	Contract Research Organization，合同研发组织，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性科学机构
CSCO	指	Chinese Society of Clinical Oncology，中国临床肿瘤学会
CCR8	指	C-C Motif Chemokine Receptor 8，一种在肿瘤浸润的调节性 T 细胞上特异性高表达的趋化因子受体
CDX	指	Cell Derived Xenograft，人源肿瘤细胞系异种移植模型，是一种广泛应用的临床前肿瘤研究模型
CDH17	指	钙黏蛋白 17（Cadherin 17）
CIA	指	Collagen-Induced Arthritis，胶原诱导的关节炎
R-CHOP	指	利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+泼尼松，是 MCL 的一线治疗方案
BCR	指	B-cell Receptor，B 细胞抗原受体，一种位于 B 细胞表面的负责特异性识别及结合抗原的分子
NHL	指	Non-Hodgkin Lymphoma，非霍奇金淋巴瘤
VAV1	指	VAV1 基因（Vav 鸟嘌呤核苷酸交换因子 1）
PK	指	Pharmacokinetics，药代动力学，对药物的身体吸收、分布、代谢和排泄的研究，其与药效学一起影响药物的剂量、益处和副作用
PD	指	Pharmacodynamics，药效学，研究药物对机体的作用和作用机制，其与药代动力学一起影响药物的剂量、益处和副作用
IND	指	Investigational New Drug Application，临床研究用新药或临床研究用新药申请
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人制度
NDA	指	New Drug Application，新药上市申请
BLA	指	Biologic License Application，生物制品上市申请
ICH	指	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，国际人用药品注册技术协调会
GCP	指	Good Clinical Practice，药物临床试验管理规范
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范
CLL	指	Chronic Lymphocytic Leukemia，慢性淋巴细胞白血病
SLL	指	Small Lymphocytic Lymphoma，小细胞淋巴瘤
MCL	指	Mantle Cell Lymphoma，套细胞淋巴瘤
MZL	指	Marginal Zone Lymphoma，边缘区淋巴瘤
CNSL	指	Central Nervous System Lymphomas，中枢神经系统淋巴瘤
pCNSL/sCNSL	指	原发性中枢神经系统淋巴瘤/继发性中枢神经系统淋巴瘤
DLBCL	指	Diffuse Large B Cell Lymphoma，弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

SLE	指	Systemic Lupus Erythematosus，系统性红斑狼疮
MS	指	Multiple Sclerosis，多发性硬化症
RRMS	指	Relapsing Remitting Multiple Sclerosis, 复发缓解型多发性硬化症
SPMS	指	Secondary-Progressive Multiple Sclerosis, 继发进展型多发性硬化症
PPMS	指	Primary-Progressive Multiple Sclerosis, 原发进展型多发性硬化症
ITP	指	Immune Thrombocytopenia，原发免疫性血小板减少症
UC	指	Ulcerative Colitis，溃疡性结肠炎
LN	指	Lupus Nephritis，狼疮性肾炎
CD	指	Crohn's disease, 克罗恩病
PN	指	Prurigo Nodularis，结节性痒疹
AD	指	Atopic Dermatitis，特应性皮炎
CSU	指	Chronic Spontaneous Urticaria，慢性自发性荨麻疹
IBD	指	Inflammatory Bowel Disease，炎症性肠病
MDS	指	Myelodysplastic syndromes，骨髓增生异常综合征
FL	指	Follicular Lymphoma，滤泡性淋巴癌
AML	指	Acute Myelocytic Leukemia，急性髓细胞白血病
ALL	指	Acute Lymphoblastic Leukemia，急性淋巴细胞白血病
CR	指	Complete Response，完全缓解
FPI	指	First Patient In，首例患者入组
ORR	指	Objective Response Rate，客观缓解率
PR	指	Partial Response，部分缓解率，是指肿瘤缩小达到一定量但不完全并且保持一定时间的患者的比例，部分缓解率与完全缓解率共同构成客观缓解率
DCR	指	Disease Control Rate，疾病控制率
PFS	指	Progression-free Survival，无进展生存期，在肿瘤治疗期间和治疗后，患者疾病没有恶化的时间长度
DOR	指	Duration of Response，缓解持续时间，肿瘤持续对治疗产生缓解而肿瘤未增长或扩散的时间长度
DS	指	Stable Disease，病情稳定
OS	指	Overall Survival，总生存期
Gd+T1	指	钆增强的 T1 加权成像
Lugano 2014	指	2014 年卢加诺分类，是当前国际上用于霍奇金淋巴瘤（HL）和大多数非霍奇金淋巴瘤（NHL）进行临床分期和疗效评估的核心标准
SRI-4	指	SLE 应答者指数 4
PD-1/PD-L1	指	Programmed Cell Death Protein 1/Programmed Cell Death Ligand 1，程序性死亡受体 1/程序性死亡因子配体 1
DLT	指	Dose-limiting Toxicity，剂量限制性毒性，药物或其他疗法的副作用严重到限制剂量增加或抑制疗效提高
QD	指	每天一次给药
BID	指	每天两次给药
ALT	指	Alanine Transaminase，丙氨酸氨基转移酶

IRC	指	Independent Review Committee，独立评审委员会
TEAE 或 TRAE	指	Treatment-Emergent Adverse Events，Treatment-Related Adverse Events，治疗期间不良事件或治疗相关不良事件，指在治疗之前不存在的不良事件，或者已经存在的事件于治疗后在强度或频率方面恶化
ASCT	指	Autologous Stem Cell Transplantation，自体造血干细胞移植
PoC	指	Proof of Concept, 概念确证
Zenas	指	Zenas BioPharma, Inc.，纳斯达克代码：ZBIO
康诺亚	指	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司
南京博望	指	南京博望医药科技有限公司
高新科控	指	广州高新区科技控股集团有限公司
Prolium	指	Prolium Bioscience Inc.
报告期或本期	指	2025 年 1-12 月
报告期末	指	2025 年 12 月 31 日

第二节　公司简介和主要财务指标

一、公司基本情况

公司的中文名称	诺诚健华医药有限公司
公司的中文简称	诺诚健华
公司的外文名称	InnoCare Pharma Limited
公司的外文名称缩写	InnoCare
公司的法定代表人[注]	Jisong Cui（崔霁松）
公司注册地址	Ogier Global（Cayman）Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands
公司注册地址的历史变更情况	报告期内无变更
公司办公地址	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路8号院8号楼
公司办公地址的邮政编码	102206
公司网址	www. innocarepharma. com
电子信箱	info@innocarepharma. com
负责香港上市事务的公司秘书	练少娥
人民币股份登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
港股股份过户登记处	香港中央证券登记有限公司
开曼群岛股份过户登记处	Ogier Global（Cayman）Limited

注：公司注册地在开曼群岛，无法定代表人，公司董事会主席兼行政总裁为 Jisong Cui（崔霁松）。

二、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

三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的媒体名称及网址	上海证券报：https://www. cnstock. com/ 中国证券报：https://www. cs. com. cn/ 证券时报：https://www. stcn. com/ 证券日报：http://www. zqrb. cn/
公司披露年度报告的证券交易所网址	http://www. sse. com. cn
登载年度报告的香港联交所网站地址	http://www. hkexnews. hk
公司年度报告备置地点	境内证券事务部
报告期内变更情况查询索引	无

四、公司股票/存托凭证简况

(一)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

(二)公司存托凭证简况

□适用 √不适用

五、其他相关资料

公司聘请的会计师事务所（境内）	名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
	办公地址	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室
	签字会计师姓名	周颖、王丹
公司聘请的会计师事务所（境外）	名称	安永会计师事务所
	办公地址	香港鲗鱼涌英皇道 979 号太古坊一座 27 楼
	签字会计师姓名	郑敏
报告期内履行持续督导职责的保荐机构	名称	中国国际金融股份有限公司
	办公地址	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
	签字的保荐代表人姓名	李梦月、李甲森
	持续督导的期间	2022 年 9 月 21 日至 2025 年 12 月 31 日

六、近三年主要会计数据和财务指标

(一) 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2025年	2024年	本期比上年同期增减(%)	2023年
营业收入	2, 374, 906, 012. 06	1, 009, 448, 013. 44	135. 27	738, 537, 047. 65
其中：药品销售收入	1, 442, 369, 358. 44	1, 005, 620, 867. 08	43. 43	671, 582, 193. 69
利润总额	655, 740, 901. 12	-452, 592, 918. 01	不适用	-644, 205, 626. 45
归属于上市公司股东的净利润	642, 467, 284. 68	-440, 632, 966. 49	不适用	-631, 262, 907. 71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	553, 393, 638.83	-440, 220, 087. 40	不适用	-625, 844, 640. 95
经营活动产生的现金流量净额	83, 901, 374. 03	-365, 551, 682. 76	不适用	-665, 489, 513. 23
	2025年末	2024年末	本期末比上年同期末增减（%）	2023年末

归属于上市公司股东的净资产	7,726,823,182.19	6,725,301,365.03	14.89	7,147,848,684.92
总资产	10,823,600,850.70	9,407,493,740.91	15.05	9,919,995,852.46

(二) 主要财务指标

主要财务指标	2025年	2024年	本期比上年同期增减(%)	2023年
基本每股收益（元／股）	0.38	-0.26	不适用	-0.37
稀释每股收益（元／股）	0.38	-0.26	不适用	-0.37
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元／股）	0.33	-0.26	不适用	-0.37
加权平均净资产收益率（%）	9.02	-6.36	不适用	-8.56
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	7.77	-6.35	不适用	-8.49
研发投入占营业收入的比例（%）	40.07	80.70	减少40.63个百分点	102.53

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明
√适用 □不适用
1.营业收入较上年同期增加 135.27%，其中药品销售收入增长 43.43%，主要系奥布替尼销售量持续增加以及坦昔妥单抗新增销售，以及本年达成授权许可确认相关收入所致；
2.由于上述营业收入大幅增加，本报告期实现盈利，利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、基本/稀释/扣非后基本每股收益、加权平均净资产收益率和扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率较上年同期相比均实现由负转正；
3.研发投入占营业收入的比例相比上年同期减少主要是由于营业收入的大幅增长所致；
4.经营活动产生的现金流量净额增加主要是由于药品销售收入增长和本年收到授权许可款项所致。

七、境内外会计准则下会计数据差异

(一) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

□适用 √不适用

(二) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

□适用 √不适用

(三) 境内外会计准则差异的说明

□适用 √不适用

八、2025 年分季度主要财务数据

单位：元　币种：人民币

	第一季度（1-3 月份）	第二季度（4-6 月份）	第三季度（7-9 月份）	第四季度（10-12 月份）
营业收入	381,263,139.35	350,171,032.97	383,894,221.54	1,259,577,618.20
归属于上市公司股东的净利润	17,967,628.89	-48,059,040.08	-34,323,509.23	706,882,205.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,591,658.29	-83,862,974.41	-53,077,487.84	688,742,442.79
经营活动产生的现金流量净额	56,524,292.65	-118,340,612.30	-22,521,810.40	168,239,504.08

季度数据与已披露定期报告数据差异说明
□适用 √不适用

九、非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

非经常性损益项目	2025 年金额	附注（如适用）	2024 年金额	2023 年金额
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	3,398.23		-14,343.66	-19,507.37
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	41,080,609.05		17,301,938.13	39,092,412.70
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	58,572,270.50		11,523,248.12	10,471,926.60
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	274,041.86		-1,529,411.35	-4,471,990.55
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-		-29,608,834.47	-53,962,753.45
减：所得税影响额	-10,278,467.16		-	-
少数股东权益影响额（税后）	-578,206.63		1,914,524.14	-3,471,645.31
合计	89,073,645.85		-412,879.09	-5,418,266.76

注：公司对非经常性损益项目的确认按照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告〔2023〕65 号）的规定执行。

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号

——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。
□适用 √不适用

十、存在股权激励、员工持股计划的公司可选择披露扣除股份支付影响后的净利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2025年	2024年	本期比上年同期增减(%)	2023年
扣除股份支付影响后的净利润	712,072,447.14	-451,425,350.00	不适用	-566,159,621.10

十一、非企业会计准则财务指标情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	本期数	上期数
会计指标：年内净利润/(亏损)	644,182,402.33	-452,855,665.32
调整项目：未实现汇兑(收益)/亏损	-38,338,430.22	32,848,131.46
调整项目：股权激励费用	69,605,162.46	-10,792,383.51
非企业会计准则财务指标：年内经调整净利润/(亏损)	675,449,134.57	-430,799,917.37

选取该非企业会计准则财务指标的原因

为补充本集团按照企业会计准则呈列的综合财务报表，我们亦使用并非企业会计准则规定或按其呈列的年内经调整净利润/(亏损)作为附加财务计量。我们相信，该等经调整计量为股东及有意投资者提供有用信息，使其与本集团管理层采用相同方式了解并评估我们的综合经营业绩。

年内经调整净利润/(亏损)指未计若干非现金项目（即未实现汇兑及股权激励费用）的影响的年内净利润/(亏损)。企业会计准则并未对年内经调整净利润/(亏损)一词进行界定。使用该非企业会计准则计量作为分析工具具有局限性，报表使用人不应视其为独立于或可代替根据企业会计准则所呈报的经营业绩或财务状况的分析。我们对有关经调整数字的呈列未必可与其他公司所呈列的类似计量指标相比。然而，我们认为，该非企业会计准则计量可通过消除管理层认为不能反映我们正常营运表现的项目的潜在影响，以反映我们正常的经营业绩，从而有助于在适用限度内比较不同期间及不同公司的正常营运表现。

选取的非企业会计准则财务指标或调整项目较上一年度发生变化的说明
□适用 √不适用

该非企业会计准则财务指标本期增减变化的原因

主要由于本年营业收入大幅增加所致

十二、采用公允价值计量的项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	期初余额	期末余额	当期变动	对当期利润的影响金额

交易性金融资产	759,178,751.34	-	-759,178,751.34	3,136,184.00
其他非流动金融资产	-	24,802,834.88	24,802,834.88	-
其他权益工具投资	-	1,173,992,348.80	1,173,992,348.80	-
合计	759,178,751.34	1,198,795,183.68	439,616,432.34	3,136,184.00

十三、因国家秘密、商业秘密等原因的信息暂缓、豁免情况说明

√适用 □不适用

公司部分利益相关方信息为公司重要商业秘密，该等信息的公开披露将对公司竞争策略产生重大影响，且公司与部分相关方签署的协议中包含了保密条款，如公开披露该等信息，将会损害公司的商业信誉。根据《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（2025 年 5 月修订）》等相关规定，公司豁免披露部分供应商名称，并已履行公司内部相应审核程序。

第三节　管理层讨论与分析

一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明

(一) 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，共同推进公司高效快速发展。公司的联合创始人为 Jisong Cui（崔霁松）博士和施一公博士，Jisong Cui（崔霁松）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，施一公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（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、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、涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，正加速成长为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导者。截至 2026 年 3 月 25 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，2025 年商业化收入达到 14.10 亿元人民币。坦昔妥单抗（Tafasitamab）联合来那度胺疗法于 2025 年 5 月获得 BLA 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候选药物早日造福全球患者。

公司的产品布局聚焦于具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，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。

在新药发现与开发方面，公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台、转化医学研究平台、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台及 ADC 平台：（1）化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够用于确定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备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，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。此外，由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见，帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面，公司已打造一支以中美两地为核心，兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力的临床开发及注册团队。凭借对产品差异化特性的深刻理解和对临床机会的敏锐捕捉，公司充分挖掘在研产品针对多种适应症的治疗潜力，并在全球范围内采取最优的注册申报策略加速产品获批上市，确保临床前表现优异的候选产品在临床试验阶段得到有效评估。同时，公司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。

在生产方面，公司已在广州完成生产基地一期、二期及三期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10 亿片量级。生产基地将有效保证公司产品的质量与供应。

在商业化方面，公司组建了一支拥有丰富经验和高效执行能力的商业化团队，快速推动已获批上市产品的市场拓展。奥布替尼持续拓展适应症覆盖：一线慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（1L CLL/SLL）获批并纳入更新后的国家医保目录（NRDL）；复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（r/r CLL/SLL）、套细胞淋巴瘤（r/r MCL）及边缘区淋巴瘤（r/r MZL）适应症顺利续约，年度治疗费用保持稳定，为患者可及性及高质量收入增长提供保障。奥布替尼已正式被纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）2024 及 2025 年《恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》，作为治疗复发难治边缘区淋巴瘤患者的一线推荐方案（I 类推荐）。奥布替尼已纳入 30 个省、直辖市和自治区的“双通道”药品管理范围，在定点医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策。同时，坦昔妥单抗和佐来曲替尼的获批，进一步丰富了公司的商业化产品组合。

2. 业务摘要

2025年，公司营业收入总额实现大幅增长，总营业收入为人民币23.75亿元，同比增长135.27%，首次实现扭亏为盈，标志着公司发展进入全新阶段。公司通过强劲的商业化执行力，已上市产品的市场渗透率持续提升，战略业务拓展和全球合作的价值释放，实现了卓越的财务表现。公司成功实现盈利，不仅体现了经营质量的持续改善，也印证了当前运营模式具备良好的可拓展性。

报告期内，公司在核心疾病领域（包括血液肿瘤、自身免疫性疾病和实体瘤）取得重大进展，在临床、注册和商业化方面达成多项里程碑。

(1) 建立血液瘤领域领导地位

2025 年，公司围绕奥布替尼（BTK 抑制剂）、坦昔妥单抗（CD19 单抗）与 mesutoclax（ICP-248,BCL-2 抑制剂）三大核心疗法，推动商业执行、关键临床开发及全球项目拓展，构建了领先的产品组合。

奥布替尼

2025 年，公司的核心产品宜诺凯®（奥布替尼，布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂）收入增长强劲。截至 2025 年 12 月 31 日，奥布替尼商业化收入达到 14.10 亿元，较 2024 年同比增长 40.99%。奥布替尼销售强劲增长的主要驱动因素如下：

1) 四个已获批适应症（包括 r/r CLL/SLL、r/r MCL、r/r MZL 及 1L CLL/SLL）均纳入 NRDL，年度治疗费用稳定。
2) 奥布替尼已获批成为中国首个且唯一用于治疗 r/r MZL 的 BTK 抑制剂。MZL 是第二常见的 B 细胞 NHL（边缘区淋巴瘤：2023 年诊断及管理更新。DOI：10.1002/ajh.27058）。
3) 奥布替尼已正式被纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）2024 及 2025 年《恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》，作为治疗复发难治边缘区淋巴瘤患者的一线推荐方案（I 类推荐）。
4) 2025 年，公司的商业化团队进一步强化执行能力，聚焦战略重心，全年销售业绩表现强劲。市场渗透率的提升与卓越的运营表现，印证了商业化策略的有效性，为持续的营收增长与长期商业成功奠定了坚实基础。
5) 奥布替尼良好的安全性，使患者依从性提高及治疗持续时间（DOT）延长。

在中国以外市场，奥布替尼的全球注册版图持续扩大，在新加坡获批用于治疗复发难治 MZL，在澳大利亚提交用于治疗复发难治 MCL 的新药上市申请（NDA），进一步验证该产品的差异化优势，巩固了其作为具有全球竞争力 BTK 抑制剂的潜力。

坦昔妥单抗（ICP-B04,CD19 单抗，Minjuvi®）

坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺联合疗法的 BLA 于 2025 年 5 月获得 NMPA 批准，用于治疗不符合 ASCT 条件的成年复发难治 DLBCL 患者。这标志着中国首个 CD19 靶向抗体疗法获准用于治疗该适应症。首批处方于 2025 年 9 月签发，正式启动了坦昔妥单抗在中国的商业化应用进程。该批准的依据是一项单臂、开放性、多中心的 II 期临床研究，旨在评估坦昔妥单抗联合来那度胺的安全性及有效性。截至 2024 年 7 月 30 日，经独立审查委员会（IRC）评估的数据显示整体缓解率（ORR）为 73.1%，其中 34.6%的患者达到完全缓解（CR），38.5%的患者达到部分缓解（PR）。

此前，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法已于 2020 年 7 月获得美国 FDA 加速批准，并于 2021 年 8 月获得 EMA 有条件批准，可用于治疗相同的复发难治 DLBCL 患者。2025 年 6 月，基于显著临床获益的积极 III 期数据，FDA 进一步批准 tafasitamab-cxix 联合来那度胺及利妥昔单抗用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）。

在大中华地区，该疗法已获香港、澳门及台湾批准。在 2025 年 9 月首次商业化上市的基础上，2026 年将是坦昔妥单抗在中国销售的第一个完整年度。公司坚信，坦昔妥单抗将有助于解决患者群中尚未满足的临床需求，并为不符合 ASCT 条件的复发或难治性 DLBCL 患者带来切实的临床获益。此外，坦昔妥单抗已被正式纳入 CSCO 指南，列为治疗不符合 ASCT 条件的复发难治 DLBCL 成年患者的二级推荐方案，进一步支持其作为血液瘤重要的创新治疗方案。

Mesutoclax(ICP-248)

Mesutoclax(ICP-248)是一款新型口服高选择性 BCL-2 抑制剂，已迅速发展成为公司血液瘤领域下一个战略支柱。公司正在评估 mesutoclax 的 5 项进行中的临床试验，包括 3 项注册性试验：

1) 与奥布替尼联合用于一线 CLL/SLL 的 III 期固定疗程联合方案临床试验于 2025 年 4 月启动患者入组，并于 2026 年 2 月完成入组，体现了公司高效的临床执行能力。
2) 针对既往接受 BTK 抑制剂治疗的 MCL 患者开展的 II 期注册性临床试验于 2025 年 6 月获批开展，预计将于 2026 年年中左右完成患者入组。Mesutoclax 是首个获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）突破性治疗品种认定的 BCL-2 抑制剂。
3) 一项 mesutoclax 治疗复发或难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）的随机、双盲、多中心 III 期注册性临床研究已获批开展。
4) 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。

这些里程碑体现了 mesutoclax（ICP-248）在监管审批方面的快速推进，显示其作为一款具有全球竞争力的 BCL-2 抑制剂在血液肿瘤领域的差异化优势，有望进一步巩固公司在该领域的领先地位。

上述进展获得了早期临床数据的有力支持。在一项针对 42 名初治患者的 II 期临床研究中，接受 mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼治疗的患者中未观察到肿瘤溶解综合征（TLS）。初步结果显示，ORR 为 100%，靶病灶完全缓解率达 57.1%，第 36 周时 uMRD 率为 65%。这些数据支持该联合疗法推进至 III 期注册临床试验，目前患者入组已完成。

在一项包括 CLL/SLL、MCL 及其他 NHL 亚型的 I/II 期研究中，共有 81 例患者接受 mesutoclax（ICP-248）治疗。该药展现出良好的安全性及药代动力学特征，并显示出积极的疗效：r/r CLL/SLL 患者的 ORR 达 100%，r/r MCL 患者的 ORR 达 87.5%，且在既往接受过 BTK 抑制剂治疗的患者中观察到持久的缓解。同时，在 25 例对既往 BTK 抑制剂治疗耐药的 r/r MCL 患者中，ORR 达 84%，CRR 达 36%（该数据已在 2025 年美国血液学会年会上公布），显示出该药物在这一存在高度未满足医疗需求的患者群体中的强大潜力。目前，一项针对既往接受过 BTK 抑制剂治疗的 r/r MCL 患者的 ICP-248 单臂 II 期注册研究正在加速患者入组，进一步支持其向注册上市推进。在 mesutoclax 针对 AML 及 MDS 的临床开发中，初步数据显示疗效令人鼓舞。截至 2026 年 1 月 12 日，共纳入 59 例患者，其中包括 8 例复发/难治性 AML（r/r AML）、39 例一线未治疗 AML（TN AML）及 12 例一线 MDS（TN MDS）患者。在 35 例可评估的一线 AML 患者中，85.7%的患者达到完全缓解（cCR），3 个月缓解维持率（DoR）为 91.7%，6 个月总体生存率（OS）为 94.1%。MDS 患者的初步数据亦显示出良好信号。研究中未观察到剂量限制性毒性（DLT）或肿瘤溶解综合征（TLS）事件。详细数据将在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上公布。

Mesutoclax 与阿扎胞苷的联合疗法在 AML 及 MDS 患者中均展现出良好的安全性及卓越的抗肿瘤活性，为其持续开发用于治疗髓系恶性肿瘤提供了依据。上述初步结果支持在更大规模的随机试验中进一步研究。

早期及合作项目

在早期血液肿瘤管线产品方面，ICP-490 与 ICP-B05（CM369，抗 CCR8 单克隆抗体）的临床研发均在持续推进。ICP-490 目前正在多发性骨髓瘤及非霍奇金淋巴瘤患者中进行评估，初步数据显示出良好的耐受性及靶向降解效果，后续将进一步探索联合用药策略。ICP-B05（CM369）治疗晚期实体瘤及复发/难治性非霍奇金淋巴瘤的 I 期临床试验已进入剂量递增阶段，初步数据显示部

分患者出现缓解，且无进展生存率较高，支持继续临床评估及未来潜在的联合用药策略探索。**(2)开发针对 B 细胞信号和 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物**

自身免疫性疾病影响人类身体的各个器官，且可能在生命中任何阶段发生，通常会导致慢性疾病和身体衰弱，且没有有效的治愈方法。尽管医疗技术已取得显著进展，但许多自身免疫性疾病仍未得到充分治疗，在疾病控制、长期安全性及激素依赖性方面的相关需求持续未被满足。在患病率增加、持续创新以及治疗成本不断上升等原因的推动下，全球自身免疫性疾病治疗药物市场以 3.7%的复合年增长率稳定增长，预期到 2029 年将达到 1,850 亿美元，（数据来自 2023 年 10 月 3 日的 iHealthcareAnalyst,Inc.）。

依托公司在口服小分子药物研发领域的深厚积累，公司已构建了一个差异化且全面的自身免疫产品管线，靶向 B 细胞和 T 细胞介导的疾病通路。公司的战略聚焦于开发具有全球竞争力的同类首创或同类最优口服疗法，旨在带来显著临床获益、改善长期疾病控制，并解决现有生物制剂及小分子药物在中国及全球应用中的主要局限性。

公司的自身免疫性产品管线涵盖后期注册项目及新一代创新资产，以奥布替尼在 B 细胞驱动疾病中的应用为核心，并依托强大的 TYK2 产品组合应对 T 细胞介导的炎症。与此同时，公司持续推进针对新型免疫通路的早期研发项目，以维持长期创新能力并拓展管线深度。

奥布替尼：治疗自身免疫性疾病的差异化 BTK 抑制剂

ITP：III 期关键性研究已完成患者招募，预计将于 2026 年第二季度提交新药上市申请。

SLE：IIb 期的积极数据已于 2025 年底披露。在严格的激素减量要求下，奥布替尼 75 毫克 QD 组第 48 周的 SRI-4 应答率达到 57.1%，明显高于安慰剂(34.4%)。重要的是，该研究采用双终点法评估疗效，要求同时有 SRI-4 应答及将每日皮质激素剂量减少至≤7.5 毫克，以满足 SLE 治疗中尚未满足的关键需求。

在基线疾病活动度较高的患者（BILAG≥1A 或≥2B，临床 SLEDAI≥4）中，75 毫克组的 SRI-4 应答率达到 68%，与安慰剂相比，绝对改善 43%。激素减量效果也很明显，75 毫克组中有 71.1%的患者可将激素减量至≤7.5 毫克，而安慰剂组只有 43.6%。基于这些结果，采用 75 毫克 QD 剂量的 III 期临床开发已于 2026 年第一季度启动，目前患者招募正在进行中。

为加速奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球开发，并最大化其国际临床与商业潜力，公司于 2025 年 10 月就奥布替尼及另外两项临床前资产的开发、生产及商业化与 Zenas BioPharma,Inc.（Zenas；纳斯达克代码：ZBIO）订立授权许可协议。根据授权许可协议，Zenas 将向 InnoCare US 支付达 1 亿美元现金的首付款及近期里程碑付款，其中包括预期在 2026 年达到的里程碑，以及向 InnoCare US 发行达 7,000,000 股 Zenas 普通股，其中包括预期在 2026 年初达到里程碑时可予发行的股份。本次交易的首付款、近期里程碑付款、潜在开发和注册里程碑付款，以及潜在商业销售成就里程碑付款的总额超过 20 亿美元。此外，公司有权按许可产品年度净销售额收取最高达高百分之十几的分层特许权使用费。

在 MS 方面，行业广泛的科学与临床讨论强化了 BTK 抑制剂中枢神经系统渗透性的重要性。同类在研项目的数据表明,不同 BTK 分子在药代动力学及中枢神经系统暴露水平方面存在显著差异。基于全面的内部分析，奥布替尼在外周循环及中枢神经系统均展现出高且稳定的药物暴露水平，且患者间一致性良好。当剂量≥50 毫克时，奥布替尼于给药后 4 小时即达到完全靶点占有率，并维持达 24 小时。在一项全球 II 期研究中，奥布替尼已展现出潜在最佳适应症疗效信号，这印证了其差异化特征及其在进展型多发性硬化症中的强大潜力。公司对奥布替尼在原发性进展型多发性硬化（PPMS）和继发进展型多发性硬化（SPMS）的全球 III 期临床项目成功充满信心。合作方 Zenas 正在推进 PPMS 研究，并计划于 2026 年第一季度启动 SPMS 研究。

TYK2 产品线：广泛覆盖 T 细胞介导的自身免疫性疾病

公司已建立强大的 TYK2 产品线，针对各类 T 细胞介导的自身免疫性疾病，包含两款差异化的口服分子药物。

Soficitinib(ICP-332)

Soficitinib(ICP-332)是一款新型酪氨酸激酶 2（TYK2）抑制剂，针对各种 T 细胞相关的自身免疫性疾病。2024 年 3 月，soficitinib(ICP-332)治疗中重度特应性皮炎（AD）II 期临床试验

数据在 2024 年美国皮肤科学会（AAD）年会以重磅口头报告展示，之后于 2026 年 1 月在 JAMA Dermatology 上发表。ICP-332 在接受治疗 4 周的患者中表现出卓越的疗效和安全性，在每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分较基线的平均百分比变化分别达到 78.2%和 72.5%，与安慰剂组的 16.7%相比，具备显著的统计学差异（$p<0.0001$）。ICP-332 在 80 毫克和/或 120 毫克剂量组达到了多个有效性终点，包括 EASI 50、EASI 75、EASI 90（EASI 评分较基线改善≥50%，75%，90%）及研究者整体评估（IGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）等。在每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，EASI 75 分别达到 64%和 64%，与安慰剂组的 8%相比，具备显著的统计学差异（$p<0.0001$）。所有 TRAE 均为轻度或中度，与安慰剂组相当。

Soficitinib(ICP-332)正在五种自身免疫性疾病适应症中进行临床开发，预计 2026 年将会有多项数据读出：

1) 特应性皮炎：soficitinib(ICP-332)用于治疗中重度特应性皮炎患者的 III 期临床研究已于 2025 年底完成患者招募，主要疗效分析预期于 2026 年中进行。
2) 白癜风：soficitinib(ICP-332)用于治疗非节段型白癜风患者的 II/III 期临床研究正在进行中。II 期阶段已完成患者招募，预计将于 2026 年第三季度读出数据，III 期阶段计划将在之后启动。
3) 结节性痒疹（PN）：soficitinib(ICP-332)用于治疗 PN 患者的全球 II 期临床研究已于 2025 年底启动患者招募，目前正在加速招募患者。
4) 慢性自发性荨麻疹（CSU）：soficitinib(ICP-332)用于治疗中重度 CSU 患者的 II/III 期临床研究正在进行中。II 期部分目前正在招募患者，预计将于完成招募后读出数据，而 III 期阶段计划在之后启动。
5) 银屑病：soficitinib(ICP-332)用于治疗中重度斑块状银屑病患者的 II 期临床研究正在进行中，目前正进行患者招募，预计将于完成招募及随访后读出数据。

因此，soficitinib(ICP-332)预计将于 2026 年陆续产出一系列具有临床意义的数据结果。

ICP-488

ICP-488 是一款强效及高选择性的 TYK2 变构抑制剂，可结合 TYK2 的假激酶 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL12、I 型 IFN 及其他细胞因子受体，在不抑制 JAK1 的情况下特异性靶向 TYK2，进一步强化产品组合。公司计划开发 ICP-488 用于治疗各种自身免疫性疾病。2024 年 10 月，公司公布了 ICP-488 对中度至重度斑块状银屑病患者进行的 II 期随机、双盲、安慰剂对照研究的积极结果。ICP-488 治疗中重度斑块状银屑病 II 期临床数据在 2025 年美国皮肤病学会年会（2025 AAD Annual Meeting）以重磅口头报告形式发布。研究结果表明，与接受安慰剂治疗的患者相比，接受 6 毫克和 9 毫克（QD）ICP-488 治疗的患者在第 12 周的 PASI 75 得到显著改善。此外，与安慰剂组相比，在 ICP-488 给药组中，达到 PASI 90、PASI 100 和静态医生总体评估(sPGA)评分 0/1 的患者比例也显著增加。此外，与安慰剂组相比，ICP-488 剂量组中达到 PASI 90、PASI 100 和静态医生总体评估(sPGA)评分 0/1 的患者比例在统计学上显著更高。

- 第 12 周达到 PASI 75 患者的比例（分别为 77.3%，78.6%；6mg，9mg）较安慰剂组（11.6%；$p<0.0001$）显著增加，达到研究主要终点。
- 第 12 周达到 PASI 90 患者的比例（分别为 36.4%，50.0%；6mg，9mg）较安慰剂组（0%；$p<0.0001$）显著增加；达到 PASI 100 患者比例（分别为 11.4%，11.9%；6mg，9mg）较安慰剂组（0%；$p<0.05$）显著增加。
- 第 12 周静态临床医生整体评估（sPGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）的比例（分别为 70.5%、71.4%；6mg、9mg）较安慰剂组（9.3%；$p<0.0001$）显著增加。

在本次试验中，治疗期间出现的不良事件（TEAE）和治疗相关不良事件（TRAE）均为轻度或中度，且具有自限性。

银屑病的 III 期临床研究已于 2026 年 2 月完成患者招募，预计于 2026 年进行有效性终点分析。在皮肤型红斑狼疮（CLE）方面，II 期临床已获批准，患者招募已正式启动，以满足有效口服治疗选择有限的重大未满足医疗需求。干燥综合症的 II 期临床 IND 已于 2026 年 2 月提交，其他适应症及联合治疗策略正在接受评估。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分化的下游信号事件，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 已于 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工作，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），即 CD20×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 5.025 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 I/II 期临床研究。此外，在一项研究者发起的临床研究中，已有 5 例难治性晚期系统性红斑狼疮（SLE）患者接受了 ICP-B02 治疗，这些患者均伴有狼疮性肾炎（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（bystander killing）。

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 0.15 mg/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 267 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 IC90（90%抑制浓度），DUSP6 是 MAPK 通路的下游生物标志物。在 ICP-189 单药治疗中观察到初步疗效，20 毫克剂量组别中的 1 名宫颈癌患者达到 PR 并持续了 17 个治疗周期。2023 年 7 月 14 日，公司与 ArriVent Biopharma（“ArriVent”）宣布开展临床开发合作，以评估公司的新型 SHP2 变构抑制剂 ICP-189 与 ArriVent 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-189 160 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-189 160 毫克加伏美替尼 80 毫克剂量组的治疗。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-189 160 毫克加伏美替尼 80 毫克的治疗。

新增重要非主营业务情况
□适用 √不适用

（二）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，专注于肿瘤及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难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-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够用于确定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：基于公司完备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，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，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（bystander killing）。同时，公司的转化医学研究平台利用公司完备的临床前及临床研发能力，围绕生物标志物并跨学科地整合生物、药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，迅速将新的项目推进至概念验证，提高药物研发效率，从而架起从实验台到病床旁的桥梁。

公司创新药物的研发流程包括药物发现、临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。具体如下：

（1）药物发现

公司经过药物作用靶点的选择与确认、苗头化合物的筛选、先导化合物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确定进入临床前研究的候选药物。

（2）临床前研究

临床前研究会对药物发现阶段研究筛选出的候选药物进行综合评价，包括：临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（化学、生产和

控制）研究等。

（3）IND 申请

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

（4）临床研究

取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

企业也可以根据每个药物的特点，制定临床开发策略，与监管部门沟通根据 II 期临床试验数据有条件批准上市。

（5）新药上市申请

在完成了上述工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向监管部门提交新药上市申请。

（6）上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

2. 采购模式

公司已制定完善的《采购管理制度》，以规范采购流程和政策、优化采购成本、管控采购风险并确保采购流程合规性。公司将按照上述制度组织实施采购项目，包括但不限于询比价或招投标、价格谈判、签发订单或合同等。公司已构建完善的供应商管理体系，设立《合格供应商名录》，新供应商的引入须通过供应商准入流程及必要的供应商资质认证，同时公司将对同一品类的供应商进行集中管理和定期评估，并根据评估结果持续更新《合格供应商名录》。

主要采购流程如下：（1）各个需求部门指定申请人发起采购申请，明确产品需求、服务需求或标准；（2）采购部和需求部门优先从《合格供应商名录》中挑选具有相关资质和能力的供应商；（3）采购部根据项目需求情况安排询比价或招投标；（4）公司与被选定的供应商签订采购合同或采购订单；（5）采购的执行与验收。

3. 生产模式

截至报告期末，公司采用自主生产与委托生产并行的生产模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

在自主生产能力方面，公司已在广州完成制剂生产基地的建设及投产工作，该基地按照中国、美国、欧盟等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂产品，年生产能力预计可达 10 亿片量级。目前该生产基地已通过欧盟 QP 及国内相关药品监管部门的检查并投入生产，将有效保证公司产品的高品质供应。

委托生产方面，公司产品奥布替尼片的原料药授权由上海合全药业有限公司生产，并委托合全药业下属公司进行制剂的生产。依据《中华人民共和国民法典》《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等有关规定，公司对委托生产企业的生产资质、生产技术水平和质量管理状况进行了审核，确认其具有受托生产药品的能力并在日常生产中持续监督管理。同时公司本身也建立了一整套 MAH 管理体系，并与委托生产企业签署了质量协议。其中明确了委托生产企业应按照协议从公司批准的物料供应商处进行相关物料的采购并按照法规及双方书面认可的标准进行物料检测和放行，公司负责审核并最终放行委托生产的每批产品。日常监管方面，公司派驻驻场监督人员，对每批产品的生产、检验进行审核并对委托生产企业的药品生产管理质量体系进行定期的现场审计。

自主生产与委托生产相结合的模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

4. 销售模式

2020 年 12 月，公司核心产品之一奥布替尼获国家药监局附条件批准上市。产品开始陆续实现商业化销售。基于自身长期发展战略考量，公司主要采用自营团队进行商业化推广，并采用行业通行的“经销商负责物流配送、商业化团队负责专业化学术推广”的销售模式。

公司与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品购销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内配送至医院或者零售药房，并最终经临床医生处方用于适合的患者。

（三）所处行业情况

1、 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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，专注于创新药的研发、生产及商业化。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业（C27）中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。

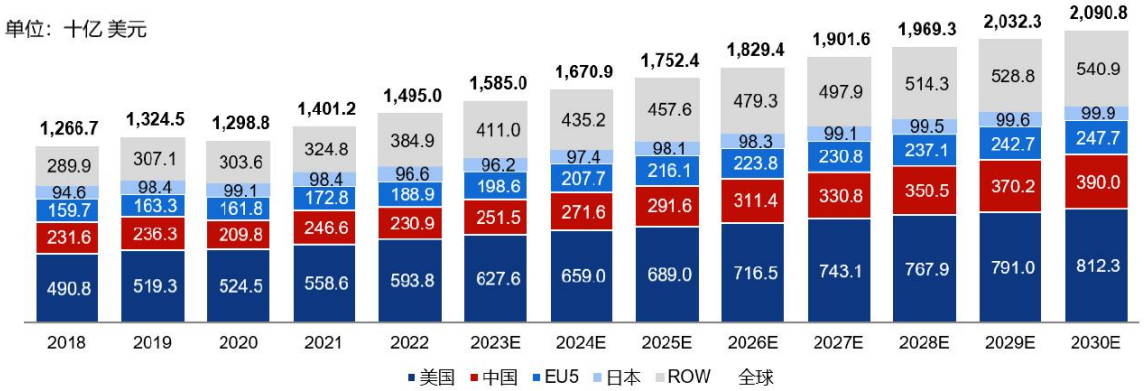
（1）医药行业发展概况

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析，2022 年全球医药市场规模为 1.50 万亿美元，预计到 2030 年这一数字将增至约 2.09 万亿美元。

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着稳定增长，2022 年，中国医药市场规模达到约 2,309 亿美元。预计未来中国医药市场将会以 6.8%的复合年增长率于 2030 年达到 3,900 亿美元。

全球医药市场规模，2018-2030E

时期	复合年增长率					
	美国	中国	EU5	日本	世界其它地区	全球
2018-2022	4.9%	-0.1%	4.3%	0.5%	7.3%	4.2%
2022-2030E	4.0%	6.8%	3.4%	0.4%	4.3%	4.3%



数据来源：*弗若斯特沙利文分析*

（2）抗肿瘤药物市场发展概况

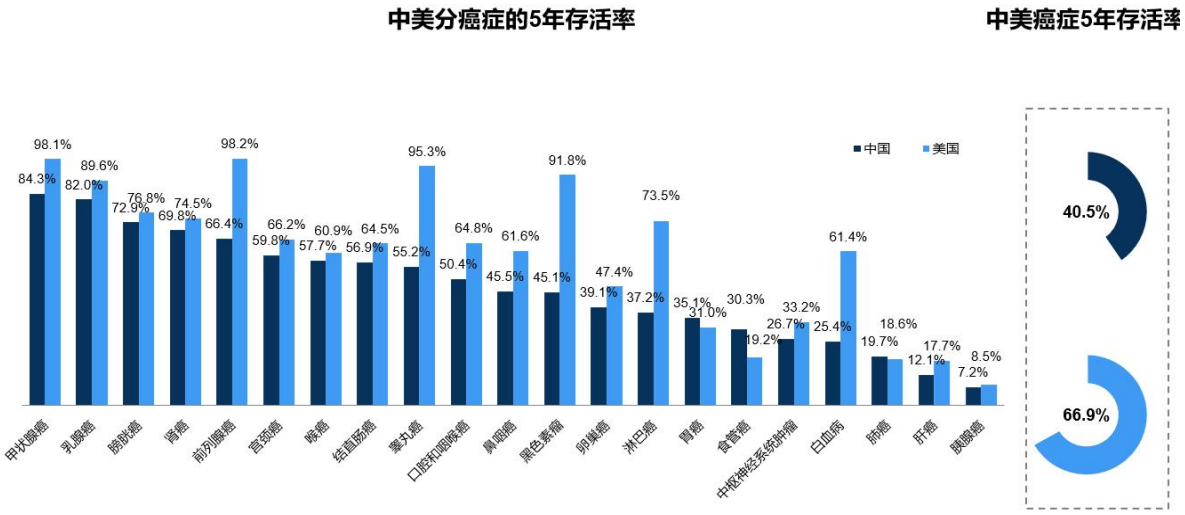
肿瘤是指机体在各种致瘤因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症作为最恶性的人类疾病之一，拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

近年来，全球癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球癌症新发病例数从 2019 年的 1,852 万人增加至 2023 年的 2,078 万人。其中，中国新发患者数量复合年增长率高于全球平均水平，预计到 2030 年新发患者人数将超 581 万人，占全球新发患者人数的 24.2%。

根据弗若斯特沙利文分析，中国与全球之间的高发癌种在结构上存在一定差异。2022 年全球发病率前五的癌症分别为肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌及胃癌，中国发病率排名前五的癌

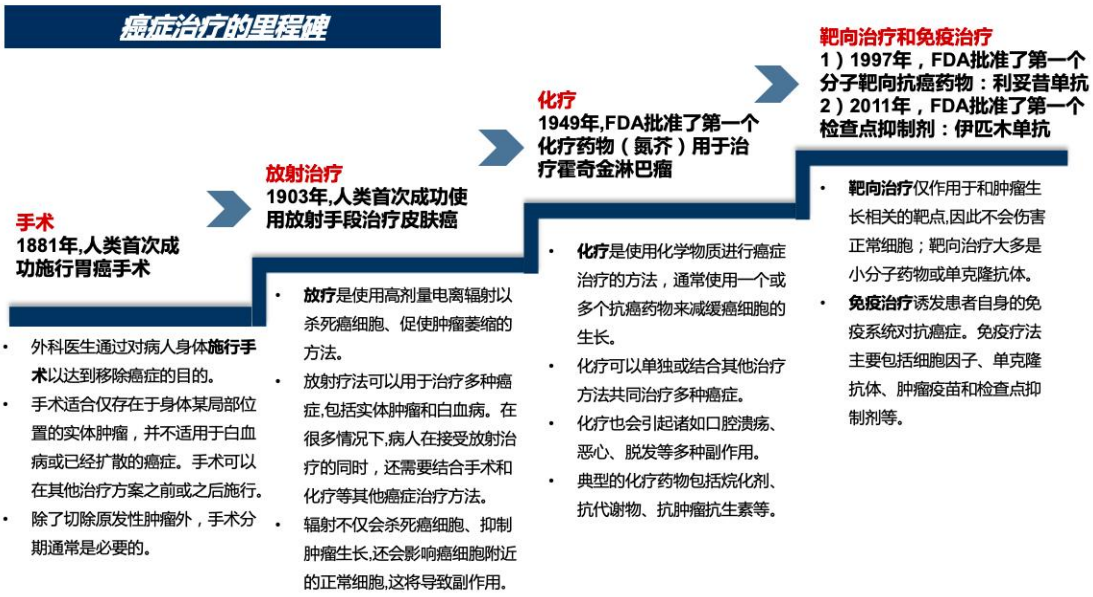
种则分别为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌及胃癌，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的 57%以上。

对比中美癌症患者生存率情况，根据对中国（2012-2015）和美国（2008-2014）的调查数据，中国目前的 5 年生存率为 40.5%，而美国则为 66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑素瘤、淋巴癌和白血病几种癌症中，中国的 5 年存活率远低于美国。



数据来源：*中国肿瘤登记中心，文献研究，弗若斯特沙利文分析*

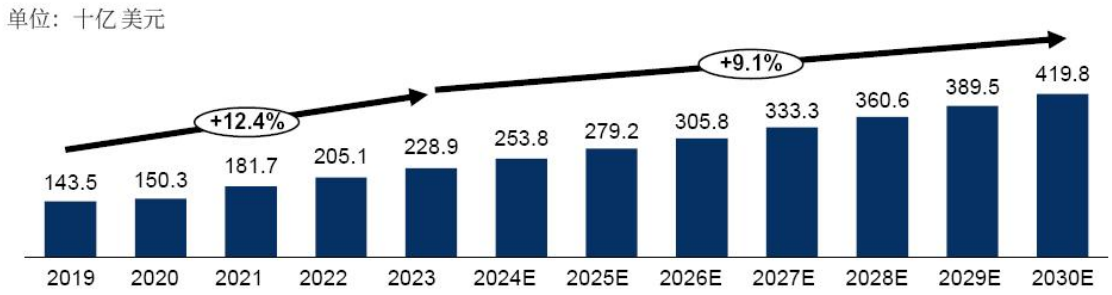
癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：



数据来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2019 年的 1,435 亿美元增长到 2023 年的 2,289 亿美元，复合年增长率为 12.4%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,198 亿美元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 9.1%。

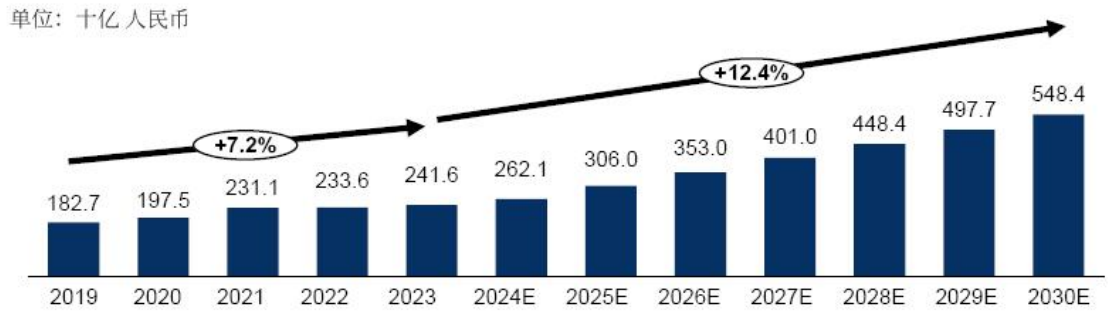
全球肿瘤药物市场规模，2019-2030E



数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

在中国，抗肿瘤药物市场近年来一直保持稳步增长趋势，市场规模在 2023 年达到 2,416 亿元，2019 至 2023 年间的复合年增长率为 7.2%。预计至 2030 年，中国抗肿瘤药物市场将达到 5,484 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 12.4%。

中国肿瘤药物市场规模，2019-2030E



数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

截至 2023 年，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 47.5%左右。创新药不断研发及上市、患者支付能力提高等多种因素驱动下，预计 2030 年靶向治疗与免疫疗法将成为市场主导，占整体市场 43.5%与 43.9%的份额。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2023 与 2030 年）

数据来源：*弗若斯特沙利文分析*

中国抗肿瘤药物的临床需求巨大且日益增长，主要归因于以下因素：

①患者数量增加。根据中国国家癌症中心数据，2022 年中国癌症新发病人数达到 482.5 万，约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染，以及亚健康生活方式的普遍影响，预计到 2025 年中国癌症新发病人数将进一步增长。

②临床需求增加。新治疗方法的上市将解决临床未满足需求，从而实现市场规模的增长，世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

③相关有利政策。政府出台了一系列政策，包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足迫切存在的临床需求。同时，相关政策对专利保护也大大加强。此外，政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持国内企业研发活动方面的政策。因此，现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化，在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

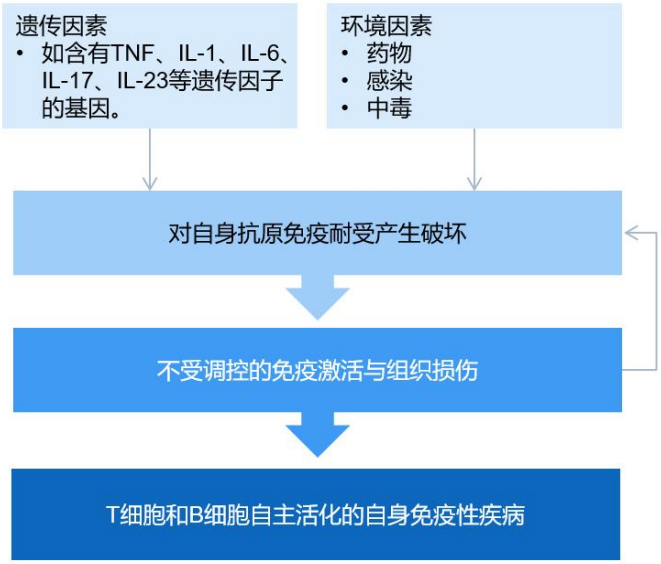
④研发投入持续增加。世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

（3）自身免疫性疾病药物市场发展概况

自身免疫性疾病是机体免疫系统误攻击机体的一种疾病，这种疾病可能与免疫系统的异常低活性或过度活性有关。自身免疫性疾病大约有 100 种不同类型，几乎可以影响身体的任何部位，包括心脏、大脑、神经、肌肉、皮肤、眼睛、关节、肺、肾、腺体、消化道和血管。根据免疫细胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分为器官特异性疾病和系统性自身免疫性疾病。

正常情况下，人体对于自身组织抗原会存在天然免疫耐受，即自身抗原的刺激不会导致免疫应答。自身免疫性疾病是在对自身抗原的免疫耐受性消除的情况下产生的疾病。自身免疫耐受消除的机制可能需要基于多个因素，包括遗传和环境因素，这些将导致自身抗原的不受调控的免疫激活和随后的组织破坏。最终 B 细胞和 T 细胞会识别自身抗原并控制自身免疫性疾病患者的免疫系统状态。

自身免疫性疾病患病原理



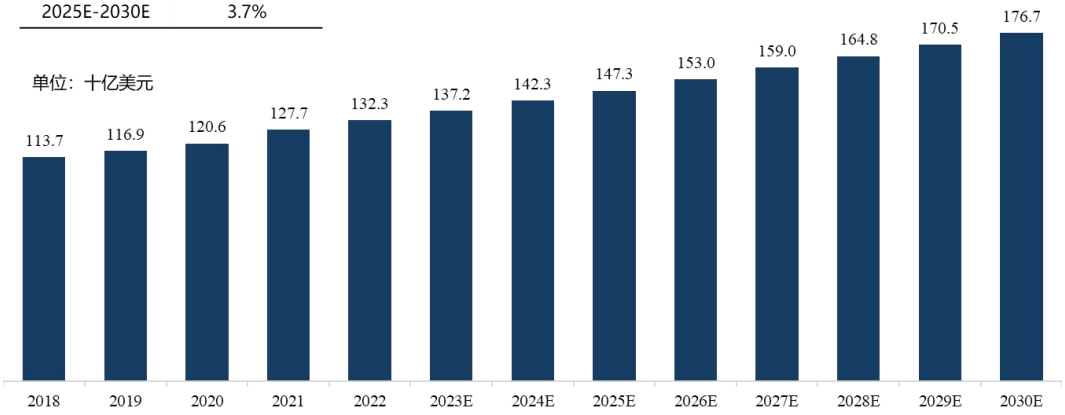
目前，全球和中国的自身免疫性疾病医疗存在巨大未满足需求，已上市的药物普遍存在作用疾病不具备针对性、患者响应率低下、副作用大等问题。

全球自身免疫性疾病治疗市场预计将从 2022 年的 1,323 亿美元增长到 2025 年的 1,473 亿美元，复合年增长率为 4.1%，市场规模预计保持稳定增长，到 2030 年有望达到 1,767 亿美元。在整

体市场增长同时，治疗手段也出现了产品迭代。目前，BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等新一代小分子靶向药因为较传统治疗手段更优的临床疗效将逐步替代传统药物的市场地位。

全球自身免疫性疾病药物市场规模，2018-2030E

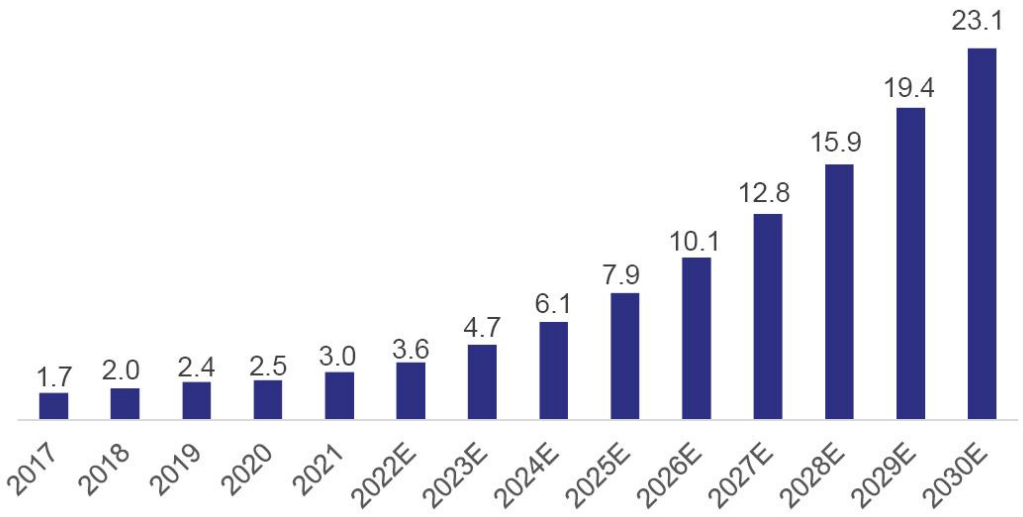
期间	年复合增长率
2018-2020	4.7%
2020-2025E	4.1%
2025E-2030E	3.7%



数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

基于中国庞大的人口，中国市场拥有一个庞大的自身免疫性疾病患者群。2022 年，中国系统性红斑狼疮、溃疡性结肠炎和类风湿关节炎患者分别达到 100 万、67 万和 525 万，且逐年增加。随着我国自身免疫性疾病诊断技术的发展和完善，未来几年自身免疫性疾病的市场将会持续快速增长。根据弗若斯特沙利文分析，预计 2025 年整体市场规模将达到 79 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 25.9%。至 2030 年，整体市场规模将达到 231 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 23.9%。

中国自身免疫性疾病药物市场规模，2017-2030E（十亿美元）



数据来源：*弗若斯特沙利文分析，BIG 生物创新社*

自身免疫性疾病药物市场增长主要归因于以下因素：

①在研的靶向药上市后将更好地解决临床未满足需求。现阶段商业化的自身免疫性疾病药物的共同点是作用广泛、不针对特定疾病，也因此具有较大的副作用。随着医学领域对自身免疫性疾病的复杂性及个体患者表现的认识不断提升，不同的患者将得到更具体且个性化的治疗。目前批准的自身免疫性疾病的药物大多为生物制剂，例如治疗系统性红斑狼疮的贝利木单抗，治疗多发性硬化的单克隆抗体（那他珠单抗、奥美珠单抗、阿仑单抗）等，未来会有更多小分子靶向药给自身免疫性疾病的患者带来更多的治疗选择，例如 BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等均已在针对自身免疫性疾病进行临床试验，且已获得有相对优势的临床结果。

②公众对自身免疫性疾病的认知持续提高，治疗意愿提升。随着经济条件的改善和诊断检测技术的进步，公众对健康水平的要求不断提升，对疾病检测和管理的意识逐渐提高，特别是对自身免疫性疾病的认识提升，例如对类风湿性关节炎与风湿性关节炎的区分。由此，患者将更少延误病情治疗、影响生活。

③利好政策的颁布和报销体系的建立。国家药监局出台了一系列鼓励政策，以促进中国新药的研究和开发。同时，自身免疫性疾病往往需要长期治疗，开销巨大，国家和省级报销制度改革旨在为更多患者提供能够负担的药品，现已有部分自身免疫性疾病药物纳入国家医保目录。

（4）行业主要技术门槛

①新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

②临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

③规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

2、 公司所处的行业地位分析及其变化情况

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。

公司核心产品奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有更精准的 BTK 激酶选择性，更佳的 PK/PD 特性，良好的安全性与有效性。公司以奥布替尼为核心的产品组合持续巩固公司在血液瘤领域内的优势地位，探索覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病治疗产品，储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线，努力成为为全世界患者开发及提供创新疗法的全球生物医药行业领导者。

3、 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

全球医药行业未来发展趋势主要包括：

（1）新兴市场的重要性日益提升

城市化的快速推进和收入水平的提升促进了新兴医药市场的增长。在庞大的人口基数以及大量未满足的临床需求等因素的驱动下，新兴市场具有巨大的发展潜力，新兴市场中的医疗卫生支出也有不断增长的趋势。新兴市场将在医药市场的增长中扮演越来越重要的角色，有望重塑医药市场格局。

（2）生物医药公司增多

大型跨国医药公司在医药行业历史上具有重要地位，但在近几十年间，小型的生物医药公司重要性日益提升。生物医药公司通常是由科学家创立的，同时获得风险投资机构的资本支持，致力于研发生物药物。在强大的研发能力和充足资本的支持下，生物医药公司致力于创新药物的研发，从而得以满足临床需求，为患者提供更多治疗药物的选择。

（3）创新药物涌现

多种疾病由于产生耐药导致疾病进一步发展，从而出现新的治疗需求。并且，自身免疫性疾病等仍然缺乏有效的治疗方法。以上两点均产生了巨大的未被满足的临床需求。对于疾病深入研究以及对于药物研发持续的投入有助于开发更多的创新药物以应对实际临床需求。

（4）多样化的研发模式

对于创新药物，研发过程具有绝对重要性，但是研发的成本非常高昂。大型制药公司的研发模式逐渐由内部研发转变为多样化的研发模式。多样化的研发模式包括：内部研发、合作研发、专利转让和外部研发服务等。多样化的研发模式提升了研发资源的利用效率。

中国医药市场未来发展趋势主要包括：

（1）创新药市场持续增长

随着仿制药集中采购试点和创新药物纳入新医保，中国医药市场正在向创新驱动的市场转变。同时，政府还出台了一系列鼓励研发的政策，如加快药品审批、专利保护、减税等。在政策支持下，创新药物的开发将持续升温，并将促进未来创新药物市场的增长。

（2）创新药企业增加

由于政府的大力支持、资金投入和人才储备，创新药企业发展潜力巨大。国内医药市场不断增长的情况下，多款创新药获得美国 FDA、欧洲 EMA 等国际监管机构的批准，与跨国药企的合作进一步加强，交易规模创造新高。

（3）接轨国际标准

中国于 2017 年正式加入 ICH，标志着中国医药行业的实践标准开始与国际标准接轨，也标志着国内药品申请注册过程正向更高、更统一的标准转变，药品审批制度也将逐步完善。

（4）创新药物加速审批

以往，由于审批流程效率低下，创新药物在中国和其它市场间的审批时间通常会有几年的时间差。通过优化审批流程并与 ICH 标准保持一致，这一时间差将逐步缩小。审批流程将通过落实优先审批制度、将临床急需药品列入审批名单等措施进一步加快速度，能够促进更多的创新药物及时地进入中国市场，从而使患者获益。

二、经营情况讨论与分析

（一） 管理层讨论与分析

2025 年是诺诚健华发展历程中具有里程碑意义的一年。公司首次实现盈利，成为从研发阶段的生物科技公司向可持续、商业化阶段生物制药企业转型的关键转折点。这一里程碑不仅体现了核心产品奥布替尼强劲的商业表现，也展现出公司运营模式、执行能力和多元化管线的日益成熟。

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。

依托内部自主研发、高效临床执行、可扩展的生产能力以及不断增长的商业化基础，公司已构建了一个涵盖商业化产品、后期注册项目及新一代临床资产的均衡产品组合。在拥有全球行业经验的资深管理团队带领下，公司已为实现可扩展、可持续的增长打下坚实基础。

随着多款产品实现商业化或接近注册申报阶段，公司已进入一个多元化增长、盈利能见度提升、全球合作拓展的新阶段。公司正在通过稳健的执行和产品线扩展，持续创造价值。

战略进展及全球化

根据公司2.0战略，全球化仍为2025年的核心战略重点。2025年公司完成两项里程碑式的业务拓展交易，显著扩大产品管线的国际布局及价值实现途径：

2025年1月，公司与Prolium订立开发及商业化ICP-B02的独占许可协议。根据该协议，Prolium取得ICP-B02在全球非肿瘤适应症及亚洲以外地区肿瘤适应症的独占权利。

2025年10月，公司与Zenas BioPharma达成战略许可合作，授予Zenas开发、生产及商业化奥布替尼多发性硬化症的全球权力以及非肿瘤适应症大中华区及东南亚地区以外的独占权利，公司保留奥布替尼在肿瘤领域的全球权利及非肿瘤适应症大中华区及东南亚地区的权力。该合作还授予Zenas于大中华区及东南亚以外地区开发、生产及商业化口服IL-17AA/AF抑制剂的独占权利，以及在全球范围内开发、生产及商业化口服、透脑性TYK2抑制剂的独占权利。

上述交易验证了公司创新引擎及临床资产的全球竞争力，同时使公司能够借助合作伙伴的国际开发及商业化能力加速发展。展望未来，全球化仍将是公司2026年及以后的核心战略支柱，公司将持续聚焦有选择的许可授权、联合开发及区域合作，以在保持战略重心在创新产品的同时实现全球价值最大化。

血液肿瘤：奠定坚实基础，持续演进发展

血液肿瘤是公司最成熟的治疗领域，持续为收入增长、临床信誉及运营经验提供稳固的基础。

奥布替尼凭借适应症拓展、医保覆盖稳定及商业化势头的持续增强，仍然是血液瘤的领域的核心产品。在中国以外地区，奥布替尼的全球注册版图持续扩大，在新加坡获批用于r/r MZL，在澳大利亚已提交用于治疗r/r MCL的NDA申请，进一步证明其差异化临床特征，并巩固了其作为具有全球竞争力BTK抑制剂的潜力。

坦昔妥单抗于2025年5月获得BLA批准，并在2025年第四季度启动商业化销售，成为公司第二款商业化肿瘤产品，并将产品覆盖至NHL最大的患者群体r/r DLBCL。

Mesutoclax(ICP-248)已迅速发展为公司的战略增长支柱，目前有五项在研临床研究，包括三项注册性试验，覆盖关键未满足需求领域。

随着多项后期资产同步推进，公司预计临床、注册及商业层面的催化剂将日益增多，进一步巩固公司在血液恶性肿瘤领域的领先地位。

自身免疫性疾病：覆盖B细胞与T细胞通路的多元化后期管线

在自身免疫性疾病领域，公司已建立靶向B细胞及T细胞介导通路的差异化且日趋成熟产品组合，并以口服小分子创新为核心。

奥布替尼在多个自身免疫适应症的临床研发中均取得良好进展。针对ITP的注册性III期试验已完成患者招募，预计将于2026年第二季度提交NDA申请。SLE的IIb期研究在2025年末披露积极结果，并已启动III期临床患者入组。

通过与Zenas的战略合作，奥布替尼用于治疗PPMS及SPMS的全球III期开发正积极推进，借助Zenas在自身免疫性疾病领域的临床开发优势加快其国际化进程。

与B细胞通路协同，公司的T细胞产品组合日趋成熟。Soficitinib（ICP-332）用于治疗AD的III期注册性试验已完成患者招募，同时公司在白癜风、CSU疹及银屑病等多个适应症的临床开发正在同步推进，并启动了PN的全球II期临床研究。

ICP-488是一款高选择性的TYK2变构抑制剂，其用于治疗银屑病的III期研究已完成患者招募，预计将于2026年进行疗效终点分析。针对皮肤型红斑狼疮的II期开发已开始，针对干燥综合症的IND也已提交。其他适应症及联合用药策略正处于评估阶段。

综合来看，这些项目构建了公司覆盖广泛的晚期自身免疫性疾病管线，预计在近期将陆续披露一系列临床数据。除了晚期资产外，公司持续推进和丰富自身免疫性疾病管线，包括新的候选项目进入临床阶段。2026 年 2 月，公司 VAV1 项目的临床试验申请（IND）获批，并于 2026 年 3 月完成首位健康受试者给药，成为全球第二个进入临床开发的 VAV1 靶向分子。此外，公司 IL-17 小分子项目的临床试验申请已于 2026 年 2 月提交。公司的临床前管线持续得到丰富和拓展，进一步巩固了诺诚健华在自身免疫性疾病领域的产品布局。

实体瘤与 ADC 平台：打造下一增长引擎

在实体瘤领域，公司正在构建结合靶向疗法与自有 ADC 技术的具有竞争力且面向未来的产品组合。

佐来曲替尼(ICP-723)已获 NMPA 批准用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤，标志着本公司首个实体瘤疗法获批上市，其儿科适应症的 NDA 将于 2026 年提交。

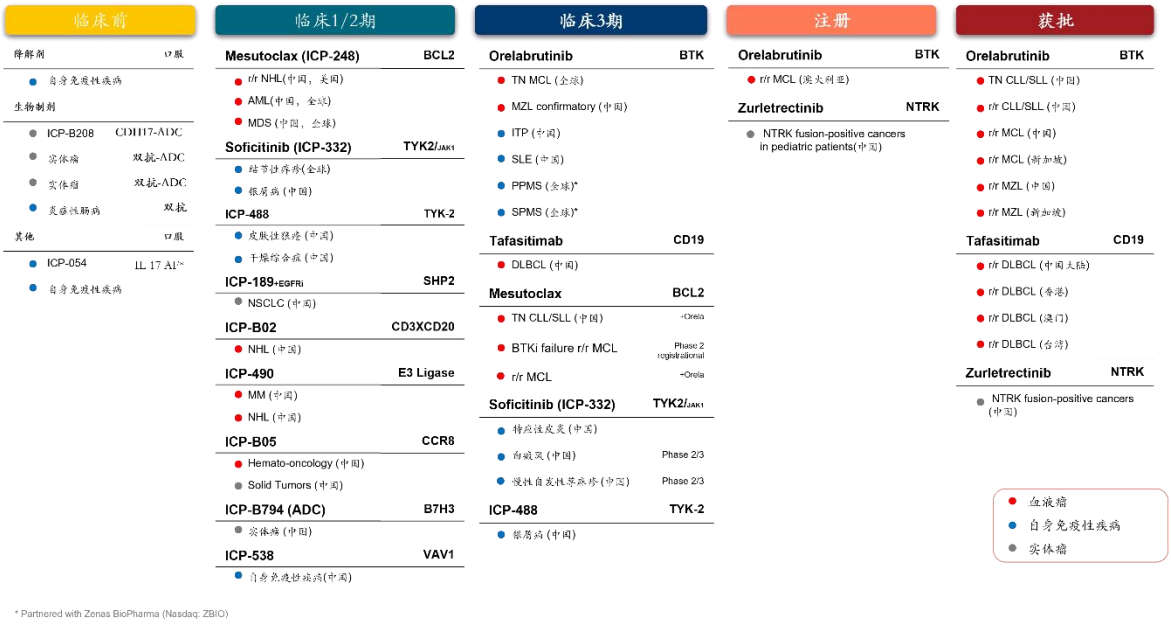
公司自主研发的 ADC 平台进展迅速，其中 ICP-B794（B7-H3 靶向 ADC）已进入临床开发阶段，并展现出积极的早期安全性和疗效。ICP-B208（CDH17 靶向 ADC）的 IND 申请已于 2026 年 3 月提交，获批后将快速推进至临床阶段，另有多款 ADC 项目也在开发中。这彰显了公司坚定布局 ADC 技术，致力于将其发展为未来肿瘤业务核心增长引擎的长期承诺。

展望：催化剂密集的加速增长阶段

展望未来，管理层预计 2026 年将是公司重要的催化剂之年。肿瘤及自身免疫性疾病领域的多项资产正迈向关键的转折节点，包括临床数据读出、注册申报及商业化拓展。随着多个项目从后期开发过渡至潜在上市阶段，公司预期将实现收入加速增长、运营效率提升以及盈利可见度进一步增强。凭借不断扩大的商业基础、多元化的后期管线以及持续深化的全球化布局，公司已具备充分优势，可加快收益增长，增强全球影响力，并为患者及股东创造长期价值。

（二） 主要业务、主要产品或服务情况

公司现有的在研药物涵盖多个极具市场前景的创新靶点及适应症，包括用于治疗血液瘤、各类自身免疫性疾病及实体瘤的小分子药物、单克隆抗体、双特异性抗体及 ADC。



（三） 业务回顾

1. 奥布替尼的商业化成就和里程碑

（宜诺凯®，奥布替尼，BTK 抑制剂）

奥布替尼（宜诺凯®）是公司首个上市且核心商业化产品，是一种高选择性、不可逆的 BTK 抑制剂，也是公司血液瘤领域的基石产品。自从在中国内地上市以来，奥布替尼已取得了显著的市场渗透率及临床认可。报告期内，奥布替尼新增获批一线 CLL/SLL 适应症，并成功纳入 2026 年国家医保药品目录；同时，其既有的 r/r CLL/SLL、r/r MCL 及 r/r MZL 适应症均顺利续约，年度治疗费用保持稳定，持续提升患者可及性并支持公司收入的高质量增长。奥布替尼是目前中国首个且唯一获批用于治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤（r/r MZL）的 BTK 抑制剂。自上市以来，奥布替尼已被《中国临床肿瘤学会（CSCO）指南》纳入复发/难治性 CLL/SLL、一线 CLL/SLL、复发/难治性 MZL 及复发/难治性 MCL 的 I 类推荐治疗方案，并被推荐作为 BTK 抑制剂联合方案用于复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）及原发性中枢神经系统淋巴瘤（pCNSL）的治疗。这些进展充分体现了奥布替尼突出的临床价值及广泛的临床应用。

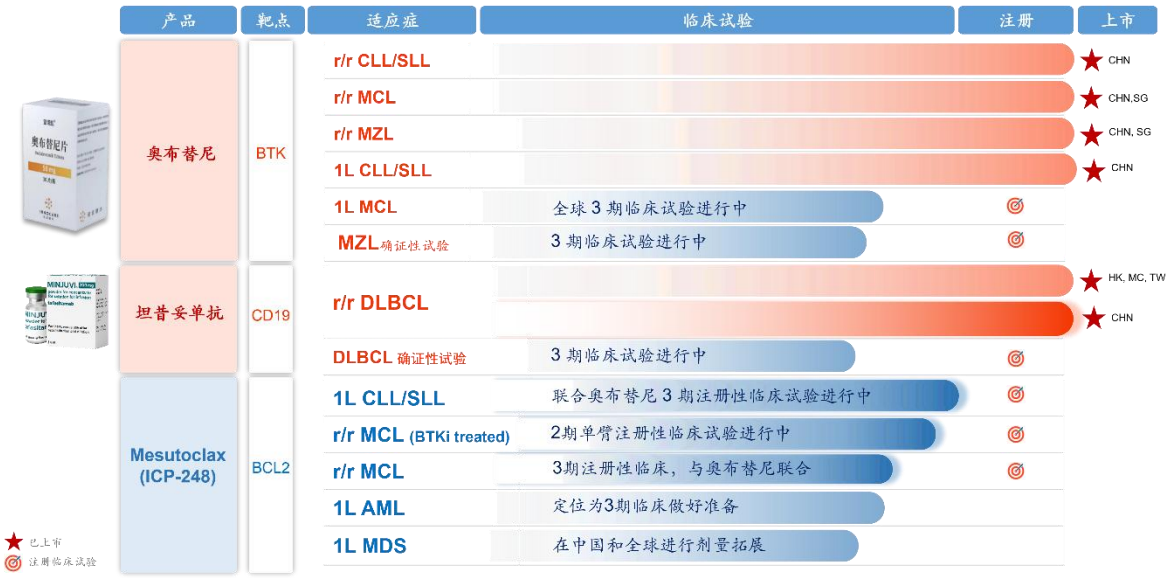
2025 年公司总收入为人民币 23.75 亿元，其中奥布替尼实现销售收入 14.10 亿元，同比增长 40.99%。凭借奥布替尼被纳入国家医保目录的三个已获批适应症、在复发难治 MZL 的独家领导地位、商业执行能力加强及患者依从性和治疗持续时间提升，公司能够进一步扩大市场份额，保持强劲的增长势头。

在中国以外地区，奥布替尼的全球注册版图持续扩大，在新加坡获批用于治疗 r/r MZL，在澳大利亚也成功提交用于治疗 r/r MCL 的 NDA 申请，这进一步证明该资产的差异化特征，并强化其作为全球竞争性 BTK 抑制剂的潜力。

2.建立在血液肿瘤领域领导地位

奥布替尼是公司的核心产品，也在公司丰富的血液瘤在研管线中发挥核心作用。除奥布替尼外，坦昔妥单抗已于 2025 年 5 月获得 BLA 批准，并在 2025 年 9 月开出首批处方，成为重要的注册及商业里程碑。与此同时，公司的新一代 BCL-2 抑制剂 mesutoclax 进一步深耕血液瘤领域，正在进行五项临床研究，包括三项注册性试验，覆盖关键未满足需求领域：与奥布替尼联合用于 1L CLL/SLL 的固定疗程 III 期临床试验、针对既往接受过 BTK 抑制剂治疗的 MCL 的注册性研究，以及在复发难治 MCL 中开展的 III 期注册性试验。与此同时，mesutoclax 用于治疗 AML 及 MDS 的全球临床开发正在中国、美国及其他地区同步推进，彰显该项目的全球潜力。公司通过这三项核心项目的全面开发及全球拓展策略，能够更好地把握国内外日益增长的市场机遇。公司预计近期将有多项关键的临床数据读出和注册申报，以进一步巩固公司在血液恶性肿瘤领域的领导地位。

全面覆盖血液瘤领域



奥布替尼用作治疗血液瘤

截至 2026 年 3 月 25 日，已有超过 1,500 名肿瘤和自免疾病患者在临床试验中接受奥布替尼的治疗。除 r/r CLL/SLL 及 r/r MCL 外，奥布替尼还被批准用于治疗 r/r MZL，使其成为中国内地首个且唯一获批用于 r/r MZL 的 BTK 抑制剂。此外，多项针对一线及二线血液恶性肿瘤适应症的注册性临床正在中国进行。临床数据显示，奥布替尼的高选择性及卓越的靶点占有率，使其拥有更好的安全性和有效性。

奥布替尼用作治疗 1L CLL/SLL

1L CLL/SLL 是一种慢性淋巴细胞白血病／小淋巴细胞淋巴瘤亚型，主要影响中老年人。随着诊断率的提高，患者对有效疗法的需求日益增长，该疾病在中国的医疗需求亟待满足。

奥布替尼获批用于治疗 1L CLL/SLL 是基于在中国进行的一项随机、开放性、多中心的 III 期试验的数据，该试验评估奥布替尼相较于苯达莫司汀联合利妥昔单抗，在初治 CLL/SLL 患者中的疗效及安全性。研究共入组 192 名患者（CLL 患者 165 名；SLL 患者 27 名），按 1：1 比例随机分配接受奥布替尼或苯达莫司汀联合利妥昔单抗治疗，中位随访时间为 21.4 个月。患者中位年龄为 67 岁（介于 41 至 80 岁），94.8%的患者基线 ECOG 体能状态评分为 0-1，47.4%的患者 IGHV 未突变，60.4%的患者基线时为 Rai 分类病期 III/IV 期。奥布替尼组患者每日接受一次 150mg 口服给药，而对照组则于每个 28 天周期的第 1 天及第 15 天口服苯达莫司汀 0.5mg/kg，并于首个周期的第 1 天静脉注射利妥昔单抗 375 mg/m2 及第 2 至 6 周期的第 1 天静脉注射 500 mg/m2。独立审查委员会（IRC）依据 2018 年 IWCLL 以及 2014 年 CLL 及 SLL 国际工作组标准评估疗效。奥布替尼组未达中位无进展生存期（PFS），而苯达莫司汀联合利妥昔单抗组为 19.4 个月(HR=0.32；95%CI：0.18—0.58；p<0.0001)。ORR 分别为 90.1%与 79.2%。上述结果显示出奥布替尼在治疗一线 CLL/SLL 的显著临床效益及其显著改善疗效的潜力。

通过提供一种新的靶向治疗选择，奥布替尼获批用于一线治疗，显著扩大可治疗的患者人群，并在中国展现出较大的市场潜力。

奥布替尼用作治疗复发难治 MZL

MZL 是一种惰性 B 细胞 NHL，是中国第二高发的淋巴瘤，占所有淋巴瘤的 8%-10%。MZL 主要影响中老年人，年发病率在全球范围内呈上升趋势。一线治疗后，r/r MZL 患者缺乏有效的治疗选择。

2023 年 4 月，奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗 r/r MZL。奥布替尼是目前中国首个且唯一获批针对 r/r MZL 适应症的 BTK 抑制剂。

2023 年 6 月 16 日，公司在第 17 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）口头报告中展示了奥布替尼的最新临床数据。奥布替尼在中国 r/r MZL 患者中展现出持续缓解的高应答率和良好的耐受性。主要终点是 IRC 根据 Lugano 2014 标准评估的 ORR。

在入组患者中，大部分处于疾病晚期，其中 IV 期患者占比 75.9%。在中位随访时间 24.3 个月时，IRC 评估的 ORR 为 58.9%，中位 DOR 为 34.3 个月，中位 PFS 尚未达到，12 个月的 PFS 率和 OS 率分别为 82.8%和 91%。治疗耐受性总体良好，大多数 TRAE 为 1-2 级。

目前，公司正在进行一项随机、对照、双盲的 III 期临床试验，以评估奥布替尼联合来那度胺和利妥昔单抗(R2)对照安慰剂联合 R2 在 r/r MZL 患者中的有效性和安全性。

根据 2025 年欧洲血液学协会年会（EHA 2025 Hybrid Congress）公开披露的数据，奥布替尼联合苯达莫司汀-利妥昔单抗或奥比妥珠单抗，再以奥布替尼维持治疗，在处治 MZL 患者中表现出良好的疗效和耐受性。该研究于 2024 年 6 月至 2025 年 1 月期间共入组 16 例患者。诱导治疗结束时，A 组 6 例患者和 B 组 2 例患者进行了肿瘤评估，A 组完全缓解率(CRR)为 66.7%，B 组为 100.0%，两组总体缓解率（ORR）均为 100.0%。截至数据截止时，中位无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）尚未成熟。研究中未观察到 BTKi 相关不良事件（AEs），如房颤或出血等。

奥布替尼用于治疗 1L MCL

公司正在启动一项全球随机、双盲、多中心的 III 期研究，对比奥布替尼联合利妥昔单抗和苯达莫司汀(BR)与 BR 在未经治疗的 MCL 患者中的疗效，目前患者招募正在进行中。该研究旨在评估该等疗法于一线治疗中的疗效及安全性，主要终点包括无进展生存期(PFS)及整体缓解率(ORR)，次要终点评估总生存率、缓解持续时间及安全性。该全球性 III 期项目旨在生成关键数据，以支持奥布替尼用作 MCL 一线疗法。

奥布替尼用于治疗原发性中枢神经系统淋巴瘤（pCNSL）

2025 年 7 月，血液学与肿瘤学领域权威期刊《Leukemia》发表了一项前瞻性、多中心 II 期临床研究结果，该研究评估了利妥昔单抗、HD-MTX 联合奥布替尼的 RMO 方案作为初诊 pCNSL 的一线治疗的疗效。

这项研究首次提供了含奥布替尼方案治疗初诊的 pCNSL 的前瞻性证据，并成为迄今该疾病领域涉及基于 BTKi 的靶向免疫化疗的最大组别研究。

自 2021 年 5 月 8 日至 2023 年 9 月 15 日期间，中国 9 个中心共有 65 名患者入组。在 65 名接受治疗的患者中，61 名(95.4%）患者已完成四个 RMO 治疗周期，可进行主要疗效分析评估。在四个 RMO 周期结束时，23 名(35.4%）患者达到 CR，37 名(56.9%）患者达到 PR，65 名接受治疗患者的 ORR 为 92.3%。在 61 名可评估的患者中，四个 RMO 周期结束时 ORR 的主要终点为 98.4%。20 名患者继续接受额外两个周期的 RMO 治疗；在 PR 患者中，6 名达到 CR，1 名病情稳定(SD)，1 名病情进展(PD)，在六个周期的 RMO 治疗结束时，CRR 为 72.2%，ORR 为 94.4%。在缓解者中，RMO 诱发了快速且持久的缓解，达到缓解的中位时间为 0.7 个月。截至 2024 年 12 月 31 日，接受奥布替尼维持治疗的患者 2 年后的估计 DoR、PFS 及 OS 率分别为 75.0%、75.0%及 91.7%，仅接受观察的患者则分别为 66.7%、66.7%及 83.3%。

RMO 方案的耐受性普遍良好，且与已知的单一药物特性相符。无其他脱靶毒性（如高血压、腹泻、房颤／房扑及大出血）发生。诱导治疗期间未发生治疗相关死亡。

RMO 诱导显示了具有临床意义的活性（4 个周期结束时的 ORR 为 92.3%，CRR 为 37.7%），且随着 RMO 周期的增加，CRR 也随之增加，在接受 6 个周期 RMO 的患者中，CRR 达到了振奋人心的 72.2%。RMO 的高缓解率为患者提供了长期获益的可能性，无论是否接受巩固或维持治疗，2 年 PFS ≥75%及 2 年 OS≥85%，以上结果均超过了历来大多数包括或不包括 BTKi 系列的免疫化疗结果，为此联合方案的进一步研究提供支持。

奥布替尼全球注册进程与国际市场拓展

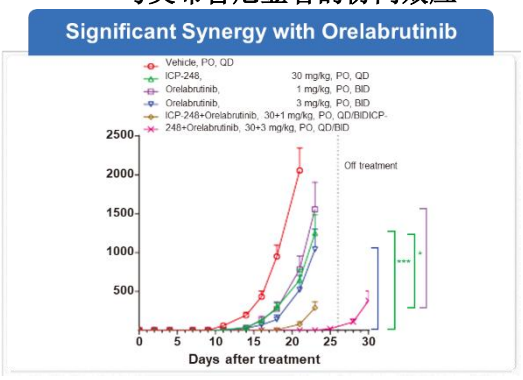
在中国以外地区，奥布替尼的全球注册版图持续扩大，在新加坡获批用于治疗复发难治 MZL，在澳大利亚也成功提交用于治疗复发难治 MCL 的 NDA 申请。上述注册里程碑进一步证明该产品的差异化临床优势，并增强了其作为具有全球竞争力 BTK 抑制剂的潜力。

奥布替尼联合 mesutoclax（ICP-248,BCL-2 抑制剂）

BTK 抑制剂的出现彻底改变了 B 细胞恶性肿瘤特别是 CLL/SLL 的治疗格局，使治疗方式从固定疗程的化学免疫疗法转变为便利的口服靶向治疗。BTK 抑制剂与 BCL-2 抑制剂联用提供了一种协同方法，可提高缓解深度，并可能实现更持久的固定疗程缓解。

BCL-2 是一种抗凋亡蛋白，使细胞抵抗程序性死亡。BCL-2 表达异常与 B 细胞恶性血液肿瘤的发生发展密切相关。

与奥布替尼显著的协同效应



公司已完成评估奥布替尼联合 mesutoclax（ICP-248）用于一线 CLL/SLL 治疗的 III 期注册性临床试验患者入组。该全口服双药方案旨在进一步提升治疗疗效，并为患者提供更加高效且便捷的治疗选择。与此同时，公司正在中国启动一项 III 期注册性临床试验，评估 mesutoclax（ICP-248）在 r/r MCL 患者中的疗效与安全性。

坦昔妥单抗(ICP-B04)

（明诺凯®，坦昔妥单抗，CD19 单抗）

2025 年 5 月，CDE 批准了坦昔妥单抗（tafasitamab）联合治疗的 BLA，成为扩大中国患者治疗选择的一个重要里程碑。

DLBCL 是非霍奇金淋巴瘤（NHL）中最常见的亚型，占全球 NHL 病例约 31%至 34%。DLBCL 在中国的占比甚至更高，占所有 NHL 病例约 45.8%，显示出该领域沉重的疾病负担及对创新且可及疗法的迫切需求。

坦昔妥单抗与来那度胺联合用药在中国获批是基于一项 II 期桥接研究，作为一项单臂、开放性、多中心的试验，旨在评估坦昔妥单抗联合来那度胺治疗不符合 ASCT 条件的复发难治 DLBCL 成人患者的安全性及疗效。主要终点为评估研究者及 IRC 评估的 ORR。次要终点为 DCR、DoR、PFS、进展时间（TTP）、反应时间（TTR）、OS 及安全性。该研究的临床数据已于 EHA 2024 年大会上展示。截至 2024 年 7 月 30 日，IRC 评估的数据显示 ORR 为 73.1%，其中 34.6%的患者达到 CR，38.5%的患者达到 PR，显示出该联合用药方案的强大疗效和临床意义。

在全球范围内，坦昔妥单抗联合来那度胺于该适应症的疗效已获得充分验证。该治疗方案先前已于 2020 年 7 月获得 FDA 加速批准，并于 2021 年 8 月获得 EMA 有条件批准上市，可用于治疗不符合 ASCT 条件的复发难治 DLBCL 成人患者。2025 年 6 月，基于显著临床获益的积极 III 期数据，FDA 进一步批准 tafasitamab-cxix 联合来那度胺及利妥昔单抗用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤，临床价值进一步扩大。

在大中华区，该疗法已获香港、澳门及台湾批准。在中国内地，已于 2025 年第三季度末至第四季度初启动商业化上市，公司依托专业的血液学商业团队及成熟的全国销售网络，积极推进上市工作，以支持产品快速落地及患者获益。该疗法也获正式纳入 CSCO 指南，列为治疗不符合 ASCT

条件的复发难治 DLBCL 成人患者的二级推荐方案，进一步巩固其临床定位并为医生提供新的用药方案。

为提升可负担性及患者可及性，坦昔妥单抗已获纳入全国 35 个省份及直辖市的 2026 年惠民保计划，包括北京普惠健康保及燕赵健康保等主要区域性计划。这一广泛的保险覆盖范围预计将显著减轻患者的自费负担，并改进 DLBCL 患者接受创新疗法的途径。

Mesutoclax(ICP-248)

Mesutoclax(ICP-248)是一款新型口服高选择性 BCL-2 抑制剂，是公司在血液瘤领域的下一个战略支柱，具有强大的国内和全球竞争力。2025 年，公司在多个临床项目取得重大进展，巩固了 mesutoclax(ICP-248)在血液瘤领域领导地位。

BCL-2 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。BCL-2 抑制剂通过激活导致癌细胞快速凋亡的内源性线粒体凋亡途径而显示出抗肿瘤作用。公司开发了 ICP-248(mesutoclax)，这是一种具有选择性的新型 BCL-2 抑制剂，其特点是代谢稳定性增强，药物间相互作用（“DDI”）风险降低。

上述进展获得了早期临床数据的有力支持。在一项针对 42 名初治患者的 II 期临床研究中，接受 mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼治疗的患者中未观察到肿瘤溶解综合征（TLS）。初步结果显示，ORR 为 100%，靶病灶完全缓解率达 57.1%，第 36 周时 uMRD 率为 65%。这些数据支持该联合疗法推进至 III 期注册临床试验，目前患者入组已完成。

在一项包括 CLL/SLL、MCL 及其他 NHL 亚型的 I/II 期研究中，共有 81 例患者接受 mesutoclax（ICP-248)治疗。该药展现出良好的安全性及药代动力学特征，并显示出积极的疗效：r/r CLL/SLL 患者的 ORR 达 100%，r/r MCL 患者的 ORR 达 87.5%，且在既往接受过 BTK 抑制剂治疗的患者中观察到持久的缓解。同时，在 25 例对既往 BTK 抑制剂治疗耐药的 r/r MCL 患者中，ORR 达 84%，CRR 达 36%（该数据已在 2025 年美国血液学会年会上公布），显示出该药物在这一存在高度未满足医疗需求的患者群体中的强大潜力。2025 年 2 月，CDE 批准公司在中国启动 mesutoclax(ICP-248)联合奥布替尼用作 CLL/SLL 患者一线固定疗程疗法的注册性 III 期临床试验。患者招募已于 2026 年 2 月完成。公司将全力推进该联合疗法临床进展，尽快造福 1L CLL/SLL 患者。

2025 年 5 月，mesutoclax(ICP-248)获得 NMPA 的 CDE 授予突破性疗法认定，用于治疗既往接受过 BTKi 治疗的复发难治 MCL，这标志着中国首个 BCL-2 抑制剂获得 BTD 认可。公司正针对既往 BTK 抑制剂治疗失败的复发难治 MCL 患者开展 mesutoclax(ICP-248)的 II 期单臂注册性试验。

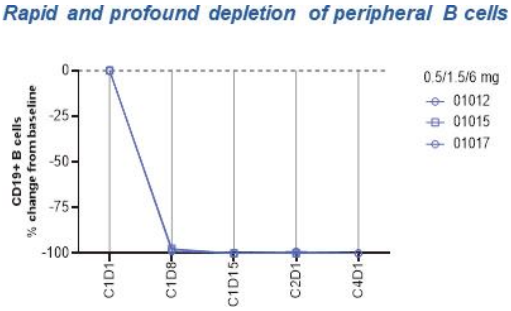
2026 年上半年，一项 mesutoclax 治疗 r/r MCL 的随机、双盲、多中心 III 期注册性临床研究已获批开展。

2025 年 5 月，CDE 批准启动 mesutoclax(ICP-248)联用阿扎胞苷治疗髓系恶性肿瘤（包括但不限于 MDS）的临床试验的 IND 申请。2025 年 7 月，FDA 批准开展 mesutoclax(ICP-248)联用阿扎胞苷治疗 AML 及 MDS 等髓系恶性肿瘤的临床试验的 IND 申请。AML 及 MDS 的全球扩展研究正在推进中。

在 mesutoclax 针对 AML 及 MDS 的临床开发中，初步数据显示疗效令人鼓舞。截至 2026 年 1 月 12 日，共纳入 59 例患者，其中包括 8 例复发/难治性 AML（r/r AML）、39 例一线未治疗 AML（TN AML）及 12 例一线 MDS（TN MDS）患者。在 35 例可评估的一线 AML 患者中，85.7%的患者达到完全缓解（cCR），3 个月缓解维持率（DoR）为 91.7%，6 个月总体生存率（OS）为 94.1%。MDS 患者的初步数据亦显示出良好信号。研究中未观察到剂量限制性毒性(DLT)或肿瘤溶解综合征(TLS)事件。详细数据将在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上公布。

ICP-B02(CM355)

ICP-B02 是公司与康诺亚共同开发的一款用于治疗 B 细胞 NHL 的 CD20×CD3 双特异性抗体。在临床前研究中，与主要竞品相比，其展现出了更强的 TDCC 活性，细胞因子释放更少。



在临床研究中，ICP-B02 在外周血和组织中诱导 B 细胞快速深度耗竭。在针对复发或难治性 NHL 患者的 I/II 期临床试验中，ICP-B02（SC 制剂与 IV 制剂）在首次注射后，诱导了外周 B 细胞的深度和持续耗竭。两名基线时骨髓受累的患者在达到 CR 后再次接受评估，骨髓中 CD19 或 CD20 阳性 B 细胞完全耗竭，表明组织中的 B 细胞深度耗竭。鉴于 B 细胞在多种严重自身免疫性疾病中的关键作用，ICP-B02 可能在严重自身免疫性疾病中取得更广泛的应用，并具有更好的可及性和耐受性。

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），即 CD20×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 5.025 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。具体内容详见公司于 2025 年 1 月 21 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关于子公司与 Prolium 签订 CD20×CD3 双特异性抗体(ICP-B02/CM355)许可协议的公告》（公告编号：2025-002）。

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 I/II 期临床研究。此外，在一项研究者发起的临床研究中，已有 5 例难治性晚期系统性红斑狼疮（SLE）患者接受了 ICP-B02 治疗，这些患者均伴有狼疮性肾炎（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。

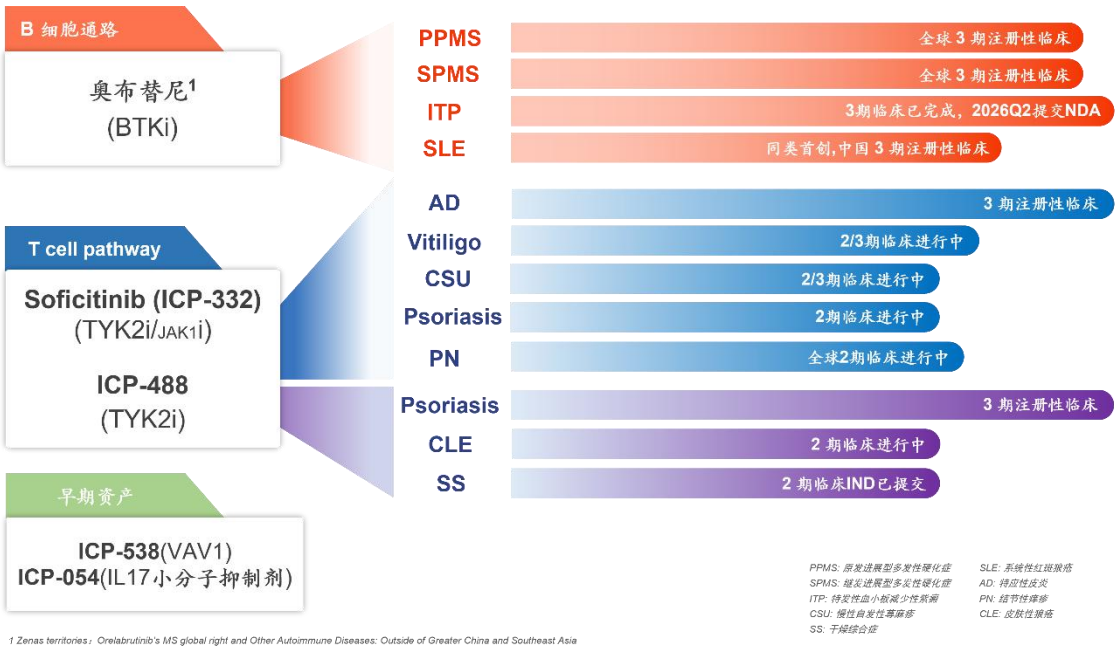
3.开发针对 B 细胞信号和 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病药物

自身免疫性疾病影响人类身体的各个器官，并且可能发生在生命周期的任何阶段。自身免疫性疾病往往导致慢性疾病和身体衰弱，且没有确切的治愈方法。受自身免疫性疾病和继发性免疫缺陷病发生率提升、多种新药品上市以及治疗成本增加的影响，全球自身免疫性疾病治疗市场 2029 年预计将达到 1,850 亿美元，年复合增长率为 3.7%（数据来源：October 3,2023 byiHealthcareAnalyst,Inc.）。

针对 B 细胞信号通路异常及 T 细胞通路异常的自身免疫性疾病，公司布局了多个全球前沿靶点，通过强大的研发能力开发具有潜在同类首创或同类最佳的疗法，以满足中国及全球未满足的临床需求，把握巨大的市场机遇。

凭借在口服小分子药物研发领域的强劲实力，公司针对 B 细胞及 T 细胞介导的疾病通路，打造了具有差异化优势的全面自身免疫产品组合。公司的战略聚焦于开发同类首创及同类最佳口服疗法，有望带来显著临床效益，改善长期疾病控制，并在中国及全球范围内攻克现有生物及小分子治疗的关键难题。

公司的自身免疫性产品管线覆盖后期注册项目及新一代创新产品，核心产品为治疗 B 细胞介导疾病的奥布替尼，以及针对 T 细胞介导炎症的丰富 TYK2 产品系列。与此同时，公司持续推进针对新型免疫通路的早期计划，以维持长期创新及产品组合深度。



1 Zenas territories：Orelabrutinib's MS global right and Other Autoimmune Diseases: Outside of Greater China and Southeast Asia

（1）B 细胞通路—奥布替尼用于治疗自身免疫性疾病

BTK 是 TEC 家族成员，在 B 淋巴细胞、肥大细胞、巨噬细胞、单核细胞及中性粒细胞中表达，是 BCR 信号通路中的关键激酶，可调节 B 细胞增殖、存活、分化及细胞因子表达。BTK 相关信号通路的异常激活可介导自身免疫性疾病。BTK 已成为自身免疫性疾病新的热门治疗靶点。

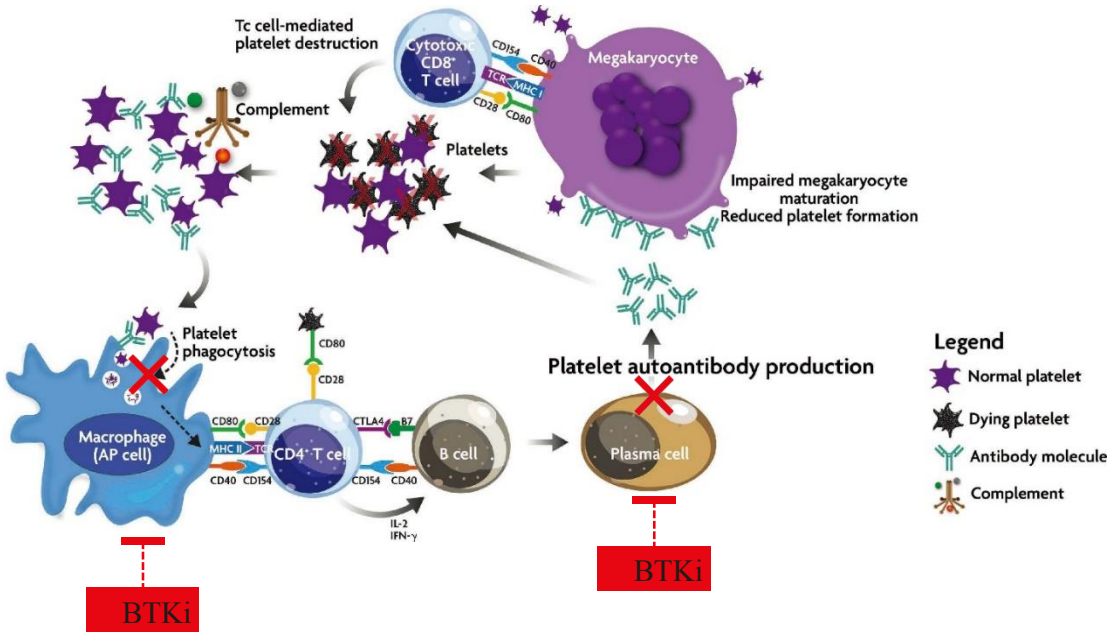
奥布替尼是一种高选择性、口服且能够穿透 CNS 的 BTK 抑制剂，在多种适应症中均展现出明确的安全性特征。在自身免疫性疾病领域，BTK 抑制是一个经验证的作用机制，有望调节外周 B 细胞活性及中枢神经系统驻留的免疫细胞，可通过互补通路抑制疾病活性及进展。

奥布替尼用于治疗 ITP

ITP 也被称为免疫性血小板减少性紫癜，是一种获得性免疫介导的疾病，其特征是外周血血小板计数减少，导致瘀伤和出血的风险增加。ITP 主要发病机制是血小板自身抗原免疫耐受性丢失。这种因自身抗体和细胞毒性 T 淋巴细胞导致的免疫不耐受将使血小板破坏加速及巨核细胞产生血小板不足。

全球 ITP 患者达数十万人，其中美国发病率为每 10 万人 23.6 例，中国发病率为每 10 万人 9.5 例。现有疗法，包括皮质类固醇、血小板生成素受体激动剂、CD20 单抗和脾酪氨酸激酶抑制剂缺乏长期耐受性或持续缓解。对一线疗法应答不足的患者迫切需要创新、安全、有效的疗法。

BTK 是 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对活化 B 淋巴细胞、巨噬细胞和其他免疫细胞以及在 ITP 病理过程中产生抗体至关重要。全球还没有 BTK 抑制剂被批准用于治疗 ITP 患者。奥布替尼具有良好的靶点选择性及安全性，具备潜力成为 ITP 患者的新型治疗选择。



目前进展

目前 III 期关键性研究已完成患者招募，预计将于 2026 年第二季度提交新药上市申请。

2023 年上半年，公司完成了奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验。这是一项随机、多中心、开放标签的 II 期研究，旨在评估奥布替尼在持续性或慢性原发 ITP 成人患者中的疗效和安全性，以提供数据基础用于 III 期研究设计，包括剂量选择等。主要终点为血小板计数为 50×10^9/L 的受试者的占比（血小板计数应至少连续检测 2 次，间隔至少 7 天，血小板计数检测前 4 周未服用过补救药品）。50 毫克 QD 组与 30 毫克 QD 组均在奥布替尼治疗 ITP 的过程中表现出良好的安全性。50 毫克 QD 组患者疗效更好，特别是其中对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者。所有患者中 36.4%(33 名患者中的 12 名)达到主要终点，50 毫克组患者 40%达到主要终点(15 名患者中的 6 名)；在 12 名达到主要终点的患者中，83.3%(12 名患者中的 10 名)的患者实现了持久缓解（14-24 周期间 6 次就诊中至少有 4 次血小板计数≥50x109/L）；22 名对糖皮质激素(GC)或静脉注射免疫球蛋白(IVIG)敏感的患者中：50 毫克组，75.0%达到主要终点（8 名患者中的 6 名）。奥布替尼在 ITP 治疗中表现出良好的安全性，所有 TRAE 均为 1 级或 2 级。

II 期的积极结果验证了奥布替尼在 ITP 中的 PoC，并为公司推进项目提供信心。通过利用 BTK 抑制剂在 ITP 中减少巨噬细胞介导的血小板破坏和减少致病性自身抗体的优势，公司将奥布替尼定位为获批用于治疗该原发疾病的首选 BTK 抑制剂。

2023 年 6 月 12 日，奥布替尼治疗 ITP 的 II 期临床试验 PoC 数据口头发表于欧洲血液学协会（EHA)2023 年年会，并于 2024 年 4 月在《美国血液学杂志》(The American Journal of Hematology)上发表。

奥布替尼用于治疗 SLE

奥布替尼通过与 BTK 结合来抑制 BCR 信号级联反应，从而阻止自身免疫性疾病中 B 细胞的增殖和活化。临床前数据表明，奥布替尼在 SLE 小鼠模型中对改善肾功能、抑制关节炎和减轻炎症具有剂量依赖性作用。

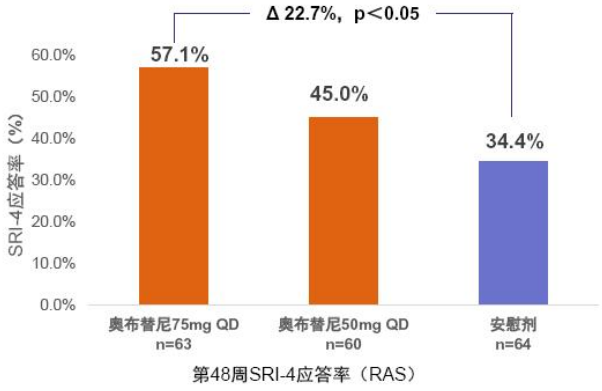
SLE 的产生原因包括家族史、激素、不健康的生活方式、环境因素、药物和感染。预计到 2025 年，中国 SLE 患者人数将达到 106 万人，2020 年至 2025 年复合年增长率为 0.7%，到 2030 年将达到约 109 万人，2025 年至 2030 年复合年增长率为 0.5%。

目前进展

III 期临床开发已于 2026 年第一季度启动，目前患者招募正在进行中。

IIb 期的积极数据已于 2025 年底披露。IIb 期试验是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心研究，主要目标为评估奥布替尼对 SLE 患者的疗效，次要目标为评估该药物对中重度 SLE 受试者的安全性、耐受性及生活质量的影响。187 名接受标准治疗的患者以 1：1：1 的比例随机分配每日口服一次 50 毫克、75 毫克奥布替尼或安慰剂，持续 48 周。与此同时，患者须在第 8 至 36 周将糖皮质激素剂量递减至≤7.5 毫克/日，方可被视为治疗应答。

本次研究的主要终点是第 48 周时的 SLE 反应指数-4(SRI-4)应答率。第 48 周时，奥布替尼 75 毫克 QD 组的 SRI-4 应答率在统计上显著高于安慰剂组(57.1%vs.34.4%,p<0.05)，达到主要终点。此外，75 毫克 QD 和 50 毫克 QD 奥布替尼治疗 SLE 的疗效呈剂量依赖性趋势。

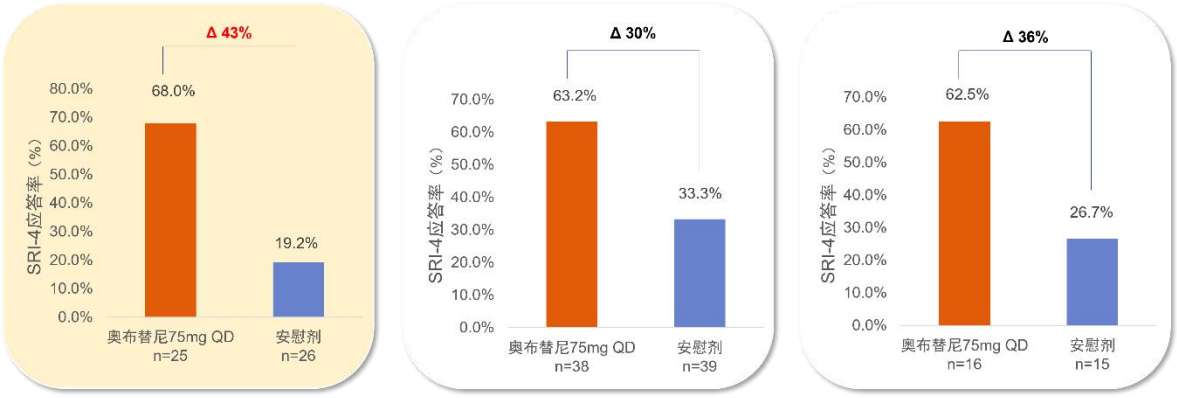


• 对于所有伴发事件（包括提前终止治疗、使用影响疗效评估的禁用药物、不符合方案规定的标准治疗改变）均采用复合策略。采用CMH卡方检验进行计算，并将随机分层因素作为校正因素

第 48 周时，奥布替尼 75 毫克 QD 组的 SRI-6 应答率和英岛狼疮评定组(BILAG)应答率均显著高于安慰剂组(p<0.05)，达到次要终点。

在基线疾病活性较高（定义为 BILAG≥1A 或≥2B）的患者中，奥布替尼 75 毫克 QD 组的 SRI-4 应答率为 62.5%，安慰剂组为 26.7%，相当于与安慰剂组校正后改善幅度为 36%。在临床活动度更为显著（定义为 BILAG≥1A 或≥2B 且临床 SLEDAI-2K 评分≥4）的患者中，奥布替尼 75 毫克 QD 组的 SRI-4 应答率为 68.0%，安慰剂组为 19.2%，相当于与安慰剂组校正后率差为 43%。

奥布替尼 75mg QD疗效与安慰剂组校正后率差*



*调整分层因素差异

此外，在第 48 周时，奥布替尼 75 毫克 QD 组成功将糖皮质激素剂量减至目标剂量（≤7.5 毫克/日）的患者比例显著高于安慰剂组(71.1%vs.43.6%,p<0.01)，显示出具有临床意义的激素减量效果。

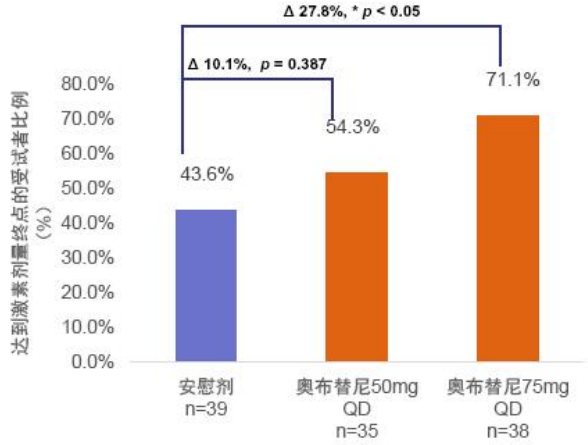


图1. 第48周激素剂量减至≤7.5 mg/d

*基线激素剂量的患者比例在各组间分布均衡

基于独特的药理学特性、稳健持久的临床疗效、适合长期使用的良好安全性，以及持续的激素减量效果，奥布替尼已展现成为治疗 SLE 患者的同类首创 BTK 抑制剂的巨大潜力，有望重塑 SLE 的治疗格局。

奥布替尼用于治疗 MS

为加速奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球开发，并最大化其全球临床与商业潜力，公司于 2025 年 10 月与 Zenas 达成战略许可合作，授予 Zenas 在大中华区及东南亚以外地区开发及商业化奥布替尼用于治疗 MS 及非肿瘤适应症的全球权利。

在 MS 方面，行业广泛的科学与临床讨论强化了 BTK 抑制剂中枢神经系统渗透性的重要性。同类在研项目的数据表明，不同 BTK 分子在药代动力学及中枢神经系统暴露水平方面存在显著差异。基于全面的内部分析，奥布替尼在外周循环及中枢神经系统均展现出高且稳定的药物暴露水平，且患者间一致性良好。当剂量≥50 毫克时，奥布替尼于给药后 4 小时即达到完全靶点占有率，并维持达 24 小时。在一项全球 II 期研究中，奥布替尼已展现出潜在最佳适应症疗效信号，这印证了其差异化特征及其在进展型多发性硬化症中的强大潜力。公司对奥布替尼在 PPMS 和 SPMS 的全球 III 期临床项目成功充满信心。合作方 Zenas 正在推进 PPMS 研究，并计划于 2026 年第一季度启动 SPMS 研究。具体内容详见公司于 2025 年 10 月 9 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关于子公司与 Zenas BioPharma Inc.签署授权许可协议的公告》（公告编号：2025-036）。

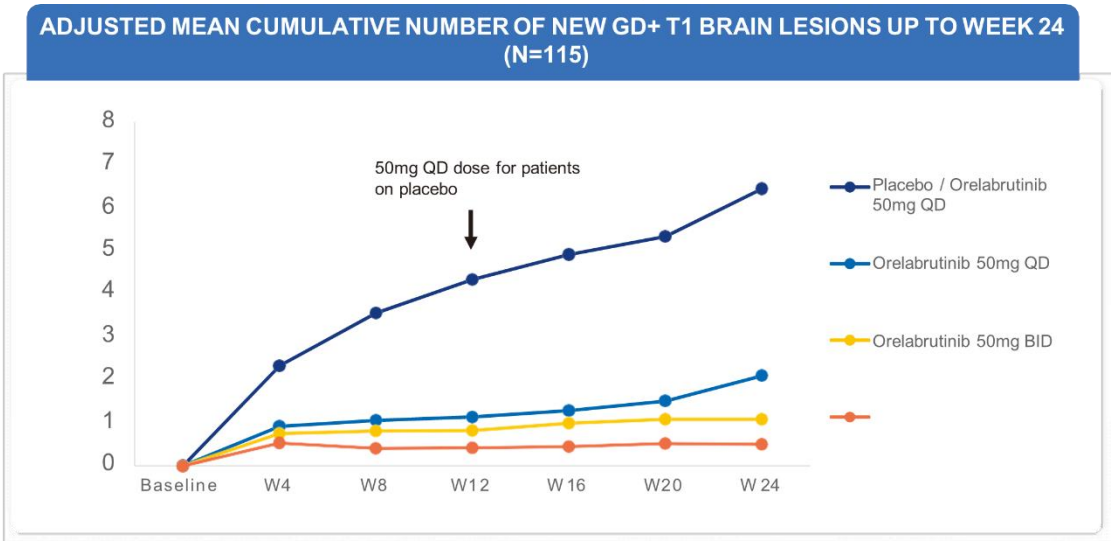
公司在 2025 年第 10 届美洲多发性硬化症治疗与研究委员会（ACTRIMS）年度论坛（该论坛是全球神经免疫学领域的顶级盛会，旨在探索多发性硬化症及相关疾病的前沿发展成果）发布新型 BTK 抑制剂奥布替尼治疗复发缓解型多发性硬化症（RRMS）的 II 期临床数据，并在美东时间 2025 年 2 月 27 日进行现场海报展示（海报代码：P094）。研究结果表明，奥布替尼在治疗 RRMS 患者中展现了较高的有效性。每天一次 80 毫克奥布替尼的剂量显示出最佳的疗效和安全性，因此被作为奥布替尼治疗进展型多发性硬化（PMS）III 期临床试验的剂量。

在双盲 II 期临床试验中，符合条件的 158 例 RRMS 受试者按 1:1:1:1 的比例被随机分配到四个治疗组：安慰剂组、每天一次 50 毫克奥布替尼剂量组、每天一次 80 毫克奥布替尼剂量组和每天两次 50 毫克奥布替尼剂量组。安慰剂组受试者在第 13 周时由安慰剂转为每天一次 50 毫克奥布替尼。主要终点是第 12 周时的钆增强（Gd+）T1 磁共振成像（MRI）脑部累计新发病灶的数量（基于第 4、8 和 12 周的 Gd+T1 新发病灶）与安慰剂组的比较。

在第 12 周时，服用奥布替尼的所有三个剂量组与安慰剂组相比，Gd+T1 脑部累计新发病灶和 T2 脑部累计新发/扩大病灶的数量均显著减少（$p<0.05$），并且每天一次 80 毫克剂量组和每天两次 50 毫克剂量组在第 24 周时与安慰剂组相比，上述病灶的累计数量也显著减少（$p<0.05$）。每天一次 80 毫克剂量组的 Gd+T1 脑部累计新发病灶的数量在第 12 周时与安慰剂组相比减少了 90.4%，

在第 24 周时减少了 92.3%。每个奥布替尼剂量组在最早的评估时间点第 4 周时即达到对新发病灶的控制，并且疗效持续至第 24 周。

24 周 Gd+T1 累计新发病灶修正后平均累计数量(N=115)



从第4周到第24周Gd+ T1累计新发病灶数量	安慰剂 / 奥布替尼 50mg QD (N=27)	奥布替尼 50mg QD (N=30)	奥布替尼 50mg BID (N=29)	奥布替尼 80mg QD (N=29)
从第4周到第24周修正后平均病灶累积数 (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)
降低百分比		**67.4** (-22.0, 91.3)	**83.3** (33.2, 95.8)	**92.3** (56.5, 98.6)
P-value		**0.0958**	**0.0114**	**0.0037**

（2）T 细胞通路－TYK2 用于治疗自身免疫性疾病

ICP-332

Soficitinib(ICP-332)是公司为治疗各种自身免疫性疾病正在开发的小分子 TYK2 抑制剂。TYK2 属于 Janus 激酶(JAK)家族，对于介导 IL-12/IL-23 家族白介素受体以及第一类干扰素(IFN)受体的下游信号具有关键作用。该细胞因子或受体的通路可驱动辅助性 T 细胞 17（TH17）、TH1 细胞、B 细胞及骨髓细胞的功能，而该细胞在多种自身免疫性疾病和慢性炎症（包括牛皮癣、银屑病性关节炎、炎症性肠病、狼疮、AD 等）的病理学中起关键作用。作为高选择性的新型 TYK2 抑制剂，soficitinib(ICP-332)对 TYK2 具有强效抑制活性，对 JAK2 的选择性高达约 400 倍，可减低因 JAK2 抑制所致不良反应。因此，通过选择性抑制 TYK2，soficitinib(ICP-332)可能成为多种自身免疫性疾病的潜在疗法，例如 AD、白癜风、CSU、银屑病、PN 和 IBD，且具有更好的安全性。

Soficitinib (ICP-332)治疗 AD

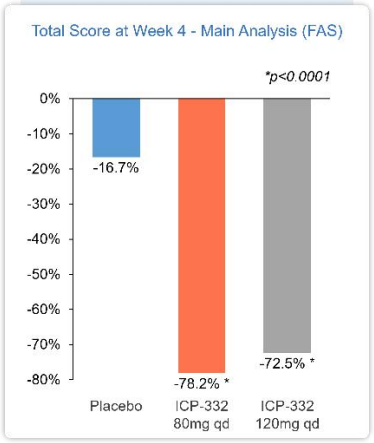
AD 是最常见的皮肤湿疹之一，会引起瘙痒、红肿和炎症。根据 Pharma Intelligence 相关数据，特应性皮炎已成为一种主要自身免疫性疾病，在儿童中的 12 个月患病率为 0.96-22.6%，在成人中为 1.2-17.1%，显示到 2030 年全球市场潜力将达到 100 亿美元。在中国，根据弗若斯特沙利文分析，2019 年 AD 患者已达 6,570 万人，预计 2030 年中国 AD 患者将达到 8,170 万人，年复合增长率为 1.7%。对于中度和重度患者来说，AD 可能会因反复瘙痒而严重影响生活质量，根据相关数据（数据来源：J Allergy Clin Immunol Pract.2021 Apr;9(4):1488－1500），33%至 90%的成年患者会出现睡眠障碍。因此，减轻瘙痒是大多数中重度 AD 患者的迫切需要。对上述有数以百万名患者的适应症的大量未满足需求的巨大潜力，公司预计 soficitinib(ICP-332)将成为公司自身免疫性疾病业务的基石产品。

Soficitinib(ICP-332)在中重度 AD 的 II 期试验显示积极结果，且 III 期注册性临床试验患者招募已完成。

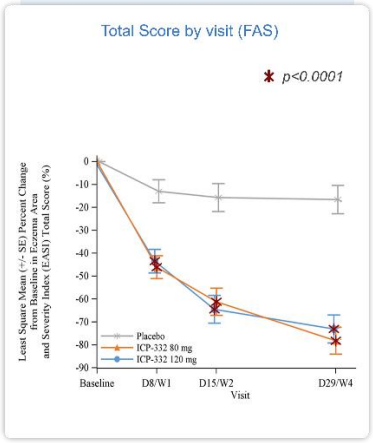
II 期研究结果于 2024 年美国皮肤科学会年会以重磅口头报告展示，并于 2026 年 1 月在 JAMA Dermatology 上发表。该 II 期研究是一项随机、双盲、安慰剂对照试验，旨在评估 soficitinib(ICP-332)治疗中重度 AD 的安全性、有效性、药代动力学及药效学特性。共有 75 名中重度 AD 成年受试者参加了该试验，80mgQD 治疗组、120mgQD 治疗组和安慰剂组各 25 名。患者接受为期四周的治疗及 28 天的安全随访。

Soficitinib(ICP-332)在接受治疗 4 周的 AD 患者中表现出卓越的有效性和安全性。soficitinib(ICP-332)在 80 毫克及／或 120 毫克组中均达到了多个有效性终点，包括湿疹面积及严重程度指数评分较基线降低的百分比、EASI 50、EASI 75、EASI 90（EASI 评分较基线改善≥50%、75%、90%）及研究者整体评估(IGA)0/1（即皮损完全清除或基本清除）等。

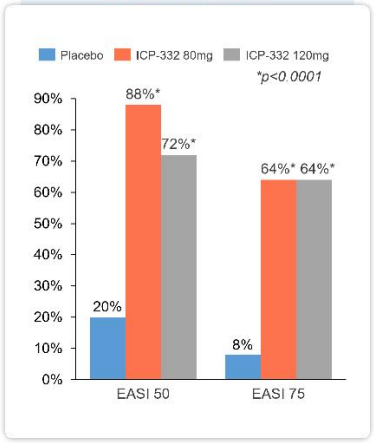
EASI评分较基线改善百分比



EASI评分较基线改善百分比



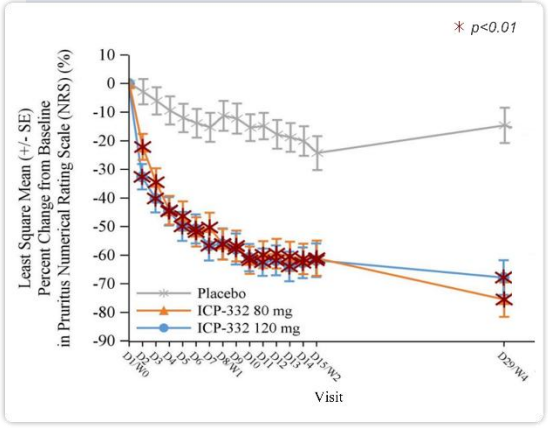
多数患者在第 4 周达到 EASI 50 和 EASI 75



用药第二天即观察到快速且具有统计学意义的响应

提高患者生活质量

瘙痒严重程度数字评分量表（NRS）



随访中皮肤病生活质量指数（DLQI）较基线改善百分比（全分析集）

	Placebo (N=25)	ICP-332 80mg (N=25)	ICP-332 120mg (N=25)
D8/W1	-3.3(-4.8,-1.9)	-6.5(-8.0,-5.1)	-6.8(-8.4,-5.3)
	p-value	0.0027	0.0018
D15/W2	-2.2(-4.2,-0.2)	-8.7(-10.7,-6.7)	-7.9(-9.9,-5.9)
	p-value	<0.0001	0.0002
D29/W4	-1.2(-3.3,0.9)	-10.8(-12.8,-8.8)	-8.9(-11.0,-6.8)
	p-value	<0.0001	<0.0001

每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，EASI 评分较基线的平均百分比变化分别达到 78.2%和 72.5%，与安慰剂组的 16.7%相比，具备高度统计显着性(p<0.0001)。在 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，EASI 75 分别达到 64%和 64%，而接受安慰剂的患者的 EASI 75 为 8%(p<0.0001)。在每日一次 80 毫克剂量组，与安慰剂组相比，EASI 75 改善 56%，EAS I90 改善 40%，(IGA)0/1 改善 32%，瘙痒数字评定量表（NRS）≥4 改善 56%(p<0.01)。

同时，受试者的瘙痒指数得到明显改善。根据NRS(p<0.01)测量，在80毫克和120毫克剂量组中，接受soficitinib(ICP-332)治疗的患者从第2天起，瘙痒严重程度和频率均得到快速改善，具备显著的统计学差异。

Soficitinib(ICP-332)在AD患者中安全性及耐受性良好，所有TRAE均为轻度或中度，两组治疗组中治疗相关不良事件（TRAEs）及感染与侵染类TRAEs的总体发生率均与安慰剂组相当。

Soficitinib(ICP-332)用于治疗白癜风

白癜风是一种慢性自身免疫性皮肤病，其特征为免疫介导的黑色素细胞破坏导致进行性色素脱失，进而造成巨大的心理社会负担并降低生活质量。根据已发表的流行病学研究，白癜风影响全球约0.5%至2%的人口，相当于数千万患者。根据Frost&Sullivan统计，2020年中国白癜风患者人数已超过1,000万，其中相当一部分患者患有需接受系统性治疗的中重度疾病。而现有治疗选择仍有限，尚无广受认可的口服靶向疗法，且局部治疗或光疗干预后复发率较高。鉴于该疾病具慢性、复发特性，且缺乏有效的长期治疗方法，当前白癜风存在重大未被满足的医疗需求。soficitinib(ICP-332)凭借其口服给药及免疫调节机制，有望同时满足疾病控制及长期管理需求，使其成为白癜风患者极具前景的治疗选择。

公司正在进行一项随机、双盲、安慰剂对照、平行组、适应性、多中心的II/III期研究，以评估soficitinib(ICP-332)治疗非节段型白癜风患者的疗效和安全性。该研究的II期阶段已完成患者招募，预计将于2026年第三季度读出数据。III期阶段计划于II期后启动，旨在进一步评估soficitinib(ICP-332)在更广泛患者群体中的临床益处及安全性。

Soficitinib(ICP-332)用于治疗CSU

CSU是一种使人衰弱的自身免疫性及炎症性皮肤病，其特征为反复出现风团、血管性水肿及严重瘙痒持续超过六周，且无明确诱因。全球患病率估计约为人口的0.5%至1.0%，其中相当一部分患者为中重度症状，且无法通过标准抗组胺治疗得到充分控制。在中国，CSU影响数百万患者，许多人遭受慢性瘙痒、睡眠障碍、焦虑及工作效率下降的困扰。尽管抗IgE抗体等生物制剂已改善部分患者的治疗效果，但可及性、成本及注射负担限制了其广泛应用，具有良好安全性的口服小分子疗法仍然稀缺。通过靶向CSU发病机制中的关键炎症通路，soficitinib(ICP-332)有望成为一种便捷有效的口服治疗选择，为症状持续且存在巨大未被满足医疗需求的广大患者群体提供解决方案。

公司正在进行一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的II/III期研究，以评估soficitinib(ICP-332)用于治疗经第二代H1抗组胺药治疗后控制不佳的中重度CSU患者的疗效及安全性。该研究的II期部分目前正在招募患者，预计将于完成招募后读出数据。在完成II期临床阶段后，计划启动III期临床研究，以在更大规模患者人群中进一步评估soficitinib（ICP-332）的临床疗效和安全性。

Soficitinib(ICP-332)用于治疗银屑病

银屑病是一种慢性、免疫介导的炎症性皮肤病，其特征为红斑性斑块、鳞屑及全身性炎症反应，对生理及心理造成显著的长期影响。根据全球流行病学数据，银屑病影响全球约2%至3%的人口。根据Frost&Sullivan估计，2019年中国银屑病患者人数已超过600万人，其中中重度病例占相当大比例，需要接受系统性治疗。尽管生物制剂疗法已改变疾病管理方式，但仍存在治疗成本高昂、注射相关负担、长期安全性疑虑及疗效随时间减退等局限。市场亟需兼具强大疗效、持久控制疾病及适合长期使用的良好安全性的有效口服疗法。凭借其靶向免疫调节特性，soficitinib(ICP-332)有望拓展银屑病治疗选择，尤其适用于寻求便捷、口服及长期治疗方案的患者。

公司正在进行一项随机、双盲、安慰剂对照、平行组的II期临床研究，以评估soficitinib(ICP-332)治疗中重度斑块状银屑病患者的疗效、安全性、药代动力学及药效学特性。目前II期研究的患者招募正在进行中。

Soficitinib(ICP-332)用于治疗PN

PN是一种慢性炎症性皮肤病，其特征为剧烈瘙痒的结节，由神经免疫信号失调及慢性搔抓循环所引发。PN伴有严重、持续性瘙痒，严重影响睡眠、心理健康及整体生活质量。流行病学研究

显示，全球患病率约为 0.1%至 0.4%，近年来意识及诊断率有所提高。在中国，PN 仍未得到充分诊断，但预测患者群体相当庞大，尤其是长期患有炎症性或特应性疾病的人群。当前 PN 治疗选择有限，且传统疗法通常无法有效控制瘙痒或预防疾病复发。鉴于免疫失调及慢性炎症在 PN 发病机制中的核心作用，有效的系统性疗法仍存在巨大未被满足的需求。凭借其口服制剂及同时解决炎症及瘙痒的潜力，soficitinib(ICP-332)有望满足这一未被满足的需求，并拓展至高价值且服务不足的皮肤科适应症领域。

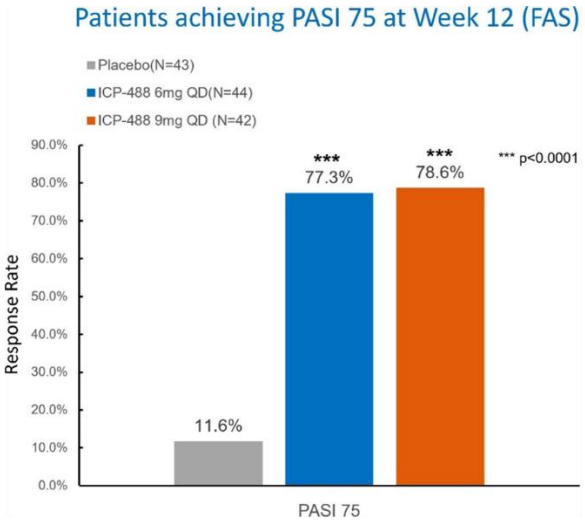
Soficitinib（ICP-332）目前正在一项全球多中心 II 期临床研究中评估其在结节性痒疹（PN）患者中的疗效与安全性。该研究为随机、双盲、安慰剂对照、剂量探索试验，旨在评估 soficitinib（ICP-332）在多个剂量水平下的疗效和安全性，为后续注册性临床开发提供关键数据支持。该研究也是公司在结节性痒疹领域开展的首个全球临床项目，体现了公司将 soficitinib（ICP-332）拓展至未满足医疗需求较高的皮肤疾病领域的战略布局。

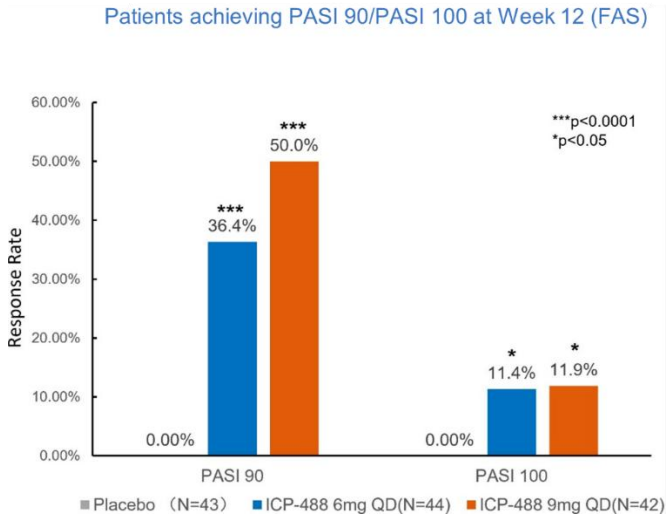
ICP-488

ICP-488 是 TYK2 假激酶结构域 JH2 的小分子抑制剂。JH2 在 TYK2 激酶催化活性中起重要调节作用，而 JH2 突变已显示会引起或导致 TYK2 功能受损。ICP-488 是一种强效、高选择性的 TYK2 变构抑制剂，通过高度特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等及其他自身免疫细胞因子的信号转导。公司拟开发 ICP-488 用于治疗自身免疫性疾病，如牛皮癣、银屑病关节炎、SLE 等。ICP-488 将与 ICP-332 一起进一步丰富公司的 TYK2 产品组合。

银屑病的 III 期临床研究已于 2026 年 2 月完成患者招募，预计于 2026 年进行有效性终点分析。在 CLE 方面，II 期临床已获批准，预计近期启动患者招募，以满足有效口服治疗选择有限的重大未满足医疗需求。干燥综合症已于 2026 年 2 月提交 IND，其他适应症及联合治疗策略正在接受评估。以上举措反映了公司在构建差异化、基于机制的治疗组合的同时，充分发挥 ICP-488 在广泛自身免疫性疾病领域的治疗潜力的策略。

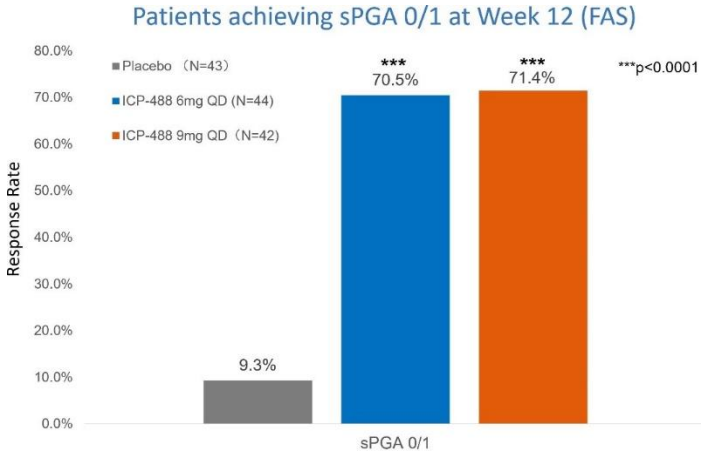
公司已从 ICP-488 在中重度斑块状银屑病患者中进行的 II 期随机、双盲、安慰剂对照研究中取得积极的结果。此外，接受 ICP-488 治疗的患者中，达到 PASI 90、PASI 100 和静态临床医生整体评估 0/1 的比例显著高于安慰剂组。





接受 ICP-488 治疗 12 周的患者中，达到 PASI 75 的比例（分别为 77.3%、78.6%；6 毫克、9 毫克）显著高于接受安慰剂治疗的患者（11.6%；p<0.0001），达到了研究的主要终点。

接受 ICP-488 治疗 12 周的患者中，达到 PASI 90（分别为 36.4%、50.0%；6 毫克、9 毫克）的比例显著高于接受安慰剂治疗的患者（0%；p<0.05），达到 PASI 100（分别为 11.4%、11.9%；6 毫克、9 毫克）的比例也显著高于接受安慰剂治疗的患者（0%；p<0.05）。



12 周时 sPGA 评分达到 0/1 的比例（分别为 70.5%、71.4%；6 毫克、9 毫克）显著高于接受安慰剂治疗的患者（9.3%；p<0.0001）。sPGA 评分为 1 表示皮肤几乎干净，而 0 表示皮肤完全干净。

在本研究中，大多数治疗出现的不良事件(TEAE)和治疗相关不良事件(TRAE)严重程度为轻度或中度且具有自限性。

这项 II 期研究的结果在 2025 年美国皮肤病学会(AAD)上通过重磅口头报告进行了展示。

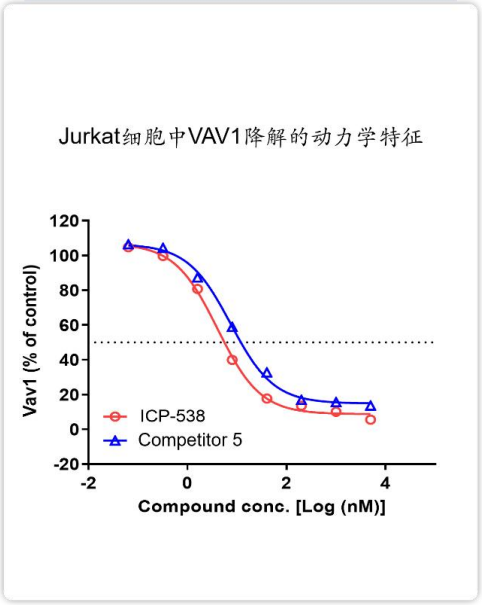
ICP-538

ICP-538 是一种强效、选择性的 CRBN 介导的 VAV1 分子胶降解剂，代表了一种靶向免疫细胞内信号通路的新型治疗策略。VAV1 是 T 细胞受体和 B 细胞受体下游的关键信号转导蛋白，在淋巴细胞活化、分化及细胞因子产生中发挥核心作用。VAV1 信号通路的失调与多种自身免疫性疾病相关，使其成为解决那些存在高度未满足医疗需求、尤其对现有疗法应答不佳的疾病的潜力靶点。

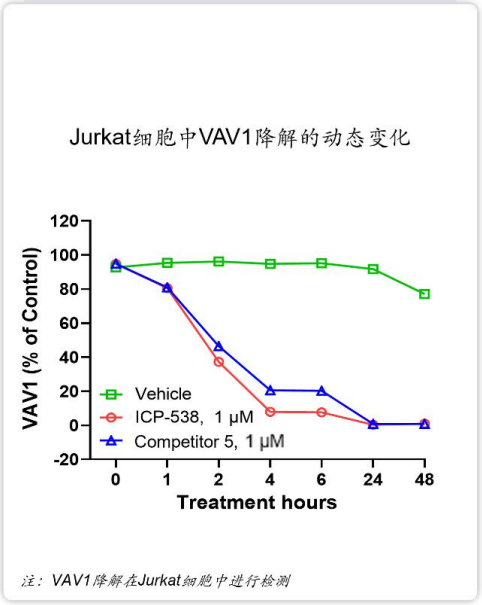
与传统的通路抑制剂相比，靶向降解 VAV1 有望实现更深入、更持久的通路抑制，这可能转化为对难治性自身免疫性疾病疗效的改善。ICP-538 是全球第二个进入临床开发的 VAV1 分子胶降解剂，凸显了其在这一新兴领域的领先地位。

临床前研究在 Jurkat 细胞中证实了 ICP-538 能够剂量依赖性、快速且深度地降解 VAV1 蛋白，验证了其强效的靶点结合与降解动力学。

VAV1降解的剂量-反应关系

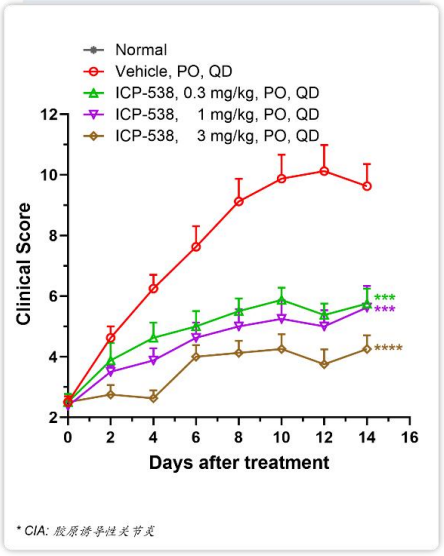


快速且深度的VAV1降解



此外，ICP-538 在体内展现出显著的抗炎效力，在大鼠胶原诱导性关节炎模型中能够显著抑制疾病进展，这进一步支持了其在自身免疫性疾病领域的治疗潜力。

ICP-538抑制大鼠胶原诱导性关节炎（CIA）的进展



* CIA: 胶原诱导性关节炎

2026 年 3 月，ICP-538 已进入 I 期临床试验阶段，并启动健康志愿者给药，旨在评估其在人体中的安全性、药代动力学及初步疗效。

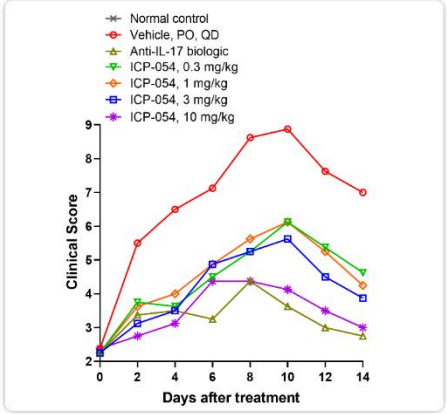
ICP-054（ZB021）

ICP-054 是一种口服小分子 IL-17AA/AF 抑制剂，旨在同时阻断由 IL-17AA 同源二聚体和 IL-17AF 异源二聚体介导的信号传导。IL-17 是一种已被充分证实的促炎细胞因子，参与多种免疫介导疾病的发病机制，包括皮肤病和风湿性疾病。其在驱动慢性炎症中的核心作用已通过数款已获批的生物制剂（如可善挺、拓咨、赛尔奇、比美奇珠）在临床上得到验证。

尽管现有已获批的 IL-17 靶向疗法疗效显著，但它们均为注射用生物制剂。这为口服小分子替代疗法创造了机会，能提升患者用药便利性并扩大可及性。通过同时靶向 IL-17AA 和 IL-17AF，ICP-054 的设计旨在实现更广泛的抑制作用，这可能转化为更强的临床疗效。

临床前研究表明，ZB021 具有良好的药代动力学及吸收、分布、代谢、排泄特性。在体内实验中，ICP-054 在大鼠胶原诱导性关节炎模型中达到了与参照抗 IL-17 生物制剂相当的疗效，显示出强大的抗炎活性，支持其有成为现有生物疗法口服替代方案的潜力。

在大鼠胶原诱导性关节炎模型中的体内疗效



公司保留了该产品在大中华区及东南亚地区的权益，区域外权益已授权给 Zenas。ICP-054 预计将于 2026 年进入 I 期临床开发阶段，并有望在 2027 年获得初步临床数据。

4. 打造实体瘤治疗的具有竞争力的药物组合

作为公司聚焦实体瘤治疗战略的重要组成部分，公司正在构建一个具有竞争力且多元化的药物组合，旨在满足多种肿瘤类型的重大未满足医疗需求。2025 年 12 月，公司的 NTRK 抑制剂佐来曲替尼(ICP-723)已获国家药监局批准，用于治疗 12 至 18 岁及成人的 NTRK 基因融合阳性肿瘤患者。同时，公司积极推进自主研发的抗体药物偶联物（ADC）平台，通过优化连接子和有效载荷技术，提升药物的疗效与安全性。首个自主研发的 B7H3 靶向 ADC 候选药于 2025 年 7 月获批临床试验申请，正在进行剂量递增试验。2026 年 3 月，ICP-B208（靶向 CDH17 的 ADC）已在中国提交 IND。公司将有多款基于该平台的 ADC 候选药进入临床开发，显著丰富公司的实体瘤产品管线。通过上述努力，公司致力于打造一个强大且富有创新力的肿瘤治疗产品组合，奠定其未来在实体瘤创新疗法领域的领导地位。

佐来曲替尼(ICP-723)

佐来曲替尼(ICP-723)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，佐来曲替尼(ICP-723)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。临床前实验证明佐来曲替尼(ICP-723)可克服第一代 TRK 抑制剂产生的耐药性。

临床前数据显示，佐来曲替尼(ICP-723)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。临床前实验证明佐来曲替尼(ICP-723)可克服第一代 TRK 抑制剂产生的获得耐药性。

TRK 家族由分别称为 TRKA、TRKB 和 TRKC 的三种蛋白质组成，它们分别由神经营养受体酪氨酸激酶基因 NTRK1、NTRK2 和 NTRK3 编码。TRK 在维持正常神经系统功能中发挥着重要作用。分离 NTRK 基因或 NTRK 基因融合体的异常连接会导致多种不同肿瘤的发生，其中婴儿纤维肉瘤、唾液腺癌和甲状腺癌的发病率较高。NTRK 融合同样在软组织肉瘤、唾液腺乳腺类似分泌癌、肺癌、结直肠癌、黑色素瘤、乳腺癌等中以较低概率检测到。

佐来曲替尼(ICP-723)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。该批准基于 NTRK 基因融合的晚期实体瘤成人及青少年（12 岁以上）患者的佐来曲替尼(ICP-723) II 期注册性试验。主要疗效终点是 IRC 评估的 ORR。在 ISE 分析招募的 55 名受试者中，IRC 评估的 ORR 为 89.1%(95%CI：77.8,95.9)。佐来曲替尼(ICP-723)显示可克服对第一代 TRK 抑制剂的获得耐药性，为曾接受 TRKi 治疗失败的患者带来希望。此外，针对儿科患者（2 岁或以上及 12 岁以下）的独立注册性试验正在进行中，计划于 2026 年上半年提交 NDA 申请。

2024 年 7 月，英国《癌症杂志》（British Journal of Cancer），隶属于顶级科学期刊《自然》（Nature），发表了一篇关于佐来曲替尼的论文。该期刊总结称，佐来曲替尼是一种新型、高效的下一代 TRK 抑制剂，与其他下一代药物相比，其体内脑穿透性更强，颅内活性更高。论文重点强调了佐来曲替尼对 TRKA、TRKB 和 TRKC 野生型激酶以及获得性耐药突变（如 TRKA G595R 和 TRKA G667C）的强效作用。佐来曲替尼还显示出改进的血脑屏障穿透性，与赛利替尼和瑞普替尼相比，转化为增强的抗肿瘤活性。在携带 TRKA G598R/G670A 耐药突变的正位小鼠胶质瘤异种移植模型中，佐来曲替尼（15 mg/kg）显著提高了携带 NTRK 融合阳性、TRK 突变胶质瘤的正位小鼠的生存率（中位生存期分别为赛利替尼、瑞普替尼和佐来曲替尼为 41.5 天、66.5 天和 104 天；$P<0.05$），显示出相较于瑞普替尼（15 mg/kg）和赛利替尼（30 mg/kg）的优越疗效（$P=0.0384$ 和 0.0022），并具有良好的安全性。

自主研发的抗体偶联药物(ADC)平台

抗体偶联药物（ADC）是一种结合抗体特异性与细胞毒性药物的靶向疗法，可将治疗药物直接精确地传递至癌细胞。ADC 由三个主要成分组成：专门结合癌细胞表面抗原的抗体、能提供细胞杀伤活性的细胞毒性有效载荷，以及连接抗体与有效载荷的连接子。

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。该平台的主要特点包括：

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 的稳定性及一致性。
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（bystander killing）。

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：针对实体肿瘤的新型 B7H3 靶向 ADC

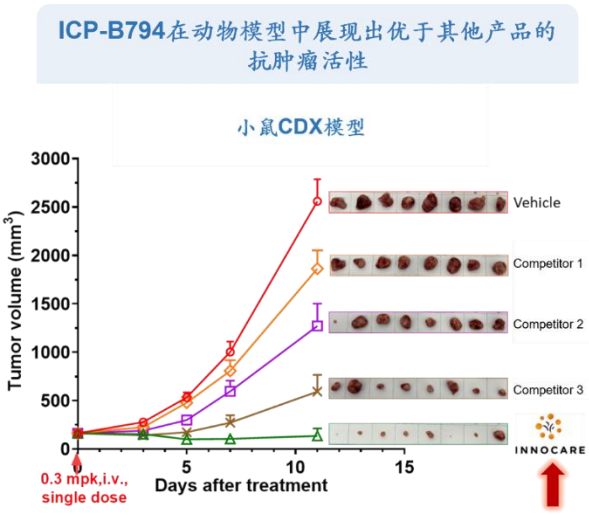
ICP-B794 是一款新型 ADC，由人抗 B7H3 单克隆抗体通过可被蛋白酶切割的连接子偶联至强效的药物载荷（新型拓扑异构酶 I 抑制剂），药物抗体比（DAR）为 8。ICP-B794 基于公司创新的连接子-载荷（LP）平台开发，该平台的特点是具有高度亲水的连接子-载荷、稳定的连接结构，可避免逆迈克尔加成反应，并在体内循环中展现出卓越的稳定性。

B7H3 是免疫检查点分子 B7 家族的成员，是一种单次跨膜糖蛋白。在各种实体瘤中（包括前列腺癌、卵巢癌、胰腺癌、结直肠癌及黑色素瘤）均发现了 B7H3 的高表达。由于其具有肿瘤特异性表达，B7H3 被认为是一种有潜力的广泛癌症治疗靶点。

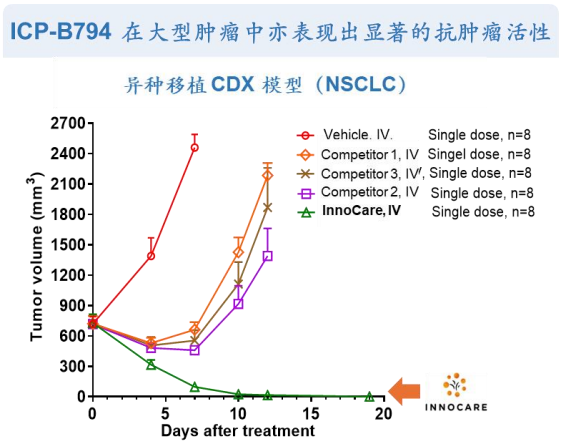
显著且差异化的临床前疗效

ICP-B794 已在多种实体瘤模型中得到验证，包括小细胞肺癌（SCLC）、非小细胞肺癌（NSCLC）及其他表达 B7H3 的肿瘤。

在 NCI-H1155 非小细胞肺癌细胞系来源异种移植模型的疗效对比研究中，单次低至 0.3 mg/kg 剂量的 ICP-B794 即可实现约 100%的肿瘤生长抑制率，其疗效显著优于使用相同抗 B7H3 抗体但基于竞争平台连接子-载荷的对照药物。在整个治疗期间，未观察到异常临床表现或体重显著变化，表明 ICP-B794 在 NCI-H1155 模型中具有良好的耐受性。



通常，小鼠的临床前抗体偶联药物治疗性研究主要针对大小为 100 至 200 立方毫米的小型皮下肿瘤。然而，在癌症患者中可检测到的肿瘤或转移灶往往要大得多。成功治疗较大肿瘤至关重要，因为大肿瘤更具临床相关性。



在 NCI-H1155 异种移植小鼠模型中，即使肿瘤体积达到 700 mm³，单剂量 5 mg/kg 的 ICP-B794 仍可实现 100%肿瘤清除。

卓越的安全性和显著更大的治疗窗

ADC 通过将抗体的特异性与强效小分子药物的细胞毒性相结合，能够精准地将毒素递送至肿瘤组织，同时避免损伤正常组织，从而拓宽药物的治疗窗。这一概念得到临床前数据的支持，数据表明，将药物与抗体偶联可降低其最低有效剂量并提高最大耐受剂量。

在食蟹猴中，ICP-B794 以每三周一次静脉给药、连续三次的方案给药，表现出近似剂量比例性的药代动力学特征及较高的体内循环稳定性。其最高非严重毒性剂量(HNSTD)被确定为 10 mg/kg，且未观察到间质性炎症或肺毒性。由此计算出的安全窗——即食蟹猴的最高非严重毒性剂量与小鼠的最低有效剂量之比——约为 267 倍，显著超过已报道的 DS-7300 的安全窗（约 40 倍），这支持了 ICP-B794 具有更优越的治疗指数。

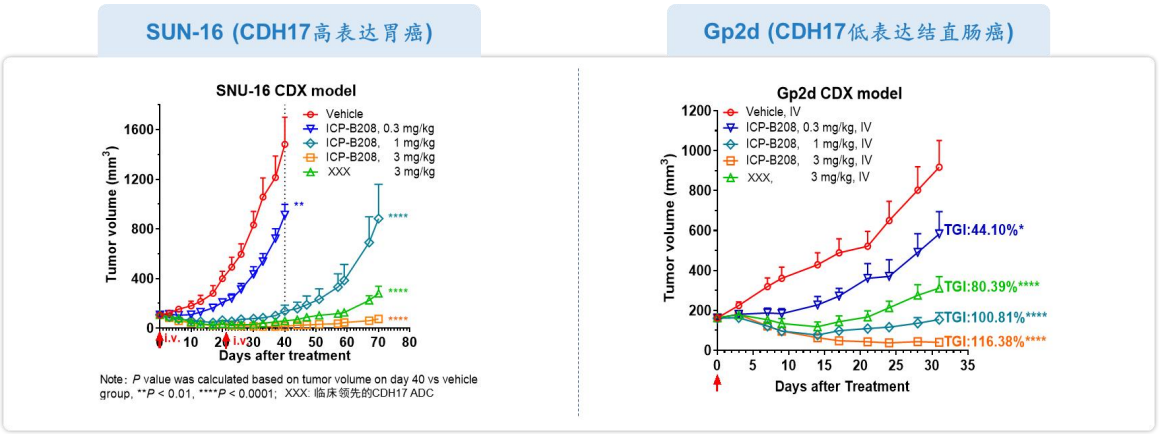
ICP-B794 的 IND 已于 2025 年 7 月获批，目前该项目正处于剂量递增阶段。早期临床观察显示其具有良好的药代动力学特性及耐受性，在较高剂量水平情况下出现初步抗肿瘤活性信号。上述数据表明 ICP-B794 是一款差异化且具有潜在同类最优潜力的 B7H3 靶向 ADC，同时也验证了公司自主开发的 ADC 平台在实体瘤研发中的应用价值。

综合来看，这些数据验证了公司自主研发的 ADC 平台能够实现高药效、克服抗药机制，并维持更大的治疗窗。ICP-B794 作为一款差异化、潜在同类最佳的 B7H3 靶向 ADC，在实体瘤领域具有广泛适用性，有望成为本公司在实体瘤及 ADC 领域的基石资产。

ICP-B208：用于治疗实体瘤的新型 CDH17 靶向 ADC

基于 ICP-B794 良好的疗效与安全性，公司的新一代 ADC 候选药物 ICP-B208 旨在靶向 CDH17。CDH17 是一种钙依赖性细胞黏附蛋白，在肿瘤细胞增殖、迁移和转移中发挥关键作用。CDH17 在一系列胃肠道癌症（包括胃癌、结直肠癌、胰腺导管腺癌和胆管癌）表面高度表达，而在正常组织中表达极低。其肿瘤限制性表达模式及其在癌症生物学中的功能作用，使 CDH17 成为一个具有吸引力且差异化的治疗靶点，可实现将强效细胞毒性有效载荷特异性递送至肿瘤细胞，同时最大限度降低全身毒性。

ICP-B208 的体内功效已在多种肿瘤模型中得到验证，包括 SUN-16(CDH17 高表达胃癌)和 Gp2d（CDH17 低表达结直肠癌）异种移植模型。在这些模型中，ICP-B208 均实现了显著的肿瘤生长抑制，这支持了其差异化的治疗特征。



2026 年 3 月，ICP-B208 的 IND 已在中国提交。在获得监管批准后，公司将加速其临床开发的启动与推进。

ICP-189

ICP-189 是一种强效口服 SHP2 变构抑制剂，对其他磷酸酶具有很好的选择性。ICP-189 可作为联用其他抗肿瘤药的基石疗法，旨在为实体瘤提供新的临床治疗方法。SHP2 是 RAS-MAPK 信号通路上游的关键调节因子，在多种致癌激酶的信号传导中发挥重要作用，SHP2 同时也是 PD-1 信号传导的关键信号分子，使 SHP2 抑制剂可以与多种靶向疗法和免疫肿瘤疗法联用。

在临床前体内药效研究中，ICP-189 在多种单药治疗的异种移植模型中表现出显著的抗肿瘤作用，ICP-189 与一系列靶向疗法和免疫疗法（包括 EGFR、KRAS、MEK 及 PD-1 抑制剂）联合治疗时，同样显示出初步活性。ICP-189 的体内有效性通过 PD 调节得到验证，ICP-189 暴露水平与肿瘤中 p-ERK 和 DUSP6 mRNA 水平降低相关。

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 2025 年 8 月 19 日，公司已完成单药剂量递增，在剂量达 160 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 IC90（90%抑制浓度），DUSP6 是 MAPK 通路的下游生物标志物。在 ICP-189 单药治疗中观察到初步疗效，20 毫克剂量组别中的 1 名宫颈癌患者达到 PR 并持续了 17 个治疗周期。

2023 年 7 月 14 日，公司与 ArriVent Biopharma（“ArriVent”）宣布开展临床开发合作，以评估公司的新型 SHP2 变构抑制剂 ICP-189 与 ArriVent 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-189 160 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-189 160 毫克加伏美替尼 80 毫克剂量组的治疗。截至 2025 年 8 月 19 日，公司在扩展队列中招募了 14 名患者，联合治疗后观察到外周 DUSP6 的抑制。联合治疗的安全性与单药研究报告的安全性一致。

非企业会计准则财务指标的变动情况分析及展望

□适用 √不适用

三、报告期内核心竞争力分析

（一）核心竞争力分析

√适用 □不适用

1. 先进且高效的自主研发平台，旨在开发全球潜在同类最佳或同类首创的创新产品

公司拥有覆盖从早期药物发现到后期临床开发的自主研发平台，各个环节紧密衔接且运行高效。截至 2026 年 3 月 25 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获得批准，佐来曲替尼（ICP-723）获得 NMPA 批准用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤，多款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。

在新药发现与开发方面，公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台、转化医学研究平台、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台和 ADC 平台：①化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；②药物晶型研究平台能够用于确定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备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，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。⑤ADC 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。此外，由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面，公司已打造一支以中美两地为核心，兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力的临床开发团队。以复发或难治性 MCL 为例，公司在 1 年的时间内完成全部患者的招募工作，并在完成患者招募后不到 1 年的时间提交新药上市申请并获受理，充分验证了公司专业且高效的临床开发能力。同时，公司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。截至 2026 年 3 月 25 日，公司正在全球 350 多个临床中心开展 30 多项临床试验。

2. 以奥布替尼为核心的产品组合建立公司在血液瘤领域内的领导地位

奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂，已获批用于一线治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者，既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者（r/r CLL/SLL），既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者（r/r MCL）及既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤（MZL）患者（r/r MZL）。与其他主要已上市 BTK 抑制剂相比，奥布替尼拥有的独特竞争优势包括：①更精准的 BTK 激酶选择性，对其他非目标靶点抑制作用小，有效减少脱靶效应；②更高的生物利用度，更佳的 PK/PD 特性，能够实现每日一次给药并在 24 小时内实现~100%的 BTK 靶点占有率；③良好的安全性与有效性，根据相关文献报告，奥布替尼用于治疗 B 细胞淋巴瘤的临床试验（包括 ICP-CL-00102、ICP-CL-00103 及针对其他 B 细胞淋巴瘤的临床试验）的不良事件发生率低于其他主要已上市 BTK 抑制剂，尤其是未出现与奥布替尼的使用有关的任何严重房颤。除上述良好的安全性外，奥布替尼也展现出较强的疗效。

奥布替尼作为公司血液肿瘤产品组合的基石，将与其他两个主要支柱坦昔妥单抗（tafasitamab）和 Mesutoclax（ICP-248）共同推进公司快速发展。坦昔妥单抗（tafasitamab）已于 2025 年 5 月获得 BLA 批准，成为重要的监管里程碑。Mesutoclax（ICP-248）正在进行五项临床研究，包括三项针对未满足需求关键领域的注册性试验，同时 AML 及 MDS 的全球扩展研究正在进行中。这三项核心产品的全面发展及公司的全球扩展策略，有利于公司更好地抓住国内外日益增长的市场机遇。

3. 覆盖 B 细胞与 T 细胞信号通路的自身免疫性疾病在研产品有望为广大患者带来福音

BTK 作为 B 细胞受体信号通路中的关键激酶，对 B 细胞、巨噬细胞及小胶质细胞等参与自身免疫性疾病病理过程的免疫细胞的发育和功能都很重要，因此 BTK 抑制剂有望为 ITP、SLE、MS 等自身免疫性疾病的治疗提供新选择。

ITP 也被称为原发免疫性血小板减少症，是一种获得性免疫介导的疾病，其特征是外周血血小板计数减少，导致瘀伤和出血的风险增加。现有疗法，包括皮质类固醇、血小板生成素受体激动剂、CD20 单抗和脾酪氨酸激酶抑制剂缺乏长期耐受性或持续缓解。公司已实现奥布替尼治疗 ITP

的 PoC，中国注册性 III 期临床试验已完成患者招募，预计将于 2026 年第二季度提交新药上市申请。

SLE 是一种涉及多个系统的自身免疫性疾病，可能导致严重的器官、神经系统损伤，甚至导致死亡。SLE 患者的治疗选择仍然较为有限，现有的治疗方法在相当大比例的患者中无效或耐受性差。奥布替尼治疗 SLE 的 III 期临床已于 2026 年第一季度启动，目前患者招募正在进行中。

MS 是一种慢性中枢神经系统脱髓鞘疾病，可影响大脑和脊髓，引起多种潜在症状，包括视力障碍、头痛、手臂或腿部运动障碍、感觉障碍或平衡障碍等。MS 采取疾病修正治疗作为长期综合管理策略，然而已上市的疾病修正治疗选择仍然较为有限，部分疾病修正治疗可能会增加发生感染和并发症的风险。公司于 2025 年 10 月就奥布替尼及另外两项临床前资产的开发、生产及商业化与 Zenas BioPharma,Inc.（Zenas；纳斯达克代码：ZBIO）订立授权许可协议。公司对合作伙伴正在全力推进的 PPMS 及 SPMS 全球 III 期项目的成功充满信心。

同时，公司正在开发因 T 细胞功能异常而引发的自身免疫性疾病的治疗药物，包括 ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）和 ICP-488（TYK2-JH2 抑制剂）等，其中 ICP-332 已在中国启动 AD III 期临床试验已于 2025 年底完成患者招募，白癜风 II/III 期临床试验正在进行中，II 期阶段已完成患者招募，PN 的全球 II 期试验已于 2025 年底启动患者招募，目前正在加速招募患者，CSU 患者的 II/III 期临床研究正在进行中，II 期部分目前正在招募患者，银屑病的 II 期临床研究正在进行中，目前正进行患者招募；ICP-488 治疗斑块性银屑病 III 期临床试验的患者招已于 2026 年 2 月完成患者招募，针对皮肤型红斑狼疮的 II 期开发已开始，针对干燥综合症的 IND 也已提交。

此外，公司继续深耕自身免疫性疾病口服疗法的发现和拓展，2025 年底，公司提交了 VAV1 项目的 IND，之后在 2026 年 2 月提交 IL-17 小分子的 IND 申请。通过单药或者联合用药的方式，公司将为自身免疫性疾病患者提供多元化的药物解决方案。

4. 储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线

公司致力于建立具有竞争力的药物组合治疗广泛的实体瘤适应症，以满足日益增长的实体瘤患者需求。公司正通过靶向治疗、肿瘤免疫方法和尖端 ADC 技术的组合扩大产品线范围，研发团队专注于发现和开发针对各种实体瘤的新型平台，利用创新技术来识别和推进具有重大临床益处的潜在候选药物。ICP-723 是公司自主研发的一款第二代泛 TRK 小分子抑制剂，有望治疗未使用过 TRK 抑制剂或已对第一代 TRK 抑制剂产生耐药性的 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者。公司已完成在中国大陆地区 ICP-723 的注册性 II 期临床试验，针对 NTRK 融合阳性的晚期实体瘤成人和青少年患者（12≤年龄≤18），观察到 89.1%(95% CI:73.3,93.5)的 ORR。公司已于 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，是公司首个获批的实体瘤疗法。此外，公司针对儿童人群（2≤年龄≤12）的注册临床试验正在进行中，计划于 2026 年上半年提交 NDA。

公司开发的顶尖 ADC 平台采用专有的连接体-有效载荷(LP)技术，旨在为癌症治疗提供强效的靶向疗法。该平台允许创建具有更高功效和安全性的高度差异化 ADC。ICP-B794 是公司专有平台研发的一种靶向 B7H3 的 ADC，它由人源化抗 B7H3 抗体通过公司的亲水接头与强效喜树碱类似物结合而成。这种组合可确保精确靶向肿瘤细胞，同时最大限度地减少脱靶效应，为肺癌、食道癌、鼻咽癌、头颈部鳞状细胞癌、前列腺癌等实体肿瘤提供有希望的治疗方法。ICP-B794 的 IND 已于 2025 年 7 月获批，目前该项目正处于 I 期首次人体临床试验评估阶段。

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。

ICP-189（SHP2 抑制剂）正在进行 Ia 期剂量递增研究，120 毫克 QD 剂量递增已完成，未观察到 DLT 与 3 级或以上的 AE，160 毫克剂量组的患者入组正在进行。ICP-189 联合伏美替尼（三代 EGFR 抑制剂）用于三代 EGFR 耐药的非小细胞肺癌患者的 Ib 期剂量扩展研究正在进行中。

5. 实力强大且拥有出色往绩的管理团队共同引领公司可持续发展

公司的主要管理团队成员拥有美国默克（Merck&Co.）、辉瑞（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、强生公司（Johnson&Johnson）等大型跨国药企的资深工作经验，兼具国际创新视野与深刻的行业洞察，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。自公司成立至今，公司管理团队以高效的执行力完成奥布替尼从临床试验到上市销售的跨越，同时在血液瘤、自身免疫性疾病、实体瘤等领域构建起丰富的产品管线。

6. 已建立自主生产及商业化平台，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业

公司已在广州完成生产基地二期及三期项目建设。该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10 亿片量级。当前，公司已组建超过 400 人的商业化团队全面推广奥布替尼及其他商业化产品，已覆盖全国数百家医院。未来，随着奥布替尼市场渗透率的进一步提升以及后续产品陆续进入商业化阶段，公司将凭借扎实的生产及商业化能力，加速成长为集创新药研发、生产和商业化于一体的综合性生物医药企业。

(二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

□适用 √不适用

(三) 核心技术与研发进展

1、 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

在核心技术人员的带领下，基于公司的研发团队在新药研发方面丰富的经验及强大的创新能力，并凭借公司在靶点识别、化合物优化、转化医学、临床开发、创新药生产及质量控制等方面的深刻理解，公司自主研发形成多项核心技术。公司建立了覆盖新药发现、临床开发、创新药生产及质量控制等多方面的技术体系。其中，化合物优化平台、药物晶型研究平台、转化医学研究平台、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台和 ADC 平台为公司的核心技术平台，具体情况如下：

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
1	化合物优化平台	用于构效关系研究，基于蛋白-药物分子的三维晶体结构设计新的化合物，再通过警示结构排查、理化性质预测、药代in silico评估计划下一轮化合物的合成，加速高成药性化合物的发现	自主研发
2	药物晶型研究平台	利用XRPD、DSC、TGA、DVS等技术进行系统的晶型和盐型筛选，以确定具有优势晶型的原料药，同时建立对化合物晶型的专利保护；该平台也用于原料药及其制剂的晶型表征，支持稳定性研究	自主研发
3	转化医学研究平台	基于公司完备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，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	自主研发
4	难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台	通过喷雾干燥和热熔挤出等固体分散体技术，提高药物溶出度，从而解决当前创新药普遍存在的制剂瓶颈问题，增加药物成药性	自主研发
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	自主研发

序号	技术名称	具体内容/技术先进性	来源
		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（bystander killing）	

国家科学技术奖项获奖情况
□适用 √不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况
√适用 □不适用

认定主体	认定称号	认定年度	产品名称
北京诺诚健华医药科技有限公司	国家级专精特新“小巨人”企业	2023	-

2、 报告期内获得的研发成果

报告期内，公司研发项目的不断丰富及持续推进。产品获得批准或向监管部门呈交审批及在研项目情况具体参见本年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“五、报告期内主要经营情况”之“（四）行业经营性信息分析”之“2.公司药（产）品研发情况”的相关内容。

报告期内获得的知识产权列表

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	41	43	429	137
软件著作权	0	0	6	6
其他	0	0	1	1
合计	41	43	436	144

注：上表中的“其他”，主要为美术作品著作权。

3、 研发投入情况表

单位：元 币种：人民币

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	951,618,328.31	814,609,352.61	16.82
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	951,618,328.31	814,609,352.61	16.82
研发投入总额占营业收入比例（%）	40.07	80.70	减少 40.63 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

研发投入总额较上年发生重大变化的原因
□适用 √不适用
研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明
□适用 √不适用

4、 在研项目情况

√适用□不适用

单位：万元

序号	项目名称	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	ICP-022	21,072.77	140,982.55	中国、新加坡已获批，正在中国、美国开展 6 项注册性或注册可用临床试验，以及全球多个 I/II/III 期临床试验	新适应症获批及商业化销售	国际领先	复发或难治性 CLL/SLL，复发或难治性 MCL，复发或难治性 MZL，一线 CLL/SLL，MCL 一线治疗，MZL 确证性临床，SLE，MS，ITP
2	ICP-332	12,108.63	22,286.72	中国临床III期，全球 II 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	AD 等多种自身免疫性疾病
3	ICP-488	4,255.13	10,705.66	中国临床III期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	银屑病等多种自身免疫性疾病
4	ICP-723	3,856.18	21,434.05	中国已获批	新适应症获批及商业化销售	国际领先	NTRK 融合阳性肿瘤
5	ICP-189	463.62	2,069.61	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤，联合 EGFRi 用于 NSCLC
6	ICP-B04	5,132.48	15,198.77	中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾获批上市	新适应症获批及商业化销售	国际领先	与来那度胺联合用于复发或难治性 DLBCL
7	ICP-248	12,362.27	19,510.98	中国III期临床试验，中国、美国及澳大利亚多个临床 I 期、II 期临床试验	新适应症获批及商业化销售	国际领先	血液瘤，联合奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗，r/r NHL，一线 AML，

							MDS
8	ICP-490	494.80	3,067.18	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	多发性骨髓瘤，DLBCL，血液瘤
9	ICP-B794	1,788.24	2,495.46	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤
10	ICP-B208	1,282.65	1,282.65	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	实体瘤
11	ICP-538	1,023.02	1,040.83	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	自身免疫性疾病
12	ICP-B05	146.05	712.98	中国临床 I 期	新适应症获批及商业化销售	国际领先	晚期实体瘤及 r/r NHL
合计	/	63,985.84	240,787.44	/	/	/	/

情况说明

以上仅列示公司合并报表范围内重点研发项目截至报告期末的投入情况。

5、 研发人员情况

单位：万元　币种：人民币

基本情况		
	本期数	上期数
公司研发人员的数量（人）	532	503
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	42.26	43.89
研发人员薪酬合计	28,775.49	27,233.80
研发人员平均薪酬	54.29	54.14

研发人员学历结构	
学历结构类别	学历结构人数
博士研究生	60
硕士研究生	217
本科及以下	255
研发人员年龄结构	
年龄结构类别	年龄结构人数
30 岁以下（不含 30 岁）	123
30-40 岁（含 30 岁，不含 40 岁）	325
40-50 岁（含 40 岁，不含 50 岁）	69
50-60 岁（含 50 岁，不含 60 岁）	11
60 岁及以上	4

研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响

□适用 √不适用

6、 其他说明

□适用 √不适用

四、风险因素

（一）尚未盈利的风险

□适用 √不适用

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

√适用 □不适用

公司致力于创新药的研发、生产与商业化，虽然 2025 年首次实现盈利，但由于多个涵盖多种适应症的管线分别处于临床 I/II/III 期阶段，未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等工作，且公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来高额费用，均可能导致短期内公司业绩大幅下滑，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

近年来，国内颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，公司主要从事创新药的研发、生产及商业化，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。所处行业不存在产能过剩、持续衰退等情形。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化，持续经营能力不存在重大风险。

（三）核心竞争力风险

√适用 □不适用

1. 与新药研发有关的候选药物筛选、临床试验进度及结果、注册审批等风险

（1）无法成功识别或筛选出新候选药物和适应症的风险

公司需要投入大量的技术、资金和人力资源来开展研究计划，以发现新候选药物和探索在研产品的目标适应症，从而丰富公司的产品种类并扩大适应症覆盖范围。新候选药物和适应症的识别或筛选存在较大不确定性，公司无法保证其所采用的研究方法和研究流程能够成功识别或筛选出具备临床价值的新候选药物或在研产品的目标适应症，且新候选药物或在研产品也可能因为毒副作用或疗效欠佳等而失去后续开发潜力。如果公司将资源和精力过多集中于上述最终可能被证明无后续开发潜力的新候选药物、适应症或其他潜在项目，可能会对公司业务造成不利影响。

（2）在研产品的临床试验进度不及预期的风险

公司的临床试验受到诸多因素的影响，包括但不限于主管部门审批、临床试验机构数量及内部审批、患者招募情况、临床试验方案的制定与执行、与外部第三方机构的合作、数据处理及统计分析、与监管机构沟通等，可能导致其进度延迟，进而无法如期取得监管批准或无法按计划将候选药物商业化。公司在临床试验过程中也可能遇到诸多不可预见事件从而推迟临床试验进度，包括临床试验所需受试者比预期更多、不可预见的安全性问题或不良反应、监管机构要求修改临床试验方案、出现不明确或不具确定性的中期结果等。上述因素所导致的临床试验进度推迟可能使公司的临床开发成本增加、在研产品晚于竞品上市等不利后果，从而对公司业务造成不利影响。

（3）临床试验结果不及预期的风险

在新药研发过程中，尽管在研产品展现出良好的临床前实验数据或早期临床试验数据，但由于多种原因可能导致其在后期临床试验中出现安全性或有效性欠佳的情况。良好的临床前实验数据或早期临床试验数据无法预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也无法预示最终结果。

如果在研产品的临床试验结果不及预期，可能导致公司无法取得药品注册证书，从而对公司业务造成不利影响。

（4）在研产品的注册审批进度或结果不及预期的风险

创新药研发周期较长且注册流程复杂，在此过程中药品注册审评制度可能出现变化或监管机构提高相关标准，从而导致创新药注册审批的进度或结果不及预期。公司的在研产品可能由于多种原因导致其无法取得监管批准或者审批过程出现延迟等不可控情形，包括但不限于：①未取得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；②未能证明在研产品具备良好的安全性和有效性，或者临床试验结果未达到批准所要求的统计显著性水平；③监管机构不认同公司对临床前实验数据或临床试验数据的解读；④注册审评政策的变动导致公司的临床前实验数据或临床试验数据不足或要求公司修订临床试验方案；⑤公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；⑥临床试验场所、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未能按照规定进行试验或退出试验等。上述原因均可能导致创新药注册审批的进度或结果不及预期，从而对公司业务造成不利影响。

（5）主要产品的确证性临床试验不能满足完全批准的相关要求的风险

公司的主要产品奥布替尼（宜诺凯®）、坦昔妥单抗（明诺凯®）、佐来曲替尼（宜诺欣®）已获得国家药监局附条件批准上市。根据产品的《药品注册证书》，公司需要在产品上市后完成 III 期确证性临床试验。在完成上述确证性临床试验后，公司产品奥布替尼（宜诺凯®）、坦昔妥单抗（明诺凯®）、佐来曲替尼（宜诺欣®）方能获得完全批准。创新药的研发受到患者入组、政策变动等多方面因素的影响，临床试验能否如期完成存在一定的不确定性。若公司无法满足国家药监局在附条件批准相关产品上市时提出的有关要求，则可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可等情形，从而影响公司的销售与经营。

2. 技术升级迭代风险

创新药的开发及商业化可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的愈发激烈的竞争，部分竞争对手有可能开发出在安全性和有效性方面显著优于已上市产品的创新药物。若上述创新药物在较短时间内获批上市，实现药品迭代，将对已上市产品或其他不具备同样竞争优势的在研产品造成重大冲击。生命科技和药物研发领域的技术发展日新月异，如果在公司在研产品的相关领域内出现重大技术突破，或在公司产品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研产品产生重大冲击，使公司无法保持现有的竞争优势或技术壁垒，对公司业务造成不利影响。

3. 核心技术泄密风险

核心技术是公司可持续发展的关键驱动力，公司需要投入大量的资金以维持技术优势并不断进行新技术与新产品的研发。尽管公司已与研发人员签订了保密协议，但仍存在因保管不善或核心技术人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。如果核心技术被同行业竞争对手获取，则可能使竞争对手在该领域快速发展，业务规模快速提升，从而对公司在行业内的竞争优势及公司经营能力造成不利影响。

4. 药物不良事件的风险

（1）公司的产品或在研产品受到不良事件影响的风险

公司的产品及在研产品导致的不良事件可能导致公司的临床试验被暂停或终止，或导致更严格的药品说明书标签要求，或导致国家药监局、FDA 或其他监管机构决定推迟或拒绝作出批准，或限制或撤回已作出的批准。如果产品获批后的后续临床试验或患者在用药过程中出现的不良事件的严重性或发生率较高且不可接受，公司的临床试验可能会被暂停或终止，而上述监管机构可能要求公司停止在研产品的进一步开发，或拒绝作出批准，或在批准后要求公司停止相关产品的商业化。上述情况均可能导致公司无法实现或维持其产品或在研产品的市场认可度，并可能对公司业务造成不利影响。

（2）临床试验受试者纠纷的风险

中国《药物临床试验质量管理规范》规定：“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。”

处于临床试验阶段的在研产品的安全性及有效性尚未得到充分验证，因此临床试验受试者均不可避免地面临一定程度的风险。如果因为公司在研产品的临床试验造成受试者损害，则可能导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

（四）经营风险

√适用 □不适用

1. 公司在研产品无法获得市场认可的风险

公司在研产品的市场认可度受到在研产品相比其他替代疗法的竞争优势、治疗成本、市场推广效果等多方面因素的影响。公司的在研产品在获批上市后，可能无法获得医生、患者、支付方及其他有关各方的市场认可，从而无法产生可观的销售收入。即使公司的在研产品在获批上市后获得了市场认可，较公司在研产品更具优势的新产品的问世也可能使公司的在研产品无法维持市场认可。

2. 已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争的风险

公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市并已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，并于 2025 年 12 月完成《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》续约谈判，但其所处治疗市场已拥有数款已上市或处于临床研究阶段的竞品，已上市竞品的已获批适应症集中在复发或难治性 MCL、复发或难治性 CLL/SLL 等，且伊布替尼、泽布替尼等在中国的获批上市时间和纳入医保时间均早于奥布替尼，因此奥布替尼在市场推广等方面面临一定的市场竞争。在 MS 领域，除 BTK 抑制剂外，全球范围内已有免疫调节剂、SIPR 调节剂等创新药物获批上市或处于临床试验阶段，奥布替尼未来也将面临不同靶点或作用机理的多发性硬化症治疗药物的市场竞争。此外，公司已上市产品坦昔妥单抗（明诺凯®）在复发或难治性 DLBCL、佐来曲替尼（宜诺欣®）在实体瘤均面临多种药物的市场竞争。

公司相关产品在入组、未来的市场销售等方面面临激烈的竞争态势。如公司主要产品实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、定价等方面取得预期优势，公司相关产品可能因其在市场中不具竞争力无法取得较大的市场份额，公司的业务经营可能因此受到重大不利影响。

3. 营销团队发展及营销效果不及预期的风险

公司的主要产品奥布替尼（宜诺凯®）、坦昔妥单抗（明诺凯®）和佐来曲替尼（宜诺欣®）正在中国进行销售。公司需要持续在中国或中国以外的其他国家和地区建立销售队伍，以商业化公司的药物。

公司的营销团队组建时间较短，随着公司在研产品商业化进程推进，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在市场营销方面的人才流失，则将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务造成不利影响。

此外，若公司上市销售的药品在定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略上与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

4. 未能有效管理经销商的风险

2025 年，公司主要采用符合行业惯例的经销模式对产品进行销售。由于“两票制”的推广和实施，公司通常优先选择信誉良好、在各自区域内终端覆盖范围广、资金实力强、经验资历深的医药商业公司，尤其是国有大型医药流通企业，作为未来的长期合作经销商。但由于经销商分布

范围广、数量较多，如果公司不能对经销商进行有效管理，导致经销商在配送维护等过程中行为失当，可能对公司的品牌声誉、产品销售产生不利影响。

5. 公司药物及候选药物上市后受到持续监管审查的风险

公司后续获批的任何候选药物将在生产、标签、说明、包装、贮存、广告、宣传、取样、记录保存、进行上市后研究及提交安全性、有效性及其他上市后资料等方面持续受到中国及其他监管机构的监管关注。因此公司及公司的 CMO 的人员、厂房、设备设施等需持续符合监管机构的各项规定，确保质量控制及生产过程符合 GMP 规范。

公司的药物及候选药物受其监管批准所指定的用途或批准条件的限制，这些限制可能会对药物的商业潜力产生不利影响，或可能要求为监测药物或候选药物的安全性及有效性而进行昂贵的上市后测试及监测。监管机构还可能要求把风险评估减缓策略计划或类似计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外，如果监管机构批准公司的候选药物，公司将须遵守各项监管规定，包括提交安全性及其他上市后资料及报告、进行注册、持续遵守临床试验药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范等。

国家药监局及其他监管机构严格监管已上市药物的营销、说明、广告及其他推广。药物仅可用于其已获批准的适应症并按批准要求使用。药物仅可按其获批的适应症及根据获批标识条文所载的用途进行宣传，因此，公司如果被发现存在此类不当推广的情形，则可能需要承担相应责任。

6. 国家医保目录调整的风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入国家医保目录的产品更具市场竞争力。

2025 年，奥布替尼用于治疗 1L CLL/SLL 获批上市，并成功纳入 2025 年国家医保目录，其先前获批用于治疗 r/r CLL/SLL、r/r MCL 及 r/r MZL 的适应症均成功续约，其他产品均处于研发阶段。若已列入国家医保目录的产品或适应症后续被调整出国家医保目录或续约谈判时进一步限定产品价格，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

7. 公司可能无法及时应对医药行业监管法规或政策的变化

医药行业关乎人民的生命健康和安全，因此受监管程度较高，监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，各部门在权限范围内制定针对医药行业的相关法规或政策。随着中国逐步深化医疗卫生体制改革并逐步完善社会医疗保障体系，医药行业的法规或政策将不断调整、完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。若公司无法及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的法规或政策的变化，将对公司业务产生不利影响。

8. 无法持续获取稳定的原材料、耗材及设备供应的风险

公司为一家创新生物医药企业，其在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购原材料和设备。如公司所需采购的原材料、设备出现价格上涨，供应商所提供的原材料、设备不满足公司的要求，公司未能与原材料、设备供应商建立稳定的业务关系，公司可能会出现原材料供应短缺、中断，或设备不能及时到货的情形，进而对公司业务经营及财务造成影响。

另外，受国际贸易和汇率等因素影响，公司研发生产相关的原材料、设备价格可能会上升或者被限制出口，公司的业务经营及财务可能受到重大不利影响。

9. CMO 不能履行相关义务的相关风险

公司与 CMO 合作进行部分奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应及临床前或临床阶段药物的生产，若 CMO 无法及时制造公司的临床前或临床用药或生产满足公司商业化所需的数量及质量的候选药物，候选药物的开发及商业化可能延迟或存在供应短缺，将会损害公司的业务发展及经营业绩。公司已获批药物的生产商必须符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。若 CMO 未能遵守生产法规或生产流程中所使用的原材料存在瑕疵，公司可能会面临罚款、药物被召回或扣押、产品责任索赔、全部或部分暂停生产、禁令、刑事检控或民事责任等后果。

截至报告期末，奥布替尼（宜诺凯®）商业化生产大部分由公司子公司自行生产，部分委托上海合全药业及其下属子公司生产，并与其签署相关委托生产协议和质量协议。若上海合全药业及

其下属子公司因不可抗力因素无法按照公司预定备产计划供货或中止与公司合作，或其与受托生产相关的资质文件到期无法及时续展，将对公司的生产和市场供货能力造成不利影响。

10. 公司与第三方合作的相关风险

公司前期已与数家合作伙伴订立合作协议，且未来可能与第三方寻求新的战略合作或建立合资企业。

公司在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争，可能无法成功建立战略合作伙伴关系或其他替代安排。若公司未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动，将对公司的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金、药品或其他资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况，公司与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致公司对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护公司知识产权，公司产品成功实现商业化的能力将受到不利影响。

11. 生产设施未能遵守监管规定的风险

公司已在广州完成生产基地一期及二期项目建设，该设施按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设。目前该生产基地已竣工及投产，如果后续生产所需原材料无法及时到位或上述生产设施遭遇其他意外因素，可能导致公司无法及时或经济地为已获批药物建立规模化生产能力。

公司的生产设施还将接受国家药监局或其他监管机构的持续定期检查，以确保其符合 GMP 的生产要求及其他相关法规规定。公司如果未能遵守上述法规规定，可能导致临床或商业用途的产品供给严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，进而延迟、阻碍公司候选药物上市申请或药物商业化。

12. 第三方非法分销或销售假冒品的风险

第三方可能会非法分销及销售公司药物的假冒品或不符合公司及合作方生产标准的不合格药物。使用假药或不合格药物的患者可能面临一系列危害健康的后果，公司的声誉及业务可能因此而受到损害。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、公司的声誉及业务造成不利影响。

13. 药品质量控制风险

质量是药品的核心属性，药品质量直接关系使用者的生命健康安全。近年来，药品监管部门对药品质量的监管更为严格。药品监管部门对药品上市许可持有人及受托方遵守 GMP 规范的情况进行检查，监督其持续符合法定要求，未遵守 GMP 规范的药品上市许可持有人及受托方将受到药品监管部门的处罚，并对相关药品质量问题承担赔偿责任，严重者可能被吊销业务资质或禁止从事药品生产经营活动。

报告期内公司部分委托第三方完成奥布替尼（宜诺凯®）的商业供应，公司可能会面临第三方生产的药品不符合质量标准、第三方的生产过程不符合 GMP 生产要求而被监管部门处罚的风险。

随着未来广州生产设施的投产，公司将通过自主生产的方式完成上述产品的供应，原材料采购、检验、加工、产品生产、检测、储存、销售等多个环节都会影响公司的产品质量。此外，随着公司经营规模的进一步扩大，产品进一步丰富，如果因其他不确定或不可控因素导致产品出现质量问题，将给公司带来较大经营风险。

14. “两票制”对公司经营的风险

“两票制”是指药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票，系我国近期在药品流通环节上推行的重要政策，旨在优化药品购销秩序，压缩流通环节。随着“两票制”的全面推行，公司主导市场推广活动并承担相应费用，未来随着公司业务规模扩大以及新产品的上市，公司的销售费用将维持在较高水平。如果公司产品不能有效推广，或销售增长规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

15. 药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、国家医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入构成一定的潜在负面影响。

16. 突发事件可能导致的风险

由于公司在全球范围内开展运营，公司可能面临不可控的公共卫生危机（如传染病）、自然灾害（如地震、飓风、台风或洪水）或其他灾难（如火灾、爆炸及恐怖活动或战争），以及与政府应对该等事件的反应相关的风险。公司及其客户、供应商的业务运营可能会因任何该等事件而遭受中断。

17. 在全球开展业务的风险

由于公司在中国及其他国家和地区营运，因此公司将面临与全球化经营有关的风险，主要包括：地缘政治形势变化或突发冲突；特定国家或地区政治及文化环境或经济状况变化；当地法律及监管规定的意外变动；部分国家的知识产权保护不足；贸易保护措施、进出口许可规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果以及本地货币汇率出现重大不利变动等。

（五）财务风险

√适用 □不适用

1. 公司经营历史有限，难以评估当前业务并可靠地预测未来业绩的风险

公司成立于 2015 年 11 月，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。截至 2026 年 3 月 25 日，公司已有 3 款产品上市，但产品商业化阶段仍处于起步阶段，公司从中获得的收入有限。

作为一家经营历史有限，尤其是专注于快速发展的肿瘤、自身免疫性治疗领域的生物科技公司，公司难以评估当前业务及可靠地预测公司未来表现。公司可能会遇到无法预料的开支、困难、复杂因素、延误以及其他已知及未知因素。如果公司未能有效应对上述已知和未知的风险和困难，公司的业务将受到影响。

2. 收入增长具有不确定性的风险

公司未来短期内销售收入的产生取决于奥布替尼等产品的市场拓展、在研产品研发及产业化进程、新药研发项目实现对外授权商业化等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形可能导致公司在资金状况等方面无法满足客户拓展和市场推广、新药研发项目寻求转让/许可权益合作伙伴等方面的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，或者使得公司存在增长具有不确定性的风险。

3. 股权激励费用对公司未来业绩可能存在不利影响

2025 年，公司因股权激励计划产生的股权激励费用为人民币 6,960.52 万元，占期间费用总额比例为 4.31%。实施股权激励计划产生的股权激励费用将对公司未来净利润存在一定程度的影响。

4. 公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2025 年，公司研发费用为 9.52 亿元。截至 2026 年 3 月 25 日，公司有多款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地推进。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、药学研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据公司会计政策，公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，对公司未来业绩可能存在不利影响。

5. 汇率波动的风险

公司存在以外币计价的货币资金、其他流动资产、应收账款、其他应收款、应付账款及其他应付款等，公司的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，公司面临外汇风险。公司并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。公司无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

（六）行业风险

√适用 □不适用

1. 新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

2. 新临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

3. 规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合 GMP 标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

（七）宏观环境风险

√适用 □不适用

1. 公司注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家和地区相关法律法规变化的风险

公司系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。公司通过境内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、澳大利亚、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家和地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于公司或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对公司或子公司产生实质影响。

此外，公司为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

2019 年 1 月 1 日生效的《开曼群岛经济实质法》要求在开曼群岛注册成立的从事“相关活动”的“相关实体”应当满足有关经济实质的要求。公司目前已取得了《存续证明》并在开曼群岛聘请了注册代理机构，符合《开曼群岛经济实质法》的简化经济实质测试。但是鉴于《开曼群岛经济实质法》及其指引仍在进一步完善过程中，如果公司从事的业务未来不能归类为“控股业务”，则需要满足更加复杂的经济实质标准。其具体适用条件以及要求尚不明确，如果公司最终无法满足，公司可能受到开曼群岛政府机构的处罚。

如果公司或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家和地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对公司的生产经营、财务状况造成不利影响。

2. 公司可能被认定为中国税收居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照外国（地区）法律成立但实际管理机构在中国境内的企业属于居民企业，可能需按 25%税率就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。“实际管理机构”是指对企业的生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的机构。根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（以下简称“82 号文”），境外中资企业同时符合以下条件的，应判定其为实际管理机构在中国境内的居民企业，并实施相应的税收管理，就其来源于中国境内、境外的所得征收企业所得税：（1）企业负责实施日常生产经营管理运作的高层管理人员及其高层管理部门履行职责的场所主要位于中国境内；(2)企业的财务决策（如借款、放款、融资、财务风险管理等）和人事决策（如任命、解聘和薪酬等）由位于中国境内的机构或人员决定，或需要得到位于中国境内的机构或人员批准；（3）企业的主要财产、会计账簿、公司印章、董事会和股东会议纪要档案等位于或存放于中国境内；（4）企业 1/2（含 1/2）以上有投票权的董事或高层管理人员经常居住于中国境内。

尽管 82 号文仅适用于中国境内企业或企业集团作为主要控股投资者的境外企业，而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业，但 82 号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实际管理机构”以及认定境外企业的居民身份（不论其是否受中国境内企业控制）的一般性标准。公司目前并未将公司及境外子公司视为中国居民企业，但如税务主管部门将公司或境外子公司认定为境内居民企业，那么公司或境外子公司可能须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。

3. 制药行业在全球受高度监管且监管法律法规可能变化的风险

目前公司主要在中国开展业务，同时也寻求在全球范围的发展机会。各国家或地区对制药行业均有严格监管，包括对产品的开发及审批、审查、营销及销售等。但各国家和地区的监管体制之间存在或大或小的差异，公司在各地区开展业务时可能会承担更多的合规经营成本，且公司在取得监管机构对药品的批准及遵守适用法律法规的过程中需要耗费大量时间及财务资源。

如果公司在产品开发过程、审批过程或批准后的任何环节未能遵守相关监管规定，公司则可能面临行政或司法制裁。如公司未能遵守该等监管规定可能会对公司的业务造成重大不利影响。

（八）存托凭证相关风险

□适用 √不适用

（九）其他重大风险

√适用 □不适用

管理内控风险

1. 无控股股东和实际控制人的风险

报告期内，公司任何单一股东持股比例均低于 30.00%。截至 2025 年 12 月 31 日，公司第一大股东 HHLR Fund,L.P.及其一致行动人合计持股比例为 11.83%，且直接持有公司 5%以上股份的主要股东之间不存在一致行动关系，因此，公司任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。董事会现有 7 位董事，其中包括 2 名执行董事，2 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，该等董事均由公司董事会提名委员会向董事会提名，不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形，因此，公司无控股股东和实际控制人。

公司股权相对分散，使得公司未来有可能成为被收购对象，进而导致公司控制权发生变化，可能会给公司的业务发展和经营管理等带来一定影响。

2. 关键人员可能流失的风险

公司管理及技术研发团队是公司业务发展的重要基础。除核心管理、技术团队外，截至 2025 年 12 月 31 日，公司已组建了超过 500 人的研发团队，尽管公司与各位关键人员都签署了正式的聘用协议，且制定了相关的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持研发团队的稳定性，然而上述协议并不禁止公司的关键人员随时终止与公司的劳动关系；且随着医药行业整体竞争形势的加剧，如果公司的团队建设及人才激励体制等未能实现动态调整、正向引导，未能适应行业竞争形势等，将有可能导致公司的管理人员或其他关键员工离职，进而可能对实现公司的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并损害公司成功实现业务目标。

3. 组织规模扩大可能导致的管理相关风险

公司已有 3 款产品获得国家药监局附条件批准上市，公司建造了自己的生产设施并深入推进商业化，随着市场的拓展及其他候选药物的研发上市，公司资产规模、业务规模和员工数量均将快速增长，因此公司必须增加大量额外的管理、运营、生产、销售、市场推广、财务及其他人员。公司近期及未来的增长将对公司管理层成员提出更高的要求。

如无法有效地管理公司的扩张，并根据需要招聘新员工及顾问以进一步扩大公司的规模，公司可能无法进一步成功地对公司的药物及候选药物进行研发、生产及商业化，且可能因此而无法实现公司的研发、生产及商业化目标。

法律风险

1. 公司现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

公司为一家根据《开曼群岛公司法》设立并在香港联交所上市的公司，现行的公司治理制度主要系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，与目前适用于注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司的公司治理模式以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序相比存在一定差异。

公司根据《关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点的若干意见》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》以及《A 股募集资金管理办法》《信息披露境内代表工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《关联（连）交易管理办法》等内部治理制度，以使公司在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上，不低于境内法律法规规定的要求。在某些公司治理的具体事项安排上，与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异，主要包括：公司合并、分立、收购的程序和制度；公司清算、解散的程序和制度以及上市后发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为需要履行的程序等，但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。

公司如发生配股、非公开发行、回购或其他再融资等行为，其需履行的内外部程序与一般境内 A 股上市公司亦存在差异，具体如下：

（1）内部审批流程

根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《香港上市规则》”），股份发行或者定向增发仅可在下述情形发生时进行：（i）《香港上市规则》第 13.36(2)(b)条项下的一般授权；或者（ii）特别授权，上述授权均需由上市公司的股东大会以相关股东大会上亲身或者委任代表出席的股东所持表决权的简单多数通过；同时，上市公司的董事会应当批准上述股份发行或者定向增发。

（2）外部审批流程

任何新增股份均需向香港联交所递交上市申请或者豁免申请。根据《香港上市规则》第 10.06 条的规定，股份回购需要股东大会批准，以及取决于回购的形式，股份回购可能需要根据《股份回购守则》获得香港证监会的管理人员的批准。如果回购股份予以注销导致公司股本减少，需要取得开曼群岛大法院的批准。

2. 公司 A 股公众股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据公司及其董事、高级管理人员分别做出的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》，因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷（包括股东派生诉讼及证券虚假陈述责任纠纷），将适用中国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。但就股东派生诉讼而言，《公司法》第 2 条规定“本法所称公司，是指依照本法在中华人民共和国境内设立的有限责任公司和股份有限公司”，因此，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第 189 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法（2023 修正）》第 35 条，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系，如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使公司及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，虽然 A 股公众股东可以依据中国相关法律法规及公司及其董事、高级管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行公司的境内资产，但是公司注册于开曼群岛，在开曼群岛大法院的管辖范围内，如 A 股公众股东向开曼群岛大法院起诉公司寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法互助的协议或安排，且截至本报告出具日，尚无开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认和执行的公开案例。开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。

同时，A 股公众股东持有的公司股票统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一 A 股公众股东拟依据开曼群岛法律向公司提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名 A 股公众股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

3. 公司 A 股公众股东权利保护相关风险

（1）A 股股东持股比例较低，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

截至 2025 年 12 月 31 日，公司股票为每股面值 0.000002 美元的人民币普通股（A 股），人民币股份股数为 268,359,717 股，约占公司已发行股份总数的 15%。公司不设置分类表决机制，持有公司已发行且在境外上市流通之股份的股东与持有境内发行股份的股东（以下简称“A 股股东”）依据公司上市后适用的相关章程文件及《股东大会议事规则》行使股东表决权。

公司涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规，与目前适用于一般境内 A 股上市公司的规则相比存在一定差异，公司已基于红筹企业投资者保护要求制定了《公司章程》，并制定了配套议事规则等具体制度，保障投资者合法权益。

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》，该等公司治理制度在股东大会召集、提案、表决、董事提名等事项上对股东持股比例存在如下要求：

①股东大会召集

公司的股东周年大会须在有关地区或董事会决定的地区举行，并须在董事会指定的时间及地点举行。股东特别大会可由董事会在其认为合适的时候要求召开，亦可由一名或多名股东要求召开，该等股东于提出要求当日须持有公司不少于十分之一的实缴股本并有权在股东大会上投票。上述要求须以书面形式向董事会或秘书提出，借以要求董事会就处理有关要求所指明的任何事务而召开股东特别大会。该等股东特别大会须在相关书面要求提交至董事会后的 2 个月内召开。如董事会在相关书面要求提交之日起 21 日内未安排召开会议，则请求人（指提议召开股东特别大会的股东）可以用相同方式自行召开会议，且请求人因董事会未安排召开会议而承担的所有合理费用，须由公司予以偿还。

②股东大会提案

除以下事务外，公司不得在任何股东大会处理任何其他事务：1）董事会（或任何获正式授权的委员会）或按其指示发出的股东大会通知（或其任何增补）中所列明的事务；2）股东以其他方式适当提交股东大会处理的事务，该等股东根据《公司章程》及《股东大会议事规则》发出通知，并且该股东在发出通知之日以及审议其提议事项的有关股东大会的股权登记日均应为记录在册的公

司股东，且单独或合并持有公司发行在外有表决权股份总数的 3%以上。（根据《科创板上市规则》等相关规定，公司拟对《公司章程》的相关条款作出修订。在修订后的《公司章程》经公司股东大会审议通过后，股东大会股东提案权所要求的持股比例由“3%”降至“1%”。详细情况请参见公司于 2026 年 3 月 26 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（InnoCare Pharma Limited）第六次经修订及重订之组织章程大纲及章程细则》。）

③股东大会表决

两名亲自（如股东为法团，则由其正式授权代表或由结算所委任的两名人士出席）或由代表出席并有权表决的股东即为股东大会的法定人数。

在任何股东大会上交由会议表决的决议案，须以投票方式进行表决，除非股东大会主席根据《香港上市规则》准许股东以举手方式对纯粹有关程序或行政事宜之决议案进行表决。在任何股东大会上以投票方式进行表决时，每名亲自或委派代表出席的股东每持有一股股份则拥有一票表决权；以及以举手方式表决时，每名亲身出席的股东（如股东为法团，则由其正式授权代表出席）或委任代表出席的股东各拥有一票表决权。

股东大会决议分为普通决议案和特别决议案。普通决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表（如股东为法团公司）出席的有表决权股东以简单多数票表决通过；特别决议案需经亲自或委派代表或由其正式授权代表(如股东为法团公司)出席的有表决权股东以不少于四分之三(3/4)的多数票表决通过。

④董事提名

公司的董事由董事会或由持有一定比例股份的股东提名。单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 1%以上的股东有权向公司提名新的独立非执行董事，单独或者合并持有公司已发行有表决权股份总数 3%以上的股东有权向公司提名新的执行董事和非执行董事候选人。（根据《科创板上市规则》等相关规定，公司拟对《公司章程》的相关条款作出修订。在修订后的《公司章程》经公司股东大会审议通过后，提名新执行董事和非执行董事候选人所要求的持股比例由“3%”降至“1%”。详细情况请参见公司于 2026 年 3 月 26 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（InnoCare Pharma Limited）第六次经修订及重订之组织章程大纲及章程细则》。）

基于上述，公司关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求，且 A 股股东将依据《公司章程》在股东大会召集、股东大会提案、参与股东大会表决、提名公司董事等方面与公司的境外股东享有同等的权利。但 A 股股东的持股比例约占公司已发行股份总数的 15%，受整体持股比例所限，A 股股东难以对公司的股东大会表决结果产生决定性影响。因此，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。

（2）A 股股东持股比例被动稀释的风险

公司若仅在境外发行股份，A 股股东持股比例可能会不断被稀释，根据公司《公司章程》的规定，本公司可通过股东大会普通决议发行新增股份，鉴于公司 A 股人民币普通股股份数量占公司已发行股份总数比例约 15%，受限于 A 股全体股东整体持股比例，A 股股东可能无法采取有效措施避免其持股比例因公司境外发行股份而不断被稀释的情形发生，A 股股东持股比例存在被动稀释的风险。

4. 经营资质申请及续期的风险

根据相关法律、法规及有关政府监管规定，公司及与公司合作的第三方可能需要向有关部门取得并持有多项批准、牌照、许可及证书以开展业务。公司及公司合作的第三方也可能接受监管机构的定期审查或考核，如果未通过此类检查或考核可能会导致相关批准、牌照、许可及证书的撤销或无法续期。此外，批准、牌照、许可及证书的申请或续期所适用的标准可能会不时改变，公司无法保证公司或前述第三方能符合可能实施的新标准以取得必需的批准、牌照、许可及证书或完成续期。许多有关的批准、牌照、许可及证书对公司的业务经营而言都十分重要，而如公司或前述第三方未能维持重要的批准、牌照、许可及证书或完成续期，则可能会严重损害公司开展业务的能力。此外，如果由于法律法规的变动要求公司或前述第三方经营业务需要取得原本无须取得的任何额外批准、牌照、许可或证书，公司无法保证公司或前述第三方将成功取得有关批准、牌照、许可或证书。上述事项均可能对公司生产经营产生不利影响。

5. 与禁止回扣、欺诈及滥用及隐私保护方面的法律法规相关的合规风险

医疗服务提供者、医生及其他人士对公司获批产品的推荐及处方起主要作用。如公司获得监管机构对候选药物的批准并开始在相关国家和地区商业化该等药物，公司的经营可能受相应国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护相关法律的限制。

公司无法完全控制员工、经销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的联系，他们可能为增加公司产品的销量而采取可能违反相关国家和地区的禁止回扣、反欺诈及滥用及隐私保护的法律规定。如果公司的员工、经销商及第三方推广商有贿赂或其他不当行为，以致违反相关国家和地区的反贿赂法律，公司的声誉可能受损。此外，公司可能要为公司的员工、经销商及第三方推广商的行为负责，从而遭受监管机构调查及处罚。

6. 环境、健康及安全相关合规风险

公司与包括 CRO、CMO 在内的第三方均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括适用于实验室程序及操作、使用、存储、处理，以及有害材料及废弃物处置的法律法规，该等法规对公司的运行提出了较高要求。截至 2026 年 3 月 25 日，公司未发生与环境、健康、安全有关的重大事故。但如果未来相关国家或地区颁发新的与环境、健康、安全有关的法律法规，进一步提高相关监管要求，这将可能进一步增加公司的相关支出。此外，公司也不排除会因设备或工艺不完善、物品保管、操作不当以及自然灾害等原因而发生与环境、健康、安全有关的重大事故，以上均可能影响公司生产经营的正常运行。

7. 数据合规相关风险

全球个人信息的收集、使用、保护、共享、传递及其他处理方式的监管架构正在迅速发展，且在可预见的未来仍存在不确定性。公司业务经营所在地的监管机构已经实施并正考虑进一步出台多项有关个人数据保护的法律、法规或规范性文件。

如公司未能遵守相关法律法规，可能导致声誉受损，或被政府实体、个人或其他人士提起诉讼或采取行动。该等诉讼或行动可能使公司受到重大民事或刑事处罚并遭受负面影响，导致推迟、停止转移或没收若干个人信息，从而导致正在进行中的医学试验被暂停或新试验被禁止、公司业务运作方式被要求改变，进而增加公司的成本，严重损害公司的业务、前景、财务状况及经营业绩。此外，公司与客户、供货商、制药合作伙伴及其他第三方的关系可能受公司所面临的诉讼或其他法律程序以及适用法律施加的数据保护义务的负面影响。另外，包括健康信息在内的个人信息的数据泄露或违规，可能导致重大管理资源、法律及财务风险以及声誉受损，进而对公司的业务、经营业绩和财务状况产生严重不利影响。

8. 产品责任相关风险

截至 2026 年 3 月 25 日，公司未发生重大产品质量事故，但由于公司产品上市以及公司候选药物在中国境内外的未来商业化，公司仍然面临固有的产品责任风险。如果公司的药物或候选药物在临床试验、生产、营销或销售过程中出现质量问题，均可能对公司的生产经营和市场声誉造成不利影响。

9. 投资者从控股型公司获取现金分红回报的风险

公司是一家于开曼群岛注册成立的控股公司，主要经营实体位于中国境内，境内子公司向公司分红受限于中国法律、法规关于公司分红及外汇监管的相关限制。根据中国法律法规，公司的境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累积未分配利润中支付股息；公司的境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金，直至法定公积金总额达到其注册资本的 50%。境内子公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润方可向股东分配。

在境内子公司根据中国法律、法规和规范性文件规定存在可分配利润的情况下，公司从境内子公司获得股利分配可能受到中国外汇相关法律、法规或监管政策的限制，从而导致该等境内子公司无法向公司分配股利。

此外，公司注册在开曼群岛，因注册地政策变动、境内外外汇管制措施以及履行相关的换汇、结算、审核等程序，可能导致境内 A 股公众股东取得公司分红派息的时间较境外股东有所延迟；

如在延迟期间发生汇率波动，可能导致境内公众股东实际取得的分红派息与境外股东存在一定差异，进而对境内股东的权益造成相应影响的风险。

知识产权风险

1. 公司的知识产权可能无法得到充分保护或被侵害而不足以为公司的候选药物及药物提供全面的专利保护的风险

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本及其他国家和地区提交专利申请以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。目前公司仍有部分知识产权已提交专利申请但仍在专利审查过程中，如相关专利未能获得授权，或获得授权后被宣告无效，可能对公司业务造成不利影响。如公司未能就在研产品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

专利的授予对其创新性、范围、有效性或可执行性存在不确定性，不同国家和地区对专利的保护程度和范围有所不同，公司提交专利申请的国家的专利法或其解释变更可能会缩小专利保护的范围；此外，如某些国家对部分药品实施强制许可或部分强制许可等，专利拥有人可能被强制将专利授权予第三方，如果公司被强制向第三方授出与公司业务相关的任何专利的授权，公司的竞争地位可能受损，公司的业务、财务状况、经营业绩及前景也可能受到不利影响。

因此，公司可能无法确定公司的技术、药物或候选药物是否能够获得有效的及可实施的专利保护或持续保护。同时，竞争对手或其他任何第三方亦可能通过以非侵权方式开发类似或替代技术或产品以规避公司的专利。

此外，如果公司主要产品的专利权到期或失去市场独占权，可能会有仿制药进入市场，从而影响公司产品和技术的商业化潜力和盈利能力。

2. 违反第三方知识产权转让或许可协议的风险

公司已与第三方订立、且未来可能继续与第三方订立协议以取得第三方知识产权的权利，包括专利权及专利申请权。公司可能在该等协议下承担尽职、开发或商业化时间表以及按里程碑付款、授权费、保险及其他义务。如公司未能履行现有或未来的知识产权转让或许可协议下的义务，交易对方可能有权终止该等协议，在此情况下，公司可能无法开发、制造或推广该等协议下所涵盖的任何药物或候选药物，或公司可能面临该等协议下的经济损失或其他违约金的索赔。如发生上述情形可能会降低该等产品及公司业务的价值。

此外，公司未来可能面临因上述知识产权协议产生的纠纷，包括：根据授权协议授予的权利范围及其他与解释相关的问题；公司在授权协议下的尽职义务及符合尽职义务的行为；由公司的授权方、合作伙伴及共同创造或使用知识产权所产生的发明及专有技术的发明权及所有权；及专利技术的发明优先权等。

3. 潜在被指控侵犯第三方知识产权，从而阻止或延迟公司药物或候选药物的开发或商业化的风险

公司作为一家以自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，一直积极通过申请专利的方式对公司主要产品涉及的相关技术进行保护，但由于专利申请及专利公开之间间隔时间较长，因此可能存在公司目前并不知悉的在先专利申请，造成潜在侵犯第三方知识产权的风险。若发生第三方对公司提起知识产权侵权索赔、申诉等，可能对公司药物研发、生产、销售造成不利影响，进而可能会对公司在市场上的竞争能力产生不利影响。

募投项目风险

1. 募集资金投资项目存在研发结果未达预期或研发失败风险

本次募集资金将投入以下项目：新药研发项目、药物研发平台升级项目、营销网络建设项目、信息化建设项目以及补充流动资金。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、药品注册等诸多较为复杂的阶段，每一阶段都有可能失败。在药物临床试验研发项目的实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、

监管审批等诸多主客观条件的影响，皆有可能对项目按时推进、候选药品成功获批上市、项目实现预期效果等产生障碍。一旦募集资金使用不能实现预期，公司的生产经营和未来发展将受到不利影响。

2. 募集资金投资项目组织和管理能力不善可能导致募投项目未如期实施

公司募集资金拟投向多项候选药物的研发，为确保多条线候选研发项目的有序推进以及募集资金的合理运用，公司需制定合理的研发规划、妥善组织人员有条理推进研发进程并对研发过程实施严格及有效管理。如公司在研发过程中组织和管理能力不足，候选药物研发项目可能无法如期实施或实现预期收益，募投资金投资回报将受到不利影响。

3. 新增研发费用等对公司经营业绩将存在负面影响

本次募集资金投资项目中的新药研发项目和药物研发平台升级项目实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将在一定程度上影响公司的未来的盈利水平，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

其他风险

1. 公司股票的交易价格波动可能会给投资者带来重大损失的风险

公司已在香港联交所上市，其已发行的股票的交易价格可能因各种因素而发生大幅波动。除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种因素的影响，其中诸多因素公司难以控制。香港联交所及上交所具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易规则及投资者基础，公司股票的历史价格可能并不预示公司证券的未来表现。

此外，同时在两地或多地上市且主要经营活动在境内的其他公司的市场价格的表现及波动亦可能影响公司的股票价格及交易量的波动。

2. 本公司履行承诺相关的风险

公司就稳定股价、利润分配政策等事宜做出了一系列重要承诺。其中，稳定股价承诺的具体措施包括公司向公众股东回购股票。鉴于公司为一家注册在开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，在执行股票回购等稳定股价措施时可能涉及资金跨境流动，因此须遵守中国外汇管理的相关规定。任何现有和未来的换汇限制均有可能限制公司通过回购等方式稳定股价的能力。

3. 公司无法保证未来几年继续实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

公司 2025 年已实现盈利，但未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，未来或仍可能产生经营亏损。如果公司上市后触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条的财务状况指标，可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

五、报告期内主要经营情况

报告期内，公司药品销售收入为 14.42 亿元，较上年同比上升 43.43%；公司营业总收入为 23.75 亿元，较上年同比上涨 135.27%；按合并报表口径，公司净利润较上年同期增加 10.97 亿元，主要由于药品销售收入增长及本年达成授权许可确认相关收入所致。报告期内，公司研发投入为 9.52 亿元，较上年同期增加 1.37 亿元。报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额为 0.84 亿元。

（一）主营业务分析

1、 利润表及现金流量表相关科目变动分析表

单位：元　币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例（%）
营业收入	2, 374, 906, 012. 06	1, 009, 448, 013. 44	135. 27
营业成本	191, 112, 917. 19	138, 441, 152. 27	38. 05
销售费用	579, 955, 956. 68	419, 960, 584. 26	38. 10
管理费用	179, 150, 229. 08	168, 528, 403. 90	6. 30
财务费用	-96, 460, 296. 06	-93, 762, 251. 90	不适用
研发费用	951, 618, 328. 31	814, 609, 352. 61	16. 82
经营活动产生的现金流量净额	83, 901, 374. 03	-365, 551, 682. 76	不适用
投资活动产生的现金流量净额	-247, 012, 509. 12	1, 111, 125, 006. 53	-122. 23
筹资活动产生的现金流量净额	52, 708, 239. 06	-285, 594, 469. 61	不适用

营业收入变动原因说明：主要系奥布替尼销量持续快速增长、坦昔妥单抗新增销售以及报告期内产生授权收入所致。
营业成本变动原因说明：主要系随着药品销售收入增加对应成本增加所致。
销售费用变动原因说明：主要系市场推广活动增加、商业规模扩大导致的人员成本增加以及新增坦昔妥单抗销售相关销售活动增加所致。
管理费用变动原因说明：主要系业务规模扩大，人员成本增加所致。
财务费用变动原因说明：主要系相比上年同期的汇兑损失，本报告期实现汇兑收益，但被本报告期与上年同期相比的利息收入的减少和利息支出的增加所抵消。
研发费用变动原因说明：主要系增加投资以推进技术平台创新及临床研究、达成里程碑费用增加以及人员成本增加所致。
经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系报告期内药品销售收入增加及收到授权许可款项所致。
投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系购买大额存单产生的现金支出增加所致。
筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系银行借款增加所致。

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明
□适用 √不适用

2、 收入和成本分析
√适用 □不适用
见下表

(1). 主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况

单位：元 币种：人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率（%）	营业收入比上年增减（%）	营业成本比上年增减（%）	毛利率比上年增减(%)
医药制造业	2, 372, 749, 773. 61	190, 198, 463. 19	91. 98	135. 47	38. 10	增加5.65 个百分点
主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率（%）	营业收入比上年增减（%）	营业成本比上年增减（%）	毛利率比上年增减(%)
抗肿瘤类药物	1, 442, 369, 358.44	175, 810, 396.08	87.81	43.77	31.12	增加1. 18 个百分点
技术授权收入	904, 035, 502. 80	-	100. 00	不适用	不适用	不适用

主营业务分地区情况						
分地区	营业收入	营业成本	毛利率（%）	营业收入比上年增减（%）	营业成本比上年增减（%）	毛利率比上年增减(%)
境内	1,436,961,897.37	171,368,881.09	88.07	43.21	26.50	增加1.57个百分点
境外	935,787,876.24	18,829,582.10	97.99	21,977.84	731.84	增加51.39个百分点
主营业务分销售模式情况						
销售模式	营业收入	营业成本	毛利率（%）	营业收入比上年增减（%）	营业成本比上年增减（%）	毛利率比上年增减(%)
经销模式	1,442,369,358.44	175,810,396.08	87.81	43.43	28.43	增加1.42个百分点
直销模式	930,380,415.17	14,388,067.11	98.45	45,879.50	1,621.70	增加39.75个百分点

主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况的说明

1.报告期内，公司收入主要来源于药品销售和技术授权收入。主营业务收入较上年增加 135.47%，毛利率比上年增加 5.65 个百分点。

2.药品销售收入较上期增加，主要变动原因参见“第三节、管理层讨论与分析”之“二、经营情况讨论与分析”。

3.境内收入主要为药品销售收入，境外收入主要为技术授权收入，变动分析同上。

4.销售模式中，经销模式主要为药品销售收入，直销模式主要为技术授权收入，变动分析同上。

(2). 产销量情况分析表

√适用 □不适用

主要产品	单位	生产量	销售量	库存量	生产量比上年增减（%）	销售量比上年增减（%）	库存量比上年增减（%）
奥布替尼	万盒	68.51	52.69	27.11	103.96	44.16	140.12

产销量情况说明

奥布替尼规格为 50mg/片，30 片/盒。产销存量随着销量增加而相应增长。产销及库存量均包括自主加工和通过委托加工方式取得的部分。

(3). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

□适用 √不适用

(4). 成本分析表

单位：万元 币种：人民币

分行业情况						
分行业	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本	本期金额较上年同

					比例(%)	期变动比例(%)
医药制造业	委托加工费用	612.71	3.21	959.73	6.93	-36.16
	直接材料	11,168.20	58.44	9,100.88	65.74	22.72
	直接人工	1,529.25	8.00	1,284.69	9.28	19.04
	其他	4,362.32	22.82	2,415.25	17.45	80.62
	研发服务	1,438.81	7.53	83.57	0.60	1,621.68
分产品情况						
分产品	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例(%)	本期金额较上年同期变动比例(%)
奥布替尼	委托加工费用	612.71	3.21	959.73	6.93	-36.16
	直接材料	10,215.92	53.45	8,932.69	64.52	14.37
	直接人工	1,529.25	8.00	1,284.69	9.28	19.04
	其他	3,644.41	19.07	2,063.14	14.91	76.64
坦昔妥单抗	直接材料	952.28	4.98	168.19	1.21	466.19
	其他	626.47	3.28	-	-	-
研发服务及其他	研发服务及其他成本	1,530.25	8.01	435.67	3.15	251.24

成本分析其他情况说明

报告期内，成本的增加主要系药品销售量增加及新增研发服务所致；自产增加导致的直接材料和直接人工增加，部分被委托加工费用减少所抵消。

(5). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化

□适用 √不适用

(6). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

□适用 √不适用

(7). 主要销售客户及主要供应商情况

属于同一控制人控制的客户或供应商视为同一客户或供应商合并列示，受同一国有资产管理机构实际控制的除外。

下列客户及供应商信息按照同一控制口径合并计算列示的情况说明

本公司前五大客户及供应商按同一控制口径合并列示：受同一实际控制人控制的多个客户、供应商，其交易金额合并计算后排序；受同一国有资产管理机构控制的主体不合并。相关披露符合监管规定，数据真实准确。

A. 公司主要销售客户情况

√适用□不适用

前五名客户销售额190,404.23万元，占年度销售总额80.17%；其中前五名客户销售额中关联方销售额0.00万元，占年度销售总额0.00%。

公司前五名客户

√适用□不适用

单位：万元　币种：人民币

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例（%）	是否与上市公司存在关联关系
1	Zenas Biopharma, Inc.	84,157.86	35.44	否
2	客户二	60,095.31	25.30	否
3	客户三	18,695.59	7.87	否
4	客户四	15,192.18	6.40	否
5	客户五	12,263.29	5.16	否
合计	/	190,404.23	80.17	/

报告期内向单个客户的销售比例超过总额的 50%、前 5 名客户中存在新增客户的或严重依赖于少数客户的情形

√适用 □不适用

Zenas Biopharma, Inc. 为报告期内公司前 5 名客户中的新增客户。

报告期内公司贸易业务收入占营业收入比例超过 10%的贸易业务前五名销售客户

□适用 √不适用

B. 公司主要供应商情况

√适用□不适用

前五名供应商采购额33,461.39万元，占年度采购总额28.96%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额0.00万元，占年度采购总额0.00%。

公司前五名供应商

√适用□不适用

单位：万元　币种：人民币

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例（%）	是否与上市公司存在关联关系
1	供应商一	19,172.52	16.59	否
2	供应商二	5,954.97	5.15	否
3	供应商三	3,428.86	2.97	否
4	供应商四	2,516.73	2.18	否
5	供应商五	2,388.31	2.07	否
合计	/	33,461.39	28.96	/

报告期内向单个供应商的采购比例超过总额的 50%、前 5 名供应商中存在新增供应商的或严重依赖于少数供应商的情形

□适用 √不适用

报告期内公司贸易业务收入占营业收入比例超过 10%的贸易业务前五名供应商

□适用 √不适用

C. 报告期内公司存在贸易业务收入

□适用 √不适用

3、 费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	本期发生额	上年同期发生额	本期较上期发	说明

			生额变动比例（%）	
销售费用	579, 955, 956. 68	419, 960, 584. 26	38.10	主要系市场推广活动增加、商业规模扩大导致的人员成本增加以及新增坦昔妥单抗销售相关销售活动增加所致
管理费用	179, 150, 229. 08	168, 528, 403. 90	6.30	主要系业务规模扩大，人员成本增加所致
财务费用	-96, 460, 296. 06	-93, 762, 251. 90	不适用	主要系相比上年同期的汇兑损失，本报告期实现汇兑收益，但被本报告期与上年同期相比的利息收入的减少和利息支出的增加所抵消
研发费用	951, 618, 328. 31	814, 609, 352. 61	16.82	主要系增加投资以推进技术平台创新及临床研究、达成里程碑费用增加以及人员成本增加所致

4、 现金流

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	本期发生额	上年同期发生额	本期较上期发生额变动比例（%）	说明
经营活动产生的现金流量净额	83, 901, 374. 03	-365, 551, 682. 76	不适用	主要系报告期内药品销售收入增加及收到授权许可款项所致
投资活动产生的现金流量净额	-247, 012, 509. 12	1, 111, 125, 006. 53	-122. 23	主要系购买大额存单产生的现金支出增加所致
筹资活动产生的现金流量净额	52, 708, 239. 06	-285, 594, 469. 61	不适用	主要系银行借款增加所致

（二）非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

（三）资产、负债情况分析

√适用 □不适用

1、 资产及负债状况

单位：元 币种：人民币

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例（%）	上期期末数	上期期末数占总资产的比例（%）	本期期末金额较上期期末变动比例（%）	情况说明
货币	7, 072, 287, 570. 25	65. 34	6, 240, 825, 867. 22	66. 34	13. 32	主要系

资金						报告期内药品销售收入增加，以及收到授权许可款项所致
交易性金融资产	-	-	759, 178, 751. 34	8. 07	-100. 00	主要系报告期内赎回理财产品所致
应收账款	502, 876, 484. 30	4. 65	351, 002, 029. 47	3. 73	43. 27	主要系报告期内药品销售增加所致
其他应收款	1, 023, 083. 75	0. 01	1, 962, 640. 34	0. 02	-47. 87	主要系报告期内收回押金所致
存货	162, 869, 393. 59	1. 50	95, 576, 094. 32	1. 02	70. 41	主要系为未来销售增长进行备货所致
一年内到期的非流动资产	108, 266, 458. 00	1. 00	-	-	-	主要系新增一年内到期定期存款所致
其他流动资产	159, 435, 900. 95	1. 47	314, 351, 615. 36	3. 34	-49. 28	主要系报告期内赎回理财产品所致
长期股权投资	2, 704, 223. 73	0. 02	400, 224. 71	-	575. 68	主要系报告期内增加对联营公司投资所致
固定资产	588, 282, 163. 13	5. 44	615, 870, 417. 40	6. 55	-4. 48	主要系报告期内折旧

						所致
在建工程	115, 012, 520. 68	1. 06	138, 863, 175. 88	1. 48	-17. 18	主要系报告期内转固所致
无形资产	248, 045, 487. 72	2. 29	258, 135, 389. 48	2. 74	-3. 91	主要系报告期内摊销所致
其他非流动金融资产	24, 802, 834. 88	0. 23	-	-	-	主要系报告期内收到Prolium股权所致
其他权益工具投资	1, 173, 992, 348. 80	10. 85	-	-	-	主要系报告期内收到Zenas股权所致
其他非流动资产	526, 241, 300. 38	4. 86	479, 430, 022. 65	5. 10	9. 76	主要系新增定期存款及预付工程款所致
短期借款	176, 927, 924. 31	1. 63	137, 449, 996. 40	1. 46	28. 72	主要系报告期内新增银行借款所致
应付账款	183, 698, 728. 28	1. 70	128, 362, 410. 02	1. 36	43. 11	主要系报告期内应付临床试验、技术服务、材料采购等款项增加所致
应交税费	78, 948, 938. 93	0. 73	31, 113, 378. 26	0. 33	153. 75	主要系销售药品收入增加所致
合同负债	105, 432, 000. 00	0. 97	-	-	-	为已收到

						Zenas 根据协议支付款项但尚未交付的金额
其他应付款	144, 425, 839. 99	1. 33	125, 413, 532. 20	1. 33	15. 16	主要系因业务量增加导致的应付增加
一年内到期的非流动负债	139, 496, 159.55	1.29	87, 954, 787.56	0.93	58. 60	主要系报告期内新增一年内到期的长期应付款所致
其他流动负债	476, 336, 000. 00	4. 40	476, 336, 000. 00	5. 06	-	为应付收购子公司少数股权款
租赁负债	19, 026, 136. 31	0. 18	27, 440, 249. 68	0. 29	-30. 66	主要系报告期内支付租金所致
长期应付款	274, 015, 713. 79	2. 53	303, 134, 143. 93	3. 22	-9. 61	主要系报告期内将一年内到期的长期应付款重分类至流动负债所致
长期借款	1, 001, 700, 000. 00	9. 25	1, 018, 700, 000. 00	10. 83	-1. 67	主要系报告期内偿还到期借款所致
递延所得税负债	106, 509, 409. 61	0. 98	-	-	-	主要系评估 Zenas 股权公

						允价值变动产生
递延收益	289,422,538.71	2.67	263,004,453.83	2.80	10.04	主要系报告期内收到政府补助所致

其他说明
无

公司尚未盈利的成因及对公司的影响
□适用 √不适用

2、 境外资产情况
√适用□不适用
(1).资产规模

其中：境外资产5,857,326,093.19（单位：元 币种：人民币），占总资产的比例为54.12%。境外资产主要为境外公司持有的银行存款等。

(2).境外资产占比较高的相关说明

□适用 √不适用

3、 截至报告期末主要资产受限情况
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	受限原因
土地使用权	217,407,859.66	抵押借款
货币资金	100,678,912.00	冻结及保证金
在建工程	81,538,914.70	抵押借款
固定资产	364,591,686.56	抵押借款

4、 其他说明
□适用 √不适用

(四) 行业经营性信息分析

√适用 □不适用
报告期内行业经营性信息分析请参阅本年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明”。

医药制造行业经营性信息分析

1、 行业和主要药(产)品基本情况

(1). 行业基本情况

√适用 □不适用

报告期内行业基本情况请参阅本年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明”之“（三）所处行业情况”。

(2). 主要药（产）品基本情况

√适用 □不适用

按细分行业、治疗领域划分的主要药（产）品基本情况

√适用 □不适用

细分行业	主要治疗领域	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	发明专利起止期限（如适用）	是否属于报告期内推出的新药（产）品	是否纳入国家基药目录	是否纳入国家医保目录	是否纳入省级医保目录
化学制剂	肿瘤	奥布替尼片	化药 1 类	中国：1.既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者；2.成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者；3.既往至少接受过一种治疗	是	否	中国：2014. 09. 29 至 2034. 09. 29；国际权利到期日：2034.09.29	否	否	是	是

				的成人边缘区淋巴瘤（MZL）患者；新加坡：1.既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者；2.既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤（MZL）患者							
生物制药	肿瘤	注射用 Tafasitamab	治疗用生物制品 3.1 类	联合来那度胺适用于治疗复发或难治性且不适合自体干细胞移植（ASCT）的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的成人患者	是	否	不适用	否	否	否	否
化学制剂	肿瘤	佐来曲替尼片	化药 1 类	治疗携带 NTRK 融合基因的成人和 12 岁以上青少年实体瘤患者	是	否	中国：2018. 06. 25 至 2038. 06. 25；国际权利到期日：2039.06.25	是	否	否	否

报告期内主要药品新进入和退出基药目录、医保目录的情况

√适用 □不适用

报告期内，奥布替尼新增适应症用于一线治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者已纳入新版《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（国家医保目录）。奥布替尼用于既往至少接受过一种治疗的 CLL/SLL、既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）以及既往至少接受过一种治疗的边缘区淋巴瘤（MZL）三项适应症成功续约。

报告期内主要药品在药品集中招标采购中的中标情况

□适用 √不适用

情况说明

□适用 √不适用

按治疗领域或主要药（产）品等分类划分的经营数据情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

治疗领域	营业收入	营业成本	毛利率(%)	营业收入比上年增减（%）	营业成本比上年增减（%）	毛利率比上年增减（%）	同行业同领域产品毛利率情况
抗肿瘤类药物	144,236.94	17,581.04	87.81	43.77	31.12	增加 1.18 个百分点	84.31

情况说明

√适用 □不适用

同行业同领域产品毛利率情况参照 2024 年度百济神州有限公司的数据。

2、 公司药（产）品研发情况

(1). 研发总体情况

√适用 □不适用

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，以全球市场为目标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，建立一系列创新性与风险高度平衡、涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，正加速成长为为全世界特定患者开发并提供创新疗法的生物医药领导者。截至 2026 年 3 月 25 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，坦昔妥

单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获得批准，佐来曲替尼（ICP-723）获得 NMPA 批准用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤，多款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。

未来，公司将继续挖掘奥布替尼用于治疗多种 B 细胞淋巴瘤的临床价值，拓展国内和海外布局，推进奥布替尼及其他产品用于治疗自身免疫性疾病的临床试验的研发工作，加深实体瘤治疗领域的布局，推进相关产品的临床开发，通过内部研发和商务拓展进一步扩充产品管线，并通过外部合作与内部扩展建设大分子生物药研发能力。

(2). 主要研发项目基本情况

√适用 □不适用

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段
ICP-022	奥布替尼片	化药 1 类	复发或难治性 CLL/SLL，复发或难治性 MCL，复发或难治性 MZL，一线 CLL/SLL，MCL 一线治疗，MZL 确证性临床，SLE，MS，ITP	是	否	中国、新加坡已获批，正在中国、美国开展 6 项注册性或注册可用临床试验，以及全球多个 I/II/III 期临床试验
ICP-332	ICP-332 片	化药 1 类	AD 等多种自身免疫性疾病	是	否	中国临床III期
ICP-488	ICP-488 片	化药 1 类	银屑病等多种自身免疫性疾病	是	否	中国临床III期
ICP-723	佐来曲替尼片	化药 1 类	NTRK 融合阳性肿瘤	是	否	中国已获批
ICP-189	ICP-189 片	化药 1 类	实体瘤，联合 EGFRi 用于 NSCLC	是	否	中国临床 I 期
ICP-B04	注射用坦昔妥单抗	治疗用生物制品 3.1 类	与来那度胺联合用于复发或难治性 DLBCL	是	否	中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾获批上市
ICP-248	ICP-248 片	化药 1 类	血液瘤，联合奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗，r/r NHL，一线 AML，MDS	是	否	中国III期临床试验，中国、美国及澳大利亚多个临床 I 期、II 期临床试验

ICP-490	ICP-490 片	化药 1 类	多发性骨髓瘤，DLBCL，血液瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-B794	注射用 ICP-B794	治疗用生物制品 3.1 类	实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-B208	注射用 ICP-B208	治疗用生物制品 3.1 类	实体瘤	是	否	中国临床 I 期
ICP-538	ICP-538 片	化药 1 类	自身免疫性疾病	是	否	中国临床 I 期
ICP-B05	注射用 ICP-B05	治疗用生物制品 3.1 类	晚期实体瘤及 r/r NHL	是	否	中国临床 I 期

(3). 报告期内呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品情况

√适用 □不适用

2025 年 5 月，公司靶向 CD19 的产品坦昔妥单抗（tafasitamab）（商品名：明诺凯®）联合来那度胺治疗不适合自体干细胞移植条件的 r/r DLBCL 成人患者的上市申请获得批准。

2025 年 12 月，公司新一代 TRK 抑制剂佐来曲替尼（宜诺欣®，ICP-723），用于治疗携带 NTRK 融合基因的成人及 12 岁以上青少年实体瘤患者的上市申请获得批准。

(4). 报告期内主要研发项目取消或药（产）品未获得审批情况

□适用 √不适用

(5). 研发会计政策

√适用 □不适用

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图：无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

本集团研发支出为与公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬及股份支付费用、临床试验和技术服务费、直接投入的材料费用、折旧费用与摊销费用和其他费用等。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

(6). 研发投入情况

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	研发投入金额	研发投入占营业收入比例（%）	研发投入占净资产比例（%）	研发投入资本化比重（%）
信达生物	268,107.40	28.46	20.44	-
贝达药业	71,717.78	24.80	12.87	30.02
复宏汉霖	184,050.30	32.15	61.07	43.76
百济神州	1,413,983.90	51.96	58.49	-
同行业平均研发投入金额		484,464.85		
公司报告期内研发投入占营业收入比例（%）		40.07		
公司报告期内研发投入占净资产比例（%）		12.32		
公司报告期内研发投入资本化比重（%）		-		

注：以上同行业可比公司数据均为 2024 年年度数据。

研发投入发生重大变化以及研发投入比重、资本化比重合理性的说明

√适用 □不适用

公司研发投入占营业收入的比重高于可比上市公司平均水平，主要系临床试验费用增加，多个在研产品取得重大进步，对发布的将成为未来资产的早期候选药物进行战略投资，相应研发支出增加所致。

主要研发项目投入情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

研发项目	研发投入金额	研发投入费用化金额	研发投入资本化金额	研发投入占营业收入比例（%）	本期金额较上年同期变动比例（%）	情况说明
ICP-022	21,072.77	21,072.77	-	8.87	-14.58	研发（注册）所处阶段详见本节“(2).主要研发项目基本情况”
ICP-332	12,108.63	12,108.63	-	5.10	132.53	
ICP-488	4,255.13	4,255.13	-	1.79	29.09	
ICP-723	3,856.18	3,856.18	-	1.62	-39.01	
ICP-189	463.62	463.62	-	0.20	-19.37	

ICP-B04	5,132.48	5,132.48	-	2.16	52.73	
ICP-248	12,362.27	12,362.27	-	5.21	127.98	
ICP-490	494.80	494.80	-	0.21	-16.94	
ICP-B794	1,788.24	1,788.24	-	0.75	152.86	
ICP-B208	1,282.65	1,282.65	-	0.54	-	
ICP-538	1,023.02	1,023.02	-	0.43	5,645.66	
ICP-B05	146.05	146.05	-	0.06	-42.56	

3、 公司药（产）品销售情况

(1). 主要销售模式分析

√适用 □不适用

报告期内公司主要销售模式具体参见“第三节管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明”之“(二)主要经营模式”之“4、销售模式”。

(2). 销售费用情况分析

销售费用具体构成

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

具体项目名称	本期发生额	本期发生额占销售费用总额比例（%）
市场推广、调研及教育费用	29,749.09	51.30
员工工资与福利	22,940.19	39.56
股权激励费用	658.50	1.14
折旧及摊销	399.83	0.69
其他	4,247.99	7.31
合计	57,995.60	100.00

同行业比较情况

√适用 □不适用

单位：万元　币种：人民币

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例（%）
信达生物	434,689.20	46.14
贝达药业	109,381.99	37.82
复宏汉霖	191,739.10	33.49
百济神州	885,565.50	32.54
公司报告期内销售费用总额		57,995.60
公司报告期内销售费用占营业收入比例（%）		24.42

注：以上同行业可比公司数据均为 2024 年年度数据。

销售费用发生重大变化以及销售费用合理性的说明

√适用 □不适用

报告期内销售费用占营业收入比例较低主要是由于本年营业收入增加较多所致，销售费用占药品销售收入比例为 40.21%，主要是由于本期新增坦昔妥单抗销售相关销售活动增加影响。整体来看，该水平与公司当前创新药商业化阶段及产品导入期特征相匹配，处于行业可比公司的合理区间。

4、 其他说明

□适用　√不适用

（五）投资状况分析

对外股权投资总体分析

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
1,201,499,407.41	400,224.71	300,106.20%

注：本报告期末投资额包括长期股权投资及持有的 Zenas 和 Prolium 的股权。

1、 重大的股权投资

□适用 √不适用

2、 重大的非股权投资

□适用 √不适用

3、 以公允价值计量的金融资产

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
交易性金融资产	759,178,751.34	3,136,184.00	-	-	-	762,314,935.34	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-	-	24,802,834.88	-	-	24,802,834.88
其他权益工具投资	-	-	507,187,664.80	-	666,804,684.00	-	-	1,173,992,348.80

合计	759, 178, 751. 34	3, 136, 184. 00	507, 187, 664.80	-	691, 607, 518. 88	762, 314, 935. 34	-	1, 198, 795, 183. 68

证券投资情况
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

证券品种	证券代码	证券简称	最初投资成本	资金来源	期初账面价值	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期购买金额	本期出售金额	处置损益	期末账面价值	会计核算科目
境内外股票	ZBIO	ZBIO	666, 804, 684. 00	合同对价	-	-	507, 187, 664.80	666, 804, 684.00	-	-	1, 173, 992, 348. 80	其他权益工具投资
合计	/	/	666, 804, 684. 00	/	-	-	507, 187, 664.80	666, 804, 684. 00	-	-	1, 173, 992, 348. 80	/

衍生品投资情况
□适用 √不适用

4、 私募股权投资基金投资情况
□适用 √不适用

其他说明
无

5、 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况
□适用 √不适用

（六）重大资产和股权出售

□适用 √不适用

（七）主要控股参股公司分析

√适用 □不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况
√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
Ocean Prominent	子公司	投资控股	1美元	81,058.45	-17.35	-	-1.37	-1.37
InnoCare US	子公司	临床开发	3美元	183,724.78	71,150.24	91,672.64	-6,855.11	-6,870.71
瑞年投资	子公司	投资控股	1港元	193,132.56	-41,580.15	3,763.48	-5,223.43	-5,336.63
InnoCare Australia	子公司	临床开发	10澳元	708.10	-890.47	-	13.30	13.30
北京诺诚健华	子公司	医疗及医药研究、营销及推广服务	80,000,000美元	686,251.27	190,597.01	225,416.23	99,664.07	99,677.29
上海天瑾医药	子公司	医疗及医药研究	人民币4,000,000元	1,109.96	-55,612.79	-	-6,327.72	-6,327.73
北京天诚医药	子公司	医疗及医药研究	人民币66,474,400元	72,853.30	19,261.99	-	-4,194.87	-4,194.88
南京天印健华	子公司	医疗及医药研究	人民币10,000,000元	2,039.69	-3,302.63	1,157.98	-1,189.20	-1,189.20
广州诺诚健华	子公司	医疗及医药研究、生产	人民币1,000,000,000元	194,851.50	32,737.26	35,607.47	3,176.73	3,176.73
北京天实	子公司	医疗及医药研究、营销及推广服务	人民币109,000,000元	32,866.61	-31,142.28	35,153.31	-21,905.45	-21,890.45

报告期内取得和处置子公司的情况
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

（八）公司控制的结构化主体情况

□适用 √不适用

六、公司关于公司未来发展的讨论与分析

（一）行业格局和趋势

√适用 □不适用

行业格局和趋势请参阅本年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明”之“（三）所处行业情况”。

（二）公司发展战略

√适用 □不适用

1.创新驱动，打造全球竞争力

公司将以卓越的自主研发能力为核心驱动力，聚焦肿瘤及自身免疫性疾病等高未满足临床需求领域，致力于开发具有突破性潜力的同类最佳或首创药物。通过化合物优化、药物晶型研究、转化医学、ADC及难溶性药物制剂技术等平台，公司已形成覆盖从早期发现到临床开发和商业化的完整创新药研发体系。

2.多元化产品组合，平衡短期商业与长期管线

公司已形成血液肿瘤、自身免疫性疾病及实体瘤三大核心业务板块，并构建涵盖上市产品、注册阶段项目及早期临床资产的均衡产品组合：血液肿瘤方面，奥布替尼（BTK抑制剂）、坦昔妥单抗(抗CD19抗体)、mesutoclax(BCL-2抑制剂)等核心疗法形成成熟产品组合，覆盖1L CLL/SLL、r/r CLL/SLL、r/r MCL、r/r MZL、DLBCL、AML及MDS等关键适应症，同时全球注册布局持续推进。自身免疫性疾病方面，公司将围绕B细胞及T细胞通路布局差异化口服小分子组合，包括奥布替尼在ITP、SLE及MS的开发、Soficitinib（ICP-332）、ICP-488及VAV1、IL-17项目的临床推进，构建多个III期及II期临床项目引领的成熟管线。实体瘤及ADC平台方面，公司将通过佐来曲替尼（ICP-723）及自主研发ADC平台（ICP-B794、ICP-B208等）持续扩展实体瘤管线，推动ADC技术成为未来核心增长引擎。

3.坚持国际化战略，推动全球化价值实现

公司将以中美为核心，积极推动产品国际注册与商业化布局，同时通过战略许可、联合开发及区域合作加速全球市场拓展。2025年，公司与Prolium及Zenas BioPharma完成关键授权合作，进一步验证了公司创新能力的全球竞争力，并优化了国际商业化路径。

4.保持高效运营，加快产品上市与市场拓展

公司在研发、生产及商业化环节均建立高效的执行体系：研发方面，通过高效临床团队结合转化医学平台，优化临床方案设计及数据分析，加速候选药物开发；生产方面，广州生产基地一期至三期建设完成，符合中、美、欧、日GMP标准，为产品上市和持续供应提供保障；商业化方面，公司成熟团队将快速推动奥布替尼、坦昔妥单抗及佐来曲替尼市场拓展，实现收入增长与患者可及性保障。

公司将持续强化创新研发、全球化拓展及高效运营能力，力争成为全球肿瘤及自身免疫性疾病领域的领先生物医药企业。

（三）经营计划

√适用 □不适用

1. 临床开发与注册推进

血液肿瘤方面，公司将完成奥布替尼及mesutoclax（ICP-248）单药或联合用药在包括MCL确证性临床、MZL确证性临床、1L CLL/SLL及r/r MCL等多项注册性临床的患者入组，数据成熟及潜在NDA申报，持续推进mesutoclax全球AML及MDS临床开发。自身免疫性疾病方面，公司将完成奥布替尼ITP III期关键性研究主要疗效分析，预计2026年第二季度提交NDA，并加速SLE III期患者入组；加速推进Soficitinib（ICP-332）和ICP-488多项自身免疫性疾病适应症的临床进度及数据读出，并持续推进包括VAV1（ICP-538）及IL-17项目等处于临床开发早期阶段的项目进展；实体瘤与ADC方面，公司将在2026年提交佐来曲替尼（ICP-723）儿童适应症NDA，推进ICP-B794剂量递增及早期数据收集，提交ICP-B208 IND并启动临床开发，持续扩展ADC候选药物管线，为实体瘤业务形成长期增长动力。

2.商业化与市场拓展

公司将持续扩大奥布替尼、坦昔妥单抗及佐来曲替尼在中国市场的覆盖度及销售网络，巩固市场地位。推进医保谈判及支付政策优化，确保高质量收入增长和患者可及性。评估海外商业机会，逐步推进注册和市场拓展，优化全球收入布局。

3.战略合作与国际化

公司将持续深化与 Zenas、Prolium 等战略合作伙伴的联合开发与商业化合作，推动产品在全球市场的快速落地。聚焦有选择性的许可授权和区域合作，兼顾战略重点与全球价值最大化。

4.创新研发与技术平台建设

公司将完善 ADC 平台及早期候选药物管线，推动差异化创新药进入临床。持续优化化合物发现、晶型研究、转化医学及难溶药物制剂平台，提升研发效率和候选药物质量。强化基于基因组学和蛋白结构的新靶点发现能力，为长期管线持续输出动力。

5.高效运营与可持续发展

公司将确保广州生产基地高效运营，满足上市产品及临床用药需求。优化内部管理及研发执行体系，提高临床开发速度和研发质量。随着多个核心产品商业化及后期资产临床/注册推进，公司将实现收入持续增长，提升运营杠杆和盈利可见度，利用全球注册布局和战略合作推动国际市场价值实现，并为股东创造长期价值。

（四）其他

□适用 √不适用

第四节　公司治理、环境和社会

一、公司治理相关情况说明

√适用　□不适用

公司设立以来，已按照开曼群岛法律的规定，结合公司实际情况制定了《公司章程》，建立了股东大会、董事会等基础性制度。

公司作为在香港联交所上市的公司，严格遵循《香港上市规则》，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。

公司治理与法律、行政法规和中国证监会关于上市公司治理的规定是否存在重大差异；如有重大差异，应当说明原因

√适用 □不适用

公司根据开曼群岛法律设立，并在香港联交所上市，其适用的相关规定在多个方面与中国法律法规有所不同。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”。

二、公司控股股东、实际控制人在保证公司资产、人员、财务、机构、业务等方面独立性的具体措施，以及影响公司独立性而采取的解决方案、工作进度及后续工作计划

□适用　√不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与公司相同或者相近业务的情况，以及同业竞争或者同业竞争情况发生较大变化对公司的影响、已采取的解决措施、解决进展以及后续解决计划

□适用　√不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事对公司构成重大不利影响的同业竞争情况

□适用 √不适用

三、表决权差异安排在报告期内的实施和变化情况

□适用 √不适用

四、红筹架构公司治理情况

√适用 □不适用

资产收益、参与重大决策、剩余财产分配与境内法律法规的差异情况

√适用 □不适用

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”之“（一）资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等方面投资者权益保护的主要差异”。

协议控制架构或者类似特殊安排情况在报告期的实施和变化情况

□适用 √不适用

存托凭证相关安排在报告期的实施和变化情况
□适用 √不适用

对董事会、独立董事职责有不同规定或者安排导致无法按照本所规定履行职责或者发表意见的情况
√适用 □不适用

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“一、公司治理相关制度的建立健全和运行情况”之“（二）董事会”之“8、公司董事会与一般境内 A 股上市公司董事会相比的主要差异”及“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”之“（一）资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等方面投资者权益保护的主要差异”之“1、公司治理架构方面的主要差异”之“（2）独立非执行董事制度”。

调整适用本所信息披露要求和持续监管规定的情况
√适用 □不适用

为使公司可以更好地开展信息披露和持续监管工作，以使其投资者权益保护水平总体上不低于境内法律法规规定的要求，公司根据《创新企业境内发行股票或存托凭证上市后持续监管实施办法（试行）》《科创板上市规则》等相关境内法律、法规和规则的规定，并结合公司的现行公司治理实践，向上交所就公司季度报告的披露时间和业绩快报的相关要求申请调整适用，具体可参见公司于 2022 年 9 月 20 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科创板上市公告书》“第六节 其他重要事项”之“二、关于科创板上市后调整适用相关信息披露要求和持续监管规定的申请”。

五、董事和高级管理人员的情况

(一) 现任及报告期内离任董事、高级管理人员和核心技术人员持股变动及薪酬情况

√适用 □不适用

单位：股

姓名	职务	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	报告期内从公司获得的税前薪酬总额（万元）	是否在公司关联方获取薪酬
Jisong Cui（崔霁松）	执行董事，董事会主席，行政总裁，核心技术人员	女	62	2015. 11. 03	2026 年、2027 年或 2028 年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	412, 500	825, 000	412, 500	股权激励归属	987. 63	否
Renbin Zhao（赵仁滨）	执行董事，血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁，核心技术人员	女	57	2015. 11. 03	2026 年、2027 年或 2028 年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	100, 000	200, 000	100, 000	股权激励归属	397. 18	否
施一公	非执行董事	男	58	2018. 11. 28	2026 年或 2027 年公司股东周年大会之日（以实际	–	–	–	–	–	是

					发生为准）						
谢榕刚	非执行董事	男	40	2021. 03. 31	2026 年、2027 年或2028 年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	-	-	-	-	-	是
胡兰	独立非执行董事	女	54	2020. 03. 11	2026 年、2027 年或2028 年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	-	-	-	-	36. 00	否
董丹丹	独立非执行董事	女	42	2023. 10. 11	2026 年或2027 年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	-	-	-	-	36. 09	是
Kunliang Guan（管坤良）	独立非执行董事	男	62	2025. 01. 21	2026 年、2027 年或2028 年公司股东周年大会之日（以实际发生为准）	-	-	-	-	34. 08	否
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官，核心技术	男	59	2019. 10. 01	-	125, 000	250, 000	125, 000	股权激励归属	500. 76	否

	人员										
傅欣	首席财务官	男	48	2023. 12. 18	-	-	-	-	-	393. 30	否
合计	/	/	/	/	/	637, 500	1, 275, 000	637, 500	/	2, 385. 04	/

附注 1：关于任期终止日期，《公司章程》规定“尽管受本细则任何其他条文所规限，在每届股东周年大会上，当时的三分之一董事或如其人数并非三或三的倍数，则最接近但不少于三分之一的董事人数的董事应在股东周年大会上轮值退任，但每名董事（包括以指定任期获委任的董事）须至少每三年轮值退任一次。退任董事有资格重选连任。本公司可在股东大会上就任何董事的退任填补该等职位的空缺。”每年轮值退任董事由公司根据具体情况确定。

附注 2：上表所列示的持有股份及变化情况为董事、高级管理人员和核心技术人员直接持有的公司 A 股股份，现任董事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有公司权益情况详见本节“其他情况说明”。

附注 3：任职起始日期指在公司担任董事或高级管理人员或核心技术人员的最早日期。

附注 4：部分董事按照人民币等额外币发放报酬。

姓名	主要工作经历
Jisong Cui（崔霁松）执行董事，董事会主席，行政总裁，核心技术人员	Jisong Cui（崔霁松）博士，自 2015 年 11 月 3 日起担任公司董事，2016 年 8 月 18 日起任行政总裁。2019 年 9 月 27 日起，Jisong Cui（崔霁松）博士担任公司执行董事，并当选为公司董事会主席，一直为公司主要管理层成员之一。 Jisong Cui（崔霁松）博士在医药行业的研发及公司管理方面拥有逾 20 年经验。1996 年 10 月至 2010 年 10 月，Jisong Cui（崔霁松）博士在美国默克（Merck & Co.）任职，后成为该公司在美国的早期开发团队的负责人；2010 年 11 月至 2011 年 8 月，在 Hua Medicine（华领医药）担任副总裁；2011 年 8 月至 2015 年 8 月期间，担任保诺科技（北京）有限公司的总经理。Jisong Cui（崔霁松）博士为美中医药开发协会（Sino-American Pharmaceutical Association）第 17 届主席，也是该协会第 1 位女性主席。 Jisong Cui（崔霁松）博士于 1983 年 7 月取得山东大学的微生物学学士学位，1992 年 12 月取得普渡大学（Purdue University）的生物学（分子生物学方向）博士学位，并于 1996 年 9 月在霍华德·休斯医学研究所（The Howard Hughes Medical Institute）完成心血管研究的博士后培训。
Renbin Zhao（赵仁滨）执行董事，血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁，核心技术人员	Renbin Zhao（赵仁滨）博士，自 2015 年 11 月 3 日起担任公司董事，并于 2019 年 9 月 27 日起担任公司执行董事，专注临床开发和医学研究。Renbin Zhao（赵仁滨）博士为施一公博士的配偶。 2002 年 8 月至 2008 年 12 月期间，Renbin Zhao（赵仁滨）博士在强生公司（Johnson&Johnson）担任多个职位，包括高级，资深及主任科学家；2010 年 3 月至 2013 年 3 月，担任中国空间技术研究院其时的全资子公司航天神舟生物科技集团有限公司空间生物实验室主任。2013 年 7 月至 2015 年 8 月，担任保诺科技（北京）有限公司药研生物部发现生物学总监；2015 年 8 月至 2020 年 12 月，担任北京诺诚健华生物学高级总监，生物学及临床开发策略执行总监，自 2021 年 1 月起担任北京诺诚健华注册事务与临床开发副总裁，现任公司血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁。

	Renbin Zhao（赵仁滨）博士于 1991 年 7 月取得清华大学的生物科学与技术学士学位，1999 年 5 月取得约翰·霍普金斯大学（Johns Hopkins University）医学院的生物化学与分子生物学博士学位。
施一公 非执行董事	施一公博士，自 2018 年 11 月 28 日起担任公司董事。2015 年 11 月 3 日，施一公博士被任命为科学顾问委员会主席。施一公博士为 Renbin Zhao（赵仁滨）博士的配偶。 施一公博士为全球著名结构生物学家。1998 年 2 月至 2007 年 11 月期间，施一公博士在普林斯顿大学（Princeton University）先后担任助理、副教授及教授。2007 年 11 月至 2018 年 3 月，施一公博士在清华大学先后或同时担任生物系副主任、生物系主任、生命科学学院院长、清华大学副校长等职位。2007 年 11 月至今，施一公博士一直担任清华大学生命科学学院讲席教授。施一公博士为西湖大学的创始人，并自 2018 年 4 月起出任首任校长。施一公博士为中国科学院院士，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。 施一公博士于 1989 年 7 月取得清华大学的生物学学士学位，于 1995 年 4 月取得约翰·霍普金斯大学（JohnsHopkins University）医学院的生物物理学博士学位。
谢榕刚 非执行董事	谢榕刚先生，自 2021 年 3 月 31 日起担任公司非执行董事。 2011 年 6 月至 2015 年 7 月期间，谢榕刚先生于苏州凯风正德投资管理有限公司任职，自 2015 年 9 月起，谢榕刚先生担任上海正心谷投资管理有限公司高级投资经理，并于 2016 年晋升为董事总经理，于 2020 年晋升为合伙人。自 2019 年 11 月起，谢榕刚先生担任上海艾力斯医药科技股份有限公司（于上交所上市，股票代码：688578）的董事；自 2020 年 8 月起，担任康方生物科技（开曼）有限公司（于香港联交所上市，股票代码：09926）的非执行董事。 谢榕刚先生于 2008 年 6 月取得东南大学生物医学工程专业学士学位，2011 年 6 月取得东南大学生物科学与医学工程专业硕士学位。
胡兰 独立非执行董事	胡兰女士，自 2020 年 3 月 11 日起担任公司独立非执行董事。 胡兰女士拥有超过 20 年会计经验。1994 年 7 月至 2002 年 6 月，胡兰女士就职于安达信华强会计师事务所。自 2002 年 7 月起，胡兰女士就职于普华永道会计师事务所，并在 2008 年 7 月至 2018 年 6 月期间担任普华永道会计师事务所咨询服务部的合伙人；自 2019 年 3 月至 2025 年 3 月，担任东曜药业股份有限公司（于香港联交所上市，股票代号：01875）的独立非执行董事。 胡兰女士于 1994 年 7 月取得北京机械工业学院的工业会计学学士学位，2005 年 2 月取得纽约州立大学布法罗大学的工商管理硕士学位，于 1997 年 3 月获得 CICPA 资格。
董丹丹 独立非执行董事	董丹丹博士，现任 TCG Crossover 投资合伙人、赛诺智心（上海）基因科技有限公司顾问，自 2023 年 10 月 11 日起担任公司独立非执行董事。 董丹丹博士自 2011 年 8 月至 2021 年 7 月于 Vivo Capital LLC 任职，先后担任多个职务，包括 Vivo Capital LLC 董事总经理及 Vivo Capital 早期投资工具 Vivo PANDA Fund 及 Vivo Innovation Fund II 普通合伙人的管理层成员。自 2018 年 11 月至 2023 年 12 月担任维昇药业董事。2021 年 8 月至 2024 年 5 月，董博士担任 ArriVent Biopharma, Inc. 的首席商务官。 董丹丹博士于 2006 年 7 月获得四川大学的生命科学学士学位，于 2008 年 7 月在纽约大学完成传染病学 Pre-doctoral

	Fellowship 项目，于 2011 年 7 月获得复旦大学病原微生物学博士学位。
Kunliang Guan（管坤良） 独立非执行董事	Kunliang Guan（管坤良）教授，自 2023 年 8 月起于西湖大学任生命科学学院讲席教授及博士生导师，自 2025 年 1 月 21 日起担任公司独立非执行董事。 管教授于 1992 年 5 月至 2007 年 9 月在密歇根大学任教，2007 年 10 月至 2023 年 6 月在加州大学圣地亚哥分校任教（2013 年 7 月起为杰出教授）。管教授在细胞生长调控和肿瘤发生的信号转导方面研究已有三十多年。在博士后研究中，管教授发现了双特异性蛋白磷酸酶家族和生物催化中的新型硫代磷酸盐中间体。管坤良实验室的早期工作克隆了人类 MEK1/2 并阐明了 MEK 的激活机制。在过去的二十年里，管坤良实验室一直在研究 mTOR 和 Hippo 通路。管坤良实验室在建立 mTORC1 信号传导网络方面做出了重要贡献，包括在生长因子、营养和能量应答中鉴定了 TSC1/2–Rheb、Rag 和 AMPK 作为 mTORC1 的上游调控因子，以及阐明 ULK1 和 VPS34 作为 mTORC1 在自噬中的下游效应分子。因此，管教授是 mTOR 领域被引用第二多的学者。最近，管坤良实验室一直在关注 Hippo 通路及其在癌症中的作用，在推动 Hippo 领域方面发挥了领导作用，管教授是 Hippo 领域被引用最多的学者。管教授共发表了 300 多篇研究论文，是分子生物学和遗传学领域被引用最多的研究人员之一（学术引用数超 15 万次，H 指数 179）。管坤良实验室未来的研究重点将为细胞调控分子机制、上游信号、生理功能及彼等在癌症中的作用。 管教授于 1982 年 6 月获得浙江大学（原杭州大学）生物学士学位；于 1989 年 12 月获得普渡大学生物化学博士学位；于 1989 年 12 月至 1991 年 9 月在普渡大学从事生物化学博士后研究。
Xiangyang Chen（陈向阳） 首席技术官，核心技术人员	Xiangyang Chen（陈向阳）博士，自 2019 年 10 月 1 日担任公司的首席技术官，主要负责（免疫）肿瘤学及自身免疫性疾病治疗领域的药物研发。 1994 年 7 月至 1999 年 11 月，Xiangyang Chen（陈向阳）博士为 Albert Einstein College of Medicine 的生物化学博士后研究员；1999 年 12 月至 2010 年 3 月；担任辉瑞（Pfizer Inc.）的首席科学家；2011 年 2 月至 2015 年 9 月，担任保诺科技（北京）有限公司的医药化学部门主任、高级总监及执行总监；2015 年 10 月至 2019 年 10 月，担任北京诺诚健华化学副总裁。Xiangyang Chen（陈向阳）博士于 1987 年 7 月取得北京大学的应用化学理学士学位，1994 年 8 月取得埃默里大学的化学博士学位。
傅欣 首席财务官	傅欣先生，自 2023 年 12 月 18 日起担任公司首席财务官。 傅欣先生在财务管理领域拥有超过 20 年的丰富经验，包括 15 年医疗行业工作经验。自 2020 年 7 月至 2023 年 12 月，傅欣先生担任药明巨诺高级副总裁兼首席财务官。此前傅欣先生曾在辉瑞中国担任多个领导职位，负责财务和合规事宜。自 2018 年 7 月至 2020 年 7 月，傅欣先生为辉瑞投资有限公司首席财务官，自 2017 年 4 月至 2018 年 6 月为首席合规官，自 2016 年 4 月至 2017 年 4 月曾任首席财务官，2011 年 6 月至 2016 年 3 月为业务财务及税务主管，2008 年 9 月至 2011 年 5 月为中国税务主管。加入辉瑞中国之前，傅欣先生于 2001 年 7 月至 2007 年 11 月为毕马威华振会计师事务所的税务经理。 傅欣先生于 2001 年 7 月获得中国复旦大学会计学学士学位，自 2015 年起成为注册管理会计师。

其它情况说明

√适用 □不适用

公司现任董事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属截至 2025 年 12 月 31 日持有公司权益情况如下：

姓名	在公司职务	普通股数目（股）	持股方式
Jisong Cui（崔霁松）及其近亲属	执行董事、董事会主席，行政总裁，核心技术人员	79, 326, 827	Jisong Cui（崔霁松）通过 Sunland BioMed Ltd 间接持有公司 79, 326, 827 股股份
		25, 648, 866	Jisong Cui（崔霁松）成年子女通过 Stanley Holdings Limited 间接持有公司 25, 615, 866 股股份，并直接持有公司 33, 000 股股份
		20, 803, 089	Jisong Cui（崔霁松）以家族受托人的身份控制家族信托 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 所持公司 20, 803, 089 股股份，Jisong Cui（崔霁松）的直系亲属为 The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust 的受益人
		1, 234, 000	Jisong Cui（崔霁松）直接持有公司 1, 234, 000 股股份
Renbin Zhao（赵仁滨）及其近亲属	执行董事，血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁，核心技术人员	92, 460, 375	Renbin Zhao（赵仁滨）通过 Sunny View Holdings Limited 间接持有公司 92, 460, 375 股股份
		27, 778, 300	Renbin Zhao（赵仁滨）之成年子女通过 Wellesley Hill Holdings Limited 持有公司 27, 778, 300 股股份
		20, 436, 218	Renbin Zhao（赵仁滨）以家族受托人的身份控制家族信托 Grandview Irrevocable Trust 所持公司 20, 436, 218 股股份，Renbin Zhao（赵仁滨）的直系亲属为 Grandview lrrevocable Trust 的受益人
		3, 900, 000	Renbin Zhao（赵仁滨）之配偶公司非执行董事施一公直接持有公司 3, 900, 000 股股份
		243, 000	Renbin Zhao（赵仁滨）直接持有公司 243, 000 股股份
施一公	非执行董事	3, 900, 000	施一公直接持有公司 3, 900, 000 股股份
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官，核心技术人员	10, 533, 334	根据首次公开发售前激励计划，通过其全资持有的 Champion Deal Limited（俊义有限公司）间接持有公司 10, 533, 334 股股份
		951, 333	Xiangyang Chen（陈向阳）直接持有公司 951, 333 股股份
傅欣	首席财务官	250, 000	根据 2023 年股权激励计划，有权享有相当于 1, 000, 000 股股份的受限制股份单位权益（须达成归属条件），2025 年度已归属 250, 000 股

(二) 现任及报告期内离任董事和高级管理人员的任职情况

1、 在股东单位任职情况

√适用 □不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
Jisong Cui（崔霁松）	Sunland BioMed Ltd	董事	2015. 03	-
Renbin Zhao（赵仁滨）	Sunny View Holdings Limited	董事	2015. 10	-
谢榕刚	上海正心谷投资管理有限公司	投研部合伙人	2020. 09	-
Xiangyang Chen（陈向阳）	Champion Deal Limited（俊义有限公司）	董事	2019. 08	-
在股东单位任职情况的说明	无			

2、 在其他单位任职情况

√适用 □不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
Jisong Cui（崔霁松）	北京天诺	法定代表人，董事长	2017. 10	-
	南京博望医药科技有限公司	董事	2017. 05	-
Renbin Zhao（赵仁滨）	北京天诺	董事	2017. 10	-
施一公	中国科学技术协会	第十届全国委员会副主席	2016. 06	-
	西湖大学	校长	2018. 04	-
	清华大学	生命科学学院讲席教授	2007. 11	-
谢榕刚	普众发现医药科技（上海）有限公司	董事	2021. 09	-
	上海正心公益基金会	理事	2016. 12	-
	上海艾力斯医药科技股份有限公司	董事	2019. 12	-
	百试达（上海）医药科技股份有限公司	董事	2020. 09	-
	CARsgen Therapeutics Holdings Limited	非执行董事	2018. 09	-
	苏州信诺维医药科技股份有限公司	董事	2020. 12	-
	康方生物科技（开曼）有限公司	非执行董事	2020. 08	-
	极目峰睿（上海）生物科技有限公司	董事	2023. 01	-

	北京术锐机器人股份有限公司	董事	2023. 03	-
	上海舶望制药有限公司	董事	2023. 09	-
	上海齐鲁锐格医药研发有限公司	董事	2023. 06	-
	上海鼎新基因科技有限公司	董事	2025. 04	-
	上海天泽云泰生物医药股份有限公司	董事	2026. 01	-
	微滔生物科技（上海）有限公司	董事	2026. 01	-
	上海康睿济远管理咨询合伙企业（有限合伙）	合伙人	2025. 10	-
	慈健达（天津）医院管理有限公司	监事	2016. 04	-
	中嘉医院管理（天津）有限公司	监事	2017. 11	-
胡兰	东曜药业股份有限公司	独立非执行董事	2019. 03	2025. 03
	东曜药业有限公司	董事	2019. 03	2025. 03
董丹丹	TCG Crossover	投资合伙人	2024.07	-
	赛诺智心（上海）基因科技有限公司顾问	顾问	2026.02	-
Kunliang Guan（管坤良）	西湖大学	生命科学学院讲席教授及博士生导师	2023. 08	-
在其他单位任职情况的说明	无			

(三) 董事、高级管理人员和核心技术人员薪酬情况

√适用 □不适用

单位：万元　币种：人民币

董事、高级管理人员薪酬的决策程序	公司设立薪酬委员会，参照董事会的方针及目标，审议及批准全体董事和高级管理层的薪酬政策和结构，并向董事会提出建议，由董事会审议及决策董事及高级管理层薪酬，其中董事薪酬须经股东大会进一步审议
董事在董事会讨论本人薪酬事项时是否回避	不适用
薪酬与考核委员会或独立董事专门会议关于董事、高级管理人员薪酬事项发表建议的具体情况	薪酬委员会参照董事会的方针及目标检讨及批准管理层的薪酬建议，并向董事会建议执行董事、非执行董事及高级管理层的薪酬待遇，包括实物利益、退休金权利及补偿款项
董事、高级管理人员薪酬确定依据	由薪酬委员会审阅公司董事及高级管理人员的薪酬政策及架构，参照企业方针及目标、可比公司支付的薪酬、须付出的时间及职责及雇佣条款检讨执行董事及高级管理层的拟议薪酬待遇，并参照可比公司支付的薪酬、须付出的时间及职责检讨非执行董事（包括独立非执行董事）的拟议薪酬待遇

董事和高级管理人员薪酬的实际支付情况	报告期内，公司董事、高级管理人员报酬的实际支付情况与公司披露的情况一致
报告期末全体董事和高级管理人员实际获得的薪酬合计	2, 385. 04
报告期末核心技术人员实际获得的薪酬合计	1, 885. 57
报告期末全体董事和高级管理人员实际获得薪酬的考核依据和完成情况	相关人员依据公司绩效考核规定获得相应的薪酬。绩效考核工作按公司绩效考核规定，有效执行并完成。
报告期末全体董事和高级管理人员实际获得薪酬的递延支付安排	不适用
报告期末全体董事和高级管理人员实际获得薪酬的止付追索情况	不适用

(四) 公司董事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因
Kunliang Guan（管坤良）	独立非执行董事	聘任	经董事会批准，Kunliang Guan（管坤良）教授被委任为公司独立非执行董事，其任职于 2025 年 1 月 21 日生效。

(五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明

□适用 √不适用

(六) 其他

□适用 √不适用

六、董事履行职责情况

(一) 董事参加董事会和股东会的情况

董事姓名	是否独立董事	参加董事会情况						参加股东会情况
		本年应参加董事会次数	亲自出席次数	以通讯方式参加次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自参加会议	出席股东会的次数
Jisong Cui（崔霁松）	否	10	10	6	0	0	否	1
Renbin Zhao（赵仁滨）	否	10	10	7	0	0	否	1

施一公	否	10	10	10	0	0	否	1
谢榕刚	否	10	10	10	0	0	否	1
胡兰	是	10	10	10	0	0	否	1
董丹丹	是	10	10	10	0	0	否	1
Kunliang Guan（管坤良）	是	8	8	8	0	0	否	1

连续两次未亲自出席董事会会议的说明
□适用 √不适用

年内召开董事会会议次数	10
其中：现场会议次数	0
通讯方式召开会议次数	3
现场结合通讯方式召开会议次数	7

(二) 董事对公司有关事项提出异议的情况

□适用 √不适用

(三) 其他

□适用 √不适用

七、董事会下设专门委员会情况

√适用 □不适用

(一) 董事会下设专门委员会成员情况

专门委员会类别	成员姓名
审核委员会	胡兰、谢榕刚、董丹丹
提名委员会	Jisong Cui（崔霁松）、董丹丹、Kunliang Guan（管坤良）
薪酬委员会	胡兰、Jisong Cui（崔霁松）、董丹丹

(二) 报告期内审核委员会召开5次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2025. 3. 27	1. 审阅本集团截至二零二四年十二月三十一日止年度之经审核综合财务报表, 业绩公告, 年度报告及向董事会提出建议 2. 审议本集团二零二四年内部控制评价报告 3. 审议审核委员会年度履职报告及向董事会提出建议 4. 审议关于会计师事务所的履职情况评估报告、审核委员会监督会计师事务所的履职情况报告及向董事会提出建议 5. 考虑2025年度续聘核数师事宜及向董事会提出建议 6. 审阅及讨论风险管理及内部监控系统及其有效性并向董事会提出建议	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无

	7. 检讨举报政策		
2025. 5. 13	1. 本集团2025年第一季度报告	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2025. 8. 19	1. 审议及向本公司董事会提议批准本集团截至二零二五年六月三十日止六个月之中期业绩公告、中期报告及半年度报告草稿 2. 检讨风险管理及内部监控系统及其有效性并向董事会提议有关事项 3. 检讨举报事项	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2025. 11. 13	1. 本集团2025年第三季度报告	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2025. 11. 13	1. 核数师汇报二零二五年审计计划 2. 听取内部控制部门及内部审核部门汇报	无	无

(三)报告期内提名委员会召开3次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2025. 1. 21	1. 委任管坤良教授为本公司独立非执行董事	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2025. 3. 27	1. 检讨本公司董事会的架构、人数、组成及董事会多元化，并就此向董事会提供建议 2. 检讨董事提名政策，并就此向董事会提供建议 3. 检讨董事继任计划，并就此向董事会提供建议 4. 评核独立非执行董事的独立性 5. 评核董事投入的时间 6. 就即将举行股东周年大会上重选董事向董事会提出建议 7. 审议经修订本公司制度	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2025. 11. 13	1. 提名委员会成员变动	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无

(四)报告期内薪酬委员会召开4次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2025. 1. 21	1. 厘定拟委任独立非执行董事薪酬待遇	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2025. 3. 27	1. 检讨董事及高级管理人员的薪酬政策及架构 2. 检讨本公司执行董事、高级管理人员及其他关联人	经全部委员讨论，审议	无

	士的薪酬待遇并给董事会提供意见 3. 检讨非执行董事（包括独立非执行董事）的薪酬并给董事会提供意见	并通过全部议案或事项	
2025. 6. 20	1. 2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期符合归属条件 2. 作废部分已授予尚未归属的限制性股票	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无
2025. 8. 20	1. 根据2024年科创板限制性股票激励计划向激励对象授予预留限制性股票 2. 根据 2023 年股权激励计划向激励对象授予受限制股份单位	经全部委员讨论，审议并通过全部议案或事项	无

（五）存在异议事项的具体情况

□适用 √不适用

八、审核委员会发现公司存在风险的说明

□适用 √不适用
审核委员会对报告期内的监督事项无异议。

九、报告期末母公司和主要子公司的员工情况

(一) 员工情况

母公司在职员工的数量	0
主要子公司在职员工的数量	1, 259
在职员工的数量合计	1, 259
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数	3
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数
生产人员	220
销售人员	412
技术人员	530
财务人员	27
行政人员	70
合计	1, 259
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
博士	67
硕士	294
本科及以下	898
合计	1, 259

(二) 薪酬政策

√适用 □不适用

公司致力于构建富有市场竞争力的薪酬激励体系，员工的薪酬和所在的岗位、员工的经验技能、员工的业绩表现、市场薪酬水平均有关联，公司定期在可比的同行业公司之间进行薪酬及福利等市场调查以确保本公司的薪资水平具有市场竞争力。

同时，公司设立了“管理通道+专业技术通道”双通道职业发展路径，支持员工在不同职业阶段实现价值成长与收入增长。

在短期激励方面，公司设计多样化奖金机制，包括年度绩效奖金、业绩达成奖金、项目奖金等差异化现金激励方案，并设立个人突破奖、优秀团队奖、长期服务奖等荣誉奖项，全面激发员工在新药研发、技术攻关及市场拓展等方面的积极性与创造力。

此外，为共享长期发展成果，公司面向核心骨干与管理人员建立了股权激励机制，旨在实现公司与关键人才的长期共赢与价值共享。

(三) 培训计划

√适用 □不适用

为了提高员工专业水平，营造良好的“学习型组织”氛围。公司建立了完善的员工培训体系，包括新员工培训、专业培训、能力培训、管理培训。同时，各部门亦不定期安排专门的外部培训，包括职业上岗证书培训、法规类培训及专业技能提升类培训。

2025 年公司组织 3 场“诺诚健华俱乐部”系列讲座，以新药研制不同阶段为主题，对药物研发关键环节进行系统讲解，深化研发人员对医药研发的理解，提升专业素养，累计 500 余人次参与。此外，《外部培训管理规程》得到全面贯彻与延续，标志着公司在构建系统化、开放式的人才培养体系方面形成了长效机制，为核心人才的知识迭代与能力升级提供了坚实的制度保障。在推动公司向 2.0 阶段战略转型的关键时期，我们聚焦于管理理念的同步升级。通过系统开展《IMPACTFUL Influencing》、《管理者沟通 2.0》及《DISC 知己解彼-打造高绩效团队》三场核心管理培训，有效强化了管理层在复杂环境下的影响力、沟通力与团队建设力。培训得到了参训人的一致好评，不仅为公司的转型发展夯实了管理基础，也进一步激活了组织的创新与协同文化。

(四) 劳务外包情况

□适用 √不适用

十、利润分配或资本公积金转增预案

(一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

√适用 □不适用

A、现金分红政策的制定

2021 年 6 月 21 日，公司召开股东特别大会，审议通过《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年股东分红回报规划》，对本次发行后的股利分配政策作出相应承诺，具体如下：

1. 利润分配原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，利润分配不得超过可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2. 利润分配计划

（1）利润的分配方式

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润，优先采用现金分红的利润分配方式。

（2）分红的具体条件和比例

公司在满足下列条件时，可以进行分红：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。

在公司满足分红条件的情况下，未来三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%，具体年度的分配比例由股东大会根据公司当年经营情况确定。

（3）现金分红的比例和期间间隔

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

④公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

上述“重大资金支出安排”指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

公司原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期分红。

（4）股票股利分配的条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（5）决策程序和机制

公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，经独立董事对利润分配预案发表独立意见，并经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配方案进行审议前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题，并在股东大会召开时为股东提供网络投票方式。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。出现派发延误的，公司董事会应当就延误原因作出及时披露。

如公司当年盈利且满足现金分红条件，但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在定期报告中说明原因以及未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见。

（6）公司利润分配政策的变更

公司应当执行公司章程确定的利润分配政策以及公司股东大会审议批准的利润分配具体方案。如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，确有必要对公司章程确定的利润分配政策进行调整的，公司可对利润分配政策进行调整。

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告。有关调整利润分配政策的议案需经公司股东大会审议通过。

B、关于现金分红政策的执行情况

鉴于 2025 年度公司可分配利润为负值，根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》及《公司章程》等相关规定，公司 2025 年度不满足现金分红条件，拟不进行现金分红，也不进行资本公积金转增股本和其他形式的分配。

(二) 现金分红政策的专项说明

√适用 □不适用

是否符合公司章程的规定或股东会决议的要求	√是 □否
分红标准和比例是否明确和清晰	√是 □否
相关的决策程序和机制是否完备	√是 □否
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用	√是 □否
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护	√是 □否

(三) 报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正，但未提出现金利润分配方案预案的，公司应当详细披露原因以及未分配利润的用途和使用计划

□适用 √不适用

(四) 本报告期利润分配及资本公积金转增股本预案

□适用 √不适用

(五) 最近三个会计年度现金分红情况

□适用 √不适用

十一、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

（一） 股权激励总体情况

√适用 □不适用

1、 报告期内股权激励计划方案

单位：元 币种：人民币

计划名称	激励方式	标的股票数量	标的股票数量占比(%)	激励对象人数	激励对象人数占比(%)	授予标的股票价格
2015 年首次公开发售前激励计划	股票期权	52,144,445	2.95	5	0.40	-
	限制性股份单位	122,845,450	6.96	29	2.30	0.000002 美元
2016 年首次公开发售前激励计划	限制性股份单位	18,540,012	1.05	7	0.56	0.000002-0.055 美元
2018 年首次公开发售前激励计划	限制性股份单位	29,575,000	1.68	226	17.95	0.178 美元

2023 年股权激励计划	限制性股份单位	51, 481, 607	2. 92	27	2. 14	0. 178 美元
2023 年科创板限制性股票激励计划	第二类限制性股票	8, 948, 750	0. 51	162	12. 87	6. 95
2024 年科创板限制性股票激励计划	第二类限制性股票	12, 337, 750	0. 70	170	13. 50	6. 65

注 1：2024 年 3 月 28 日，公司董事会批准 2024 年股权激励计划，截至 2025 年 12 月 31 日公司未根据该计划授出任何股份。

注 2：2024 年科创板限制性股票激励计划中激励对象中，有 2 名激励对象同时参与了首次授予和预留授予。

2、 报告期内股权激励实施进展

√适用 □不适用

单位：股

计划名称	年初已授予股权激励数量	报告期新授予股权激励数量	报告期内可归属/行权/解锁数量	报告期内已归属/行权/解锁数量	授予价格/行权价格（元）	期末已获授予股权激励数量	期末已获归属/行权/解锁股份数量
2015 年首次公开发售前激励计划(股权期权)	52, 144, 445	0	0	0		52, 144, 445	52, 144, 445
2015 年首次公开发售前激励计划(限制性股份单位)	122, 845, 450	0	1, 450, 000	900, 000	0. 000002 美元	122, 845, 450	121, 395, 450
2016 年首次公开发售前激励计划(限制性股份单位)	17, 240, 012	0	50, 000	50, 000	0. 000002 – 0. 055 美元	17, 240, 012	17, 240, 012
2018 年首次公开发售前激励计划(限制性股份单位)	22, 337, 666	0	1, 816, 792	2, 141, 500	0. 178 美元	22, 286, 833	19, 351, 083
2023 年股权激励计划（限制性股份单位）	10, 320, 000	1, 610, 000	1, 875, 000	1, 462, 500	0. 178 美元	9, 910, 000	1, 462, 500
2023 年	8, 493, 000	0	2, 076, 750	2, 076, 750	6. 95	8, 242, 750	3, 711, 500

科创板限制性股票激励计划							
2024 年科创板限制性股票激励计划	9, 870, 200	2, 467, 550	0	0	6. 65	12, 112, 750	0

3、 报告期内股权激励考核指标完成情况及确认的股份支付费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

计划名称	报告期内公司层面考核指标完成情况	报告期确认的股份支付费用
2015 年首次公开发售前激励计划（港股）	未设置公司层面考核指标	4, 580, 350. 33
2016 年首次公开发售前激励计划（港股）	未设置公司层面考核指标	109, 458. 37
2018 年首次公开发售前激励计划（港股）	未设置公司层面考核指标	6, 306, 661. 37
2023 年股权激励计划（港股）	不适用	13, 298, 681. 05
2023 年科创板限制性股票激励计划（A 股）	已达到目标值	8, 834, 035. 22
2024 年科创板限制性股票激励计划（A 股）	已达到目标值	36, 475, 976. 12
合计	/	69, 605, 162. 46

（二） 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

√适用 □不适用

事项概述	查询索引
2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期符合归属条件及预留授予部分第一个归属期符合归属条件及作废部分已授予尚未归属的限制性股票	详见公司于 2025 年 6 月 21 日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司关于 2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期符合归属条件的公告》（公告编号：2025-023）、《诺诚健华医药有限公司关于作废部分已授予尚未归属的限制性股票的公告》（公告编号：2025-024）
2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期归属结果暨股份上市	详见公司于 2025 年 7 月 16 日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司关于 2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期归属结果暨股份上市的公告》（公告编号：2025-026）
根据二零二三年股权激励计划授予受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2025 年 8 月 20 日
2024 年科创板限制性股票激励计划向激励对象授予预留限制性股票	详见公司于 2025 年 8 月 21 日在上海证券交易所网站披露的《诺诚健华医药有限公司关于向激励对象授予预留限制性股票的公告》（公告编号：2025-035）
根据二零二三年股权激励计划授予受限制股份单位	香港联交所公告及通告：2025 年 12 月 31 日

其他说明

□适用 √不适用

员工持股计划情况
□适用 √不适用

其他激励措施
□适用 √不适用

（三） 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

1、 股票期权

□适用 √不适用

2、 第一类限制性股票

□适用 √不适用

3、 第二类限制性股票

√适用 □不适用

单位：万股

姓名	职务	年初已获授予限制性股票数量	报告期新授予限制性股票数量	限制性股票的授予价格（元）	报告期内可归属数量	报告期内已归属数量	期末已获授予限制性股票数量	报告期末市价（元）
Jisong Cui（崔霁松）	执行董事，董事会主席，行政总裁，核心技术人员	423.00	0	/	41.25	41.25	423.00	20.52
Renbin Zhao（赵仁滨）	执行董事，血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁，核心技术人员	100.00	0	/	10.00	10.00	100.00	20.52
Xiangyang Chen（陈向阳）	首席技术官，核心技术人员	120.00	0	/	12.50	12.50	120.00	20.52
傅欣	首席财务官	10.00	0	/	0	0	10.00	20.52
合计	/	653.00	0	/	63.75	63.75	653.00	/

4、受限制股份单位-港股

单位：万份

姓名	职务	年初已获授予限制性股票数量	报告期新授予限制性股票数量	限制性股票的授予价格（港元）	报告期内可归属数量	报告期内已归属数量	期末已获授予限制性股票数量	报告期末市价（港元）
傅欣	首席财务官	100.00	0	1.39	25.00	25.00	100.00	12.30
合计	/	100.00	0	/	25.00	25.00	100.00	/

（四） 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

√适用 □不适用

公司高级管理人员的薪酬主要由工资、奖金、股权激励计划构成。

公司设立了董事会薪酬委员会，并制定了《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）薪酬委员会章程》。董事会薪酬委员会的主要职责包括就全体董事和高级管理层的薪酬政策和结构，以及设立正式及透明的薪酬政策制定程序，并向董事会提出建议。

十二、报告期内的内部控制制度建设及实施情况

√适用 □不适用

公司是设立于开曼群岛的红筹企业，设立了股东大会、董事会、经营管理层等组织机构并完善了组织制度及其他内部管理制度。公司董事会已成立三个专门委员会，即审核委员会、薪酬委员会、提名委员会。

报告期内，公司共召开了 1 次股东大会及 10 次董事会，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。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。

公司现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理和发展的需要，能够保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。

报告期内部控制存在重大缺陷情况的说明

□适用 √不适用

十三、报告期内对子公司的管理控制情况

√适用 □不适用

公司制定了相应的内部管理控制制度，建立健全公司治理，明确公司与控股子公司财产权益和经营管理责任，规范对控股子公司的管理行为，使控股子公司实现高效、有序运作，以提高公司整体运营水平。

对子公司的管理控制存在异常的风险提示

□适用 √不适用

十四、内部控制审计报告的相关情况说明

√适用 □不适用

具体内容详见公司于 2026 年 3 月 26 日在上交所网站（www.sse.com.cn）披露的《诺诚健华医药有限公司 2025 年度内部控制审计报告》。

是否披露内部控制审计报告：是
内部控制审计报告意见类型：标准的无保留意见

报告期或上年度是否被出具内部控制非标准审计意见
□是 √否

十五、上市公司治理专项行动自查问题整改情况

不适用

十六、董事会有关 ESG 情况的声明

公司已建立自上而下的 ESG 治理架构，由董事会作为公司管理 ESG 事宜的最高决策机构，负责对公司 ESG 事宜做出决策、制定战略、进行监察等。同时，公司建立 ESG 工作小组，统筹管理公司 ESG 事宜，协调各职能部门高效地开展 ESG 工作。在公司的 ESG 治理架构中，各层级各部门上下联动、各司其职、互相沟通，确保公司以可持续和负责任的方式开展新药研究、临床开发、药品生产和商业化活动，兑现公司对利益相关者的承诺。

2025 年度，公司持续完善环境、社会及管治的绩效管理工作，围绕公司治理责任、产品与服务责任、人才发展责任、环境保护责任、社会公益责任五大责任体系，与各利益相关方积极沟通，识别各类 ESG 议题。公司各部门定期梳理与汇报 ESG 管理工作及绩效，ESG 工作小组在整理各部门 ESG 工作情况的基础上定期向董事会汇报公司 ESG 目标的管理进展及 ESG 实质性议题的管理现状，董事会负责审议并决策与公司相关的高实质性议题，持续提升公司的 ESG 管理水平。

十七、ESG 整体工作成果

√适用 □不适用

(一)本年度具有行业特色的 ESG 实践做法

√适用 □不适用

公司作为一家商业化阶段的生物医药高科技公司，高度重视可持续发展，致力于将可持续发展理念融入公司的日常运营与战略决策中，持续推动 ESG 管理体系建设，努力提升 ESG 管理水平。

在环境保护方面，公司坚持“环境友好”的方针，设定了未来五年的环境管理目标，到 2028 年，公司温室气体排放强度、能源使用强度、工业废水排放强度将在 2023 年的基础上分别降低 10%，废气排放处理合规率和废弃物处理合规率将分别为 100%，旨在通过减少能源消耗、优化生产流程、降低污染物排放等行动，实现绿色生产，降低生产运营对环境的影响，目前各项目标均已提前完成。

在社会责任方面，公司致力于推动药品可及性和可负担性，提高药物定价的透明度，让医药健康普惠广大患者。当前公司产品奥布替尼已纳入国家医保目录，坦昔妥单抗(tafasitamab)已纳入 35 个省份及直辖市的 2026 年惠民保计划，包括北京普惠健康保及燕赵健康保等主要区域性计划，持续通过科技创新推动更多新药上市并进入国家医保目录，提升患者用药可及性与可负担性。

在企业管治方面，公司高度重视董事会的独立性和多元化。当前董事会共有 7 名董事，其中独立董事 3 名，女性董事 4 名，独立董事占比约为 43%，女性董事占比 57%。董事会成员具备丰富的专业背景，涵盖业务管理、生物科技、临床研究、生命科学、财务投资等多个专业领域，为公司战略规划和业务决策提供全方位、专业化的指导。此外，公司高度重视与投资者的沟通，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、佐来曲替尼(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，并通过业绩交流会、分析师会议、现场参观、上证 e 互动平台、电话、邮件等方式与投资者保持紧密互动。

(二)本年度 ESG 评级表现

√适用 □不适用

ESG 评级体系	ESG 评级机构	公司本年度的评级结果
MSCI	MSCI（摩根士丹利资本国际公司）	BBB
CSA	S&P Global（标普全球）	41
Wind	Wind（万得信息技术股份有限公司）	A
华证 ESG 评级体系	上海华证指数信息服务有限公司	A
中国国新 ESG 评价体系	国新咨询有限责任公司	A
Sustainalytics ESG 风险评级	Morningstar 晨星	30.8
恒生指数 ESG 评级	恒生指数公司	A-
商道融绿 ESG 评级	北京商道融绿咨询有限公司	A
中诚信绿金 ESG 评级	中诚信绿金科技（北京）有限公司	A

(三)本年度被 ESG 主题指数基金跟踪情况

□适用 √不适用

十八、纳入环境信息依法披露企业名单的上市公司及其主要子公司的环境信息情况

√适用 □不适用

纳入环境信息依法披露企业名单中的企业数量（个）		1
序号	企业名称	环境信息依法披露报告的查询索引
1	广州诺诚健华医药科技有限公司	https://gdee.gd.gov.cn/gdeepub/front/dal/report/list

其他说明
□适用 √不适用

十九、社会责任工作情况

(一)主营业务社会贡献与行业关键指标

诺诚健华以患者为本，坚持赋能社会。公司积极开展和参与各类学术活动，在快速发展自身的同时为生物医药行业的创新发展贡献力量。公司不断深化战略布局，开展各类公益项目，为患者提供更便利的服务和可负担的价格。

2025 年，针对坦昔妥单抗和同年 12 月最新获批上市的创新药佐来曲替尼，公司均推出患者援助项目，配合慈善基金会开展患者宣传教育以及申请辅助，为符合医学条件但面临经济困难的患者提供支持，助力其获得持续治疗。

在降低医疗成本方面，公司深化医保准入与构建多层次保障体系，通过积极的医保谈判与多元创新支付方案，系统降低患者用药负担，推动创新治疗惠及更广泛人群。截至报告期末，公司已有 1 个产品纳入国家医保目录，通过多种可及渠道，以更实惠的方式给患者带来康复的希望。

(二)推动科技创新情况

公司拥有覆盖从早期药物发现到后期临床开发的自主研发平台，各个环节紧密衔接且运行高效。截至 2026 年 3 月 25 日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已获得国家药监局附条件批准上市，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法的上市申请获得批准，佐来曲替尼（ICP-723）获得 NMPA 批准用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤，多款产品分别处于 I/II/III 期临床试验阶段，多项临床试验在中美两地顺利推进。具体内容详见本年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明”之“（一）主要业务、主要产品或服务情况”的相关内容。

(三)遵守科技伦理情况

公司充分考量临床研究和动物实验等研发活动中的道德因素与社会价值，建立针对临床试验和动物实验的研发伦理管理体系，制定相关制度规范，充分保障受试者权益与实验动物福利。公司已成立伦理委员会，对药物临床试验各环节进行伦理审查，根据《伦理委员会框架与 SOP》制度，明确各部门职责范围，有效管理伦理风险。公司设置独立于业务部门的专职部门，对临床研究过程的伦理规范性进行审查，进一步保障临床试验的合规性。

(四)数据安全与隐私保护情况

公司的成功在很大程度上取决于公司通过获取、维护及实施公司的知识产权（包括专利权）来保护公司的专有技术、候选药物及药物不受竞争的能力。公司通过在中国、美国、欧盟、日本及其他国家和地区提交专利申请以寻求保护公司认为具有商业重要性的药物、候选药物及技术。为更好的保护企业知识产权资产，公司设置商业化知识产权管理系统实现公司内部知识产权（专利、商标、作品、域名等）全面管理，由知识产权部专职管理，IT 部门提供辅助技术支持，并定期进行信息安全检查。信息安全方面，公司制定了一系列 IT 部门管理制度及规程，对于各系统访问控制、信息化系统、计算机化系统、灾难恢复应急、数据备份和恢复等方面进行规范管理，并建立了统一的数据备份中心，完成异地多站点备份机制，在云端数据中心建设了容灾中心，确保公司内部数据安全。

(五)从事公益慈善活动的类型及贡献

类型	数量	情况说明
对外捐赠		
其中：资金（万元）	23.67	

1. 从事公益慈善活动的具体情况

√适用 □不适用

2025 年，公司通过多元化的科普与关爱行动，全方位守护淋巴瘤患者康复。集团与患者组织深度合作，围绕疾病诊断、居家护理等核心议题，全年开展 12 场线上科普直播；制作发布 6 期“专家说”科普视频及 4 期“患者故事”，传递科学认知与康复信心。同时，公司推出“星动力科普视频大赛”与“宜起新生”淋巴瘤患者影像展等创新项目，融合医学普及与人文关怀，助力医患沟通。

2. 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

□适用 √不适用

具体说明

□适用 √不适用

(六)股东和债权人权益保护情况

公司严格遵循《中华人民共和国证券法》《香港企业条例》等法律法规，制定《第五次经修订及重订之组织章程大纲及章程细则》等管理制度，结合实际情况，搭建以股东大会、董事会和高级管理层为主体架构的决策与经营管理机构，形成权责分明、合规高效的公司治理体系，充分保障公司和全体股东的利益。

为保障股东知情权、决策权等基本权益，本集团致力于提高信息披露的完整性和及时性，增强投资者与公司之间的紧密度。严格遵循上市地监管要求，秉持公开、透明的信息披露原则，持续深化对投资者价值判断和投资决策有重大影响的信息披露，丰富自愿性披露内容，帮助投资者更好地理解公司的战略方向和经营发展成果。持续优化线上与线下沟通投资者渠道，制定《股东通讯政策》，并通过按时发布股东大会通告、回应股东问询、保障股东投票表决等方式，保证与股东间的有效沟通。2025 年，本集团通过业绩交流会、分析师会议、现场参观、上证 e 互动平台、电话、邮件等方式与投资者保持紧密互动。

(七)职工权益保护情况

公司严格遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国未成年人保护法》《中华人民共和国社会保险法》等法律法规，并据此制定《员工手册》，规范员工雇佣与解聘、薪酬、晋升、福利、工作时数与假期、反歧视和平等机会等方面的内容，确保公司内部管理制度的完善和各项措施的合规性。

2025 年，公司全面实现全年未发生任何工伤事故，连续安全工时达到 5,109,000 小时，取得显著的安全生产绩效。

员工持股情况

员工持股人数（人）	336
员工持股人数占公司员工总数比例（%）	26.69
员工持股数量（万股）	6,448.90
员工持股数量占总股本比例（%）	3.66

(八)供应商、客户和消费者权益保护情况

公司在信息安全与隐私保护方面已经建立完善的管理体系，覆盖管理制度、保护措施、员工意识提升等方式，加强对信息安全的管理。报告期内，公司未发生任何泄漏相关方隐私的事件。公司重视客户的意见，在官网设置邮箱和专线电话等沟通渠道接受客户反馈，制定了《产品投诉管理规程》，持续加强产品投诉的处理工作。一旦收到投诉，相关部门即启动登记、初步评估、原因调查、过程跟踪及结果总结等工作流程。在评估阶段，依据投诉严重程度进行分级，并协调对应职能部门开展核查和整改，向客户提供专业、明确的处理结果和改进措施，确保客户得到及时、专业的回应。报告期内，集团共接到客户投诉 15 起，均已妥善办理，投诉解决率为 100%。

此外，公司亦通过开通医学服务联系通道，建立患者或医生的反馈渠道以获取药品在市场中的资讯，持续关注已步入商业化阶段的药品改善情况。报告期内，公司对于收到的有关产品和服务的投诉事件均已完成调查与处理。

公司向关键供应商开展服务、技术和质量沟通，从供应商质量、服务、成本等维度对供应商进行持续评估，持续助力提升供应商质量。当发现存在供应商出现质量不合格的情况时，公司将对质量不合格的发现项进行风险评估，根据其结果进行分类分析，并根据评估得到的风险等级对不合格供应商采取限期整改或停止其供货资格等措施。同时，公司对于表现优异的供应商实施激励措施，根据实际情况增加采购比例。

公司同样关注供应商的环境与社会表现，为确保供应商符合相关标准和要求，公司建立《供应商 EHS 管理程序》，进一步规范对供应商的核准及资格认证程序，从供应商的职业健康安全、环境管理等方面对供应商的资质进行审核，并开展准入审计考察，全面评估供应商的合规性和风险控制能力，有效规避采购风险和合规风险。

公司定期审核和监测供应商在环境和社会方面的法规风险，确保其遵守相关法律法规，例如尊重员工的基本人权等。在新建工厂过程中，公司对施工供应商也提出“零伤害和零事故”的 EHS 目标。同时，供应商亦需签署 EHS 协议，切实保护员工健康与安全。若供应商表现不符合预期要求且无改进时，公司可解除与该供应商的合作。

(九)产品安全保障情况

1、产品质量管理体系

公司严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品说明书和标签管理规定》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药物临床试验管理规范》（GCP）、《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》、《药物警戒质量管理规范》等法律法规和指导性文件以及人用药品技术要求协调国际委员会（ICH）等相关规范的国际标准。

为持续保障药品全生命周期的质量安全与合规运营，诺诚健华系统跟踪国内外药品监管法规与技术标准动态，并对相关法律法规及技术规范的更新情况进行了及时识别与响应。2025 年，为进一步完善质量管理体系并确保其合规、高效运行，公司对质量管理相关制度文件开展了系统性评审和动态更新。本次修订综合考虑内部质量体系评审结论、业务流程优化需求以及外部法规和标准的最新变化，包括《中国药典》（2025 年版）的新规要求及澳大利亚 TGA 等国际市场关于 PIC/S GMP 的申报与合规要求，重点修订了《质量手册》《外来文件管理规程》《质量风险管理规程》《药品生产质量受权人管理规程》等文件，以确保各项质量活动更加规范可控，推动质量管理体系持续改进与提升。报告期内，公司总计接受了 7 次中国药监部门 GMP 相关符合性检查，1 次佐来曲替尼片注册核查，1 次澳大利亚 TGA 审计，1 次中国药监部门 GSP 相关符合性检查，均顺利通过检查。

2、研发质量管理

公司严格遵守《临床试验质量管理规范》(ICH-GCP)、《药品生产质量管理规范》《临床试验用药品附录》等法律法规的要求，制定并完善《QC 实验室安全管理规程》《危险化学品管理制度》《QC 实验室废物处理》等 165 份内部制度与管理流程，其中，于本年度新增与修订 107 份制度流程文件，持续提升研发质量管理水平，开展方案设计、临床药品生产、临床试验运营、数据采集和管理、统计分析和新药提交申请等工作，确保临床试验过程规范合理，数据和结果科学可靠。

集团定期对实验室进行审核，检查临床研究过程的质量规范性，确保实验操作、危险化学品管理、实验室废物处理等工作均能按照制度要求规范开展，保障研发活动高质量进行。

3、采购质量管理

公司重视原料安全管控，通过质量评估与审核、质量绩效监控和质量投诉反馈机制对供应商进行全面的质量管理。所有新供应商需填写质量评估调查问卷并接受现场质量审核，现有供应商则需接受质量再审核。公司对原料开展周期性质量历史评价，包括回顾所有接收批次物料检查结果、历史接收批次物料质量问题、质量协议是否在有效期内等，并将结果记录于质量绩效回顾报告中。同时，公司通过《供应商质量投诉与反馈管理》制度，规范生产原料在收货、检验、储存、分发和使用过程中的质量投诉与反馈机制，确保供应商投诉及时得到有效解决。

4、生产质量管理

公司严格把控药品生产过程中的质量要求，制定《生产计划管理》《药品放行管理规程》《质量管理评审管理规程》等内部制度，于本年度新增与修订制度流程文件 1,029 份。通过制定生产计划、严格控制药品放行、定期开展质量管理评审等方式，加强对产品生产端的质量管理。

公司重视质量检测，建立了分析/QC 实验室，拥有完善的内部质量检测能力和系统的质量控制流程。我们定期对可能出现的质量或安全问题进行预防性测试，包括原辅料检测、包装材料检测、中控和中间产品检测、成品放行检测等，产品检测覆盖率达到 100%。实验室严格记录、复核各项检测结果，出具检测报告，并评价检测结果的符合性。

此外，公司与受托生产企业签署质量协议，对委托生产药品依据药品注册要求进行监督与检验，全面把握产品质量。

5、储存与运输质量管理

公司严格把控药品储存与运输过程中的质量要求，制定《仓储运输标准化操作规程》等内部制度，加强内部管理，保障对产品储存与运输过程中的提货、运输、仓储、配送、信息传递和管理等流程的质量控制。

(十)知识产权保护情况

公司将知识产权保护纳入 ESG 核心管理范畴，严格遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国商标法》等法律法规，制定系列内部制度，建立“决策-执行-业务”三级治理架构，由首席技术官负责统筹领导，知识产权部负责实施专利、商标、商业秘密全品类管理，并与研发部门保持密切沟通，形成完善的知识产权保护管理体系。

2025 年，公司完善《诺诚健华知识产权与商业秘密保护规范》，制定《诺诚健华公司专利维持管理办法》，进一步细化集团知识产权管理的职责划分、范围界定与处理流程，建立了专利分级管理机制，将专利分为核心必保专利、战略储备专利和条件性维持专利，实施分类、分层管理，提高专利管理工作的系统性与执行效率。

公司制定并实施《诺诚健华知识产权奖励规范》，每年对在公司相关发明专利工作中作出突出贡献的员工给予奖励，激发全员创新活力。报告期内，本集团在多个国家及地区共提 41 项专利申请，并获得 43 项专利授权，持续强化产品从研发到商业化各阶段的知识产权保护。

(十一)在承担社会责任方面的其他情况

□适用 √不适用

二十、其他公司治理情况

(一) 党建情况

□适用 √不适用

(二) 投资者关系及保护

类型	次数	相关情况
召开业绩说明会	4	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
借助新媒体开展投资者关系管理活动	4	公司通过上证路演中心、微信公众号等新媒体平台发布公司 2024 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
官网设置投资者关系专栏	√是 □否	公司已在官网设置投资者关系专栏：https://cn.innocarepharma.com/cn/investor-relations/

开展投资者关系管理及保护的具体情况

√适用 □不适用

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》《投资者关系管理制度》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，从而更好地实现公司整体利益的最大化，并保护投资者的合法权益。

其他方式与投资者沟通交流情况说明

√适用 □不适用

2025 年，公司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。

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。

(三) 信息披露透明度

√适用 □不适用

公司持续完善面向投资者的多元化沟通体系，优化线上与线下沟通渠道，并制定《股东通讯政策》《投资者关系管理制度》作为制度化保障。公司通过及时发布股东大会通告、积极响应股东问询、切实保障股东投票表决权等方式，系统加强与股东之间的双向互动，确保沟通高效、顺畅，持续提升公司治理透明度与股东参与度。

基于生物医药行业特性及投资者关切，公司主动通过自愿性披露形式，及时公布奥布替尼、ICP-332、ICP-488、佐来曲替尼（ICP-723）等重点在研产品的临床试验进展与关键研发动态，持续提升研发透明度，助力投资者及时把握集团创新管线的发展态势与长期价值。

(四) 机构投资者参与公司治理情况

□适用 √不适用

(五) 反商业贿赂及反贪污机制运行情况

√适用 □不适用

廉洁守规为公司治理的基本原则，公司持续完善商业道德治理体系，加强廉洁文化建设，搭建有效的投诉举报机制，营造清正廉洁的工作氛围。公司董事会负责监督和审核商业道德相关事宜，审计委员会负责指导和监督内控部和合规及审计部开展商业道德相关工作。公司倡导廉洁商业环境，组织全体员工签署《反商业贿赂协议书》，确保员工知悉、理解商业贿赂的法律法规。此外，公司也对供应商、经销商等外部利益相关方提出廉洁体系建设与商业道德实践要求，在合同签署环节设有反商业贿赂、反腐败相关条款，打造诚信价值链。

为确保合规意识深入人心并形成有效约束，公司构建了覆盖培训、审计与监督的系统性合规推进机制。2025 年，公司聚焦关键岗位与业务流程，全年共计开展 24 场专项合规培训，内容全面覆盖反腐败政策解读、商业贿赂风险防范、最新法规动态追踪及内部制度实操指引，累计实现 2,052 人次的参与覆盖，切实提升全员合规认知水平与实操能力，筑牢企业合规治理的人员基础。

公司高度重视商业道德监督与举报机制的建设，严格依据国家相关法律法规，制定并持续完善《反舞弊及举报管理制度》等内部规章，系统规范举报渠道与处理程序，确保所有投诉举报得到及时、有效的响应与处置。

(六) 其他公司治理情况

□适用 √不适用

二十一、其他

□适用 √不适用

第五节 重要事项

一、承诺事项履行情况

(一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	其他	公司、领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员	稳定公司 A 股股价的承诺，详见附注 1	2021 年 9 月 8 日	是	在上海证券交易所科创板上市后三年内	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	填补被摊薄即期回报的承诺，详见附注 2	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	分红	公司	关于利润分配政策的承诺，详见附注 3	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	对欺诈发行上市的股份购回的承诺, 详见附注 4	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、间接持股 5%以	未履行承诺的约束措施	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用

		上股东、董事、高级管理人员	的承诺，详见附注 5						
	其他	公司、董事、高级管理人员	A 股申报文件真实、准确、完整的承诺，详见附注 6	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、董事、高级管理人员	关于适用法律和管辖法院的承诺，详见附注 7	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司	关于不得将募集资金用于股利分配的承诺，详见附注 8	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	解决关联交易	间接持股 5%以上股东	关于规范关联（连）交易的承诺，详见附注 9	2021 年 9 月 8 日	是	发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是持有发行人 5%以上股份的股东或其一致行动人；（2）发行人的股票终止在上海证券交易所上市；（3）国家规定对某	是	不适用	不适用

						项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止			
	解决关联交易	董事、高级管理人员	关于规范关联（连）交易的承诺，详见附注 9	2021 年 9 月 8 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
与股权激励相关的承诺	其他	公司	不为激励对象提供财务资助的承诺，详见附注 10	2023 年 4 月 26 日、2024 年 11 月 26 日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司 2023 年科创板限制性股票激励计划、2024 年科创板限制性股票激励计划所有激励对象	详见附注 11	2023 年 4 月 26 日、2024 年 11 月 26 日	否	长期有效	是	不适用	不适用

附注 1：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于稳定公司 A 股股价的承诺函》

公司将严格执行《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后三年内稳定 A 股股价的预案》的相关规定。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）领薪董事（独立非执行董事除外）、高级管理人员关于稳定公司 A 股股价的承诺函》

1、作为发行人的董事和/或高级管理人员，本人将依照《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后三年内稳定 A 股股价的预案》规定的条件等履行稳定发行人 A 股股价的义务。

2、本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 2：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于填补本次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市被摊薄即期回报的承诺函》

1、积极拓展公司主营业务，增强持续盈利能力

本次 A 股发行完成后，公司资金实力增强，净资产规模扩大，资产负债率下降，从而提升了公司的抗风险能力和持续经营能力。在此基础上，公司将通过募集资金投资项目大力拓展主营业务，扩大市场份额，增强公司持续盈利能力，提高股东回报。

2、不断完善公司治理，加强公司内部控制建设，为公司发展提供制度保障

公司将不断完善公司治理结构，努力加强内部控制建设，继续完善并优化经营管理和投资决策程序，提高日常经营效率，确保股东能够充分行使权力，确保董事会能够按照法律、法规和《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策，确保董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是公众股东的合法权益。

3、推进募投项目建设进度，提高资金使用效率

公司募集资金投资项目围绕公司主营业务，经过论证，符合公司发展战略和国家产业政策，具有良好的市场前景和经济效益。本次募集资金到位后，公司将继续推进募投项目的投资与建设进度，同时将严格执行公司为本次 A 股发行制定的募集资金管理制度，加强对募集资金的管理，确保专款专用，防范募集资金使用风险，保障投资者的利益。

4、完善利润分配政策，优化投资回报机制

公司已制定《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》。本次 A 股发行完成后，公司将严格执行前述文件的相关规定，结合公司经营情况和发展规划，在符合条件的情况下积极推动对投资人的利润分配及现金分红，努力提升股东回报。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于确保填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行的承诺函》

1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本人承诺对职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补被摊薄即期回报的措施的执行情况相挂钩。

5、如发行人后续推出股权激励政策，本人承诺同意拟公布实施的发行人股权激励的行权条件与发行人填补被摊薄即期回报的措施的执行情况相挂钩。

6、自本承诺出具日至发行人本次 A 股发行完毕前，如中国证券监督管理委员会或上海证券交易所发布关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足前述规定时，本人承诺届时将按照前述规定出具补充承诺。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。本人承诺切实履行发行人制定的有关填补被摊薄即期回报的措施以及对此做出的任何有关填补被摊薄即期回报的措施的承诺，如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 3：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于利润分配政策的承诺函》

公司在本次 A 股发行后将结合自身发展战略，根据未来资金需求、当年实现的归属于公司股东可供分配利润、现金流量状况和可比公司的现金留存水平等实际情况,依照中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《诺诚健华医药有限公司(InnoCare Pharma Limited)组织章程大纲及章程细则》及《关于诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市后未来三年分红回报规划》等规定执行利润分配政策。

如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 4：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）对欺诈发行上市的股份购回的承诺函》

1、保证公司本次 A 股发行不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后的 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次 A 股发行的全部新股。

附注 5：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、公司在本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为公司的真实意思表示，并对公司具有约束力，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。公司将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，公司将继续履行该等承诺。

3、如公司因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，公司需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件、《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》

1、本人在发行人本次 A 股发行中做出的全部公开承诺（以下简称‘承诺事项’）均为本人的真实意思表示，并对本人具有约束力，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。本人将严格履行承诺事项中的各项义务和责任。

2、如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项，则本人承诺将采取相应补救措施或提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会（以下简称‘中国证监会’）指定的披露媒体上公开说明未履行、确已无法履行或无法按期履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。如该等已违反的承诺仍可继续履行，本人将继续履行该等承诺。

3、如本人因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项，本人需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规及规范性文件及《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》、相关内控制度的规定履行相关审批和信息披露程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。

附注 6:

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、公司本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且公司对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

3、如公司违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于 A 股申报文件真实、准确、完整的承诺函》

1、本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露文件所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对上市文件所载之内容真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、因本次 A 股发行的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 7：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、公司不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于适用法律和管辖法院的承诺函》

1、因公司在境内发行股票并在科创板上市以及公司在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（以下简称‘中国’）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

2、本人不会对上述法律适用及法院管辖提出异议。

附注 8：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）关于不得将募集资金用于股利分配的承诺函》

1、本次 A 股发行所形成的股份溢价金额将不用于向投资者进行股利分配，即在确定公司可用于股利分配的金额之时，需扣除本次 A 股发行所形成的股份溢价金额。

2、本次募集资金的使用将严格遵守科创板及 A 股资本市场关于募集资金管理的相关制度以及公司制定的《A 股募集资金管理办法》，公司不得变更或以任何方式变相变更募集资金的用途用于向投资者进行股利分配。

3、本次募集资金用于补充营运资金的金额将全部用于生产经营之用，不得用于向投资者进行股利分配。

附注 9：

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于规范关联（连）交易及避免同业竞争的承诺函》

1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联（连）交易。

2、对于正常经营范围内无法避免的关联（连）交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》等发行人内控制度的规定履行或配合发行人履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联（连）交易均将基于公平、公正、公开等关联（连）交易基本原则实施。

3、本人保证不利用关联（连）交易损害发行人及其他股东的利益。

本人作为发行人间接持股 5%以上的股东，现就避免与发行人在本次发行上市完成后的主营业务可能产生的同业竞争相关事宜确认并承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的下属企业并未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与发行人或其下属企业存在同业竞争或潜在同业竞争的业务，包括但不限于为单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事相关业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人承诺将不会：（1）单独或与第三方，以直接或间接控制的形式从事与发行人或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成具有重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”）；（2）如本人及本人直接或间接控制的下属企业获得以任何方式拥有竞争企业的控制性股份、股权或权益的新投资机会，本人将书面通知发行人，若在通知中所指定的合理期间内，发行人做出愿意接受该新投资机会的书面答复，本人或本人直接或间接控制的下属企业尽最大努力促使该等新投资机会按合理和公平的条款和条件首先提供给发行人或其下属企业。

3、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是持有发行人 5%以上股份的股东或其一致行动人；（2）发行人的股票终止在上海证券交易所上市；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

4、“下属企业”：就本承诺函的任何一方而言，指由其（1）持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权（如适用），或（2）有权享有 50%或以上的税后利润，或（3）有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业或实体的下属企业。

如本人未能依照上述承诺履行义务的，本人将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）间接持股 5%以上股东关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于规范关联（连）交易的承诺函》

1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联（连）交易。

2、对于正常经营范围内或存在其他合理原因无法避免的关联（连）交易，本人及本人实际控制或由本人担任董事或高级管理人员的企业将与发行人依法签订规范的交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人本次 A 股发行后适用的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）组织章程大纲及章程细则》及相关内控制度的规定履行审议批准程序和回避表决及信息披露义务，并保证该等关联（连）交易均将基于关联（连）交易原则实施。

3、保证不利用关联（连）交易损害发行人及其他股东的利益。

本人做出的承诺须符合适用法律、法规及规范性文件的规定，及证券监督管理部门和其他有权部门的监管要求。如本人违反上述承诺，将遵照另行出具的《诺诚健华医药有限公司（InnoCare Pharma Limited）董事、高级管理人员关于未能履行相关承诺的约束措施的承诺函》承担相应责任。

附注 10：

公司承诺不为激励对象依本激励计划获取有关限制性股票提供贷款以及其他任何形式的财务资助，包括为其贷款提供担保。

附注 11：

激励对象承诺，若公司因信息披露文件中有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致不符合授予权益或归属安排的，激励对象应当自相关信息披露文件被确认存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后，将由本激励计划所获得的全部利益返还公司。

(二) 公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目是否达到原盈利预测及其原因作出说明

□已达到 □未达到 √不适用

(三) 业绩承诺情况

□适用 √不适用

业绩承诺变更情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

□适用 √不适用

三、违规担保情况

□适用 √不适用

四、公司董事会对会计师事务所“非标准意见审计报告”的说明

□适用 √不适用

五、公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明

（一）公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

（二）公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

（三）与前任会计师事务所进行的沟通情况

□适用 √不适用

（四）审批程序及其他说明

□适用 √不适用

六、聘任、解聘会计师事务所情况

单位：万元 币种：人民币

	现聘任
境内会计师事务所名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬	180
境内会计师事务所审计年限	7 年
境内会计师事务所注册会计师姓名	周颖、王丹

境内会计师事务所注册会计师审计服务的累计年限	3 年
境外会计师事务所名称	安永会计师事务所
境外会计师事务所报酬	323
境外会计师事务所审计年限	8 年
境外会计师事务所注册会计师姓名	郑敏
境外会计师事务所注册会计师审计年限	1 年

	名称	报酬
内部控制审计会计师事务所	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	36.00
保荐人	中国国际金融股份有限公司	21.20

聘任、解聘会计师事务所的情况说明

√适用 □不适用

2025 年 6 月 20 日，公司股东周年大会审议通过续聘安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）及安永会计师事务所为 2025 年度 A 股审计机构和港股核数师。

审计期间改聘会计师事务所的情况说明

□适用 √不适用

审计费用较上一年度下降 20%以上（含 20%）的情况说明

□适用 √不适用

七、面临退市风险的情况

(一)导致退市风险警示的原因

□适用 √不适用

(二)公司拟采取的应对措施

□适用 √不适用

(三)面临终止上市的情况和原因

□适用 √不适用

八、破产重整相关事项

□适用 √不适用

九、重大诉讼、仲裁事项

□本年度公司有重大诉讼、仲裁事项 √本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

十、上市公司及其董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

□适用 √不适用

十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

□适用 √不适用

十二、重大关联交易

(一) 与日常经营相关的关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

(二) 资产或股权收购、出售发生的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

4、 涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

□适用 √不适用

(三) 共同对外投资的重大关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

(四) 关联债权债务往来

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

□适用 √不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

□适用 √不适用

3、 临时公告未披露的事项

□适用 √不适用

(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务

□适用 √不适用

(六) 其他

□适用 √不适用

十三、重大合同及其履行情况

(一) 托管、承包、租赁事项

1、 托管情况

□适用 √不适用

2、 承包情况

□适用 √不适用

3、 租赁情况

□适用 √不适用

（二）担保情况

√适用 □不适用

单位：万元　币种：人民币

公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）														
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保物（如有）	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	反担保情况	是否为关联方担保	关联关系
报告期内担保发生额合计（不包括对子公司的担保）														0
报告期末担保余额合计（A）（不包括对子公司的担保）														0
公司及其子公司对子公司的担保情况														
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	被担保方与上市公司的关系	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	是否存在反担保		
北京诺诚	全资子公司	北京天诚	控股子公司	35,000.00	2022/6/24	2027/6/28	2028/6/27	反担保	否	否	0	否		
北京诺诚	全资子公司	北京天诚	控股子公司	38,750.00	2023/5/5	2028/5/5	2031/5/5	反担保	否	否	0	否		
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	79,400.00	2024/7/24	2024/7/24	2035/8/15	连带责任担保	否	否	0	否		
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	30,000.00	2024/7/24	2024/7/24	2030/8/10	连带责任担保	否	否	0	否		
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	5,000.00	2024/9/24	2024/9/24	2030/9/21	连带责任担保	否	否	0	否		
北京诺诚	全资子公司	广州诺诚	控股子公司	5,000.00	2024/12/24	2024/12/24	2030/12/21	连带责任担保	否	否	0	否		
报告期内对子公司担保发生额合计														0
报告期末对子公司担保余额合计（B）														193,150.00
公司担保总额情况（包括对子公司的担保）														
担保总额（A+B）														193,150.00
担保总额占公司净资产的比例(%)														25.00

其中：	
为股东、实际控制人及其关联方提供担保的金额（C）	0
直接或间接为资产负债率超过70%的被担保对象提供的债务担保金额（D）	193,150.00
担保总额超过净资产50%部分的金额（E）	0
上述三项担保金额合计（C+D+E）	193,150.00
未到期担保可能承担连带清偿责任说明	无
担保情况说明	无

（三）委托他人进行现金资产管理的情况

1、 委托理财情况

(1). 委托理财总体情况

□适用 √不适用

其他情况
□适用 √不适用

(2). 单项委托理财情况

□适用 √不适用

其他情况
□适用 √不适用

(3). 委托理财减值准备

□适用 √不适用

2、 委托贷款情况

(1). 委托贷款总体情况

□适用 √不适用

其他情况
□适用 √不适用

(2). 单项委托贷款情况

□适用 √不适用

其他情况
□适用 √不适用

(3). 委托贷款减值准备

□适用 √不适用

3、 其他情况

□适用 √不适用

(四) 其他重大合同

√适用 □不适用

1.2021 年 8 月，公司从 Incyte 获得坦昔妥单抗（tafasitamab）在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）在血液瘤和实体瘤领域内开发及独家商业化的权利，公司向 Incyte 支付首付款 3500 万美元，2025 年 6 月，tafasitamab-cxix 联合来那度胺和利妥昔单抗用于治疗成人复发或难治性滤泡性淋巴瘤获得美国 FDA 批准，公司向 Incyte 支付里程碑付款 500 万美元。

2.2025 年 1 月，本公司的全资附属公司北京诺诚健华医药科技有限公司、康诺亚生物医药科技有限公司的附属公司康诺亚生物医药科技（成都）有限公司、本公司与成都康诺亚的合资企业北京天诺健成医药科技有限公司与 Prolium Bioscience Inc.就 CD20× CD3 双特异性抗体 ICP-B02 (CM355)的开发及商业化订立独占许可协议，根据协议条款，Prolium 被授予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)的开发、注册、生产和商业化的独占权利，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、监管及商业

化里程碑的实现情况，有权合计获得最高 5.025 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（或其指定人士）已获得 Prolium 的少数股权。截至 2025 年 12 月 31 日，本公司合计收到 877 万美元付款。

3.2025 年 10 月，本公司的全资附属公司 InnoCare Pharma Inc.已就奥布替尼及另外两项临床前资产的开发、生产及商业化与 Zenas BioPharma, Inc.订立独占许可协议，根据协议，Zenas 将向 InnoCare 支付达 1 亿美元现金的首付款及近期里程碑付款，以及向 InnoCare 发行达 7,000,000 股 Zenas 普通股。此外，本公司有权按许可产品年度净销售额收取最高达百分之十几的分级特许权使用费。截至 2025 年 12 月 31 日，本公司合计收到 3,715.31 万美元付款以及 500 万股 Zenas 普通股。

十四、募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

(一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：万元

募集资金来源	募集资金到位时间	募集资金总额	募集资金净额（1）	招股书或募集说明书中募集资金承诺投资总额（2）	超募资金总额（3）=（1）-（2）	截至报告期末累计投入募集资金总额（4）	其中：截至报告期末超募资金累计投入总额（5）	截至报告期末募集资金累计投入进度（%）(6)＝(4)/(1)	截至报告期末超募资金累计投入进度（%）(7)＝(5)/(3)	本年度投入金额（8）	本年度投入金额占比（%）（9）=(8)/(1)	变更用途的募集资金总额
首次公开发行股票	2022 年 9 月 16 日	291,906.98	277,881.56	400,000.00	/	168,853.16	/	60.76	/	26,029.43	9.37	/
合计	/	291,906.98	277,881.56	400,000.00	/	168,853.16	/	60.76	/	26,029.43	9.37	/

其他说明

□适用 √不适用

(二) 募投项目明细

√适用 □不适用

1、 募集资金明细使用情况

√适用 □不适用

单位：万元

募集资金来源	项目名称	项目性质	是否为招股书或者募	是否涉	募集资金计划投资总额	本年投入金额	截至报告期末累计投入募集	截至报告期末累计投	项目达到预定	是否已结项	投入进度是否	投入进度未达计划的	本年实现的效益	本项目已实现	项目可行性是	节余金额

			集说明书中的承诺投资项目	及变更投向	(1)		资金总额（2）	入进度（%）(3)＝(2)/(1)	可使用状态日期		符合计划的进度	具体原因		的效益或者研发成果	否发生重大变化，如是，请说明具体情况	
首次公开发行股票	新药研发项目	研发	是	否	149,422.06	18,936.82	59,796.21	40.02	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	药物研发平台升级项目	研发	是	否	11,614.66	311.50	9,737.15	83.83	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	营销网络建设项目	运营管理	是	否	27,385.14	570.66	16,653.46	60.81	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	信息化建设项目	运营管理	是	否	6,095.23	812.93	4,022.21	65.99	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	补充流动资金	补流还贷	是	否	83,364.47	5,397.52	78,644.13	94.34	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
合计	/	/	/	/	277,881.56	26,029.43	168,853.16	60.76	/	/	/	/		/	/	

2、 超募资金明细使用情况

□适用 √不适用

3、 报告期内募投项目重新论证的具体情况
□适用 √不适用

(三) 报告期内募投变更或终止情况

□适用 √不适用

(四) 报告期内募集资金使用的其他情况

1、 募集资金投资项目先期投入及置换情况

√适用 □不适用

2025 年 8 月 19 日，公司召开董事会审议通过了《使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换》的议案，同意公司（含实施募投项目的子公司，下同）在募投项目实施期间，根据实际情况使用自有资金支付募投项目所需资金，并以募集资金等额置换，从募集资金专户划转等额资金至公司一般账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。保荐机构中国国际金融股份有限公司对本事项出具了同意的核查意见。

2025 年度，公司使用募集资金置换使用部分自筹资金支付募投项目资金为 0.00 元。

2、 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

□适用 √不适用

3、 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

董事会审议日期	募集资金用于现金管理的有效审议额度	起始日期	结束日期	报告期末现金管理余额	期间最高余额是否超出授权额度
2025 年 5 月 29 日	100,000	2025 年 5 月 29 日	2026 年 5 月 28 日	71,100	否

其他说明

2025 年 5 月 29 日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构均已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

2025 年，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以活期、协定存款、定期存款等取得的投资收益总额为 1,111.79 万元。截至 2025 年 12 月 31 日，公司将暂时闲置募集资金在招商银行、广发银行、中信银行以协定存款方式进行存放，存放期限未超过董事会审议通过之日起 12 个月；截至 2025 年 12 月 31 日，公司使用暂时闲置募集资金购买定期存款/大额存单的余额为 71,100.00 万元。

4、 其他

√适用 □不适用

2025 年 3 月 27 日，公司召开董事会审议通过了《调整 A 股募投项目内部投资结构与部分募投项目新增实施主体》的议案，同意调整公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目“新药研发项目”“药物研发平台升级项目”“信息化建设项目”“营销网络建设项目”的子项目及投资金额，新增“营销网络建设项目”的实施主体（以下简称“本次调整”）。本次调整后，公司募集资金承诺投资总额不变。保荐机构对上述事项发表了核查意见。该事项已经公司 2025 年股东周年大会审议通过。

2025 年 8 月 19 日，公司召开董事会审议通过了《部分募投项目延期及使用募集资金向全资子公司增资以实施募投项目》的议案，同意公司对“信息化建设项目”达到预定可使用状态的时间延长至 2027 年 9 月；同意使用募集资金 10,700 万元人民币对公司全资子公司北京天实医药科技有限公司进行增资。保荐机构中国国际金融股份有限公司对上述事项出具了明确的核查意见。

(五) 中介机构关于募集资金存储与使用情况的专项核查、鉴证的结论性意见

√适用 □不适用

经核查，保荐机构中国国际金融股份有限公司认为：公司 2025 年度募集资金存放与使用情况符合《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》及《A 股募集资金管理办法》等法律法规和制度文件的规定，公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，募集资金具体使用情况与披露情况一致，不存在违规使用募集资金的情形。

核查异常的相关情况说明

□适用 √不适用

(六) 擅自变更募集资金用途、违规占用募集资金的后续整改情况

□适用 √不适用

十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的重大事项的说明

□适用 √不适用

第六节　股份变动及股东情况

一、股本变动情况

(一)　股份变动情况表

1、 股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，−）					本次变动后	
	数量	比例(%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例(%)
一、有限售条件股份	0	0	−	−	−	0	0	0	0
1、国家持股	−	−	−	−	−	−	−	−	−
2、国有法人持股	0	0	−	−	−	0	0	0	0
3、其他内资持股	−	−	−	−	−	−	−	−	−
其中：境内非国有法人持股	−	−	−	−	−	−	−	−	−
境内自然人持股	−	−	−	−	−	−	−	−	−
4、外资持股	−	−	−	−	−	−	−	−	−
其中：境外法人持股	−	−	−	−	−	−	−	−	−
境外自然人持股	−	−	−	−	−	−	−	−	−
二、无限售条件流通股份	1, 762, 567, 202	100	−	−	−	2, 076, 750	2, 076, 750	1, 764, 643, 952	100
1、人民币普通股	266, 282, 967	15. 11	−	−	−	2, 076, 750	2, 076, 750	268, 359, 717	15. 21
2、境内上市的外资股	−	−	−	−	−	−	−	−	−
3、境外上市的外资股	1, 496, 284, 235	84. 89	−	−	−	−	−	1, 496, 284, 235	84. 79

4、其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-
三、股份总数	1,762,567,202	100	-	-	-	2,076,750	2,076,750	1,764,643,952	100

附注 1：上述表格未单独列示转融通业务对股份变动的影响。
附注 2：无限售条件流通股份中的境外上市的外资股指无 A 股限售条件的港股股份，该等港股股份未在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司登记，亦不在 A 股上市流通、交易。

2、 股份变动情况说明

√适用 □不适用

公司 2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期完成归属，归属股票的上市流通数量为 2,076,750 股，于 2025 年 7 月 18 日上市流通。具体内容详见公司于 2025 年 7 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关于 2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期归属结果暨股份上市的公告》（公告编号：2025-026）。

3、 股份变动对最近一年和最近一期每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）

√适用 □不适用

由于股权激励部分股份完成归属上市，公司已发行股份总数有所增加，该变动对每股收益、每股净资产等财务指标无重大影响。

4、 公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

□适用 √不适用

(二) 限售股份变动情况

□适用 √不适用

二、证券发行与上市情况

(一)截至报告期内证券发行情况

√适用 □不适用

单位：股 币种：人民币

股票及其衍生证券的种类	发行日期	发行价格（或利率）	发行数量	上市日期	获准上市交易数量	交易终止日期
普通股股票类						
A 股	2025.7.14	6.95	2,076,750	2025.7.18	2,076,750	-

截至报告期内证券发行情况的说明（存续期内利率不同的债券，请分别说明）：

√适用 □不适用

2025 年 7 月 14 日，公司已完成 2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期的股份登记工作，共计 2,076,750 股于 2025 年 7 月 18 日上市流通。详情请参见公司 2025 年 7 月 16 日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《诺诚健华医药有限公司关于 2023 年科创板限制性股票激励计划首次授予部分第二个归属期及预留授予部分第一个归属期归属结果暨股份上市的公告》（公告编号：2025-026）。

(二)公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况

√适用 □不适用

截至 2025 年 12 月 31 日，公司总股本为 1,764,643,952 股。具体内容详见本节“一、股本变动情况（一）股份变动情况表 2、股份变动情况说明。”

报告期初公司资产总额为 940,749.37 万元，负债总额为 266,155.81 万元，资产负债率为 28.29%；报告期末公司资产总额为 1,082,360.09 万元，负债总额为 307,442.83 万元，资产负债率为 28.40%。

三、股东和实际控制人情况

(一) 股东总数

截至报告期末普通股股东总数(户)	18,114
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	19,364
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	-

存托凭证持有人数量

□适用 √不适用

(二) 截至报告期末前十名股东、前十名流通股东（或无限售条件股东）持股情况表

1、截至报告期末，公司已发行股份总数为 1,764,643,952 股，其中，于香港已发行股份为 1,496,284,235 股，约占公司已发行股份总数的 84.79%，于上交所科创板已发行的人民币股份为 268,359,717 股，约占公司已发行股份总数的 15.21%。
2、本公司香港股东名册由 HKSCC NOMINEES LIMITED（香港中央结算（代理人）有限公司）及其他登记股东组成，其中 HKSCC NOMINEES LIMITED 代非登记股东持有股份约占本公司港股股份 99.999%，其他登记股东持有股份约占本公司港股股份 0.001%。
3、HKSCC NOMINEES LIMITED 所持股份是代表多个客户持有。根据香港证监会及香港联交所相关股东权益申报规则，持股比例为 5%及以上的股东负有持股情况申报义务，而持股比例为 5%以下的股东无需主动进行持股情况申报，公司无法通过公开渠道获得持股比例 5%以下的境外股东名称及其持股比例，因此下表仅根据股东截至报告期末于香港联交所提交的申报披露信息，将 HKSCC NOMINEESLIMITED 所持股份分别剔除了 HHLR Fund,L.P.及其一致行动人、Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族、Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族持有的股份后进行列示。
4、截至报告期末前十名股东持股情况根据相关股东向香港联交所提交的申报披露信息以及中国结算提供的 A 股股东名册列示。A 股股东性质按照中国结算 A 股股东名册中的持有人类别填报。

单位：股

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	155,590,012	1,013,282,187	57.4213	-	未知	-	未知
HHLR Fund,L.P. 及其一致行动人	0	208,671,222	11.8251	-	未知	-	境外法人
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族	100,000	144,817,893	8.2066	-	无	0	境外法人 境外自然人
Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族	412,500	127,012,782	7.1976	-	无	0	境外法人 境外自然人
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	-668,443	12,154,925	0.6888	-	无	0	其他
陈小发	7,457,643	7,457,643	0.4226	-	无	0	境内自然人
中国建设银行	7,000,000	7,000,000	0.3967	-	无	0	其他

股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金							
中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	5, 826, 394	5, 826, 394	0. 3302	-	无	0	其他
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	-3, 389, 685	5, 768, 225	0. 3269	-	无	0	其他
罗根龙	2, 492, 612	5, 558, 197	0. 3150	-	无	0	境内自然人

前十名无限售条件股东持股情况（不含通过转融通出借股份）			
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量	
		种类	数量
HKSCC NOMINEES LIMITED	1, 013, 282, 187	其它	1, 013, 282, 187
HHLR Fund, L.P.及其一致行动人	208, 671, 222	其它	208, 671, 222
Sunny View Holdings Limited 与 Renbin Zhao（赵仁滨）家族	144, 817, 893	其它	144, 817, 893
Sunland BioMed Ltd 与 Jisong Cui（崔霁松）家族	127, 012, 782	其它	127, 012, 782
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	12, 154, 925	人民币普通股	12, 154, 925
陈小发	7, 457, 643	人民币普通股	7, 457, 643
中国建设银行股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	7, 000, 000	人民币普通股	7, 000, 000
中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	5, 826, 394	人民币普通股	5, 826, 394
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	5, 768, 225	人民币普通股	5, 768, 225
罗根龙	5, 558, 197	人民币普通股	5, 558, 197
前十名股东中回购专户情况说明	无		
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	无		
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述其他股东是否存在其他关联关系或一致行动关系		
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无		

持股 5%以上股东、前十名股东及前十名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况
□适用 √不适用

前十名股东及前十名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 √不适用

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件
□适用 √不适用

截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表
□适用 √不适用

持股 5%以上存托凭证持有人、前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人参与转融通业务出借股份情况
□适用 √不适用

前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化
□适用 √不适用

前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件
□适用 √不适用

(三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

(四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东

□适用 √不适用

(五) 首次公开发行战略配售情况

1、 高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与首次公开发行战略配售持有情况

□适用 √不适用

2、 保荐机构相关子公司参与首次公开发行战略配售持股情况

□适用 √不适用

四、控股股东及实际控制人情况

(一) 控股股东情况

1、 法人

□适用 √不适用

2、 自然人

□适用 √不适用

3、 公司不存在控股股东情况的特别说明

√适用 □不适用

报告期内，公司任何单一股东持股比例均低于 30.00%。截至 2025 年 12 月 31 日，公司第一大股东 HHLR Fund,L.P.及其一致行动人合计持股比例为 11.83%，且直接持有公司 5%以上股份的

主要股东之间不存在一致行动关系，因此，公司任何单一股东均无法控制股东大会或对股东大会决议产生决定性影响。董事会现有 7 位董事，其中包括 2 名执行董事，2 名非执行董事以及 3 名独立非执行董事，该等董事均由公司董事会提名委员会向董事会提名，不存在单一股东通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形，因此，公司无控股股东和实际控制人。

4、 报告期内控股股东变更情况的说明

□适用 √不适用

5、 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

(二) 实际控制人情况

1、 法人

□适用 √不适用

2、 自然人

□适用 √不适用

3、 公司不存在实际控制人情况的特别说明

√适用 □不适用

参见公司不存在控股股东情况的特别说明。

4、 报告期内公司控制权发生变更的情况说明

□适用 √不适用

5、 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

6、 实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

□适用 √不适用

(三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍

□适用 √不适用

五、公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到 80%以上

□适用 √不适用

六、其他持股在百分之十以上的法人股东

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

法人股东名称	单位负责人或法定代表人	成立日期	组织机构代码	注册资本	主要经营业务或管理活动等情况
HHLR Fund, L.P.	-	2005 年 4 月 29 日	-	-	投资
YHG Investment, L.P.	-	2002 年 4 月 25 日	-	-	投资
情况说明	HHLR Fund, L.P.与 YHG Investment, L.P.为一致行动人，截至 2025 年 12 月 31 日合计持股比例为 11.83%。				

七、股份/存托凭证限制减持情况说明

□适用 √不适用

八、股份回购在报告期的具体实施情况

□适用 √不适用

九、优先股相关情况

□适用 √不适用

第七节　债券相关情况

一、公司债券（含企业债券）和非金融企业债务融资工具

□适用 √不适用

二、可转换公司债券情况

□适用 √不适用

第八节　财务报告

一、审计报告

√适用 □不适用

审计报告

安永华明（2026）审字第70045495_A01号
诺诚健华医药有限公司

诺诚健华医药有限公司全体股东：

一、审计意见

我们审计了诺诚健华医药有限公司的财务报表，包括2025年12月31日的合并资产负债表，2025年度的合并利润表、合并股东权益变动表和合并现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的诺诚健华医药有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了诺诚健华医药有限公司2025年12月31日的合并财务状况以及2025年度的合并经营成果和现金流量。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照《中国注册会计师独立性准则第 1 号——财务报表审计和审阅业务对独立性的要求》和中国注册会计师职业道德守则，我们独立于诺诚健华医药有限公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们在审计中遵循了对公众利益实体审计的独立性要求。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本年财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项（续）

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
研发费用的确认和计量	
2025年度，合并财务报表确认的研发费用为人民币951, 618, 328.31元。 研发活动为诺诚健华医药有限公司及其子公司（以下简称“集团”）的主要经营活动之一，与外包服务供应商的协议通常在较长时间内进行，将研发费用根据研发项目的进度分配到每个报告期涉及估计，因此我们将上述事项识别为关键审计事项。 财务报表对研发费用确认的会计政策及披露载于财务报表附注五、26、附注七、65及附注八、1。	2025年财务报表审计中，我们针对研发费用执行的程序包括： （1）了解及评价管理层对研发费用确认和计量相关的内部控制，并测试其运行的有效性； （2）将各期研发费用进行比较，结合研发项目进度，分析研发费用的合理性； （3）复核与分析外包服务供应商的主要合同条款，抽样检查与外包服务供应商的研发进度支持性文件以及发票、付款单据等，重新计算相关进度款，以检查研发费用的准确性； （4）对主要供应商进行背景调查，复核支持性文档以评估其是否具有商业实质； （5）通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试； （6）复核合并财务报表中研发费用披露的准确性。
技术授权收入的确认	
诺诚健华医药有限公司就候选药物的开发及商业化订立了数份授权许可合作协议(“授予协议”)。授权协议的对价通常包括首付款、基于达成若干里程碑事项的里程碑付款及基于日后销售的特许权使用费等。当知识产权许可在转让给被许可方且被许可方能够使用且从中受益时确认为收入。2025年度，合并财务报表确认的技术授权收入为人民币904, 035, 502.80元，占营业收入总额的38.1%。 作为授权协议中收入确认会计处理的一部分，识别履约义务、判断各履约义务是否在某一时段内履行或在某一时点履行、根据各履约义务的单独售价将交易价格分配至各履约义务及估计可变对价均涉及管理层重大判断及估计。因此我们将集团2025年的技术授权收入确认识别为关键审计事项。 财务报表对技术授权收入的会计政策及披露载于财务报表附注五、34、附注七、61。	2025年财务报表审计中，我们针对技术授权收入的确认执行的程序包括： （1）了解及评价管理层对收入确认和计量相关的流程、内部控制，并测试其运行的有效性； （2）审阅技术授权协议的关键条款，了解授权和合作的机制、双方的权利和义务等，评估管理层关于履约义务的识别、对价分摊的判断、可变对价及收入确认时点的判断是否恰当； （3）获取并检查技术转移完成和里程碑达成的支持性文件、核对客户实际付款情况，评估管理层对可变对价的估计与判断是否合理； （4）查询授权合作对象公开信息披露中与技术授权合作的相关信息，与管理层于财务报表中的披露是否一致； （5）邀请内部专家参与，评估管理层在估计履约义务单独售价时所使用评估方法和关键假设的合理性； （6）复核合并财务报表中与技术授权收入确认相关的披露的准确性。

四、其他信息

诺诚健华医药有限公司管理层对其他信息负责。其他信息包括年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估诺诚健华医药有限公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督诺诚健华医药有限公司的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

（1） 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

（2） 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

（3） 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

（4） 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对诺诚健华医药有限公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致诺诚健华医药有限公司不能持续经营。

（5） 评价财务报表的总体列报（包括披露）、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

（6） 就诺诚健华医药有限公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本年财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

（本页无正文）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）　　中国注册会计师：周　颖
（项目合伙人）

中国注册会计师：王　丹

中国　北京　　2026 年 3 月 25 日

二、财务报表

合并资产负债表

2025 年 12 月 31 日

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元　币种：人民币

项目	附注	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	七、1	7, 072, 287, 570. 25	6, 240, 825, 867. 22
交易性金融资产	七、2	-	759, 178, 751. 34
应收账款	七、5	502, 876, 484. 30	351, 002, 029. 47
预付款项	七、8	55, 363, 555. 79	57, 291, 586. 16
其他应收款	七、9	1, 023, 083. 75	1, 962, 640. 34
存货	七、10	162, 869, 393. 59	95, 576, 094. 32
一年内到期的非流动资产	七、12	108, 266, 458. 00	-
其他流动资产	七、13	159, 435, 900. 95	314, 351, 615. 36
流动资产合计		8, 062, 122, 446. 63	7, 820, 188, 584. 21
非流动资产：			
长期股权投资	七、17	2, 704, 223. 73	400, 224. 71
其他权益工具投资	七、18	1, 173, 992, 348. 80	-
其他非流动金融资产	七、19	24, 802, 834. 88	-
固定资产	七、21	588, 282, 163. 13	615, 870, 417. 40
在建工程	七、22	115, 012, 520. 68	138, 863, 175. 88
使用权资产	七、25	48, 964, 579. 34	59, 539, 796. 29
无形资产	七、26	248, 045, 487. 72	258, 135, 389. 48
商誉	七、27	3, 124, 706. 56	3, 124, 706. 56
长期待摊费用	七、28	30, 308, 238. 85	31, 941, 423. 73
其他非流动资产	七、30	526, 241, 300. 38	479, 430, 022. 65
非流动资产合计		2, 761, 478, 404. 07	1, 587, 305, 156. 70
资产总计		10, 823, 600, 850. 70	9, 407, 493, 740. 91
流动负债：			
短期借款	七、32	176, 927, 924. 31	137, 449, 996. 40
应付账款	七、36	183, 698, 728. 28	128, 362, 410. 02
合同负债	七、38	105, 432, 000. 00	-
应付职工薪酬	七、39	78, 488, 891. 35	62, 649, 153. 97
应交税费	七、40	78, 948, 938. 93	31, 113, 378. 26
其他应付款	七、41	144, 425, 839. 99	125, 413, 532. 20
一年内到期的非流动负债	七、43	139, 496, 159. 55	87, 954, 787. 56
其他流动负债	七、44	476, 336, 000. 00	476, 336, 000. 00
流动负债合计		1, 383, 754, 482. 41	1, 049, 279, 258. 41
非流动负债：			
长期借款	七、45	1, 001, 700, 000. 00	1, 018, 700, 000. 00
租赁负债	七、47	19, 026, 136. 31	27, 440, 249. 68
长期应付款	七、48	274, 015, 713. 79	303, 134, 143. 93
递延收益	七、51	289, 422, 538. 71	263, 004, 453. 83
递延所得税负债	七、29	106, 509, 409. 61	-
非流动负债合计		1, 690, 673, 798. 42	1, 612, 278, 847. 44

负债合计		3, 074, 428, 280. 83	2, 661, 558, 105. 85
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	七、53	23, 493. 75	23, 399. 72
资本公积	七、55	12, 199, 116, 468. 68	12, 110, 535, 925. 61
减：库存股	七、56	19, 753, 678. 96	3, 097, 201. 31
其他综合收益	七、57	425, 123, 356. 65	137, 992, 983. 62
未分配利润	七、60	-4, 877, 686, 457. 93	-5, 520, 153, 742. 61
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		7, 726, 823, 182. 19	6, 725, 301, 365. 03
少数股东权益		22, 349, 387. 68	20, 634, 270. 03
所有者权益（或股东权益）合计		7, 749, 172, 569. 87	6, 745, 935, 635. 06
负债和所有者权益（或股东权益）总计		10, 823, 600, 850. 70	9, 407, 493, 740. 91

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

合并利润表

2025 年 1—12 月

单位：元　币种：人民币

项目	附注	2025 年度	2024 年度
一、营业总收入		2, 374, 906, 012. 06	1, 009, 448, 013. 44
其中：营业收入	七、61	2, 374, 906, 012. 06	1, 009, 448, 013. 44
二、营业总成本		1, 828, 800, 726. 75	1, 463, 013, 205. 36
其中：营业成本	七、61	191, 112, 917. 19	138, 441, 152. 27
税金及附加	七、62	23, 423, 591. 55	15, 235, 964. 22
销售费用	七、63	579, 955, 956. 68	419, 960, 584. 26
管理费用	七、64	179, 150, 229. 08	168, 528, 403. 90
研发费用	七、65	951, 618, 328. 31	814, 609, 352. 61
财务费用	七、66	-96, 460, 296. 06	-93, 762, 251. 90
其中：利息费用		54, 132, 308. 18	33, 794, 672. 67
利息收入		119, 676, 226. 44	171, 589, 406. 10
加：其他收益	七、67	51, 567, 178. 20	27, 461, 588. 87
投资收益（损失以“－”号填列）	七、68	55, 240, 085. 52	7, 116, 535. 18
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-196, 000. 98	-5, 259, 963. 24
其中：以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		19, 095, 049. 51	-
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	七、70	3, 136, 184. 00	-30, 462, 084. 77
信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、71	-414, 427. 32	-1, 495, 049. 39
资产减值损失（损失以“-”号填列）	七、72	-170, 844. 68	-104, 960. 97
资产处置收益（损失以“－”号填列）	七、73	3, 398. 23	-
三、营业利润（亏损以“－”号填列）		655, 466, 859. 26	-451, 049, 163. 00
加：营业外收入	七、74	511, 727. 56	274, 521. 12

减：营业外支出	七、75	237, 685. 70	1, 818, 276. 13
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）		655, 740, 901. 12	-452, 592, 918. 01
减：所得税费用	七、76	11, 558, 498. 79	262, 747. 31
五、净利润（净亏损以“－”号填列）		644, 182, 402. 33	-452, 855, 665. 32
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）		644, 182, 402. 33	-452, 855, 665. 32
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		642, 467, 284. 68	-440, 632, 966. 49
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		1, 715, 117. 65	-12, 222, 698. 83
六、其他综合收益的税后净额	七、77	287, 130, 373. 03	60, 761, 064. 42
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		287, 130, 373. 03	60, 761, 064. 42
1．不能重分类进损益的其他综合收益		287, 130, 373. 03	60, 761, 064. 42
（1）外币财务报表折算差额		-113, 547, 882. 16	60, 761, 064. 42
（2）其他权益工具投资公允价值变动		400, 678, 255. 19	-
七、综合收益总额		931, 312, 775. 36	-392, 094, 600. 90
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额		929, 597, 657. 71	-379, 871, 902. 07
（二）归属于少数股东的综合收益总额		1, 715, 117. 65	-12, 222, 698. 83
八、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)		0. 38	-0. 26
（二）稀释每股收益(元/股)		0. 38	-0. 26

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0. 00 元，上期被合并方实现的净利润为： 0. 00 元。

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松） 主管会计工作负责人：傅欣 会计机构负责人：谭悦

合并现金流量表

2025 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2025年度	2024年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		1, 916, 672, 205. 04	1, 111, 675, 335. 54
收到其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	112, 680, 467. 72	95, 596, 511. 09
经营活动现金流入小计		2, 029, 352, 672. 76	1, 207, 271, 846. 63
购买商品、接受劳务支付的现金		1, 021, 721, 116. 92	754, 677, 387. 26
支付给职工及为职工支付的现金		632, 985, 795. 50	580, 569, 189. 81
支付的各项税费		138, 684, 944. 77	89, 245, 798. 92
支付其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	152, 059, 441. 54	148, 331, 153. 40

经营活动现金流出小计		1,945,451,298.73	1,572,823,529.39
经营活动产生的现金流量净额	七、79	83,901,374.03	-365,551,682.76
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金		13,177,437,900.00	6,860,198,800.00
取得投资收益收到的现金		120,534,829.83	133,751,462.63
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		24,474.93	467.52
投资活动现金流入小计		13,297,997,204.76	6,993,950,730.15
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		70,158,987.19	78,230,291.62
投资支付的现金		13,474,850,726.69	5,804,595,432.00
投资活动现金流出小计		13,545,009,713.88	5,882,825,723.62
投资活动产生的现金流量净额		-247,012,509.12	1,111,125,006.53
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		18,975,474.64	18,499,879.82
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金		260,927,924.31	1,185,320,746.40
收到其他与筹资活动有关的现金	七、78（3）	86,420,746.40	-
筹资活动现金流入小计		366,324,145.35	1,203,820,626.22
偿还债务支付的现金		230,420,746.40	960,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		32,924,389.74	362,925,293.60
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78（3）	50,270,770.15	166,489,802.23
筹资活动现金流出小计		313,615,906.29	1,489,415,095.83
筹资活动产生的现金流量净额		52,708,239.06	-285,594,469.61
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-62,644,879.92	16,923,818.04
五、现金及现金等价物净增加额	七、79	-173,047,775.95	476,902,672.20
加：期初现金及现金等价物余额	七、79	4,679,466,477.13	4,202,563,804.93
六、期末现金及现金等价物余额	七、79	4,506,418,701.18	4,679,466,477.13

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

合并所有者权益变动表

2025 年 1—12 月

单位：元　币种：人民币

项目	2025 年度							
	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年年末余额	23,399.72	12,110,535,925.61	3,097,201.31	137,992,983.62	-5,520,153,742.61	6,725,301,365.03	20,634,270.03	6,745,935,635.06
二、本年期初余额	23,399.72	12,110,535,925.61	3,097,201.31	137,992,983.62	-5,520,153,742.61	6,725,301,365.03	20,634,270.03	6,745,935,635.06
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	94.03	88,580,543.07	16,656,477.65	287,130,373.03	642,467,284.68	1,001,521,817.16	1,715,117.65	1,003,236,934.81
（一）综合收益总额	-	-	-	287,130,373.03	642,467,284.68	929,597,657.71	1,715,117.65	931,312,775.36
（二）所有者投入和减少资本	94.03	88,580,543.07	16,656,477.65	-	-	71,924,159.45	-	71,924,159.45
1．股份支付计入所有者权益的金额	-	69,605,162.46	-	-	-	69,605,162.46	-	69,605,162.46
2.员工行权	94.03	18,975,380.61	-	-	-	18,975,474.64	-	18,975,474.64
3.股份回购	-	-	16,656,477.65	-	-	-16,656,477.65	-	-16,656,477.65
四、本期期末余额	23,493.75	12,199,116,468.68	19,753,678.96	425,123,356.65	-4,877,686,457.93	7,726,823,182.19	22,349,387.68	7,749,172,569.87

项目	2024 年度							
	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本（或股本）	资本公积	减：库存股	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年年末余额	23, 315. 98	12, 150, 114, 225. 86	-	77, 231, 919. 20	-5, 079, 520, 776. 12	7, 147, 848, 684. 92	32, 856, 968. 86	7, 180, 705, 653. 78
二、本年期初余额	23, 315. 98	12, 150, 114, 225. 86	-	77, 231, 919. 20	-5, 079, 520, 776. 12	7, 147, 848, 684. 92	32, 856, 968. 86	7, 180, 705, 653. 78
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	83. 74	-39, 578, 300. 25	3, 097, 201. 31	60, 761, 064. 42	-440, 632, 966. 49	-422, 547, 319. 89	-12, 222, 698. 83	-434, 770, 018. 72
（一）综合收益总额	-	-	-	60, 761, 064. 42	-440, 632, 966. 49	-379, 871, 902. 07	-12, 222, 698. 83	-392, 094, 600. 90
（二）所有者投入和减少资本	83. 74	-39, 578, 300. 25	3, 097, 201. 31	-	-	-42, 675, 417. 82	-	-42, 675, 417. 82
1．股份支付计入所有者权益的金额	-	-10, 792, 383. 51	-	-	-	-10, 792, 383. 51	-	-10, 792, 383. 51
2. 员工行权	115. 09	17, 779, 046. 34	-	-	-	17, 779, 161. 43	-	17, 779, 161. 43
3. 股份回购	-31. 35	-10, 256, 763. 08	3, 097, 201. 31	-	-	-13, 353, 995. 74	-	-13, 353, 995. 74
4. 股权激励储备		-36, 308, 200. 00	-	-	-	-36, 308, 200. 00	-	-36, 308, 200. 00
四、本期期末余额	23, 399. 72	12, 110, 535, 925. 61	3, 097, 201. 31	137, 992, 983. 62	-5, 520, 153, 742. 61	6, 725, 301, 365. 03	20, 634, 270. 03	6, 745, 935, 635. 06

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

三、公司基本情况

1、 公司概况

√适用 □不适用

诺诚健华医药有限公司（以下简称“本公司”或“诺诚健华”）是一家在开曼群岛注册成立的有限公司，于 2015 年 11 月 3 日成立，注册地址为 Ogier Global（Cayman）Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。本公司先后于 2020 年 3 月 23 日以及 2022 年 9 月 21 日在香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）和上海证券交易所（“上交所”）挂牌上市交易。本公司在中国主要营业地点为北京市昌平区中关村生命科学园生命园路 8 号院 8 号楼。

本公司及子公司（以下简称“本集团”）主要经营活动为：创新药的研发、生产及商业化。

本公司无实际控制人。

本财务报表业经本公司董事会于 2026 年 3 月 25 日决议批准报出。

四、财务报表的编制基础

1、 编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 24 号—注册制下创新试点红筹企业财务报告信息特别规定》的披露规定编制。此外，本财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

2、 持续经营

√适用 □不适用

本集团以持续经营为基础编制本财务报表。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

本集团根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在股份支付、存货计价方法、研发费用的归集与核算、收入确认和计量、金融资产和金融负债的公允价值等。

1、 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团于 2025 年 12 月 31 日的财务状况以及 2025 年度的经营成果和现金流量。

2、 会计期间

本集团会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、 营业周期

√适用 □不适用

本集团正常营业周期为一年。

4、 记账本位币

本公司记账本位币为美元。

本集团下属子公司及合营企业，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制合并财务报表时折算为人民币。除有特别说明外，本财务报表以人民币元为单位表示。

5、 财务报表披露遵循的重要性标准确定方法和选择依据

√适用 □不适用

项目	重要性标准
重要的应收账款坏账准备收回或转回金额	单项应收账款坏账准备收回或转回金额超过应收账款账面价值的 5%
重要的应付账款、其他应付款	单项账龄超过 1 年的应付账款/其他应付款占应付账款/其他应付款总额的 5%
重要的在建工程	单项金额超过资产总额的 0.5%
重要的单项计提坏账准备的应收账款	单项应收账款占应收账款总额的 5%
其他重要的负债类项目及重要的或有负债	单项金额超过净资产总额的 1%
收到/支付重要的投资活动有关的现金	单项活动现金流量金额超过投资活动现金流量的 10%
重要的非全资子公司	非全资子公司资产总额占合并报表总资产 5%以上
重要的合营企业	集团出资额 2,000 万元以上且并非为投资性主体

6、 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

√适用 □不适用

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

7、 控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

√适用 □不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方

的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。本集团内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本集团重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

8、 合营安排分类及共同经营会计处理方法

√适用 □不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

9、 现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

10、外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

本集团对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用初始确认时所采用的汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

本集团在编制财务报表时将各经营实体记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用交易发生日的即期汇率折算）折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。

记账本位币为人民币以外的子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用现金流量发生日的即期汇率折算）折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

11、金融工具

√适用 □不适用

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本集团管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本集团不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

（3）金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债。对于以摊余成本计量的金融负债，相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融工具减值

预期信用损失的确定方法及会计处理方法

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，本集团运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本集团按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息

收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

关于本集团对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义等披露参见附注十二、1。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，以账龄组合为基础，计算预期信用损失。

减值准备的核销

当本集团不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

（5）金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

金融资产转移

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

12、应收票据

□适用 √不适用

13、应收账款

√适用 □不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

□适用 √不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准
√适用 □不适用
详见附注五、11.金融工具

14、应收款项融资

□适用 √不适用

15、其他应收款

√适用 □不适用
按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据
√适用 □不适用
详见附注五、11.金融工具

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法
□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准
□适用 √不适用

16、存货

√适用 □不适用
存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法
√适用 □不适用
存货包括原材料、半成品和库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

存货跌价准备的确认标准和计提方法
√适用 □不适用
于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提，在产品和库存商品按库龄组合计提。集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片及坦昔妥单抗（tafasitamab）。库龄组合，考虑药品有效期后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据
□适用 √不适用

基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据
√适用 □不适用
集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片及坦昔妥单抗（Tafasitamab）。库龄组合，考虑药品有效期等后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

17、合同资产

□适用 √不适用

18、持有待售的非流动资产或处置组

□适用 √不适用

划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法

□适用 √不适用

终止经营的认定标准和列报方法

□适用 √不适用

19、长期股权投资

√适用 □不适用

长期股权投资包括对合营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本集团能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本集团个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

本集团对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位

宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

20、投资性房地产

不适用

21、固定资产

(1).确认条件

√适用 □不适用

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

(2).折旧方法

√适用 □不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20 年	0%	5.00%
机器设备	年限平均法	3-10 年	0%	10.00%-33.33%
办公设备、电子及其他设备	年限平均法	3-10 年	0%	10.00%-33.33%

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

22、在建工程

√适用 □不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产以及长期待摊费用，标准如下：

	结转固定资产/无形资产/长期待摊费用的标准
房屋及建筑物	完成竣工验收
机器设备	完成安装调试/达到设计要求并完成试生产
办公设备、电子及其他设备	验收
软件	达到设计要求投入使用
装修费	完成竣工验收

23、借款费用

√适用 □不适用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。

当资本支出和借款费用已经发生，且为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，借款费用开始资本化。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

24、生物资产

□适用 √不适用

25、油气资产

□适用 √不适用

26、无形资产

(1).使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

√适用 □不适用

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，使用寿命如下：

	使用寿命	确定依据
专利使用权	10 年	专利权期限与预计使用期限孰短
土地使用权	50 年	土地使用权期限
软件	3-10 年	预计受益期限

(2).研发支出的归集范围及相关会计处理方法

√适用 □不适用

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

本集团研发支出为与公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬及股份支付费用、临床试验和技术服务费、直接投入的材料费用、折旧费用与摊销费用和其他费用等。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

27、长期资产减值

√适用 □不适用

对除存货和金融资产外的资产减值，按以下方法确定：于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本集团将估计其可收回金额，进行减值测试；对因企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或者资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的经营分部。

比较包含商誉的资产组或者资产组组合的账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

28、长期待摊费用

√适用 □不适用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

	摊销期
装修费	合同约定的剩余租赁期与受益期孰短
数据系统服务费	2-5 年

29、合同负债

√适用 □不适用

本集团根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

合同负债

在向客户转让商品或服务之前，已收客户对价或取得无条件收取对价权利而应向客户转让商品或服务的义务，确认为合同负债。

30、职工薪酬

(1).短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2).离职后福利的会计处理方法

√适用 □不适用

本集团的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

(3).辞退福利的会计处理方法

√适用 □不适用

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

(4).其他长期职工福利的会计处理方法

□适用 √不适用

31、预计负债

√适用 □不适用

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，与或有事项相关的义务是本集团承担的现时义务且该义务的履行很可能会导致经济利益流出本集团，同时有关金额能够可靠地计量的，本集团将其确认为预计负债。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核并进行适当调整以反映当前最佳估计数。

32、股份支付

√适用 □不适用

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本集团为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

33、优先股、永续债等其他金融工具

□适用 √不适用

34、收入

(1).按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

√适用 □不适用

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

（1）销售商品合同

本集团的销售商品合同主要包括转让药品的履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以将药品交付至客户指定地点的时点判断为药品控制权转移时点并确认收入：取得药品的现时收款权利、药品所有权上的主要风险和报酬的转移、药品的法定所有权的转移、药品实物资产的转移、客户接受该药品。

本集团将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。本集团部分与客户之间的合同存在销售返利的安排，本集团部分合同约定当客户购买商品达到一定条件时可享受一定折扣，直接抵减当期客户购买商品时应支付的款项。本集团按照期望值或最有可能发生金额对折扣做出最佳估计，以估计折扣后的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额为限计入交易价格，并在每一个资产负债表日进行重新估计。

（2）技术授权

本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中可单独识别，且客户能够从该知识产权许可与其自身已拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。集团于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。

本集团将因向客户转让知识产权而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。

本集团向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本集团在客户后续销售或使用行为实际发生与本集团履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

（3）研发服务

研发服务包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，本集团按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。

（4）检测服务

检测服务收入在本集团已提供服务或转让成果且客户接纳结果时方予以确认。在此之前，客户无权取得并消耗检测服务所带来的利益。

(2).同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法

□适用 √不适用

35、合同成本

□适用 √不适用

36、政府补助

√适用 □不适用

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

本集团根据经济业务的实质，确定政府补助业务采用总额法进行会计处理。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

财政将贴息资金拨付，以政策性优惠利率向本集团提供贷款的，以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益，在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用。财政将贴息资金直接拨付给本集团的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

37、租赁

√适用 □不适用

作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

√适用 □不适用

在合同开始日，本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

（1）作为承租人

除了短期租赁，本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日，本集团将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付

的租赁付款额扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本集团因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。本集团后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本集团在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是本集团合理确定将行使该选择权或租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

本集团将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。本集团对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法

□适用 √不适用

38、递延所得税资产/递延所得税负债

√适用 □不适用

本集团根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的单项交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

（1）可抵扣暂时性差异是在以下单项交易中产生的：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣该暂时性差异的应纳税所得额。

本集团于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本集团对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本集团重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

39、其他重要的会计政策和会计估计

√适用 □不适用

1、 回购股份

回购自身权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。除股份支付之外，发行（含再融资）、回购、出售或注销自身权益工具，作为权益的变动处理。

2、 公允价值计量

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

3、 重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

（1）判断

在应用本集团的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

合同现金流量特征

金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，包含对货币时间价值的修正进行评估时，需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异、对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

单项履约义务的确定

本集团与客户就不同的管线开展的授权与合作业务中，包含技术授权和研发服务等商品或服务多项承诺。由于客户能够分别从这不同的商品或服务中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且这些商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，因此上述不同商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

（2）估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

研发费用的计量

本集团与外包服务供应商签订合同，由后者代表本集团进行各项临床试验及临床前检测活动，以持续开发产品。因为与外部服务供应商的临床试验活动通常在较长时间内进行，每个协议中的服务涉及多个里程碑阶段。因此，确定临床试验活动的进度，并将研发费用根据临床试验活动的进度分配到每个报告期，涉及重大估计和判断，这些估计基于多种因素，包括管理层对相关临床试验活动进度的了解、已收到的发票和合同条款等。

除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

本集团于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面价值不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

股份支付

本集团使用二项式模型估计 2023 年 H 股股权激励计划中的受限制股份单位于授予日的公允价值；采用布莱克—斯克尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，估计 2023 年科创板限制性股票激励计划和 2024 年科创板限制性股票激励计划中的第二类限制性股票于授予日的公允价值。股票期权和受限制股份单位定价模型的部分输入值具有主观性，包括预计年限和预计股价波动等，该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响授出股票期权和受限制股份单位的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

金融资产和金融负债的公允价值

本集团于资产负债表日对部分金融资产和金融负债的公允价值进行评估。对于非上市股权投资的公允价值采用市场法-近期交易价格倒推法确定，对于上市股权投资的公允价值采用其活跃市场报价为基础考虑缺乏流动性折扣。参见附注十三、4。

递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

40、重要会计政策和会计估计的变更

详见“重要事项”的“公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明”。

41、2025 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

42、其他

□适用 √不适用

六、税项

1、 主要税种及税率

主要税种及税率情况

√适用 □不适用

税种	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	13%、6%
城市维护建设税	实际缴纳的增值税额	7%、5%、1%
教育税附加	实际缴纳的增值税额	3%
地方教育税附加	实际缴纳的增值税额	2%
房产税	从价计征按房产原值一次减除 30%后余值	1. 2%
企业所得税	应纳税所得额	0、15%、16. 5%、21%、25%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
Ocean Prominent Limited	0
InnoCare Pharma Limited (Cayman)	0
北京诺诚健华医药科技有限公司（“北京诺诚健华”）	15
南京天印健华医药科技有限公司（“南京天印健华”）	15
广州诺诚健华医药科技有限公司（“广州诺诚健华”）	15
Sunny Investments Limited	16. 5
InnoCare Pharma Inc.	21

2、 税收优惠

√适用 □不适用

本公司下属子公司北京诺诚健华，于 2020 年 12 月获得北京市高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自 2020 年 12 月至 2023 年 12 月。于 2023 年 10 月更新高新技术企业证书，证书有效期为自 2023 年 10 月至 2026 年 10 月。

本公司下属子公司南京天印健华，于 2021 年 11 月获得江苏省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自 2021 年 11 月至 2024 年 11 月。于 2024 年 11 月更新高新技术企业证书，证书有效期为自 2024 年 11 月至 2027 年 11 月。

本公司下属子公司广州诺诚健华，于 2022 年 12 月获得广东省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自 2022 年 12 月至 2025 年 12 月。于 2025 年 12 月更新高新技术企业证书，证书有效期为自 2025 年 12 月至 2028 年 12 月。

3、 其他

□适用 √不适用

七、合并财务报表项目注释

1、 货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	702.88	718.84
银行存款	7,034,124,081.64	6,111,516,319.92
未到期应收利息	20,854,954.96	18,200,243.69
其他货币资金	17,307,830.77	111,108,584.77
合计	7,072,287,570.25	6,240,825,867.22
其中：存放在境外的款项总额	3,900,493,541.15	3,716,108,783.51

其他说明
无

2、 交易性金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	指定理由和依据
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	759,178,751.34	/
其中：			
理财产品	-	448,846,728.28	/
结构性存款	-	310,332,023.06	/
合计		759,178,751.34	

其他说明：
□适用 √不适用

3、 衍生金融资产

□适用 √不适用

4、 应收票据

(1). 应收票据分类列示

□适用 √不适用

(2). 期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

(4). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
不适用

(6). 本期实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

其中重要的应收票据核销情况：
□适用 √不适用

应收票据核销说明：
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

5、 应收账款

(1).按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	505,178,673.95	352,898,036.02
其中：1 年以内分项		

1 年以内	505, 178, 673. 95	352, 898, 036. 02
1 年以内小计	505, 178, 673. 95	352, 898, 036. 02
合计	505, 178, 673. 95	352, 898, 036. 02

(2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备	505,178,673.95	100.00	2,302,189.65	0.46	502,876,484.30	352,898,036.02	100.00	1,896,006.55	0.54	351,002,029.47
合计	505,178,673.95	/	2,302,189.65	/	502,876,484.30	352,898,036.02	/	1,896,006.55	/	351,002,029.47

按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	计提理由
客户二	213,052,757.16	42,610.55	0.02	根据信用评级
客户三	58,605,004.80	11,720.99	0.02	根据信用评级
客户四	55,389,907.74	11,078.01	0.02	根据信用评级
客户六	39,835,342.33	15,934.14	0.04	根据信用评级
客户七	33,801,674.67	6,760.32	0.02	根据信用评级
客户五	30,651,727.47	12,260.69	0.04	根据信用评级
其他	73,842,259.78	2,201,824.95	2.98	根据信用评级
合计	505,178,673.95	2,302,189.65	0.46	/

按单项计提坏账准备的说明：

√适用 □不适用

本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。本集团按照重要性标准披露了单项应收账款占应收账款总额的 5%以上客户的单项计提坏账准备情况。于 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日，本集团应收账款前五大客户均为大型的医药经销商，信用评级较高，无历史违约，预期信用风险较低。

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情
□适用 √不适用

(3).坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	1,896,006.55	1,704,235.09	-1,289,807.77	-	-8,244.22	2,302,189.65
合计	1,896,006.55	1,704,235.09	-1,289,807.77	-	-8,244.22	2,302,189.65

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(4).本期实际核销的应收账款情况

□适用 √不适用

其中重要的应收账款核销情况
□适用 √不适用

应收账款核销说明：
□适用 √不适用

(5).按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的	坏账准备期末余额

				比例（%）	
余额前五名的应收账款总额	400,684,686.70	-	400,684,686.70	79.32	88,104.01
合计	400,684,686.70	-	400,684,686.70	79.32	88,104.01

其他说明
无

其他说明：
□适用 √不适用

6、 合同资产

(1).合同资产情况

□适用 √不适用

(2).报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

(3).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(4).本期合同资产计提坏账准备情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：

不适用

(5).本期实际核销的合同资产情况

□适用 √不适用

其中重要的合同资产核销情况
□适用 √不适用

合同资产核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

7、 应收款项融资

(1).应收款项融资分类列示

□适用 √不适用

(2).期末公司已质押的应收款项融资

□适用 √不适用

(3).期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
已贴现尚未到期	65,372,403.11	-
合计	65,372,403.11	-

(4).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

(5). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(6). 本期实际核销的应收款项融资情况

□适用 √不适用

其中重要的应收款项融资核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

(7). 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：

□适用 √不适用

(8). 其他说明：

□适用 √不适用

8、 预付款项

(1). 预付款项按账龄列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	52,339,495.42	94.53	48,265,366.34	84.25
1 至 2 年	801,518.24	1.45	5,816,598.12	10.15
2 至 3 年	1,176,704.52	2.13	2,024,945.58	3.53
3 年以上	1,045,837.61	1.89	1,184,676.12	2.07
合计	55,363,555.79	100.00	57,291,586.16	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

于 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日，账龄超过 1 年的预付款项主要与临床研究项目有关，由于临床研究项目时间较长，且合同正在执行中，尚未结算，本集团按照合同进度记录研发费用和应付账款。

本集团管理层经评估认为，于 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日无需计提预付款项减值准备。

(2).按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
供应商三	13,961,088.31	25.22
供应商一	5,732,722.80	10.35
供应商六	2,250,530.97	4.07
供应商七	2,000,000.00	3.61
供应商八	1,128,098.92	2.04
合计	25,072,441.00	45.29

其他说明：
无

其他说明
□适用 √不适用

9、 其他应收款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	-	-
应收股利	-	-
其他应收款	1,023,083.75	1,962,640.34
合计	1,023,083.75	1,962,640.34

其他说明：
□适用 √不适用

应收利息

(1).应收利息分类

□适用 √不适用

(2).重要逾期利息

□适用 √不适用

(3).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

(4).按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
无

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5).坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(6).本期实际核销的应收利息情况

□适用 √不适用

其中重要的应收利息核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

应收股利

(1).应收股利

□适用 √不适用

(2).重要的账龄超过 1 年的应收股利

□适用 √不适用

(3).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

(4).按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5).坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(6).本期实际核销的应收股利情况

□适用 √不适用

其中重要的应收股利核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

其他应收款

(1).按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	742,939.09	1,662,115.17
其中：一年以内分项		
1 年以内	742,939.09	1,662,115.17
1 年以内小计	742,939.09	1,662,115.17

1 至 2 年	43,560.37	60,850.47
2 至 3 年	29,125.08	220,674.70
3 至 4 年	204,459.21	-
4 至 5 年	-	-
5 年以上	3,000.00	19,000.00
合计	1,023,083.75	1,962,640.34

(2).按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
押金	918,744.19	1,670,090.00
员工备用金	101,028.78	235,432.42
代垫款项	-	7,799.61
其他	3,310.78	49,318.31
合计	1,023,083.75	1,962,640.34

(3).坏账准备计提情况

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

于 2025 年 12 月 31 日及于 2024 年 12 月 31 日，本集团其他应收款主要为押金、员工备用金及代垫款项，其他应收款处于信用风险的第一阶段，预期信用风险较低，未计提坏账准备。

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：
□适用 √不适用

(4).坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明
无

(5).本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的其他应收款核销情况：
□适用 √不适用

其他应收款核销说明：
□适用 √不适用

(6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
供应商九	510,705.00	49.92	押金	1 年以内	-
供应商十	192,791.20	18.84	押金	1 年以内/1-2 年	-
供应商十一	47,133.60	4.61	押金	1 年以内	-
供应商十二	64,666.00	6.32	押金	3-4 年	-
供应商十三	50,000.00	4.89	押金	3-4 年	-
合计	865,295.80	84.58	/	/	-

(7). 因资金集中管理而列报于其他应收款

□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

10、 存货

(1). 存货分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	57,240,173.25	-	57,240,173.25	38,467,637.06	-	38,467,637.06
库存商品	90,403,403.11	94,756.47	90,308,646.64	35,497,150.48	105,312.75	35,391,837.73
半成品	15,320,573.70	-	15,320,573.70	21,716,619.53	-	21,716,619.53
合计	162,964,150.06	94,756.47	162,869,393.59	95,681,407.07	105,312.75	95,576,094.32

(2). 确认为存货的数据资源

□适用 √不适用

(3). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
库存商品	105,312.7	218,709.4	-	-228,846.42	-419.33	94,756.4

	5	7				7
合计	105,312.75	218,709.47	-	-228,846.42	-419.33	94,756.47

本期转回或转销存货跌价准备的原因
√适用 □不适用
主要系报告期内，公司已计提存货跌价准备的存货实现对外销售或经管理层批准进行报废。

按组合计提存货跌价准备
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

组合名称	期末			期初		
	账面余额	跌价准备	跌价准备计提比例（%）	账面余额	跌价准备	跌价准备计提比例（%）
库存商品	90,403,403.11	94,756.47	0.10	35,497,150.48	105,312.75	0.30
合计	90,403,403.11	94,756.47	0.10	35,497,150.48	105,312.75	0.30

按组合计提存货跌价准备的计提标准
√适用 □不适用
本集团管理层结合存货可变现净值、药品剩余有效期等，对存货跌价进行评估。于 2025 年 12 月 31 日及于 2024 年 12 月 31 日，集团对近效期存货计提存货跌价准备，剩余存货均在效期内，预计在近效期前实现销售。

(4).存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据

□适用 √不适用

(5).合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

其他说明
√适用 □不适用
于 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日，本集团无所有权受到限制的存货。

11、 持有待售资产

□适用 √不适用

12、 一年内到期的非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
大额存单	108,266,458.00	-
合计	108,266,458.00	-

其他说明

计入一年内到期的非流动资产的大额存单，本公司按持有意图和合同现金流量特征判断应分类为以摊余成本计量的金融资产，产品原始期限为一年以上，于 2025 年 12 月 31 日，预计一年内将会到期，故列报为一年内到期的非流动资产。

一年内到期的债权投资

□适用 √不适用

一年内到期的其他债权投资

□适用 √不适用

一年内到期的非流动资产的其他说明
不适用

13、 其他流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
理财产品	155,946,337.14	303,720,574.41
待抵扣进项税款	3,300,919.25	10,483,017.42
预缴所得税	188,644.56	148,023.53
合计	159,435,900.95	314,351,615.36

其他说明

计入其他流动资产的理财产品为公司购买的大额存单及大额票据，产品原始期限短于一年，本公司按持有意图和合同现金流量特征判断应分类为以摊余成本计量的金融资产，故列报为其他流动资产。

14、 债权投资

(1).债权投资情况

□适用 √不适用

债权投资减值准备本期变动情况
□适用 √不适用

(2).期末重要的债权投资

□适用 √不适用

(3).减值准备计提情况

□适用 √不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：
不适用

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据
□适用 √不适用

(4).本期实际的核销债权投资情况

□适用 √不适用

其中重要的债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

15、 其他债权投资

(1).其他债权投资情况

□适用 √不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况
□适用 √不适用

(2).期末重要的其他债权投资

□适用 √不适用

(3).减值准备计提情况

□适用 √不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：
不适用

对本期发生损失准备变动的其他债权投资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据
□适用 √不适用

(4).本期实际核销的其他债权投资情况

□适用 √不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

其他债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

16、 长期应收款

(1).长期应收款情况

□适用 √不适用

(2).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

(3).按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的长期应收款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据
□适用 √不适用

(4).坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(5).本期实际核销的长期应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的长期应收款核销情况
□适用 √不适用

长期应收款核销说明：

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

17、 长期股权投资

(1).长期股权投资情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额（账面价值）	本期增减变动		期末余额（账面价值）	减值准备期末余额
		追加投资	权益法下确认的投资损益		
一、合营企业					
北京天诺	400,224.71	2,500,000.00	-196,000.98	2,704,223.73	-
合计	400,224.71	2,500,000.00	-196,000.98	2,704,223.73	-

(2).长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明
无

18、 其他权益工具投资

(1). 其他权益工具投资情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增减变动		期末余额	累计计入其他综合收益的利得	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因
		追加投资	本期计入其他综合收益的利得			
Zenas BioPharma, Inc.	-	666,804,684.00	507,187,664.80	1,173,992,348.80	507,187,664.80	不具有控制、共同控制、重大影响，亦不以获得短期差价为目的
合计	-	666,804,684.00	507,187,664.80	1,173,992,348.80	507,187,664.80	/

(2). 本期存在终止确认的情况说明

□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

2025 年 10 月，InnoCare US 与 Zenas 签署授权协议，授权其在全球指定范围内开展 ICP-022、IL-17、TYK2 三条管线的开发、生产和商业化。Zenas 是一家处于临床阶段的全球生物制药公司，Zenas 于 2024 年 9 月在美国纳斯达克证券交易所上市。作为本次交易对价的一部分，InnoCare US 获得 Zenas 500 万股普通股。根据股权收购协议，本集团对 Zenas 的表决权比例低于 20%，且不参与 Zenas 的财务和经营决策，因此本集团对 Zenas 不具有重大影响，将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

19、 其他非流动金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
非上市公司股权	24,802,834.88	-
合计	24,802,834.88	-

其他说明：

√适用 □不适用

2025 年 1 月，北京诺诚健华、北京天诺、成都康诺亚与 Prolium 签署授权协议，授权 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）的开发、注册、生产和商业化。作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚将分别获得 Prolium 8.75%的少数股权。根据股权收购协议，本集团对 Prolium 的表决权比例低于 20%，且不参与 Prolium 的财务和经营决策，因此本集团对 Prolium 不具有重大影响，将其作为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算。

20、 投资性房地产

投资性房地产计量模式

(1).采用成本计量模式的投资性房地产

不适用

(2).未办妥产权证书的投资性房地产情况

不适用

21、 固定资产

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	588,282,163.13	615,870,417.40
固定资产清理	-	-
合计	588,282,163.13	615,870,417.40

其他说明：

√适用 □不适用

于 2025 年 12 月 31 日，账面价值为 364,591,686.56 元的房屋建筑物用于抵押取得银行贷款；该房屋建筑物于 2025 年 1-12 月的折旧额为 21,255,580.54 元。

固定资产

(1).固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	办公设备、电子及其他设备	合计
一、账面原值：				
1.期初余额	422,728,825.13	265,713,040.14	97,148,637.16	785,590,502.43
2.内部重分类	-	57,977,526.38	-57,977,526.38	-
3.本期增加金额	2,299,321.46	42,954,052.30	1,938,726.25	47,192,100.01
（1）购置	-	2,818,620.15	1,030,071.09	3,848,691.24
（2）在建工程转入	2,299,321.46	40,135,432.15	908,655.16	43,343,408.77
4.本期减少金额	-	-1,264,601.79	-997,842.64	-2,262,444.43
（1）处置或报废	-	-1,264,601.79	-997,842.64	-2,262,444.43
5.外币折算差异	-	-	-6,409.21	-6,409.21
6.期末余额	425,028,146.59	365,380,017.03	40,105,585.18	830,513,748.80
二、累计折旧				
1.期初余额	39,180,879.49	104,466,298.15	26,072,907.39	169,720,085.03
2.内部重分类	-	3,067,918.93	-3,067,918.93	-
3.本期增加金额	21,255,580.54	47,863,245.87	5,638,174.27	74,757,000.68
（1）计提	21,255,580.54	47,863,245.87	5,638,174.27	74,757,000.68
4.本期减少金额	-	-1,243,525.09	-997,842.64	-2,241,367.73
（1）处置或报废	-	-1,243,525.09	-997,842.64	-2,241,367.73
5.外币折算差异	-	-	-4,132.31	-4,132.31
6.期末余额	60,436,460.03	154,153,937.86	27,641,187.78	242,231,585.67
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置或报废	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	364,591,686.56	211,226,079.17	12,464,397.40	588,282,163.13
2.期初账面价值	383,547,945.64	161,246,741.99	71,075,729.77	615,870,417.40

(2).暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(3).通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(4).未办妥产权证书的固定资产情况

□适用 √不适用

(5).固定资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

固定资产清理

□适用 √不适用

22、 在建工程

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	115,012,520.68	138,863,175.88
合计	115,012,520.68	138,863,175.88

其他说明：

√适用 □不适用

于 2025 年 12 月 31 日，账面价值为 81,538,914.70 元的在建工程用于取得委托贷款抵押，参见附注七、48。

在建工程

(1).在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
在建工程	115,012,520.68	-	115,012,520.68	138,863,175.88	-	138,863,175.88
合计	115,012,520.68	-	115,012,520.68	138,863,175.88	-	138,863,175.88

(2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	资金来源
广州诺诚健华药品生产基地建设项目三期	133, 555, 000.00	36, 066, 843.30	4, 177, 689.11	-39, 336, 656.10	-	907, 876.31	67.74	自筹资金
诺诚健华北京基地建设项目	430, 641, 650.00	102, 592, 107.98	9, 617, 442.84	-	-	112, 209, 550.82	26.31	自筹资金及借款
合计	564, 196, 650.00	138, 658, 951.28	13, 795, 131.95	-39, 336, 656.10	-	113, 117, 427.13	/	/

(3).本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

(4).在建工程的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

工程物资

(5).工程物资情况

□适用 √不适用

23、 生产性生物资产

(1).采用成本计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

(2).采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况

□适用 √不适用

(3).采用公允价值计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

24、 油气资产

(1).油气资产情况

□适用 √不适用

(2).油气资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：
不适用

25、 使用权资产

(1).使用权资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	合计
一、账面原值			
1.期初余额	157,207,372.42	6,014,419.78	163,221,792.20
2.本期增加金额	19,293,525.25	-	19,293,525.25
（1）增加	19,293,525.25	-	19,293,525.25
3.本期减少金额	-10,008,867.42	-2,574,422.03	-12,583,289.45
（1）到期终止	-9,932,876.68	-2,574,422.03	-12,507,298.71
（2）外币折算差异	-75,990.74	-	-75,990.74
4.期末余额	166,492,030.25	3,439,997.75	169,932,028.00
二、累计折旧			
1.期初余额	100,438,685.45	3,243,310.46	103,681,995.91
2.本期增加金额	28,689,742.64	1,146,665.88	29,836,408.52
（1）计提	28,689,742.64	1,146,665.88	29,836,408.52
3.本期减少金额	-9,976,533.74	-2,574,422.03	-12,550,955.77
（1）到期终止	-9,932,876.68	-2,574,422.03	-12,507,298.71
（2）外币报表折算差	- 43,657.06	-	- 43,657.06
4.期末余额	119,151,894.35	1,815,554.31	120,967,448.66
三、减值准备			
1.期初余额	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-
（1）计提	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-
（1）处置	-	-	-
4.期末余额	-	-	-
四、账面价值			
1.期末账面价值	47,340,135.90	1,624,443.44	48,964,579.34
2.期初账面价值	56,768,686.97	2,771,109.32	59,539,796.29

(2).使用权资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：
无

26、 无形资产

(1).无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	土地使用权	专利使用权	软件	合计
一、账面原值				
1.期初余额	240,505,103.00	36,580,000.00	19,380,713.45	296,465,816.45
2.本期增加金额	-	-	1,594,887.27	1,594,887.27
（1）在建工程转入	-	-	1,537,135.56	1,537,135.56
（2）购置	-	-	57,751.71	57,751.71
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
4.期末余额	240,505,103.00	36,580,000.00	20,975,600.72	298,060,703.72
二、累计摊销				
1.期初余额	18,287,141.28	14,632,000.00	5,411,285.69	38,330,426.97
2.本期增加金额	4,810,102.06	3,658,000.00	3,216,686.97	11,684,789.03
（1）计提	4,810,102.06	3,658,000.00	3,216,686.97	11,684,789.03
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
4.期末余额	23,097,243.34	18,290,000.00	8,627,972.66	50,015,216.00
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	217,407,859.66	18,290,000.00	12,347,628.06	248,045,487.72
2.期初账面价值	222,217,961.72	21,948,000.00	13,969,427.76	258,135,389.48

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例是0.00%

(2).确认为无形资产的数据资源

□适用 √不适用

(3).未办妥产权证书的土地使用权情况

□适用 √不适用

(4). 无形资产的减值测试情况
□适用 √不适用

其他说明：
√适用 □不适用

注：专利使用权是宜诺凯®的专利使用权，宜诺凯®已于 2020 年 12 月 25 日成功获得国家药品监督管理局附条件批准上市，该项专利使用权从开发支出转入无形资产，按照 10 年期限进行摊销。

于 2025 年 12 月 31 日，账面价值为 67,108,928.90 元的土地使用权用于取得银行借款，参见附注七、45。

于 2025 年 12 月 31 日，账面价值为 150,298,930.76 元的土地使用权用于取得委托贷款抵押，参见附注七、48。

27、 商誉

(1). 商誉账面原值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
		企业合并形成的	处置	
北京诺诚健华	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56
合计	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56

商誉系因收购子公司北京诺诚健华形成，该子公司产生的主要现金流独立于本集团其他子公司，因此，管理层认为北京诺诚健华为一个资产组。就减值测试而言，商誉被分配至北京诺诚健华，与以前年度保持一致。

(2). 商誉减值准备

□适用 √不适用

(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

□适用 √不适用

资产组或资产组组合发生变化
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

(4). 可收回金额的具体确定方法

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定
□适用 √不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定
□适用 √不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

(5).业绩承诺及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

28、 长期待摊费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	期末余额
装修费	29,594,101.56	4,033,675.54	5,185,340.68	28,442,436.42
数据系统服务费	2,347,322.17	1,395,290.26	1,876,810.00	1,865,802.43
合计	31,941,423.73	5,428,965.80	7,062,150.68	30,308,238.85

其他说明：
无

29、 递延所得税资产/ 递延所得税负债

(1).未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
可抵扣税务亏损	22,369,336.11	3,643,216.00	25,029,105.54	4,101,310.79
租赁负债	44,885,243.23	7,117,950.94	56,458,690.75	8,585,014.41
合计	67,254,579.34	10,761,166.94	81,487,796.29	12,686,325.20

(2).未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	18,290,000.00	3,017,850.00	21,948,000.00	3,621,420.00
使用权资产	48,964,579.34	7,743,316.94	59,539,796.29	9,064,905.20
其他权益工具投资公允价值变动	507,187,664.80	106,509,409.61	-	-
合计	574,442,244.14	117,270,576.55	81,487,796.29	12,686,325.20

(3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	10, 761, 166. 94	-	12, 686, 325. 20	-
递延所得税负债	10, 761, 166. 94	106, 509, 409. 61	12, 686, 325. 20	-

(4). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	318, 392, 821. 60	233, 277, 386. 35
可抵扣亏损	3, 959, 531, 987. 44	3, 901, 970, 369. 24
合计	4, 277, 924, 809. 04	4, 135, 247, 755. 59

(5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2025 年	-	32, 320, 219. 97	
2026 年	70, 881, 374. 83	70, 881, 374. 83	
2027 年	157, 986, 652. 24	157, 986, 652. 24	
2028 年	232, 372, 029. 95	232, 372, 029. 95	
2029 年	363, 096, 465. 90	592, 277, 447. 89	
2030 年	347, 561, 957. 11	316, 549, 146. 51	
2031 年	53, 117, 182. 90	53, 117, 182. 90	
2032 年	572, 208, 016. 43	582, 207, 883. 85	
2033 年	689, 273, 219. 94	702, 335, 480. 75	
2034 年	728, 170, 823. 65	668, 461, 914. 81	根据财税〔2018〕76 号文规定，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。
2035 年	159, 877, 654. 89	-	
无期限	584, 986, 609. 60	493, 461, 035. 54	根据澳大利亚税法规定，InnoCare Pharma Australia Pty Ltd. 的亏损抵扣年限为无限期，但需要于每年所得税汇算清缴时对以前年度未弥补亏损的可抵扣情况

			进行评估，满足条件方可抵扣。根据香港税法规定，Sunny Investments Limited 的亏损抵扣年限为无限期。根据美国税法规定，InnoCare Pharma Inc. 的亏损抵扣年限为无限期。
合计	3, 959, 531, 987. 44	3, 901, 970, 369. 24	/

其他说明：
□适用 √不适用

30、 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
大额存单	477, 663, 399. 26	-	477, 663, 399. 26	459, 186, 845. 81	-	459, 186, 845. 81
待抵扣进项税额	9, 427, 307. 41	-	9, 427, 307. 41	8, 288, 034. 98	-	8, 288, 034. 98
预付工程及设备款	29, 190, 955. 21	-	29, 190, 955. 21	3, 535, 384. 73	-	3, 535, 384. 73
其他	9, 959, 638. 50	-	9, 959, 638. 50	8, 419, 757. 13	-	8, 419, 757. 13
合计	526, 241, 300. 38	-	526, 241, 300. 38	479, 430, 022. 65	-	479, 430, 022. 65

其他说明：

计入其他非流动资产的大额存单，本公司按持有意图和合同现金流量特征判断应分类以摊余成本计量的金融资产，预计会持有时间大于一年，列报为其他非流动资产。

31、 所有权或使用权受限资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	100,000,000.00	100,000,000.00	冻结	购买结构性存款的在途资金	-	-	/	/
货币资金	678,912.00	678,912.00	保函	付款保函	-	-	/	/
货币资金	-	-	/	/	86,420,746.40	86,420,746.40	保证金	附注七、32
固定资产	425,028,146.59	364,591,686.56	抵押	附注七、45	377,853,912.05	338,673,032.56	抵押	附注七、45
土地使用权	163,368,403.00	150,298,930.76	抵押	附注七、48	163,368,403.00	153,566,298.82	抵押	附注七、48
土地使用权	77,136,700.00	67,108,928.90	抵押	附注七、45	77,136,700.00	68,651,662.90	抵押	附注七、45
在建工程	81,538,914.70	81,538,914.70	抵押	附注七、48	80,194,517.40	80,194,517.40	抵押	附注七、48
合计	847,751,076.29	764,217,372.92	/	/	784,974,278.85	727,506,258.08	/	/

其他说明：

用于抵押的无形资产于 2025 年的摊销额为 4,810,102.06 元（2024 年：4,810,102.06 元）。

32、 短期借款

(1).短期借款分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
质押借款	-	86,420,746.40
信用借款	176,927,924.31	51,029,250.00
合计	176,927,924.31	137,449,996.40

短期借款分类的说明：

于 2024 年 12 月 31 日，该笔质押借款 86,420,746.40 元于借入时存入保证金 86,420,746.40 元，因此该项借款列报为质押借款。

(2).已逾期未偿还的短期借款情况

□适用 √不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

33、 交易性金融负债

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

34、 衍生金融负债

□适用 √不适用

35、 应付票据

(1).应付票据列示

□适用 √不适用

36、 应付账款

(1).应付账款列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付账款	183,698,728.28	128,362,410.02
合计	183,698,728.28	128,362,410.02

(2).账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

37、 预收款项

(1). 预收账款项列示

□适用 √不适用

(2). 账龄超过 1 年的重要预收款项

□适用 √不适用

(3).报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

38、 合同负债

(1).合同负债情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预收对外许可款	105,432,000.00	-
合计	105,432,000.00	-

(2).账龄超过 1 年的重要合同负债

□适用 √不适用

(3).报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	变动金额	变动原因
预收对外许可款	105,432,000.00	收到 Zenas 公司关于 IL-17 抑制剂及 TYK2 抑制剂的对外许可首付款，相关履约义务尚未完成，相关收入尚未确认
合计	105,432,000.00	/

其他说明：
√适用 □不适用

本集团与 Zenas 的合作合同涉及 ICP-022、IL-17 抑制剂及 TYK2 抑制剂三个产品的多项履约义务。于合同开始日，本集团对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。于 2025

年12月31日，与IL-17抑制剂及TYK2抑制剂相关的履约义务尚未完成，本集团收到的与之相关的不可退还的合同款列报为合同负债。

39、 应付职工薪酬

(1).应付职工薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	60,304,324.62	600,662,308.19	585,017,730.26	75,948,902.55
二、离职后福利-设定提存计划	2,344,829.35	49,274,480.91	49,079,321.46	2,539,988.80
三、辞退福利	-	778,446.35	778,446.35	-
合计	62,649,153.97	650,715,235.45	634,875,498.07	78,488,891.35

(2).短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	59,257,664.88	527,681,480.08	512,213,221.09	74,725,923.87
二、职工福利费	2,435.37	10,655,416.72	10,655,416.72	2,435.37
三、社会保险费	919,951.54	26,628,057.69	26,484,296.29	1,063,712.94
其中：医疗保险费	806,543.58	24,032,382.69	23,912,477.01	926,449.26
工伤保险费	34,516.91	1,377,474.70	1,357,796.51	54,195.10
生育保险费	78,891.05	1,218,200.30	1,214,022.77	83,068.58
四、住房公积金	124,272.83	35,425,839.98	35,393,282.44	156,830.37
五、职工教育经费	-	271,513.72	271,513.72	-
合计	60,304,324.62	600,662,308.19	585,017,730.26	75,948,902.55

(3).设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	2,276,690.45	47,523,796.67	47,334,843.76	2,465,643.36
2、失业保险费	68,138.90	1,750,684.24	1,744,477.70	74,345.44
合计	2,344,829.35	49,274,480.91	49,079,321.46	2,539,988.80

其他说明：
□适用 √不适用

40、 应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	52,642,859.51	22,181,866.85

企业所得税	11,879,237.40	-
个人所得税	7,958,164.20	6,068,461.63
城市维护建设税	3,268,989.66	1,568,222.06
教育费附加	2,335,044.73	1,120,158.62
印花税	864,606.53	168,401.08
其他	36.90	6,268.02
合计	78,948,938.93	31,113,378.26

其他说明：
无

41、 其他应付款

(1).项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息	-	-
应付股利	-	-
其他应付款	144,425,839.99	125,413,532.20
合计	144,425,839.99	125,413,532.20

其他说明：
□适用 √不适用

(2).应付利息

分类列示
□适用 √不适用

逾期的重要应付利息：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

(3).应付股利

分类列示
□适用 √不适用

(4).其他应付款

按款项性质列示其他应付款
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预提折扣及降价补偿	49,206,472.18	19,503,670.99
商业推广费	34,685,625.04	30,316,136.65
应付工程款项	33,559,911.76	39,658,732.02
应付服务款	7,989,626.10	9,520,805.39

设备采购款	3, 199, 844. 25	8, 188, 519. 42
代收款项	2, 006, 747. 98	960, 951. 31
其他	13, 777, 612. 68	17, 264, 716. 42
合计	144, 425, 839. 99	125, 413, 532. 20

账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
供应商八	6, 562, 351. 29	尚未结算
合计	6, 562, 351. 29	/

其他说明：
□适用 √不适用

42、 持有待售负债

□适用 √不适用

43、 1 年内到期的非流动负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年内到期的长期借款	64, 233, 337. 31	56, 346, 947. 44
1 年内到期的长期应付款	48, 028, 721. 43	-
1 年内到期的租赁负债	27, 234, 100. 81	31, 607, 840. 12
合计	139, 496, 159. 55	87, 954, 787. 56

其他说明：

租赁负债详见附注七、47，长期应付款详见附注七、48，长期借款详见附注七、45。

44、 其他流动负债

其他流动负债情况
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付收购子公司少数股权款（注 1）	476, 336, 000. 00	476, 336, 000. 00
合计	476, 336, 000. 00	476, 336, 000. 00

短期应付债券的增减变动：
□适用 √不适用

其他说明：
√适用 □不适用

根据广州诺诚健华与高新科控签订的《权益安排框架协议》，本集团同意于科创板上市成功之日起一年内，或和高新科控另行协商一致的时间收购高新科控持有的广州诺诚健华的少数股权，该金额以现值列示。本公司董事会于 2025 年 8 月 19 日审议收购广州诺诚健华剩余股权议案。根据该方案，公司拟使用自有资金不超过人民币 4.76336 亿元收购广州凯得持有的公司控股子公司广州诺诚健华 7%的剩余全部股权。经各方达成一致，广州凯得将分两次转让目标股权，第一次拟

转让 50%之目标股权，第二次拟转让剩余目标股权。若诺诚健华和北京诺诚健华或其指定的境内合格下属公司通过产权交易所就目标股权竞价成功（包括第一次受让和第二次受让），则交易完成后，公司将持有广州诺诚健华 100%的股权。

45、 长期借款

(1). 长期借款分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
抵押借款（注1）	679,892,360.92	680,465,072.44
保证借款（注2）	43,800,000.00	44,300,000.00
信用借款	342,240,976.39	350,281,875.00
减：一年内到期的长期借款（附注七、43）	64,233,337.31	56,346,947.44
合计	1,001,700,000.00	1,018,700,000.00

长期借款分类的说明：

无

其他说明

√适用 □不适用

于 2025 年 12 月 31 日，除保证借款外其他借款的年利率为 2.37%至 2.50%，保证借款的年利率为提款日前一天人民银行贷款市场报价利率降低 15 个基点。

注 1：本集团以账面价值为 67,108,928.90 元的土地使用权和账面价值为 364,591,686.56 元的固定资产抵押给中国银行以获取银行借款。

注 2：2023 年 5 月 5 日，北京天诚医药与北京银行股份有限公司中关村分行签订借款合同，约定北京天诚医药获得借款额度 400,000,000 元。截至 2025 年 12 月 31 日，累计已使用额度为 56,300,000.00 元。

本保证借款的保证人为北京昌鑫建设投资有限公司（“昌鑫建设”），详见附注七、48。

46、 应付债券

(1).应付债券

□适用 √不适用

(2).应付债券的具体情况：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

□适用 √不适用

(3).可转换公司债券的说明

□适用 √不适用

转股权会计处理及判断依据

□适用 √不适用

(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况
□适用 √不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表
□适用 √不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

47、 租赁负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
房屋、建筑物及机器设备	46,260,237.12	59,048,089.80
减：一年内到期的租赁负债（附注七、43）	27,234,100.81	31,607,840.12
合计	19,026,136.31	27,440,249.68

其他说明：
无

48、 长期应付款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他借款	322,044,435.22	303,134,143.93
减：一年内到期的长期应付款（附注七、43）	48,028,721.43	-
合计	274,015,713.79	303,134,143.93

其他说明：
□适用 √不适用

长期应付款

(1). 按款项性质列示长期应付款

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他借款	274,015,713.79	303,134,143.93
合计	274,015,713.79	303,134,143.93

其他说明：

注：2021 年 11 月 25 日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《增资及远期股权转让协议》，由昌鑫建设向北京天诚医药投入 50,000,000.00 元并名义上持有北京天诚医药 8.92%股权。同时，该协议约定本集团应于昌鑫建设投资满五年或有权于该笔款项认购之日起五年内按照本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和偿还该笔借款。2022 年 6 月 27 日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《资金保障协议》，昌鑫建投以委托贷款形式提供股东借款 325,000,000.00 元，贷款期限为 2022 年 6 月 27 日至 2027 年 6 月 27 日，资金成本为 0.35%/年。2024 年已按约偿还本金 25,000,000.00 元。本集团将昌鑫建设的上述投资款项以及委托贷款折现作为借款确认为长期应付款。本集团以账面价值为 150,298,930.76 元的土地使用权和账面价值为 81,538,914.70 元的在建工程抵押给昌鑫建设以获取相应的股东贷款和银行贷款保证。

专项应付款

(2).按款项性质列示专项应付款

□适用 √不适用

49、 长期应付职工薪酬

□适用 √不适用

50、 预计负债

□适用 √不适用

51、 递延收益

递延收益情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
与资产相关的政府补助	261,492,350.56	33,507,500.00	11,996,097.23	283,003,753.33	项目补助
与收益相关的政府补助	1,512,103.27	6,425,000.00	1,518,317.89	6,418,785.38	项目补助
合计	263,004,453.83	39,932,500.00	13,514,415.12	289,422,538.71	/

其他说明：

√适用 □不适用

政府补助的形成原因系收到补贴固定资产、土地等与资产相关的政府补助；收到支持药物研发、药物成果转化等与收益相关的政府补助。

52、 其他非流动负债

□适用 √不适用

53、 股本

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、一）						期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	员工行权（注1）	小计	
境外上市的外资股	19,708.16	-	-	-	-	64.34	64.34	19,772.50
人民币普通股	3,691.56	-	-	-	-	29.69	29.69	3,721.25
股份总数	23,399.72	-	-	-	-	94.03	94.03	23,493.75

其他说明：

注 1：员工行权对象为受限制股份单位和第二类限制性股票股，参见附注十五、股份支付。2025 年，员工行权 4,504,000 股境外上市的普通股，代表本公司股份面值的所得款项 64.34 元计入本公司股本。人民币普通股股本增加系本公司实施了增资配股方案，业经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具安永华明（2025）验字第 70045495_A01 号验资报告，员工行权 2,076,750 股人民币普通股，代表本公司股份面值的所得款项 29.69 元计入本公司股本。

注 2：于 2025 年 12 月 31 日，本公司已发行普通股股数为 1,764,643,952 股。

54、 其他权益工具

(1).期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

(2).期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：
□适用 √不适用

其他说明:
□适用 √不适用

55、 资本公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	12,030,640,628.59	61,769,880.58	-	12,092,410,509.17
其他资本公积	79,895,297.02	69,605,162.46	42,794,499.97	106,705,959.51
合计	12,110,535,925.61	131,375,043.04	42,794,499.97	12,199,116,468.68

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

资本溢价的变动主要系股份支付的行权所致；其他资本公积的变动主要系确认股份支付费用及股份支付的行权所致。

56、 库存股

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
库存股（注 1）	3,097,201.31	16,656,477.65	-	19,753,678.96
合计	3,097,201.31	16,656,477.65	-	19,753,678.96

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

注 1：自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，本公司在香港联交所以每股最低价格 5.57 港元及每股最高价格 14.71 港元回购了 1,926,000 股股票，为股票回购支付的总购买价约为 18,189,700.00 港元。截至 2025 年 12 月 31 日，本年回购股票均未注销，剩余库存股为 2,486,000 股。

57、 其他综合收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额			期末余额
		本期所得税前发生额	减：所得税费用	税后归属于母公司	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	137,992,983.62	393,639,782.64	-106,509,409.61	287,130,373.03	425,123,356.65
其中：其他权益工具投资的公允价值变动	-	507,187,664.80	-106,509,409.61	400,678,255.19	400,678,255.19
外币财务报表折算差额	137,992,983.62	-113,547,882.16	-	-113,547,882.16	24,445,101.46
其他综合收益合计	137,992,983.62	393,639,782.64	-106,509,409.61	287,130,373.03	425,123,356.65

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

无

58、 专项储备

□适用 √不适用

59、 盈余公积

□适用 √不适用

60、 未分配利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上期

调整前上期末未分配利润	-5, 520, 153, 742.61	-5, 079, 520, 776.12
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减－）	-	-
调整后期初未分配利润	-5, 520, 153, 742.61	-5, 079, 520, 776.12
加：本期归属于母公司所有者的净利润	642, 467, 284.68	-440, 632, 966.49
期末未分配利润	-4, 877, 686, 457.93	-5, 520, 153, 742.61

调整期初未分配利润明细：

1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润0.00 元。
2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润0.00 元。
3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润0.00 元。
4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润0.00 元。
5、其他调整合计影响期初未分配利润0.00 元。

61、 营业收入和营业成本

(1). 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	2, 372, 749, 773.61	190, 198, 463.19	1, 007, 644, 334.88	137, 729, 856.13
其他业务	2, 156, 238.45	914, 454.00	1, 803, 678.56	711, 296.14
合计	2, 374, 906, 012.06	191, 112, 917.19	1, 009, 448, 013.44	138, 441, 152.27

(2). 营业收入、营业成本的分解信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合同分类	药品销售		检测服务		研发服务		技术授权		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
商品类型										
药品销售	1,442,369,358.44	175,810,396.08	-	-	-	-	-	-	1,442,369,358.44	175,810,396.08
研发服务	-	-	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11
技术授权	-	-	-	-	-	-	904,035,502.80	-	904,035,502.80	-
检测服务	-	-	2,156,238.45	914,454.00	-	-	-	-	2,156,238.45	914,454.00
按经营地分类										
境内	1,436,961,897.37	171,368,881.09	2,156,238.45	914,454.00	-	-	-	-	1,439,118,135.82	172,283,335.09
境外	5,407,461.07	4,441,514.99	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11	904,035,502.80	-	935,787,876.24	18,829,582.10
按商品转让的时间分类										
在某一时点确认收入	1,442,369,358.44	175,810,396.08	2,156,238.45	914,454.00	-	-	904,035,502.80	-	2,348,561,099.69	176,724,850.08
在某一时段确认收入	-	-	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11
合计	1,442,369,358.44	175,810,396.08	2,156,238.45	914,454.00	26,344,912.37	14,388,067.11	904,035,502.80	-	2,374,906,012.06	191,112,917.19

其他说明

□适用 √不适用

(3). 履约义务的说明

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	履行履约义务的时间	重要的支付条款	公司承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	公司承担的预期将退还给客户的款项	公司提供的质量保证类型及相关义务
药品销售	交付时	见票后根据约定的账期付款，延期支付需额外审批	销售商品	是	销售返利	保证类质量保证；商品有效期内，向客户保证商品符合国家药品监督管理局颁发的质量标准
检测服务	服务完成时	见票后 30 天	提供劳务	是	无	无
研发服务	服务提供时	见票后 30 天	提供劳务	是	无	无
技术授权	相关权益转移时	首笔预付款及后续达到开发和商业化里程碑时付款	交付知识产权许可	是	无	无
合计	/	/	/	/	/	/

(4). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

(5). 重大合同变更或重大交易价格调整

□适用 √不适用

其他说明：

不适用

62、 税金及附加

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	9,545,043.87	6,029,969.91
教育费附加	6,817,877.48	4,307,121.24
房产税	4,235,603.00	3,761,920.98
印花税	2,548,342.04	779,994.86
城镇土地使用税	272,360.44	272,360.44
环境保护税	4,364.72	84,596.79
合计	23,423,591.55	15,235,964.22

其他说明：

无

63、 销售费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
市场推广、调研及教育费用	297,490,943.55	224,969,028.88
员工工资与福利	229,401,892.41	186,934,791.01
股权激励费用	6,584,973.87	-29,744,816.45
折旧及摊销	3,998,338.74	3,540,060.90
其他	42,479,808.11	34,261,519.92
合计	579,955,956.68	419,960,584.26

其他说明：

无

64、 管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	89,543,206.05	81,871,022.39
股权激励费用	29,093,487.95	22,049,001.21
折旧及摊销	17,755,058.22	17,114,745.23
专业咨询服务及会议费	17,439,404.92	19,928,720.95
招聘费	2,679,774.33	5,956,575.79
其他	22,639,297.61	21,608,338.33
合计	179,150,229.08	168,528,403.90

其他说明：

无

65、 研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费、许可费	396,475,009.35	333,266,230.35
员工工资与福利	295,702,733.68	282,890,763.51
材料费	89,181,582.28	49,372,710.36
折旧及摊销	79,881,179.41	77,338,601.78
股权激励费用	33,926,700.64	-3,096,568.27
其他	56,451,122.95	74,837,614.88
合计	951,618,328.31	814,609,352.61

其他说明：

无

66、 财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额

利息支出	54, 132, 308. 18	33, 794, 672. 67
减：利息收入	119, 676, 226. 44	171, 589, 406. 10
汇兑损益	-31, 852, 536. 04	43, 652, 305. 16
手续费	936, 158. 24	380, 176. 37
合计	-96, 460, 296. 06	-93, 762, 251. 90

其他说明：
无

67、 其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

按性质分类	本期发生额	上期发生额
与日常活动相关的政府补助	47, 287, 901. 82	21, 930, 060. 14
进项税加计抵减额	3, 237, 528. 62	4, 110, 535. 95
个人所得税手续费返还	1, 041, 747. 76	1, 420, 992. 78
合计	51, 567, 178. 20	27, 461, 588. 87

其他说明：
无

68、 投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-196, 000. 98	-5, 259, 963. 24
理财产品投资收益	55, 436, 086. 50	12, 376, 498. 42
合计	55, 240, 085. 52	7, 116, 535. 18

其他说明：
无

69、 净敞口套期收益

□适用 √不适用

70、 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	3, 136, 184. 00	-853, 250. 30
可转换借款	-	-29, 608, 834. 47
合计	3, 136, 184. 00	-30, 462, 084. 77

其他说明：
无

71、 信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失	414, 427. 32	1, 495, 049. 39
合计	414, 427. 32	1, 495, 049. 39

其他说明：
无

72、 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
存货跌价损失	170, 844. 68	104, 960. 97
合计	170, 844. 68	104, 960. 97

其他说明：
无

73、 资产处置收益

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
固定资产处置收益	3, 398. 23	-
合计	3, 398. 23	-

其他说明：
无

74、 营业外收入

营业外收入情况
√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
赔偿收入	511, 725. 66	214, 720. 62	1, 725. 66
其他	1. 90	59, 800. 50	510, 001. 90
合计	511, 727. 56	274, 521. 12	511, 727. 56

其他说明：

□适用 √不适用

75、 营业外支出

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
捐赠支出	236, 727. 00	1, 401, 203. 77	236, 727. 00
非流动资产损毁报	-	14, 343. 66	-

废损失			
其他	958. 70	402, 728. 70	958. 70
合计	237, 685. 70	1, 818, 276. 13	237, 685. 70

其他说明：
无

76、 所得税费用

(1). 所得税费用表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	11, 558, 498. 79	262, 747. 31
递延所得税费用	-	-
合计	11, 558, 498. 79	262, 747. 31

(2). 会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	655, 740, 901. 12
按法定税率计算的所得税费用	163, 935, 225. 28
子公司适用不同税率的影响	-35, 730, 544. 61
调整以前期间所得税的影响	-65, 695. 01
研发费加计扣除的影响	-130, 358, 923. 29
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	9, 836, 436. 75
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异的影响或可抵扣亏损的影响	81, 356, 880. 81
利用以前年度可抵扣亏损	-77, 444, 281. 29
归属于合营企业和联营企业的损益	29, 400. 15
所得税费用	11, 558, 498. 79

其他说明：
√适用 □不适用
中国大陆所得税费用根据在中国大陆利润及税率计算，其他地区所得税费用根据经营所在国家或地区利润及税率计算。

77、 其他综合收益

√适用 □不适用
详见附注七、57。

78、 现金流量表项目

(1).与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
政府补助	74,747,734.46	6,086,251.82
收回往来款	1,388,210.78	7,146,986.06
利息收入	36,042,293.85	78,639,921.59
其他	502,228.63	3,723,351.62
合计	112,680,467.72	95,596,511.09

收到的其他与经营活动有关的现金说明：
无

支付的其他与经营活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付往来款	6,286,987.31	2,551,115.85
销售费用	71,917,077.28	54,447,042.57
管理费用	29,272,477.13	32,582,943.83
研发费用	43,409,055.88	56,565,942.32
其他	1,173,843.94	2,184,108.83
合计	152,059,441.54	148,331,153.40

支付的其他与经营活动有关的现金说明：
无

(2).与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
赎回定期存款和理财	13,177,437,900.00	6,860,198,800.00
取得的定期存款利息收入及理财的投资收益	120,534,829.83	133,751,462.63
合计	13,297,972,729.83	6,993,950,262.63

收到的重要的投资活动有关的现金
无

支付的重要的投资活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
购买定期存款	3,828,367,002.11	2,373,404,800.00
购买理财	9,643,983,724.58	3,431,190,632.00
长期资产建设	70,158,987.19	78,230,291.62

股权投资	2, 500, 000. 00	-
合计	13, 545, 009, 713. 88	5, 882, 825, 723. 62

支付的重要的投资活动有关的现金
无

收到的其他与投资活动有关的现金
□适用 √不适用

支付的其他与投资活动有关的现金
□适用 √不适用

(3). 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
借款保证金	86, 420, 746. 40	-
合计	86, 420, 746. 40	-

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：
无

支付的其他与筹资活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
借款保证金	-	86, 420, 746. 40
股权激励储备金	-	36, 308, 200. 00
支付租赁费用	33, 614, 292. 50	30, 406, 860. 09
股份回购	16, 656, 477. 65	13, 353, 995. 74
合计	50, 270, 770. 15	166, 489, 802. 23

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：
无

筹资活动产生的各项负债变动情况
√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
其他流动负债	476, 336, 000. 00	–	–	–	–	476, 336, 000. 00
租赁负债（注）	59, 048, 089. 80	–	20, 826, 439. 82	33, 614, 292. 50	–	46, 260, 237. 12
短期借款	137, 449, 996. 40	205, 927, 924. 31	1, 690, 937. 19	168, 140, 933. 59	–	176, 927, 924. 31
长期借款（注）	1, 075, 046, 947. 44	55, 000, 000. 00	30, 026, 009. 09	94, 139, 619. 22	–	1, 065, 933, 337. 31
长期应付款	303, 134, 143. 93	–	19, 974, 874. 62	1, 064, 583. 33	–	322, 044, 435. 22
合计	2, 051, 015, 177. 57	260, 927, 924. 31	72, 518, 260. 72	296, 959, 428. 64	–	2, 087, 501, 933. 96

注：此处列示的租赁负债和长期借款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

(4). 以净额列报现金流量的说明

□适用 √不适用

(5). 不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

√适用 □不适用

不涉及现金的重大投资和筹资活动：

单位：元 币种：人民币

	2025 年	2024 年
承担租赁负债方式取得使用权资产	19, 293, 525. 25	20, 409, 547. 36

其他：

单位：元 币种：人民币

	2025 年	2024 年
其他应付款抵销可变对价	49, 583, 702. 95	31, 475, 546. 21
营业收入的非现金对价	701, 682, 447. 38	-

79、 现金流量表补充资料

(1). 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	644, 182, 402. 33	-452, 855, 665. 32
加：资产减值准备	170, 844. 68	104, 960. 97
信用减值损失	414, 427. 32	1, 495, 049. 39
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	69, 774, 538. 02	60, 189, 707. 07
使用权资产摊销	29, 836, 408. 52	28, 563, 039. 29
无形资产摊销	11, 684, 789. 03	9, 306, 397. 49
长期待摊费用摊销	7, 062, 150. 68	9, 066, 769. 27
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-3, 398. 23	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	14, 343. 66
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-3, 136, 184. 00	30, 462, 084. 77
财务费用（收益以“-”号填列）	-61, 354, 160. 45	-15, 502, 506. 69
投资损失（收益以“-”号填列）	-55, 240, 085. 52	-7, 116, 535. 18
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-	-
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-41, 832, 508. 37	47, 653, 412. 55
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-154, 945, 184. 07	-63, 340, 823. 95

经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	269, 364, 619. 01	-2, 799, 532. 57
以权益结算的股份支付费用	69, 605, 162. 46	-10, 792, 383. 51
技术授权收入非现金对价（附注七、18；附注七、19）	-701, 682, 447. 38	-
经营活动产生的现金流量净额	83, 901, 374. 03	-365, 551, 682. 76
2．不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
承担租赁负债方式取得使用权资产	19, 293, 525. 25	20, 409, 547. 36
其他应付款抵销可变对价	49, 583, 702. 95	31, 475, 546. 21
3．现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	4, 506, 418, 701. 18	4, 679, 466, 477. 13
减：现金的期初余额	4, 679, 466, 477. 13	4, 202, 563, 804. 93
加：现金等价物的期末余额	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-
现金及现金等价物净增加额	-173, 047, 775. 95	476, 902, 672. 20

(2). 本期支付的取得子公司的现金净额

□适用 √不适用

(3). 本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

(4). 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	4, 506, 418, 701. 18	4, 679, 466, 477. 13
其中：库存现金	702. 88	718. 84
可随时用于支付的银行存款	4, 489, 789, 079. 53	4, 654, 777, 919. 92
可随时用于支付的其他货币资金	16, 628, 918. 77	24, 687, 838. 37
三、期末现金及现金等价物余额	4, 506, 418, 701. 18	4, 679, 466, 477. 13
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物	-	-

(5). 使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况

□适用 √不适用

(6). 不属于现金及现金等价物的货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	理由
银行存款	2, 444, 335, 002. 11	1, 456, 738, 400. 00	超过三个月且小于一年的定期存款
银行存款	100, 000, 000. 00	-	购买结构性存款的在途资金
未到期应收利息	20, 854, 954. 96	18, 200, 243. 69	应收利息

其他货币资金	678,912.00	86,420,746.40	受限保证金
合计	2,565,868,869.07	1,561,359,390.09	/

其他说明：

□适用 √不适用

80、 所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

□适用 √不适用

81、 外币货币性项目

(1).外币货币性项目

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			
其中：美元	429,082,685.17	7.0288	3,015,936,377.52
港币	29,220,467.73	0.9032	26,392,510.86
澳元	1,315,477.03	4.6892	6,168,534.89
合计			3,048,497,423.27
应收账款			
其中：美元	1,988,513.60	7.0288	13,976,864.39
应付账款			
其中：美元	3,095,083.60	7.0288	21,754,723.61
其他应付款			
其中：美元	835,460.79	7.0288	5,872,286.80
澳元	96,083.24	4.6892	450,553.53
合计			6,322,840.33
其他非流动资产			
其中：美元	29,125.99	7.0288	204,720.76

其他说明：

无

(2).境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

√适用 □不适用

本集团下属境外子公司，根据其所经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币。

82、 租赁

(1). 作为承租人

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
租赁负债利息费用	1,565,313.27	2,147,358.13
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	466,911.28	503,705.83
与租赁相关的总现金流出	34,093,130.39	30,910,565.92

本集团承租的租赁资产包括经营过程中使用的房屋及建筑物、机器设备，房屋及建筑物和机器设备的租赁期通常为 2-10 年。少数租赁合同包含续租选择权。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额
□适用 √不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用
√适用 □不适用
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用为 466,911.28 元（币种：人民币）。

售后租回交易及判断依据
□适用 √不适用

与租赁相关的现金流出总额34,093,130.39(单位：元　币种：人民币)

(2). 作为出租人

作为出租人的经营租赁
□适用 √不适用

作为出租人的融资租赁
□适用 √不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表
□适用 √不适用

未来五年未折现租赁收款额
□适用 √不适用

(3). 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

□适用 √不适用

其他说明

其他租赁信息

使用权资产，参见附注七、25；对短期租赁的简化处理，参见附注五、37；租赁负债，参见附注七、43、附注七、47 和附注十二、1。

83、 数据资源

□适用 √不适用

84、 其他

□适用 √不适用

八、研发支出

1、 按费用性质列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费、许可费	396,475,009.35	333,266,230.35
员工工资与福利	295,702,733.68	282,890,763.51
材料费	89,181,582.28	49,372,710.36
折旧及摊销	79,881,179.41	77,338,601.78
股权激励费用	33,926,700.64	-3,096,568.27
其他	56,451,122.95	74,837,614.88
合计	951,618,328.31	814,609,352.61
其中：费用化研发支出	951,618,328.31	814,609,352.61
资本化研发支出	-	-

其他说明：
无

2、 符合资本化条件的研发项目开发支出

□适用 √不适用

重要的资本化研发项目
□适用 √不适用

开发支出减值准备
□适用 √不适用

其他说明
无

3、 重要的外购在研项目

□适用 √不适用

九、合并范围的变更

1、 非同一控制下企业合并

□适用 √不适用

2、 同一控制下企业合并

□适用 √不适用

3、 反向购买

□适用 √不适用

4、 处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

5、 其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：
□适用 √不适用

6、 其他

□适用 √不适用

十、在其他主体中的权益

1、 在子公司中的权益

(1).企业集团的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	主要经营地	注册资本	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
					直接	间接	
Ocean Prominent	英属维尔京群岛	1.00 美元	英属维尔京群岛	投资控股	100.00	-	设立
瑞年投资	香港	1.00 港元	香港	投资控股	-	100.00	设立
InnoCare Australia	澳大利亚	10.00 澳元	澳大利亚	临床开发	-	100.00	设立
InnoCare US	美国	3.00 美元	美国	临床开发	-	100.00	设立
北京诺诚健华	北京	80,000,000.00 美元	北京	医疗及医药研究、营销及推广服务	-	100.00	收购
南京天印健华	南京	人民币 10,000,000.00 元	南京	医疗及医药研究	-	100.00	设立
北京天诚医药	北京	人民币 66,474,400.00 元	北京	医疗及医药研究	-	93.39	设立
上海天瑾医药	上海	人民币 4,000,000.00 元	上海	医疗及医药研究	-	100.00	设立
广州诺诚健	广州	人民币	广州	医疗及医药	-	93.00	设立

华		1,000,000,000.00 元		研究、生产			
北京天实	北京	人民币 109,000,000.00 元	北京	营销及推广服务	-	100.00	收购

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：
无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：
无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：
无

确定公司是代理人还是委托人的依据：
无

其他说明：
无

(2).重要的非全资子公司

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
广州诺诚健华	7.00%	1,715,117.65	-	22,349,387.68

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

(3).重要非全资子公司的主要财务信息

√适用 □不适用

单位：万元　币种：人民币

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
广州诺诚健华	49,710.88	145,140.62	194,851.50	54,903.42	107,210.82	162,114.24	26,562.92	155,483.69	182,046.61	32,832.22	119,653.86	152,486.08

单位：万元　币种：人民币

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
广州诺诚健华	35,607.47	3,176.73	3,176.73	565.40	9,041.67	-17,807.62	-17,807.62	-5,581.86

其他说明：

无

(4).使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

□适用 √不适用

(5).向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

2、 在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

□适用 √不适用

3、 在合营企业或联营企业中的权益

√适用 □不适用

(1).重要的合营企业或联营企业

√适用 □不适用

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
北京天诺	北京	北京	医药研发及商业化	-	50.00	权益法

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：
无

持有 20%以下表决权但具有重大影响，或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：
无

(2).重要合营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

(3).重要联营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

(4).不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：		
投资账面价值合计	2,704,223.73	400,224.71
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-196,000.98	-5,259,963.24
--其他综合收益	-	-

--综合收益总额	-196,000.98	-5,259,963.24
联营企业：		
投资账面价值合计	-	-
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-	-
--其他综合收益	-	-
--综合收益总额	-	-

其他说明
无

(5).合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

□适用 √不适用

(6).合营企业或联营企业发生的超额亏损

□适用 √不适用

(7).与合营企业投资相关的未确认承诺

□适用 √不适用

(8).与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

□适用 √不适用

4、 重要的共同经营

□适用 √不适用

5、 在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：
□适用 √不适用

6、 其他

□适用 √不适用

十一、 政府补助

1、 报告期末按应收金额确认的政府补助

□适用 √不适用

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因
□适用 √不适用

2、 涉及政府补助的负债项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

财务报表项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	261, 492, 350. 56	33, 507, 500. 00	-	11, 996, 097. 23	-	283, 003, 753. 33	与资产相关
递延收益	1, 512, 103. 27	6, 425, 000. 00	-	1, 518, 317. 89	-	6, 418, 785. 38	与收益相关
合计	263, 004, 453. 83	39, 932, 500. 00	-	13, 514, 415. 12	-	289, 422, 538. 71	/

3、 计入当期损益的政府补助

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类型	本期发生额	上期发生额
与资产相关		
计入其他收益	11, 996, 097. 23	11, 680, 730. 70
与收益相关		
计入其他收益	35, 291, 804. 59	10, 249, 329. 44
计入营业外收入	-	-
合计	47, 287, 901. 82	21, 930, 060. 14

其他说明：
无

十二、 与金融工具相关的风险

1、 金融工具的风险

√适用 □不适用

本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险。

信用风险

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。就此而言，管理层认为本集团的信用风险较低。

由于货币资金、列示在其他流动资产的理财产品、列示在一年内到期的非流动资产和列示在其他非流动资产的大额存单交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行及其他大中型上市银行，这些金融资产信用风险较低。

本集团其他金融资产包括应收账款、其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面价值。

由于本集团仅与经认可的且信誉良好的第三方进行交易，所以无需担保物。信用风险集中按照客户/交易对手和地理区域进行管理。于 2025 年 12 月 31 日，本集团具有特定信用风险集中，本集团的应收账款的 42.17%(2024 年 12 月 31 日:39.68%)和 79.32%(2024 年 12 月 31 日:80.08%)分别源于应收账款余额最大和前五大客户。本集团对应收账款余额未持有任何担保物或其他信用增级。

本集团管理层同时认为，不存在其他应收款相关的重大信用风险，因为其交易对手无违约历史。

流动性风险

本集团的目标是运用多种融资手段以保持融资的持续性与灵活性的平衡。本集团通过经营和借款等产生的资金为经营融资。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：
2025 年 12 月 31 日

单位：元 币种：人民币

	1 年以内	1 年到 2 年	2 年到 3 年	3 年到 5 年	5 年以上	合计
短期借款	176, 928, 334.98	-	-	-	-	176, 928, 334.98
应付账款	183, 698, 728.28	-	-	-	-	183, 698, 728.28
其他应付款	95, 219, 367.81	-	-	-	-	95, 219, 367.81
其他流动负债	476, 336, 000.00	-	-	-	-	476, 336, 000.00
长期借款	88, 322, 855.89	338, 780, 111.46	83, 418, 800.73	261, 592, 728.99	381, 755, 634.54	1, 153, 870, 131.61
租赁负债	28, 546, 358.36	9, 176, 506.71	6, 705, 048.64	4, 048, 446.27	-	48, 476, 359.98
长期应付款	51, 925, 000.00	300, 525, 000.00	-	-	-	352, 450, 000.00
合计	1, 100, 976, 645. 32	648, 481, 618.17	90, 123, 849.37	265, 641, 175.26	381, 755, 634.54	2, 486, 978, 922.66

注：此处列示的租赁负债、长期借款和长期应付款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

2024 年 12 月 31 日

单位：元 币种：人民币

	1 年以内	1 年到 2 年	2 年到 3 年	3 年到 5 年	5 年以上	合计
短期借款	138, 571, 771.40	-	-	-	-	138, 571, 771.40
应付账款	128, 362, 410.02	-	-	-	-	128, 362, 410.02
其他应付款	125, 413, 532.20	-	-	-	-	125, 413, 532.20
其他流动负债	476, 336, 000.00	-	-	-	-	476, 336, 000.00
长期借款	83, 934, 189.42	82, 522, 417.70	306, 196, 539.93	202, 920, 007.77	530, 768, 467.67	1, 206, 341, 622.49
租赁负债	33, 013, 473.86	19, 666, 041.35	3, 016, 200.70	4, 473, 739.65	1, 852, 319.18	62, 021, 774.74
长期应付款	1, 050, 000.00	51, 925, 000.00	300, 525, 000.00	-	-	353, 500, 000.00
合计	986, 681, 376.90	154, 113, 459.05	609, 737, 740.63	207, 393, 747.42	532, 620, 786.85	2, 490, 547, 110.85

市场风险

利率风险

本集团面临的市场利率变动的风险主要与本集团以浮动利率计息的负债有关。本集团通过密切监控利率变化以及定期审阅借款来管理利率风险。

下表为利率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，利率发生合理、可能的变动时，将对净损益（通过对浮动利率借款的影响）和股东权益的税后净额产生的影响。

2025 年

单位：元 币种：人民币

	基点增加/（减少）	净损益（减少）/增加	股东权益合计（减少）/增加
人民币	50.00	-2,517,072.22	-2,517,072.22
人民币	-50.00	2,517,072.22	2,517,072.22

汇率风险

本集团面临交易性的汇率风险。此类风险由于经营单位以其记账本位币以外的货币进行的销售或采购所致。

下表为汇率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，汇率发生合理、可能的变动时，将对净损益（由于货币性资产及负债的公允价值变动）产生的影响。

2025 年

单位：元 币种：人民币

	汇率增加/（减少）%	净损益增加/（减少）
人民币对美元贬值	5.00	8,166,209.59
人民币对美元升值	-5.00	-8,166,209.59
人民币对港币贬值	5.00	1,319,625.54
人民币对港币升值	-5.00	-1,319,625.54

2024 年

单位：元 币种：人民币

	汇率增加/（减少）%	净损益增加/（减少）
人民币对美元贬值	5.00	5,849,396.89
人民币对美元升值	-5.00	-5,849,396.89
人民币对港币贬值	5.00	1,554,605.83
人民币对港币升值	-5.00	-1,554,605.83

资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。本集团不受外部强制性资本要求约束。2025 年及 2024 年度，资本管理目标、政策或程序未发生变化。

本集团采用资产负债比率来管理资本结构。资产负债比率按负债总额（包括短期借款、长期应付款、一年内到期的长期应付款、应付收购子公司少数股权款、一年内到期的长期借款及长期借款）除以总资产再乘以 100%计算。本集团于资产负债表日的资产负债比率如下：

单位：元 币种：人民币

	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
短期借款	176,927,924.31	137,449,996.40
长期应付款	274,015,713.79	303,134,143.93
一年内到期的长期应付款	48,028,721.43	-
应付收购子公司少数股权款	476,336,000.00	476,336,000.00
一年内到期的长期借款	64,233,337.31	56,346,947.44
长期借款	1,001,700,000.00	1,018,700,000.00
负债总额	2,041,241,696.84	1,991,967,087.77
总资产	10,823,600,850.70	9,407,493,740.91
资产负债率	18.86%	21.17%

2、 套期

(1). 公司开展套期业务进行风险管理

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

(2). 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

(3). 公司开展套期业务进行风险管理、预期能实现风险管理目标但未应用套期会计

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

3、 金融资产转移

(1).转移方式分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

转移方式	已转移金融资产性质	已转移金融资产金额	终止确认情况	终止确认情况的判断依据
票据贴现	应收款项融资	218,471,235.37	终止确认	已经转移了其几乎所有的风险和报酬
合计	/	218,471,235.37	/	/

(2).因转移而终止确认的金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金融资产转移的方式	终止确认的金融资产金额	与终止确认相关的利得或损失
应收款项融资	票据贴现	218,471,235.37	-875,174.02
合计	/	218,471,235.37	-875,174.02

(3).继续涉入的转移金融资产

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

十三、 公允价值的披露

1、 以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				
（一）其他非流动金融资产	-	-	24,802,834.88	24,802,834.88
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产	-	-	24,802,834.88	24,802,834.88
（二）其他权益工具投资	-	-	1,173,992,348.80	1,173,992,348.80
1.指定以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	-	-	1,173,992,348.80	1,173,992,348.80
持续以公允价值计量的资产总额	-	-	1,198,795,183.68	1,198,795,183.68

2、 持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

□适用 √不适用

3、 持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

□适用 √不适用

4、 持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

本集团的财务部门由财务经理领导，负责制定金融工具公允价值计量的政策和程序。财务经理直接向首席财务官和审计委员会报告。每个资产负债表日，财务部门分析金融工具价值变动，确定估值适用的主要输入值。估值须经首席财务官审核批准。

对于非上市股权投资，本集团采用市场法-近期交易价格倒推法来确定其公允价值。其公允价值的计量和考虑采用了重要的参数，比如无风险利率、预期波动率、缺乏流动性折扣或缺乏控制权折扣等。

对于上市股权投资，本集团在活跃市场交易价格基础上考虑缺乏流动性折扣。

如下为第三层次公允价值计量的重要不可观察输入值概述：

单位：元 币种：人民币

	年末公允价值	估值技术	不可观察输入值	范围区间（加权平均值）	输入数据对公允价值的敏感度
其他非流动金融资产	24,802,834.88	近期交易价格倒推法	无风险利率	3.47%	上升/(下跌)1%会导致公允价值增加/（减少）119,489.60/(126,518.40)
			波动率	74.71%	上升/(下跌)1%会导致公允价值增加/（减少）7,028.80/(7,028.80)
其他权益工具投资	1,173,992,348.80	经调整的活跃市场报价	缺乏流动性折扣	8%	上升/(下跌)1%会导致公允价值（减少）/增加(12,760,786.40)/12,760,786.40

5、 持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

□适用 √不适用

6、 持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

□适用 √不适用

7、 本期内发生的估值技术变更及变更原因

□适用 √不适用

8、 不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

□适用 √不适用

9、 其他

□适用 √不适用

十四、 关联方及关联交易

1、 本企业的母公司情况

□适用 √不适用

2、 本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注
√适用 □不适用
本企业子公司的情况详见附注十、1。

3、 本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注
√适用 □不适用
合营企业参见附注十、3。
本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

4、 其他关联方情况

√适用 □不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
南京博望医药科技有限公司（“南京博望”）	本公司执行董事担任董事及其关系密切的家庭成员控制的企业
西湖大学	本公司非执行董事担任校长的组织
施一公	非执行董事

其他说明
无

5、 关联交易情况

(1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额	是否超过交易	上期发生额

			度（如适用）	额度(如适用）	
南京博望	购买服务	113,632.00	-	-	230,232.00

出售商品/提供劳务情况表
□适用 √不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明
□适用 √不适用

(2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：
□适用 √不适用

关联托管/承包情况说明
□适用 √不适用

本公司委托管理/出包情况表
□适用 √不适用

关联管理/出包情况说明
□适用 √不适用

(3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：
□适用 √不适用

本公司作为承租方：
□适用 √不适用

关联租赁情况说明
□适用 √不适用

(4). 关联担保情况

本公司作为担保方
□适用 √不适用

本公司作为被担保方
□适用 √不适用

关联担保情况说明
□适用 √不适用

(5). 关联方资金拆借

□适用 √不适用

(6). 关联方资产转让、债务重组情况

□适用 √不适用

(7). 关键管理人员报酬

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	44,896,118.82	-7,610,993.27

2025 年及 2024 年，关键管理人员及其关系密切的家庭成员的薪酬（包括采用货币和其他形式）总额分别为 44,896,118.82 元和-7,610,993.27 元，2024 年关键管理人员报酬为负数，主要系关键管理人员离职导致的股份支付费用冲回 44,252,462.04 元所致。

(8). 其他关联交易

√适用 □不适用

（1）关联方代收代付

为关联方代收代付款项

单位：元 币种：人民币

	交易内容	本期发生额	上期发生额
南京博望（注）	代付使用费	106,516.20	106,516.20

注：根据本集团与南京博望签订的协议，南京博望使用部分房屋建筑物与机器设备的使用费，通过本集团代付与出租方。

（2）其他

2016 年 1 月 4 日，北京诺诚健华与施一公签署了《战略合作协议》；2018 年 8 月 8 日，北京诺诚健华与施一公、施一公清华大学实验室（施一公为该实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议书》，细化并取代 2016 年 1 月 4 日签署的上述《战略合作协议》；2020 年 7 月 10 日，北京诺诚健华及其旗下所有子公司与施一公及施一公实验室（施一公为该科研实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议书》，细化并取代之前签署的《战略合作协议》。上述战略合作协议的主要内容为，施一公或施一公及施一公实验室利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司解决新药研发过程中遇到的蛋白质结晶筛选、蛋白质结构解析、蛋白质功能分析、靶点蛋白与候选化合物的结合优化等具体问题；同时对于公司药物靶点选择给予深入指导。

2025 年 5 月，北京诺诚健华与西湖大学签署了《战略合作框架协议》和《科研合作协议》，协议进一步约定西湖大学用其 AI 药物筛选平台和实验室资源为公司指定的疾病靶点进行项目分子的高效筛选和合成，加速新药研发进程。报告期内，双方已经开始开展 2 个靶点的合作，公司已按约向西湖大学支付首笔预付款 2,000,000.00 元。协议自双方签署之日起生效，有效期三年。

2025 年 9 月 29 日，北京诺诚健华与南京博望签署《专利实施许可合同》，根据合同条款，北京诺诚健华获得南京博望开发的抗体序列及相关专有技术，合同总对价为人民币 2,000,000.00 元，报告期内，公司已向南京博望支付首笔预付款 500,000.00 元。

6、 应收、应付关联方等未结算项目情况

(1).应收项目

□适用 √不适用

(2).应付项目

□适用 √不适用

(3).其他项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
预付账款	西湖大学	2,000,000.00	-
预付账款	南京博望	500,000.00	-

7、 关联方承诺

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十五、 股份支付

1、 各项权益工具

(1). 明细情况

√适用 □不适用

数量单位：股 金额单位：元 币种：人民币

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
销售人员	200,000.00	4,784,000.00	837,000.00	1,573,438.11	604,792.00	1,279,301.28	165,583.00	133,298.33
管理人员	890,550.00	18,707,870.67	2,008,750.00	6,862,153.79	2,226,250.00	7,137,081.53	50,750.00	67,441.41
研发人员	2,987,000.00	52,881,719.96	3,735,000.00	10,539,882.74	4,437,500.00	10,725,358.23	2,329,750.00	826,481.91
合计	4,077,550.00	76,373,590.63	6,580,750.00	18,975,474.64	7,268,542.00	19,141,741.04	2,546,083.00	1,027,221.65

(2). 期末发行在外的股票期权或其他权益工具

√适用 □不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围	合同剩余期限	行权价格的范围	合同剩余期限
销售人员	0.000002~0.178	8.49	6.65~6.95	2.77
管理人员	0.000002~0.178	7.07	6.65~6.95	2.65
研发人员	0.000002~0.178	7.54	6.65~6.95	2.63

其他说明

2025 年行权的受限制股份单位于行权日的加权平均股价为 1.8811 美元/股（2024 年：0.6158 美元/股）。

2025 年行权的第二类限制性股票于行权日的股价为 28.60 元/股（2024 年：8.88 元/股）。

2、 以权益结算的股份支付情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

以权益结算的股份支付对象	
授予日权益工具公允价值的确定方法	1、对于授予的受限制股份单位采用二项式模型； 2、对于第二类限制性股票采用布莱克—斯克尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，作出估计
授予日权益工具公允价值的重要参数	预计波动率、无风险利率、预计期限（年）
可行权权益工具数量的确定依据	根据归属期的业绩考核、激励对象的考核结果或特定里程碑达成情况估计确定
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	739,332,507.90

其他说明

无

3、 以现金结算的股份支付情况

□适用 √不适用

4、 本期股份支付费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
销售人员	6,584,973.87	-
管理人员	29,093,487.95	-
研发人员	33,926,700.64	-
合计	69,605,162.46	-

其他说明

无

5、 股份支付的修改、终止情况

□适用 √不适用

6、 其他

√适用 □不适用

股份支付计划

本公司设有两项港股股份支付计划，即“2023年港股激励计划”和“2024年港股激励计划”，以及两项科创板股份支付计划，即2023年科创板限制性股票激励计划（以下称“2023年A股激励计划”）和2024年科创板限制性股票激励计划（以下称“2024年A股激励计划”），目的是激励和奖励为本集团运营作出贡献的人士。符合条件的人士包括本集团的董事、员工以及顾问。2024年3月28日，公司董事会批准2024年港股股权激励计划，截至2025年12月31日公司未根据该计划授出任何受限制股份单位。

2023年港股激励计划

于2023年8月31日，本公司董事会批准了2023年港股激励计划，除非取消或修改，否则有效期为自采纳之日起10年。根据本计划可发行的最大股份总数为51,481,607股普通股。2023年港股激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

受限制股份单位

根据2023年股权激励计划，本公司以0.178美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。

受限制股份单位的等待期为4年、5年，或达到特定里程碑要求，或可立即行权。自授予日起，受限制股份单位的可行权条件得到满足后即可行权。

（1）对于等待期为4年或5年的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在自授予日起一定服务期间内分批次达到可行权条件。以下为一次性达到可行权条件的三种类型：

（a）一次性可行权期为1年，25%或50%的受限制股份单位于行权期起算日1周年后达到可行权条件；

（b）一次性可行权期为2年，40%的受限制股份单位于行权期起算日后1周年（或2周年）后达到可行权条件；

（c）一次性可行权期为3年，60%的受限制股份单位于行权期起算日后3周年后达到可行权条件；

于一次性可行权期后，剩余受限制股份单位将在其后的3周年日或2周年日等额分年度达到可行权条件。

（2）对于等待期为达到特定里程碑要求的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在达到特定业绩目标（包括但不限于完成多项候选药物的上市批准或达到若干销售目标）后达到可行权条件。

（3）对于部分可立即行权的受限制股份单位，如董事、员工在特定服务期满前离职，本公司将根据未满服务期限按一定比例收回授予股份。

2023年A股激励计划

2023年A股激励计划于2023年6月2日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过72个月。本计划可发行的最大股份总数为8,948,750股普通股。2023年A股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据2023年A股激励计划，本公司以6.95元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属（即25%、25%、25%及25%），各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖

励的实际归属数量受业绩考核影响。截至 2024 年 5 月 30 日，该计划剩余 2,750 股限制性股票后续不再授予，作废失效。

2024 年 A 股激励计划

2024 年 A 股激励计划于 2024 年 12 月 17 日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过 77 个月。本计划可发行的最大股份总数为 12,333,775 股普通股。2024 年 A 股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据 2024 年 A 股激励计划，本公司以 6.65 元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属（即 25%、25%、25%及 25%），各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖励的实际归属数量受业绩考核影响。

十六、 承诺及或有事项

1、 重要承诺事项

√适用 □不适用
资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

单位：元 币种：人民币

	期末金额	期初金额
已签约但未拨备资本承诺	64,464,647.54	34,377,686.89

2、 或有事项

(1).资产负债表日存在的重要或有事项

□适用 √不适用

(2).公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

□适用 √不适用

3、 其他

□适用 √不适用

十七、 资产负债表日后事项

1、 重要的非调整事项

□适用 √不适用

2、 利润分配情况

□适用 √不适用

3、 销售退回

□适用 √不适用

4、 其他资产负债表日后事项说明

□适用 √不适用

十八、 其他重要事项

1、 前期会计差错更正

详见“重要事项”的“公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明”

2、 重要债务重组

□适用 √不适用

3、 资产置换

(1).非货币性资产交换

□适用 √不适用

(2).其他资产置换

□适用 √不适用

4、 年金计划

□适用 √不适用

5、 终止经营

□适用 √不适用

6、 分部信息

(1).报告分部的确定依据与会计政策

√适用 □不适用

本集团从事生物医药研发、制造、商业化及服务等业务，高级管理层在进行资源分配及绩效评估时，这些业务被视为一个单一的报告分部，故本集团只有一个分部。

(2).报告分部的财务信息

□适用 √不适用

(3).公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

□适用 √不适用

(4). 其他说明

√适用 □不适用

产品和劳务消息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
药品销售	1, 442, 369, 358. 44	1, 005, 620, 867. 08
技术授权	904, 035, 502. 80	-
研发服务	26, 344, 912. 37	2, 023, 467. 80
检测服务	2, 156, 238. 45	1, 803, 678. 56
合计	2, 374, 906, 012. 06	1, 009, 448, 013. 44

地理信息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
境内收入	1, 439, 118, 135. 82	1, 005, 209, 428. 43
境外收入	935, 787, 876. 24	4, 238, 585. 01
合计	2, 374, 906, 012. 06	1, 009, 448, 013. 44

对外交易收入归属于客户所处区域。

非流动资产总额

单位：元 币种：人民币

	期末余额	期初余额
中国大陆	1, 073, 702, 607. 59	1, 117, 907, 190. 90
其他	1, 357, 575. 04	1, 791, 362. 86
合计	1, 075, 060, 182. 63	1, 119, 698, 553. 76

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括金融资产和递延所得税资产。

主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过本集团收入 10%）来自于对某一单个客户（包括已知受该客户控制下的所有主体）的情况如下。

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	收入占比（%）
客户一	841, 578, 638. 89	35. 44
客户二	600, 953, 117. 39	25. 30
合计	1, 442, 531, 756. 28	60. 74

单位：元 币种：人民币

	上期发生额	收入占比（%）
客户二	421, 997, 819. 54	41. 80
客户三	134, 819, 599. 93	13. 36
合计	556, 817, 419. 47	55. 16

7、 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十九、 补充资料

1、 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	3,398.23	
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	41,080,609.05	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	58,572,270.50	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	274,041.86	
非经常性损益项目合计	99,930,319.64	
减：所得税影响额	-10,278,467.16	
少数股东权益影响额（税后）	-578,206.63	
合计	89,073,645.85	

本集团对非经常性损益项目的确认按照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告〔2023〕65 号）的规定执行。

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

2、 净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	9.02	0.38	0.38

扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7.77	0.33	0.32

3、 境内外会计准则下会计数据差异

□适用 √不适用

4、 其他

□适用 √不适用

董事长：Jisong Cui（崔霁松）

董事会批准报送日期：2026 年 3 月 25 日

修订信息

□适用 √不适用

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，共同推进公司高效快速发展。公司的联合创始人为Jisong Cui（崔霁松）博士和施一公博士，Jisong Cui（崔霁松）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，施一公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（Pfizer Inc.）、葛兰素史克（GlaxoSmithKline plc）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb Company）、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、涵盖多个极具市场前景的热门靶点的产品管线，正加速成长为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

医药领导者。截至2026年3月25日，公司的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于2020年12月获得国家药监局附条件批准上市，2025年商业化收入达到14.10亿元人民币。坦昔妥单抗（Tafasitamab）联合来那度胺疗法于2025年5月获得BLA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候选药物早日造福全球患者。

公司的产品布局聚焦于具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，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。

在新药发现与开发方面，公司始终坚持将自主创新作为可持续发展的引擎，已构建起化合物优化平台、药物晶型研究平台、转化医学研究平台、难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台及ADC平台：（1）化合物优化平台能够基于蛋白-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够用于确定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备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，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。此外，由施一公博士领衔的科学顾问委员会能够凭借其深厚的学术洞见，帮助公司显著提高基于基因组学和蛋白质结构的药物设计能力与新靶点发现能力。

在临床研究方面，公司已打造一支以中美两地为核心，兼具优秀的方案设计能力、高效的执行力与监管机构沟通能力的临床开发及注册团队。凭借对产品差异化特性的深刻理解和对临床机会的敏锐捕捉，公司充分挖掘在研产品针对多种适应症的治疗潜力，并在全球范围内采取最优的注册申报策略加速产品获批上市，确保临床前表现优异的候选产品在临床试验阶段得到有效评估。同时，公司还建立起基于生物标志物的转化医学研究平台，有效评估临床试验数据，提高药物研发效率。

在生产方面，公司已在广州完成生产基地一期、二期及三期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的GMP标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达10亿片量级。生产基地将有效保证公司产品的质量与供应。

在商业化方面，公司组建了一支拥有丰富经验和高效执行能力的商业化团队，快速推动已获批上市产品的市场拓展。奥布替尼持续拓展适应症覆盖：一线慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（1L CLL/SLL）获批并纳入更新后的国家医保目录（NRDL）；复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（r/r CLL/SLL）、套细胞淋巴瘤（r/r MCL）及边缘区淋巴瘤（r/r MZL）适应症顺利续约，年度治疗费用保持稳定，为患者可及性及高质量收入增长提供保障。奥布替尼已正式被纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）2024及2025年《恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》，作为治疗复发难治边缘区淋巴瘤患者的一线推荐方案（I类推荐）。奥布替尼已纳入30个省、直辖市

和自治区的“双通道”药品管理范围，在定点医疗机构和定点零售药店实施统一的医保支付政策。同时，坦昔妥单抗和佐来曲替尼的获批，进一步丰富了公司的商业化产品组合。

2. 业务摘要

2025年，公司营业收入总额实现大幅增长，总营业收入为人民币23.75亿元，同比增长135.27%，首次实现扭亏为盈，标志着公司发展进入全新阶段。公司通过强劲的商业化执行力，已上市产品的市场渗透率持续提升，战略业务拓展和全球合作的价值释放，实现了卓越的财务表现。公司成功实现盈利，不仅体现了经营质量的持续改善，也印证了当前运营模式具备良好的可拓展性。

报告期内，公司在核心疾病领域（包括血液肿瘤、自身免疫性疾病和实体瘤）取得重大进展，在临床、注册和商业化方面达成多项里程碑。

(1) 建立血液瘤领域领导地位

2025年，公司围绕奥布替尼（BTK抑制剂）、坦昔妥单抗（CD19单抗）与mesutoclax（ICP-248,BCL-2抑制剂）三大核心疗法，推动商业执行、关键临床开发及全球项目拓展，构建了领先的产品组合。

奥布替尼

2025年，公司的核心产品宣诺凯®（奥布替尼，布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂）收入增长强劲。截至2025年12月31日，奥布替尼商业化收入达到14.10亿元，较2024年同比增长40.99%。奥布替尼销售强劲增长的主要驱动因素如下：

1) 四个已获批适应症（包括r/r CLL/SLL、r/r MCL、r/r MZL及1L CLL/SLL）均纳入NRDL，年度治疗费用稳定。
2) 奥布替尼已获批成为中国首个且唯一用于治疗r/r MZL的BTK抑制剂。MZL是第二常见的B细胞NHL（边缘区淋巴瘤：2023年诊断及管理更新。DOI：10.1002/ajh.27058）。
3) 奥布替尼已正式被纳入中国临床肿瘤学会（CSCO）2024及2025年《恶性淋巴瘤诊断与治疗指南》，作为治疗复发难治边缘区淋巴瘤患者的一线推荐方案（I类推荐）。
4) 2025年，公司的商业化团队进一步强化执行能力，聚焦战略重心，全年销售业绩表现强劲。市场渗透率的提升与卓越的运营表现，印证了商业化策略的有效性，为持续的营收增长与长期商业成功奠定了坚实基础。
5) 奥布替尼良好的安全性，使患者依从性提高及治疗持续时间（DOT）延长。

在中国以外市场，奥布替尼的全球注册版图持续扩大，在新加坡获批用于治疗复发难治MZL，在澳大利亚提交用于治疗复发难治MCL的新药上市申请（NDA），进一步验证该产品的差异化优势，巩固了其作为具有全球竞争力BTK抑制剂的潜力。

坦昔妥单抗（ICP-B04,CD19单抗，Minjuvi®）

坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺联合疗法的BLA于2025年5月获得NMPA批准，用于治疗不符合ASCT条件的成年复发难治DLBCL患者。这标志着中国首个CD19靶向抗体疗法获准用于治疗该适应症。首批处方于2025年9月签发，正式启动了坦昔妥单抗在中国的商业化应用进程。该批准的依据是一项单臂、开放性、多中心的II期临床研究，旨在评估坦昔妥单抗联合来那度胺的安全性及有效性。截至2024年7月30日，经独立审查委员会（IRC）评估的数据显示整体缓解率（ORR）为73.1%，其中34.6%的患者达到完全缓解（CR），38.5%的患者达到部分缓解（PR）。

此前，坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺疗法已于2020年7月获得美国FDA加速批准，并于2021年8月获得EMA有条件批准，可用于治疗相同的复发难治DLBCL患者。2025年6

月，基于显著临床获益的积极III期数据，FDA进一步批准tafasitamab-cxix联合来那度胺及利妥昔单抗用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）。

在大中华地区，该疗法已获香港、澳门及台湾批准。在2025年9月首次商业化上市的基础上，2026年将是坦昔妥单抗在中国销售的第一个完整年度。公司坚信，坦昔妥单抗将有助于解决患者群中尚未满足的临床需求，并为不符合ASCT条件的复发或难治性DLBCL患者带来切实的临床获益。此外，坦昔妥单抗已被正式纳入CSCO指南，列为治疗不符合ASCT条件的复发难治DLBCL成年患者的二级推荐方案，进一步支持其作为血液瘤重要的创新治疗方案。

Mesutoclax(ICP-248)

Mesutoclax(ICP-248)是一款新型口服高选择性BCL-2抑制剂，已迅速发展成为公司血液瘤领域下一个战略支柱。公司正在评估mesutoclax的5项进行中的临床试验，包括3项注册性试验：

1) 与奥布替尼联合用于一线CLL/SLL的III期固定疗程联合方案临床试验于2025年4月启动患者入组，并于2026年2月完成入组，体现了公司高效的临床执行能力。
2) 针对既往接受BTK抑制剂治疗的MCL患者开展的II期注册性临床试验于2025年6月获批开展，预计将于2026年年中左右完成患者入组。Mesutoclax是首个获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）突破性治疗品种认定的BCL-2抑制剂。
3) 一项mesutoclax治疗复发或难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）的随机、双盲、多中心III期注册性临床研究已获批开展。
4) 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。

这些里程碑体现了mesutoclax（ICP-248）在监管审批方面的快速推进，显示其作为一款具有全球竞争力的BCL-2抑制剂在血液肿瘤领域的差异化优势，有望进一步巩固公司在该领域的领先地位。

上述进展获得了早期临床数据的有力支持。在一项针对42名初治患者的II期临床研究中，接受mesutoclax（ICP-248）联合奥布替尼治疗的患者中未观察到肿瘤溶解综合征（TLS）。初步结果显示，ORR为100%，靶病灶完全缓解率达57.1%，第36周时uMRD率为65%。这些数据支持该联合疗法推进至III期注册临床试验，目前患者入组已完成。

在一项包括CLL/SLL、MCL及其他NHL亚型的I/II期研究中，共有81例患者接受mesutoclax（ICP-248）治疗。该药展现出良好的安全性及药代动力学特征，并显示出积极的疗效：r/r CLL/SLL患者的ORR达100%，r/r MCL患者的ORR达87.5%，且在既往接受过BTK抑制剂治疗的患者中观察到持久的缓解。同时，在25例对既往BTK抑制剂治疗耐药的r/r MCL患者中，ORR达84%，CRR达36%（该数据已在2025年美国血液学会年会上公布），显示出该药物在这一存在高度未满足医疗需求的患者群体中的强大潜力。目前，一项针对既往接受过BTK抑制剂治疗的r/r MCL患者的ICP-248单臂II期注册研究正在加速患者入组，进一步支持其向注册上市推进。在mesutoclax针对AML及MDS的临床开发中，初步数据显示疗效令人鼓舞。截至2026年1月12日，共纳入59例患者，其中包括8例复发/难治性AML（r/r AML）、39例一线未治疗AML（TN AML）及12例一线MDS（TN MDS）患者。在35例可评估的一线AML患者中，85.7%的患者达到完全缓解（cCR），3个月缓解维持率（DoR）为91.7%，6个月总体生存率（OS）为94.1%。MDS患者的初步数据亦显示出良好信号。研究中未观察到剂量限制性毒性（DLT）或肿瘤溶解综合征（TLS）事件。详细数据将在2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上公布。

Mesutoclax与阿扎胞苷的联合疗法在AML及MDS患者中均展现出良好的安全性及卓越的抗肿瘤活性，为其持续开发用于治疗髓系恶性肿瘤提供了依据。上述初步结果支持在更大规模的随机试验中进一步研究。

早期及合作项目

在早期血液肿瘤管线产品方面，ICP-490与ICP-B05（CM369，抗CCR8单克隆抗体）的临床研发均在持续推进。ICP-490目前正在多发性骨髓瘤及非霍奇金淋巴瘤患者中进行评估，初步数据显示出良好的耐受性及靶向降解效果，后续将进一步探索联合用药策略。ICP-B05（CM369）治疗晚期实体瘤及复发/难治性非霍奇金淋巴瘤的I期临床试验已进入剂量递增阶段，初步数据显示部分患者出现缓解，且无进展生存率较高，支持继续临床评估及未来潜在的联合用药策略探索。**(2)开发针对B细胞信号和T细胞通路异常的自身免疫性疾病药物**

自身免疫性疾病影响人类身体的各个器官，且可能在生命中任何阶段发生，通常会导致慢性疾病和身体衰弱，且没有有效的治愈方法。尽管医疗技术已取得显著进展，但许多自身免疫性疾病仍未得到充分治疗，在疾病控制、长期安全性及激素依赖性方面的相关需求持续未被满足。在患病率增加、持续创新以及治疗成本不断上升等原因的推动下，全球自身免疫性疾病治疗药物市场以3.7%的复合年增长率稳定增长，预期到2029年将达到1,850亿美元，（数据来自2023年10月3日的iHealthcareAnalyst,Inc.）。

依托公司在口服小分子药物研发领域的深厚积累，公司已构建了一个差异化且全面的自身免疫产品管线，靶向B细胞和T细胞介导的疾病通路。公司的战略聚焦于开发具有全球竞争力的同类首创或同类最优口服疗法，旨在带来显著临床获益、改善长期疾病控制，并解决现有生物制剂及小分子药物在中国及全球应用中的主要局限性。

公司的自身免疫性产品管线涵盖后期注册项目及新一代创新资产，以奥布替尼在B细胞驱动疾病中的应用为核心，并依托强大的TYK2产品组合应对T细胞介导的炎症。与此同时，公司持续推进针对新型免疫通路的早期研发项目，以维持长期创新能力并拓展管线深度。

奥布替尼：治疗自身免疫性疾病的差异化BTK抑制剂

ITP：III期关键性研究已完成患者招募，预计将于2026年第二季度提交新药上市申请。

SLE：IIb期的积极数据已于2025年底披露。在严格的激素减量要求下，奥布替尼75毫克QD组第48周的SRI-4应答率达到57.1%，明显高于安慰剂(34.4%)。重要的是，该研究采用双终点法评估疗效，要求同时有SRI-4应答及将每日皮质激素剂量减少至≤7.5毫克，以满足SLE治疗中尚未满足的关键需求。

在基线疾病活动度较高的患者（BILAG≥1A或≥2B，临床SLEDAI≥4）中，75毫克组的SRI-4应答率达到68%，与安慰剂相比，绝对改善43%。激素减量效果也很明显，75毫克组中有71.1%的患者可将激素减量至≤7.5毫克，而安慰剂组只有43.6%。基于这些结果，采用75毫克QD剂量的III期临床开发已于2026年第一季度启动，目前患者招募正在进行中。

为加速奥布替尼在多发性硬化症（MS）领域的全球开发，并最大化其国际临床与商业潜力，公司于2025年10月就奥布替尼及另外两项临床前资产的开发、生产及商业化与Zenas BioPharma,Inc.（Zenas；纳斯达克代码：ZBIO）订立授权许可协议。根据授权许可协议，Zenas将向InnoCare US支付达1亿美元现金的首付款及近期里程碑付款，其中包括预期在2026年达到的里程碑，以及向InnoCare US发行达7,000,000股Zenas普通股，其中包括预期在2026年初达到里程碑时可予发行的股份。本次交易的首付款、近期里程碑付款、潜在开发和注册里程碑付款，以及潜在商业销售成就里程碑付款的总额超过20亿美元。此外，公司有权按许可产品年度净销售额收取最高达高百分之十几的分层特许权使用费。

在MS方面，行业广泛的科学与临床讨论强化了BTK抑制剂中枢神经系统渗透性的重要性。同类在研项目的数据表明，不同BTK分子在药代动力学及中枢神经系统暴露水平方面存在显著差异。基于全面的内部分析，奥布替尼在外周循环及中枢神经系统均展现出高且稳定的药物暴露水平，且患者间一致性良好。当剂量≥50毫克时，奥布替尼于给药后4小时即达到完全靶点占有率，并维持达24小时。在一项全球II期研究中，奥布替尼已展现出潜在最佳适应症疗效信号，这印证

了其差异化特征及其在进展型多发性硬化症中的强大潜力。公司对奥布替尼在原发性进展型多发性硬化（PPMS）和继发进展型多发性硬化（SPMS）的全球III期临床项目成功充满信心。合作方Zenas正在推进PPMS研究，并计划于2026年第一季度启动SPMS研究。

TYK2产品线：广泛覆盖的T细胞介导的自身免疫性疾病

公司已建立强大的TYK2产品线，针对各类T细胞介导的自身免疫性疾病，包含两款差异化的口服分子药物。

Soficitinib(ICP-332)

Soficitinib(ICP-332)是一款新型酪氨酸激酶2（TYK2）抑制剂，针对各种T细胞相关的自身免疫性疾病。2024年3月，soficitinib(ICP-332)治疗中重度特应性皮炎（AD）II期临床试验数据在2024年美国皮肤科学会（AAD）年会以重磅口头报告展示，之后于2026年1月在JAMA Dermatology上发表。ICP-332在接受治疗4周的患者中表现出卓越的疗效和安全性，在每日一次80毫克和120毫克两个剂量组中，湿疹面积和严重程度指数（EASI）评分较基线的平均百分比变化分别达到78.2%和72.5%，与安慰剂组的16.7%相比，具备显著的统计学差异（$p<0.0001$）。ICP-332在80毫克和/或120毫克剂量组达到了多个有效性终点，包括EASI 50、EASI 75、EASI 90（EASI评分较基线改善≥50%，75%，90%）及研究者整体评估（IGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）等。在每日一次80毫克和120毫克两个剂量组中，EASI 75分别达到64%和64%，与安慰剂组的8%相比，具备显著的统计学差异（$p<0.0001$）。所有TRAE均为轻度或中度，与安慰剂组相当。

Soficitinib(ICP-332)正在五种自身免疫性疾病适应症中进行临床开发，预计2026年将会有多项数据读出：

1) 特应性皮炎：soficitinib(ICP-332)用于治疗中重度特应性皮炎患者的III期临床研究已于2025年底完成患者招募，主要疗效分析预期于2026年中进行。
2) 白癜风：soficitinib(ICP-332)用于治疗非节段型白癜风患者的II/III期临床研究正在进行中。II期阶段已完成患者招募，预计将于2026年第三季度读出数据，III期阶段计划将在之后启动。
3) 结节性痒疹（PN）：soficitinib(ICP-332)用于治疗PN患者的全球II期临床研究已于2025年底启动患者招募，目前正在加速招募患者。
4) 慢性自发性荨麻疹（CSU）：soficitinib(ICP-332)用于治疗中重度CSU患者的II/III期临床研究正在进行中。II期部分目前正在招募患者，预计将于完成招募后读出数据，而III期阶段计划在之后启动。
5) 银屑病：soficitinib(ICP-332)用于治疗中重度斑块状银屑病患者的II期临床研究正在进行中，目前正进行患者招募，预计将于完成招募及随访后读出数据。

因此，soficitinib(ICP-332)预计将于2026年陆续产出一系列具有临床意义的数据结果。

ICP-488

ICP-488是一款强效及高选择性的TYK2变构抑制剂，可结合TYK2的假激酶JH2结构域，阻断IL-23、IL12、I型IFN及其他细胞因子受体，在不抑制JAK1的情况下特异性靶向TYK2，进一步强化产品组合。公司计划开发ICP-488用于治疗各种自身免疫性疾病。2024年10月，公司公布了ICP-488对中度至重度斑块状银屑病患者进行的II期随机、双盲、安慰剂对照研究的积极结果。ICP-488治疗中重度斑块状银屑病II期临床数据在2025年美国皮肤病学会年会（2025 AAD Annual Meeting）以重磅口头报告形式发布。研究结果表明，与接受安慰剂治疗的患者相比，接受6毫克和9毫克（QD）ICP-488治疗的患者在第12周的PASI 75得到显著改善。此外，与安慰剂组相比，在ICP-488给药组中，达到PASI 90、PASI 100和静态医生总体评估(sPGA)评分0/1

的患者比例也显著增加。此外，与安慰剂组相比，ICP-488剂量组中达到PASI 90、PASI 100和静态医生总体评估(sPGA)评分0/1的患者比例在统计学上显著更高。

- 第12周达到PASI 75患者的比例（分别为77.3%，78.6%；6mg，9mg）较安慰剂组（11.6%；p<0.0001）显著增加，达到研究主要终点。
- 第12周达到PASI 90患者的比例（分别为36.4%，50.0%；6mg，9mg）较安慰剂组（0%；p<0.0001）显著增加；达到PASI 100患者比例（分别为11.4%，11.9%；6mg，9mg）较安慰剂组（0%；p<0.05）显著增加。
- 第12周静态临床医生整体评估（sPGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）的比例（分别为70.5%、71.4%；6mg、9mg）较安慰剂组（9.3%；p<0.0001）显著增加。

在本次试验中，治疗期间出现的不良事件（TEAE）和治疗相关不良事件（TRAE）均为轻度或中度，且具有自限性。

银屑病的III期临床研究已于2026年2月完成患者招募，预计于2026年进行有效性终点分析。在皮肤型红斑狼疮（CLE）方面，II期临床已获批准，患者招募已正式启动，以满足有效口服治疗选择有限的重大未满足医疗需求。干燥综合症的II期临床IND已于2026年2月提交，其他适应症及联合治疗策略正在接受评估。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分化的下游信号事件，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已于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工作，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），即CD20×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5.025亿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I/II期临床研究。此外，在一项研究者发起的临床研究中，已有5例难治性晚期系统性红斑狼疮（SLE）患者接受了ICP-B02治疗，这些患者均伴有狼疮性肾炎（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（bystander killing）。

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0.15 mg/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267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IC90（90%抑制浓度），DUSP6是MAPK通路的下游生物标志物。在ICP-189单药治疗中观察到初步疗效，20毫克剂量组别中的1名宫颈癌患者达到PR并持续了17个治疗周期。2023年7月14日，公司与ArriVent Biopharma（“ArriVent”）宣布开展临床开发合作，以评估公司的新型SHP2变构抑制剂ICP-189与ArriVent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-189 160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-189 160毫克加伏美替尼 80毫克剂量组的治疗。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-189 160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，专注于肿瘤及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难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-药物分子的三维晶体结构加速高成药性化合物的发现；（2）药物晶型研究平台能够用于确定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：基于公司完备的临床前及临床研发能力，利用生物标志物为指征，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，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（bystander killing）。同时，公司的转化医学研究平台利用公司完备的临床前及临床研发能力，围绕生物标志物并跨学科地整合生物、药理、药代、毒理、临床开发等多部门发挥一体化优势，迅速将新的项目推进至概念验证，提高药物研发效率，从而架起从实验台到病床旁的桥梁。

公司创新药物的研发流程包括药物发现、临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。具体如下：

（1）药物发现

公司经过药物作用靶点的选择与确认、苗头化合物的筛选、先导化合物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等几个阶段，确定进入临床前研究的候选药物。

（2）临床前研究

临床前研究会对药物发现阶段研究筛选出的候选药物进行综合评价，包括：临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及CMC（化学、生产和控制）研究等。

（3）IND申请

公司按照所在国家和地区药监部门的要求完成IND申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

（4）临床研究

取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为I期临床试验、II期临床试验、III期临床试验。I期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为III期

临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据；III 期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

企业也可以根据每个药物的特点，制定临床开发策略，与监管部门沟通根据 II 期临床试验数据有条件批准上市。

（5）新药上市申请

在完成了上述工作之后，药物的安全性、有效性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向监管部门提交新药上市申请。

（6）上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

2. 采购模式

公司已制定完善的《采购管理制度》，以规范采购流程和政策、优化采购成本、管控采购风险并确保采购流程合规性。公司将按照上述制度组织实施采购项目，包括但不限于询比价或招投标、价格谈判、签发订单或合同等。公司已构建完善的供应商管理体系，设立《合格供应商名录》，新供应商的引入须通过供应商准入流程及必要的供应商资质认证，同时公司将对同一品类的供应商进行集中管理和定期评估，并根据评估结果持续更新《合格供应商名录》。

主要采购流程如下：（1）各个需求部门指定申请人发起采购申请，明确产品需求、服务需求或标准；（2）采购部和需求部门优先从《合格供应商名录》中挑选具有相关资质和能力的供应商；（3）采购部根据项目需求情况安排询比价或招投标；（4）公司与被选定的供应商签订采购合同或采购订单；（5）采购的执行与验收。

3. 生产模式

截至报告期末，公司采用自主生产与委托生产并行的生产模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

在自主生产能力方面，公司已在广州完成制剂生产基地的建设及投产工作，该基地按照中国、美国、欧盟等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂产品，年生产能力预计可达 10 亿片量级。目前该生产基地已通过欧盟 QP 及国内相关药品监管部门的检查并投入生产，将有效保证公司产品的高品质供应。

委托生产方面，公司产品奥布替尼片的原料药授权由上海合全药业有限公司生产，并委托合全药业下属公司进行制剂的生产。依据《中华人民共和国民法典》《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等有关规定，公司对委托生产企业的生产资质、生产技术水平和质量管理状况进行了审核，确认其具有受托生产药品的能力并在日常生产中持续监督管理。同时公司本身也建立了一整套 MAH 管理体系，并与委托生产企业签署了质量协议。其中明确了委托生产企业应按照协议从公司批准的物料供应商处进行相关物料的采购并按照法规及双方书面认可的标准进行物料检测和放行，公司负责审核并最终放行委托生产的每批产品。日常监管方面，公司派驻驻场监督人员，对每批产品的生产、检验进行审核并对委托生产企业的药品生产管理质量体系进行定期的现场审计。

自主生产与委托生产相结合的模式，使得公司在安全生产方面得到有效保障。

4. 销售模式

2020 年 12 月，公司核心产品之一奥布替尼获国家药监局附条件批准上市。产品开始陆续实现商业化销售。基于自身长期发展战略考量，公司主要采用自营团队进行商业化推广，并采用行业通行的“经销商负责物流配送、商业化团队负责专业化学术推广”的销售模式。

公司与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品购销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内配送至医院或者零售药房，并最终经临床医生处方用于适合的患者。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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，专注于创新药的研发、生产及商业化。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T 4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业（C27）中的化学药品制剂制造（C272）和生物药品制品制造（C276）。

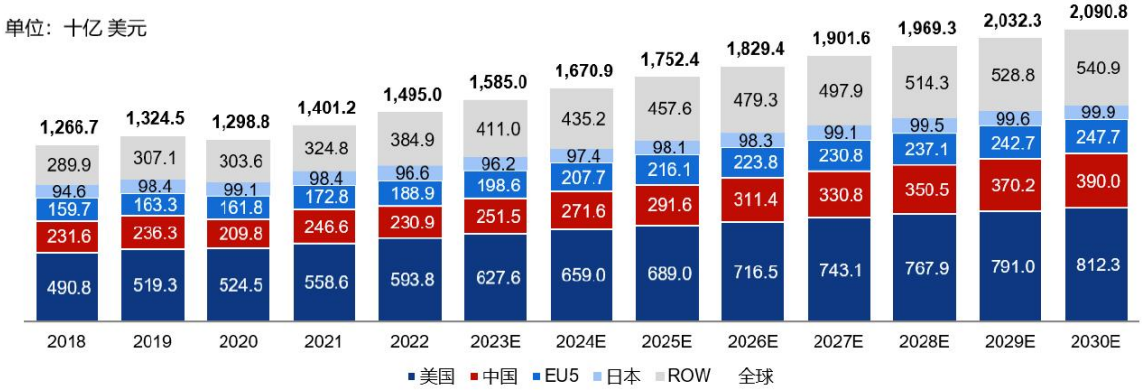
（1）医药行业发展概况

随着人口老龄化趋势加剧、社会医疗卫生支出持续增加以及医药研发投入的不断增长，全球医药产业的市场规模稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析，2022 年全球医药市场规模为 1.50 万亿美元，预计到 2030 年这一数字将增至约 2.09 万亿美元。

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场保持着稳定增长，2022 年，中国医药市场规模达到约 2,309 亿美元。预计未来中国医药市场将会以 6.8%的复合年增长率于 2030 年达到 3,900 亿美元。

全球医药市场规模，2018-2030E

时期	复合年增长率					
	美国	中国	EU5	日本	世界其它地区	全球
2018-2022	4.9%	-0.1%	4.3%	0.5%	7.3%	4.2%
2022-2030E	4.0%	6.8%	3.4%	0.4%	4.3%	4.3%



数据来源：*弗若斯特沙利文分析*

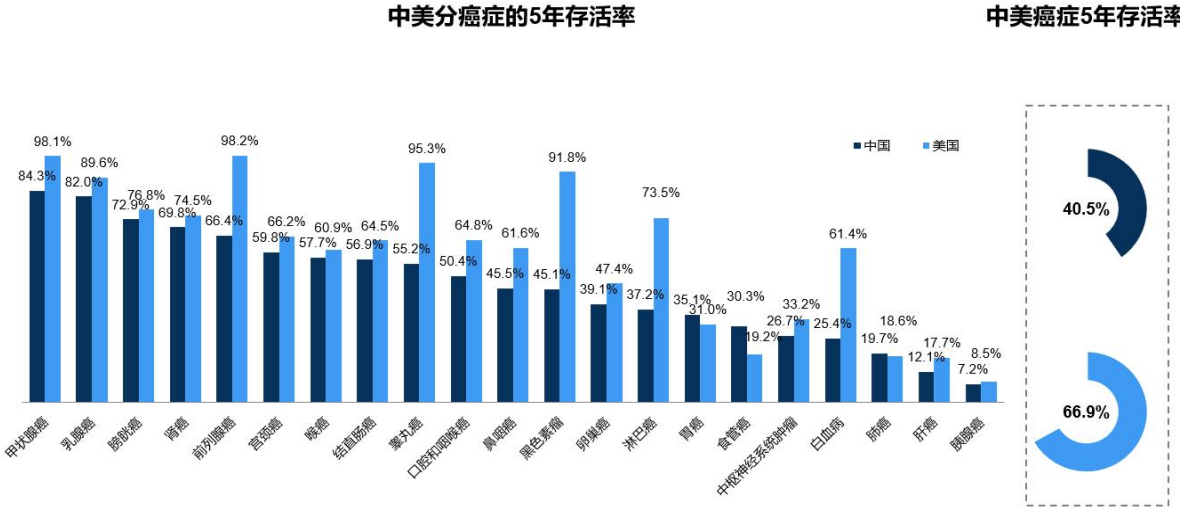
（2）抗肿瘤药物市场发展概况

肿瘤是指机体在各种致瘤因子作用下，局部组织细胞增生所形成的新生物。肿瘤分为良性肿瘤和恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤统称为癌症。癌症作为最恶性的人类疾病之一，拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

近年来，全球癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，全球癌症新发病例数从 2019 年的 1,852 万人增加至 2023 年的 2,078 万人。其中，中国新发患者数量复合年增长率高于全球平均水平，预计到 2030 年新发患者人数将超 581 万人，占全球新发患者人数的 24.2%。

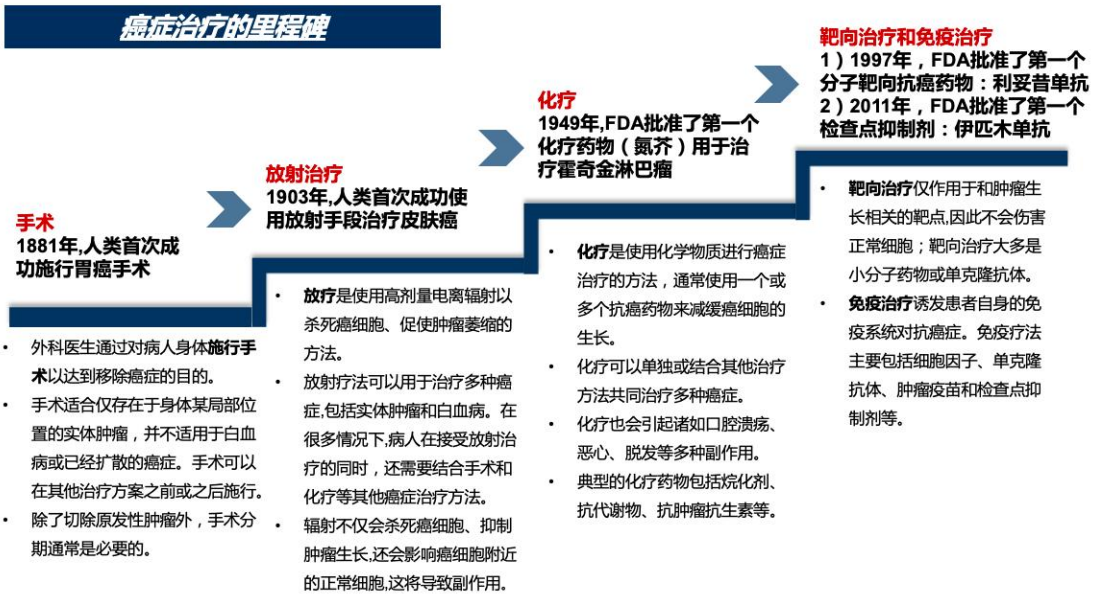
根据弗若斯特沙利文分析，中国与全球之间的高发癌种在结构上存在一定差异。2022 年全球发病率前五的癌症分别为肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌及胃癌，中国发病率排名前五的癌种则分别为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌及胃癌，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的 57%以上。

对比中美癌症患者生存率情况，根据对中国（2012-2015）和美国（2008-2014）的调查数据，中国目前的 5 年生存率为 40.5%，而美国则为 66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑素瘤、淋巴癌和白血病几种癌症中，中国的 5 年存活率远低于美国。



数据来源：*中国肿瘤登记中心，文献研究，弗若斯特沙利文分析*

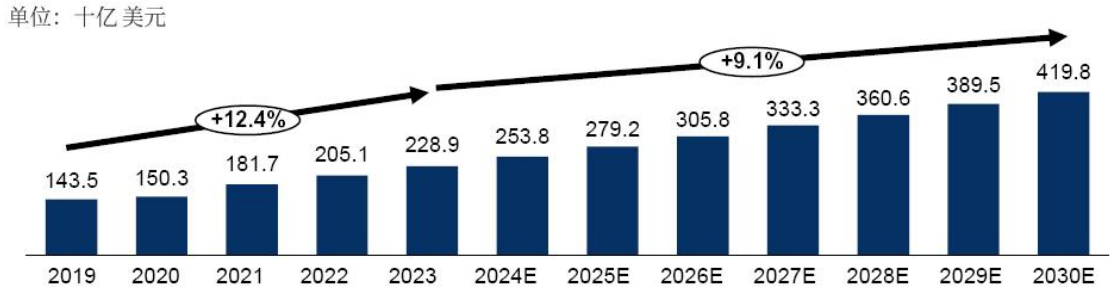
癌症的治疗手段随着技术发展开始逐步演进。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：



数据来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2019 年的 1,435 亿美元增长到 2023 年的 2,289 亿美元，复合年增长率为 12.4%。至 2030 年，抗肿瘤药物市场将进一步增长到 4,198 亿美元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 9.1%。

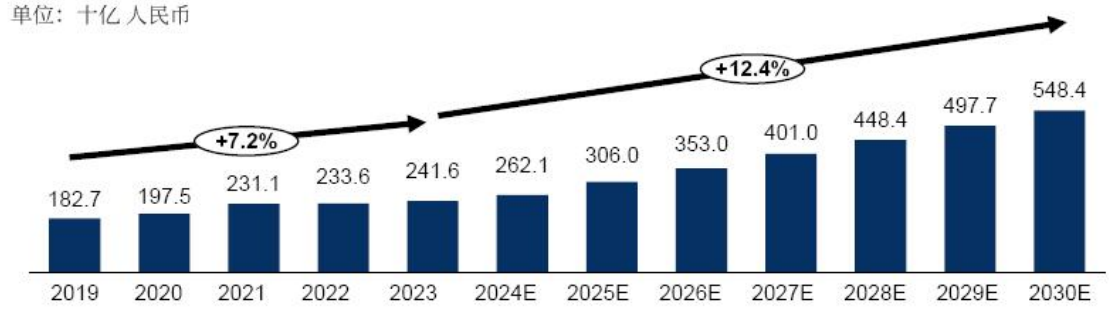
全球肿瘤药物市场规模，2019-2030E



数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

在中国，抗肿瘤药物市场近年来一直保持稳步增长趋势，市场规模在 2023 年达到 2,416 亿元，2019 至 2023 年间的复合年增长率为 7.2%。预计至 2030 年，中国抗肿瘤药物市场将达到 5,484 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 12.4%。

中国肿瘤药物市场规模，2019-2030E



数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

截至 2023 年，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 47.5%左右。创新药不断研发及上市、患者支付能力提高等多种因素驱动下，预计 2030 年靶向治疗与免疫疗法将成为市场主导，占整体市场 43.5%与 43.9%的份额。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2023 与 2030 年）

数据来源：*弗若斯特沙利文分析*

中国抗肿瘤药物的临床需求巨大且日益增长，主要归因于以下因素：

①患者数量增加。根据中国国家癌症中心数据，2022 年中国癌症新发病人数达到 482.5 万，约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染，以及亚健康生活方式的普遍影响，预计到 2025 年中国癌症新发病人数将进一步增长。

②临床需求增加。新治疗方法的上市将解决临床未满足需求，从而实现市场规模的增长，世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望，对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司致力于开发新药，这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

③相关有利政策。政府出台了一系列政策，包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间，加快有潜力的新药进入市场，满足迫切存在的临床需求。同时，相关政策对专利保护也大大加强。此外，政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策，特别是支持国内企业研发活动方面的政策。因此，现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化，在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

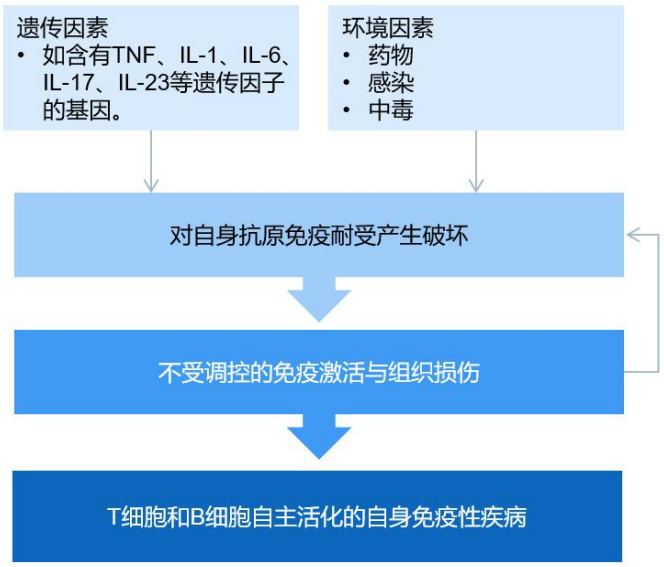
④研发投入持续增加。世界各国对新药和新型疗法开发的研发投入都在不断增加，而肿瘤新药依然是市场重点投入的领域。同时，中小型新兴生物科技企业的涌现进一步推动了研发投入，这类新兴生物科技企业通常更加专注于某一治疗领域的药物开发，随着人才和资本不断流向新兴生物科技企业，研发和经营效率相对大企业更高，从而为行业注入活力。

（3）自身免疫性疾病药物市场发展概况

自身免疫性疾病是机体免疫系统误攻击机体的一种疾病，这种疾病可能与免疫系统的异常低活性或过度活性有关。自身免疫性疾病大约有 100 种不同类型，几乎可以影响身体的任何部位，包括心脏、大脑、神经、肌肉、皮肤、眼睛、关节、肺、肾、腺体、消化道和血管。根据免疫细胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分为器官特异性疾病和系统性自身免疫性疾病。

正常情况下，人体对于自身组织抗原会存在天然免疫耐受，即自身抗原的刺激不会导致免疫应答。自身免疫性疾病是在对自身抗原的免疫耐受性消除的情况下产生的疾病。自身免疫耐受消除的机制可能需要基于多个因素，包括遗传和环境因素，这些将导致自身抗原的不受调控的免疫激活和随后的组织破坏。最终 B 细胞和 T 细胞会识别自身抗原并控制自身免疫性疾病患者的免疫系统状态。

自身免疫性疾病患病原理

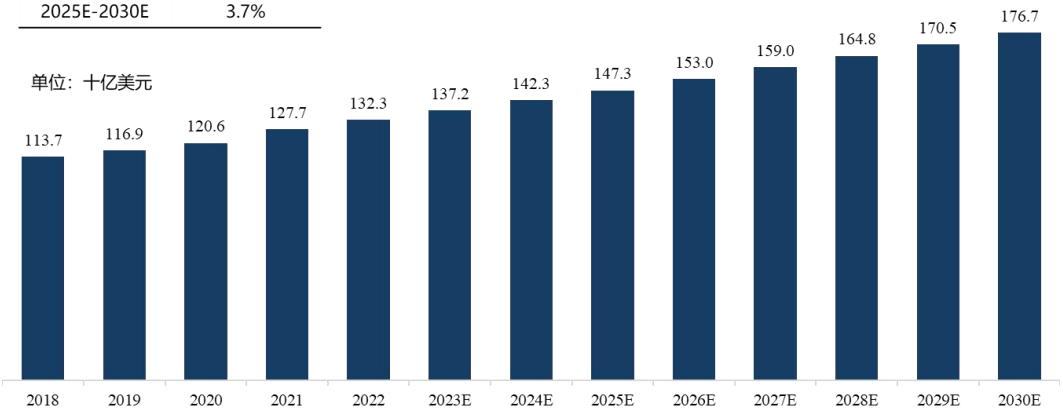


目前，全球和中国的自身免疫性疾病医疗存在巨大未满足需求，已上市的药物普遍存在作用疾病不具备针对性、患者响应率低下、副作用大等问题。

全球自身免疫性疾病治疗市场预计将从 2022 年的 1,323 亿美元增长到 2025 年的 1,473 亿美元，复合年增长率为 4.1%，市场规模预计保持稳定增长，到 2030 年有望达到 1,767 亿美元。在整体市场增长同时，治疗手段也出现了产品迭代。目前，BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等新一代小分子靶向药因为较传统治疗手段更优的临床疗效将逐步替代传统药物的市场地位。

全球自身免疫性疾病药物市场规模，2018-2030E

期间	年复合增长率
2018-2020	4.7%
2020-2025E	4.1%
2025E-2030E	3.7%

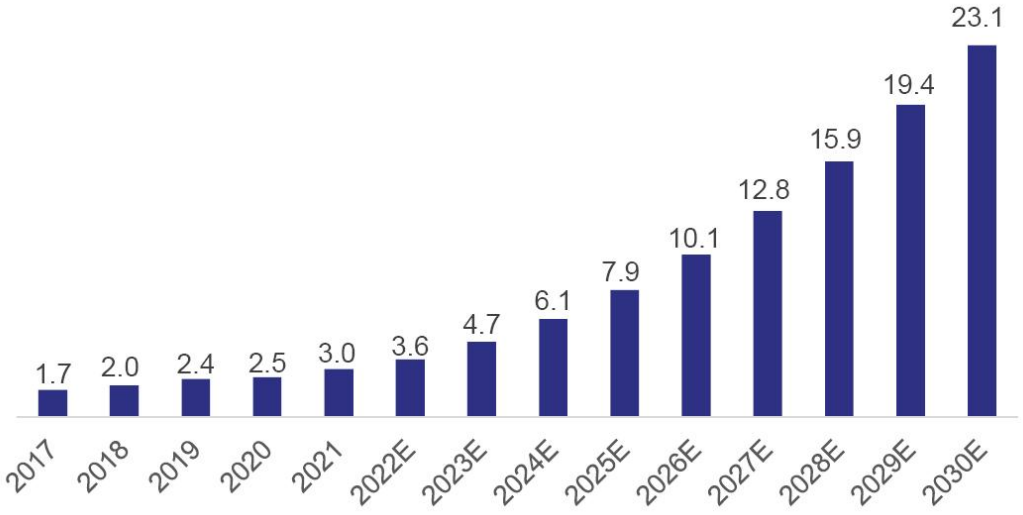


数据来源：*上市公司年报，弗若斯特沙利文分析*

基于中国庞大的人口，中国市场拥有一个庞大的自身免疫性疾病患者群。2022 年，中国系统性红斑狼疮、溃疡性结肠炎和类风湿关节炎患者分别达到 100 万、67 万和 525 万，且逐年增加。

随着我国自身免疫性疾病诊断技术的发展和完善，未来几年自身免疫性疾病的市场将会持续快速增长。根据弗若斯特沙利文分析，预计 2025 年整体市场规模将达到 79 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 25.9%。至 2030 年，整体市场规模将达到 231 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 23.9%。

中国自身免疫性疾病药物市场规模，2017-2030E（十亿美元）



数据来源：*弗若斯特沙利文分析，BIG 生物创新社*

自身免疫性疾病药物市场增长主要归因于以下因素：

①在研的靶向药上市后将更好地解决临床未满足需求。现阶段商业化的自身免疫性疾病药物的共同点是作用广泛、不针对特定疾病，也因此具有较大的副作用。随着医学领域对自身免疫性疾病的复杂性及个体患者表现的认识不断提升，不同的患者将得到更具体且个性化的治疗。目前批准的自身免疫性疾病的药物大多为生物制剂，例如治疗系统性红斑狼疮的贝利木单抗，治疗多发性硬化的单克隆抗体（那他珠单抗、奥美珠单抗、阿仑单抗）等，未来会有更多小分子靶向药给自身免疫性疾病的患者带来更多的治疗选择，例如 BTK 抑制剂、JAK 抑制剂等均已在针对自身免疫性疾病进行临床试验，且已获得有相对优势的临床结果。

②公众对自身免疫性疾病的认知持续提高，治疗意愿提升。随着经济条件的改善和诊断检测技术的进步，公众对健康水平的要求不断提升，对疾病检测和管理的意识逐渐提高，特别是对自身免疫性疾病的认识提升，例如对类风湿性关节炎与风湿性关节炎的区分。由此，患者将更少延误病情治疗、影响生活。

③利好政策的颁布和报销体系的建立。国家药监局出台了一系列鼓励政策，以促进中国新药的研究和开发。同时，自身免疫性疾病往往需要长期治疗，开销巨大，国家和省级报销制度改革旨在为更多患者提供能够负担的药品，现已有部分自身免疫性疾病药物纳入国家医保目录。

（4）行业主要技术门槛

①新药研发及临床转化的难度较大

新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，对制药公司的研发能力和人才专业度提出了更高的要求。

此外，如何将基础研究转化为患者的临床获益、做好药物研发和临床应用的有效衔接，也成为了制药公司面临的重大挑战。

②临床试验患者招募及管理存在一定困难

临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一，药品临床试验离不开患者招募。如何发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验是临床试验过程中最大的难题。受试者的入组效率将在一定程度上直接影响临床试验的进度。患者招募延迟将导致临床试验开展成本增加或临床试验计划的进度或结果受影响，继而阻碍该等试验的完成，对推动在研产品的开发产生不利影响。

③规模化生产对质量管控和供应链管理要求较高

在医药生产方面，建立符合GMP标准的生产设施所需投资大、建设周期长，实现规模化生产的工艺技术要求较高。随着市场需求的增加，在规模化生产基础上确保药品及时供应是新药研发企业成功商业化的首要条件。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

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。

公司核心产品奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服BTK抑制剂，与其他主要已上市BTK抑制剂相比，奥布替尼拥有更精准的BTK激酶选择性，更佳的PK/PD特性，良好的安全性与有效性。公司以奥布替尼为核心的产品组合持续巩固公司在血液瘤领域内的优势地位，探索覆盖B细胞与T细胞信号通路的自身免疫性疾病治疗产品，储备丰富且具备巨大临床应用价值的实体瘤产品管线，努力成为为全世界患者开发及提供创新疗法的全球生物医药行业领导者。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

全球医药行业未来发展趋势主要包括：

（1）新兴市场的重要性日益提升

城市化的快速推进和收入水平的提升促进了新兴医药市场的增长。在庞大的人口基数以及大量未满足的临床需求等因素的驱动下，新兴市场具有巨大的发展潜力，新兴市场中的医疗卫生支出也有不断增长的趋势。新兴市场将在医药市场的增长中扮演越来越重要的角色，有望重塑医药市场格局。

（2）生物医药公司增多

大型跨国医药公司在医药行业历史上具有重要地位，但在近几十年间，小型的生物医药公司重要性日益提升。生物医药公司通常是由科学家创立的，同时获得风险投资机构的资本支持，致力于研发生物药物。在强大的研发能力和充足资本的支持下，生物医药公司致力于创新药物的研发，从而得以满足临床需求，为患者提供更多治疗药物的选择。

（3）创新药物涌现

多种疾病由于产生耐药导致疾病进一步发展，从而出现新的治疗需求。并且，自身免疫性疾病等仍然缺乏有效的治疗方法。以上两点均产生了巨大的未被满足的临床需求。对于疾病深入研究以及对于药物研发持续的投入有助于开发更多的创新药物以应对实际临床需求。

（4）多样化的研发模式

对于创新药物，研发过程具有绝对重要性，但是研发的成本非常高昂。大型制药公司的研发模式逐渐由内部研发转变为多样化的研发模式。多样化的研发模式包括：内部研发、合作研发、专利转让和外部研发服务等。多样化的研发模式提升了研发资源的利用效率。

中国医药市场未来发展趋势主要包括：

（1）创新药市场持续增长

随着仿制药集中采购试点和创新药物纳入新医保，中国医药市场正在向创新驱动的市场转变。同时，政府还出台了一系列鼓励研发的政策，如加快药品审批、专利保护、减税等。在政策支持下，创新药物的开发将持续升温，并将促进未来创新药物市场的增长。

（2）创新药企业增加

由于政府的大力支持、资金投入和人才储备，创新药企业发展潜力巨大。国内医药市场不断增长的情况下，多款创新药获得美国 FDA、欧洲 EMA 等国际监管机构的批准，与跨国药企的合作进一步加强，交易规模创造新高。

（3）接轨国际标准

中国于 2017 年正式加入 ICH，标志着中国医药行业的实践标准开始与国际标准接轨，也标志着国内药品申请注册过程正向更高、更统一的标准转变，药品审批制度也将逐步完善。

（4）创新药物加速审批

以往，由于审批流程效率低下，创新药物在中国和其它市场间的审批时间通常会有几年的时间差。通过优化审批流程并与 ICH 标准保持一致，这一时间差将逐步缩小。审批流程将通过落实优先审批制度、将临床急需药品列入审批名单等措施进一步加快速度，能够促进更多的创新药物及时地进入中国市场，从而使患者获益。

3、 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	10,823,600,850.70	9,407,493,740.91	15.05	9,919,995,852.46
归属于上市公司股东的净资产	7,726,823,182.19	6,725,301,365.03	14.89	7,147,848,684.92
营业收入	2,374,906,012.06	1,009,448,013.44	135.27	738,537,047.65
利润总额	655,740,901.12	-452,592,918.01	不适用	-644,205,626.45
归属于上市公司股东的净利	642,467,284.68	-440,632,966.49	不适用	-631,262,907.71

润				
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	553,393,638.83	-440,220,087.40	不适用	-625,844,640.95
经营活动产生的现金流量净额	83,901,374.03	-365,551,682.76	不适用	-665,489,513.23
加权平均净资产收益率（%）	9.02	-6.36	不适用	-8.56
基本每股收益（元／股）	0.38	-0.26	不适用	-0.37
稀释每股收益（元／股）	0.38	-0.26	不适用	-0.37
研发投入占营业收入的比例（%）	40.07	80.70	减少40.63个百分点	102.53

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	381,263,139.35	350,171,032.97	383,894,221.54	1,259,577,618.20
归属于上市公司股东的净利润	17,967,628.89	-48,059,040.08	-34,323,509.23	706,882,205.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	1,591,658.29	-83,862,974.41	-53,077,487.84	688,742,442.79
经营活动产生的现金流量净额	56,524,292.65	-118,340,612.30	-22,521,810.40	168,239,504.08

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

1、截至报告期末，公司已发行股份总数为1,764,643,952股，其中，于香港已发行股份为1,496,284,235股，约占公司已发行股份总数的84.79%，于上交所科创板已发行的人民币股份为268,359,717股，约占公司已发行股份总数的15.21%。

2、本公司香港股东名册由HKSCC NOMINEES LIMITED（香港中央结算（代理人）有限公司）及其他登记股东组成，其中HKSCC NOMINEES LIMITED代非登记股东持有股份约占本公司港股股份99.999%，其他登记股东持有股份约占本公司港股股份0.001%。

3、HKSCC NOMINEES LIMITED所持股份是代表多个客户持有。根据香港证监会及香港联交所相关股东权益申报规则，持股比例为5%及以上的股东负有持股情况申报义务，而持股比例为5%以下的

股东无需主动进行持股情况申报，公司无法通过公开渠道获得持股比例5%以下的境外股东名称及其持股比例，因此下表仅根据股东截至报告期末于香港联交所提交的申报披露信息，将HKSCC NOMINEESLIMITED所持股份分别剔除了HHLR Fund,L.P.及其一致行动人、Sunny View Holdings Limited与Renbin Zhao（赵仁滨）家族、Sunland BioMed Ltd与Jisong Cui（崔霁松）家族持有的股份后进行列示。

4、截至报告期末前十名股东持股情况根据相关股东向香港联交所提交的申报披露信息以及中国结算提供的A股股东名册列示。A股股东性质按照中国结算A股股东名册中的持有人类别填报。

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	18,114
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	19,364
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	-

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	155,590,012	1,013,282,187	57.4213	-	未知	-	未知
HHLR Fund,L.P.及其一致行动人	0	208,671,222	11.8251	-	未知	-	境外法人
Sunny View Holdings Limited与Renbin Zhao（赵仁滨）家族	100,000	144,817,893	8.2066	-	无	0	境外法人 境外自然人
Sunland BioMed Ltd与Jisong Cui（崔霁松）家族	412,500	127,012,782	7.1976	-	无	0	境外自然人 境外法人
中国建设银行股份有限公司－富	-668,443	12,154,925	0.6888	-	无	0	其他

国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金							
陈小发	7,457,643	7,457,643	0.4226	-	无	0	境内自然人
中国建设银行股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	7,000,000	7,000,000	0.3967	-	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	5,826,394	5,826,394	0.3302	-	无	0	其他
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	-3,389,685	5,768,225	0.3269	-	无	0	其他
罗根龙	2,492,612	5,558,197	0.3150	-	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明			公司未知上述其他股东是否存在其他关联关系或一致行动关系				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			无				

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5、 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1、 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司药品销售收入为14.42亿元，较上年同比上升43.43%；公司营业总收入为23.75亿元，较上年同比上涨135.27%；按合并报表口径，公司净利润较上年同期增加10.97亿元，主要由于药品销售收入增长及本年达成授权许可确认相关收入所致。报告期内，公司研发投入为9.52亿元，较上年同期增加1.37亿元。报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额为0.84亿元。

2、 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

诺诚健华医药有限公司

已审财务报表

2025年度

目 录

	页		次
审计报告	1	-	7
已审财务报表			
合并资产负债表	8	-	9
合并利润表	10	-	11
合并现金流量表	12	-	13
合并所有者权益变动表	14	-	15
财务报表附注	16	-	112
补充资料			
1.当期非经常性损益明细表	113		
2.净资产收益率和每股收益	113		

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 17, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街 1 号
东方广场安永大楼 17 层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

审计报告

安永华明（2026）审字第70045495_A01号
诺诚健华医药有限公司

诺诚健华医药有限公司全体股东：

一、审计意见

我们审计了诺诚健华医药有限公司的财务报表，包括2025年12月31日的合并资产负债表，2025年度的合并利润表、合并股东权益变动表和合并现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的诺诚健华医药有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了诺诚健华医药有限公司2025年12月31日的合并财务状况以及2025年度的合并经营成果和现金流量。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照《中国注册会计师独立性准则第 1 号——财务报表审计和审阅业务对独立性的要求》和中国注册会计师职业道德守则，我们独立于诺诚健华医药有限公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们在审计中遵循了对公众利益实体审计的独立性要求。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本年财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

三、关键审计事项（续）

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
研发费用的确认和计量	
2025年度，合并财务报表确认的研发费用为人民币951,618,328.31元。 研发活动为诺诚健华医药有限公司及其子公司（以下简称“集团”）的主要经营活动之一，与外包服务供应商的协议通常在较长时间内进行，将研发费用根据研发项目的进度分配到每个报告期涉及估计，因此我们将上述事项识别为关键审计事项。 财务报表对研发费用确认的会计政策及披露载于财务报表附注五、26、附注七、65及附注八、1。	2025年财务报表审计中，我们针对研发费用执行的程序包括： （1）了解及评价管理层对研发费用确认和计量相关的内部控制，并测试其运行的有效性； （2）将各期研发费用进行比较，结合研发项目进度，分析研发费用的合理性； （3）复核与分析外包服务供应商的主要合同条款，抽样检查与外包服务供应商的研发进度支持性文件以及发票、付款单据等，重新计算相关进度款，以检查研发费用的准确性； （4）对主要供应商进行背景调查，复核支持性文档以评估其是否具有商业实质； （5）通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试； （6）复核合并财务报表中研发费用披露的准确性。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

三、关键审计事项（续）

技术授权收入的确认	
诺诚健华医药有限公司就候选药物的开发及商业化订立了数份授权许可合作协议（“授予协议”）。授权协议的对价通常包括首付款、基于达成若干里程碑事项的里程碑付款及基于日后销售的特许权使用费等。当知识产权许可在转让给被许可方且被许可方能够使用且从中受益时确认为收入。2025年度，合并财务报表确认的技术授权收入为人民币904,035,502.80元，占营业收入总额的38.1%。 作为授权协议中收入确认会计处理的一部分，识别履约义务、判断各履约义务是否在某一时段内履行或在某一时点履行、根据各履约义务的单独售价将交易价格分配至各履约义务及估计可变对价均涉及管理层重大判断及估计。因此我们将集团2025年的技术授权收入确认识别为关键审计事项。 财务报表对技术授权收入的会计政策及披露载于财务报表附注五、34、附注七、61。	2025年财务报表审计中，我们针对技术授权收入的确认执行的程序包括： （1）了解及评价管理层对收入确认和计量相关的流程、内部控制，并测试其运行的有效性； （2）审阅技术授权协议的关键条款，了解授权和合作的机制、双方的权利和义务等，评估管理层关于履约义务的识别、对价分摊的判断、可变对价及收入确认时点的判断是否恰当； （3）获取并检查技术转移完成和里程碑达成的支持性文件、核对客户实际付款情况，评估管理层对可变对价的估计与判断是否合理； （4）查询授权合作对象公开信息披露中与技术授权合作的相关信息，与管理层于财务报表中的披露是否一致； （5）邀请内部专家参与，评估管理层在估计履约义务单独售价时所使用评估方法和关键假设的合理性； （6）复核合并财务报表中与技术授权收入确认相关的披露的准确性。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

四、其他信息

诺诚健华医药有限公司管理层对其他信息负责。其他信息包括年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估诺诚健华医药有限公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督诺诚健华医药有限公司的财务报告过程。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

（1） 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

（2） 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

（3） 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

（4） 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对诺诚健华医药有限公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致诺诚健华医药有限公司不能持续经营。

（5） 评价财务报表的总体列报（包括披露）、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

（6） 就诺诚健华医药有限公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

六、注册会计师对财务报表审计的责任（续）

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本年财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

安永华明（2026）审字第70045495_A01号
诺诚健华医药有限公司

（本页无正文）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：周　颖

中国注册会计师：王　丹
（项目合伙人）

中国　北京

2026 年 3 月 25 日

A member firm of Ernst & Young Global Limited

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健华医药有限公司
Authorized Signature(s)

二、财务报表

合并资产负债表

2025 年 12 月 31 日

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元　币种：人民币

项目	附注	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	七、1	7,072,287,570.25	6,240,825,867.22
交易性金融资产	七、2	-	759,178,751.34
应收账款	七、5	502,876,484.30	351,002,029.47
预付款项	七、8	55,363,555.79	57,291,586.16
其他应收款	七、9	1,023,083.75	1,962,640.34
存货	七、10	162,869,393.59	95,576,094.32
一年内到期的非流动资产	七、12	108,266,458.00	-
其他流动资产	七、13	159,435,900.95	314,351,615.36
流动资产合计		8,062,122,446.63	7,820,188,584.21
非流动资产：			
长期股权投资	七、17	2,704,223.73	400,224.71
其他权益工具投资	七、18	1,173,992,348.80	-
其他非流动金融资产	七、19	24,802,834.88	-
固定资产	七、21	588,282,163.13	615,870,417.40
在建工程	七、22	115,012,520.68	138,863,175.88
使用权资产	七、25	48,964,579.34	59,539,796.29
无形资产	七、26	248,045,487.72	258,135,389.48
商誉	七、27	3,124,706.56	3,124,706.56
长期待摊费用	七、28	30,308,238.85	31,941,423.73
其他非流动资产	七、30	526,241,300.38	479,430,022.65
非流动资产合计		2,761,478,404.07	1,587,305,156.70
资产总计		10,823,600,850.70	9,407,493,740.91

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司

Authorized Signature(s)

合并资产负债表（续）

2025 年 12 月 31 日

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元　币种：人民币

项目	附注	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	七、32	176,927,924.31	137,449,996.40
应付账款	七、36	183,698,728.28	128,362,410.02
合同负债	七、38	105,432,000.00	-
应付职工薪酬	七、39	78,488,891.35	62,649,153.97
应交税费	七、40	78,948,938.93	31,113,378.26
其他应付款	七、41	144,425,839.99	125,413,532.20
一年内到期的非流动负债	七、43	139,496,159.55	87,954,787.56
其他流动负债	七、44	476,336,000.00	476,336,000.00
流动负债合计		1,383,754,482.41	1,049,279,258.41
非流动负债：			
长期借款	七、45	1,001,700,000.00	1,018,700,000.00
租赁负债	七、47	19,026,136.31	27,440,249.68
长期应付款	七、48	274,015,713.79	303,134,143.93
递延收益	七、51	289,422,538.71	263,004,453.83
递延所得税负债	七、29	106,509,409.61	-
非流动负债合计		1,690,673,798.42	1,612,278,847.44
负债合计		3,074,428,280.83	2,661,558,105.85
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	七、53	23,493.75	23,399.72
资本公积	七、55	12,199,116,468.68	12,110,535,925.61
减：库存股	七、56	19,753,678.96	3,097,201.31
其他综合收益	七、57	425,123,356.65	137,992,983.62
未分配利润	七、60	-4,877,686,457.93	-5,520,153,742.61
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		7,726,823,182.19	6,725,301,365.03
少数股东权益		22,349,387.68	20,634,270.03
所有者权益（或股东权益）合计		7,749,172,569.87	6,745,935,635.06
负债和所有者权益（或股东权益）总计		10,823,600,850.70	9,407,493,740.91

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　主管会计工作负责人：傅欣　会计机构负责人：谭悦

崔霁松印　傅欣之印　谭悦之印

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司

Authorized Signature(s)

合并利润表

2025 年 1—12 月

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元　币种：人民币

项目	附注	2025 年度	2024 年度
一、营业总收入		2,374,906,012.06	1,009,448,013.44
其中：营业收入	七、61	2,374,906,012.06	1,009,448,013.44
二、营业总成本		1,828,800,726.75	1,463,013,205.36
其中：营业成本	七、61	191,112,917.19	138,441,152.27
税金及附加	七、62	23,423,591.55	15,235,964.22
销售费用	七、63	579,955,956.68	419,960,584.26
管理费用	七、64	179,150,229.08	168,528,403.90
研发费用	七、65	951,618,328.31	814,609,352.61
财务费用	七、66	-96,460,296.06	-93,762,251.90
其中：利息费用		54,132,308.18	33,794,672.67
利息收入		119,676,226.44	171,589,406.10
加：其他收益	七、67	51,567,178.20	27,461,588.87
投资收益（损失以“－”号填列）	七、68	55,240,085.52	7,116,535.18
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-196,000.98	-5,259,963.24
其中：以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		19,095,049.51	-
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	七、70	3,136,184.00	-30,462,084.77
信用减值损失（损失以“－”号填列）	七、71	-414,427.32	-1,495,049.39
资产减值损失（损失以“－”号填列）	七、72	-170,844.68	-104,960.97
资产处置收益（损失以“－”号填列）	七、73	3,398.23	-
三、营业利润（亏损以“－”号填列）		655,466,859.26	-451,049,163.00
加：营业外收入	七、74	511,727.56	274,521.12
减：营业外支出	七、75	237,685.70	1,818,276.13
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）		655,740,901.12	-452,592,918.01
减：所得税费用	七、76	11,558,498.79	262,747.31
五、净利润（净亏损以“－”号填列）		644,182,402.33	-452,855,665.32
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）		644,182,402.33	-452,855,665.32
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“－”号填列）		642,467,284.68	-440,632,966.49
2.少数股东损益（净亏损以“－”号填列）		1,715,117.65	-12,222,698.83

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健华医药有限公司
Authorized Signature(s)

合并利润表（续）

2025 年 1—12 月

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元　币种：人民币

项目	附注	2025 年度	2024 年度
六、其他综合收益的税后净额	七、77	287,130,373.03	60,761,064.42
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		287,130,373.03	60,761,064.42
1．不能重分类进损益的其他综合收益		287,130,373.03	60,761,064.42
（1）外币财务报表折算差额		-113,547,882.16	60,761,064.42
（2）其他权益工具投资公允价值变动		400,678,255.19	-
七、综合收益总额		931,312,775.36	-392,094,600.90
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额		929,597,657.71	-379,871,902.07
（二）归属于少数股东的综合收益总额		1,715,117.65	-12,222,698.83
八、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)		0.38	-0.26
（二）稀释每股收益(元/股)		0.38	-0.26

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　主管会计工作负责人：傅欣　会计机构负责人：谭悦

崔霁松印　傅欣之印　谭悦之印

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司
Authorized Signature(s)

合并现金流量表

2025 年 1—12 月

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元　币种：人民币

项目	附注	2025年度	2024年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		1,916,672,205.04	1,111,675,335.54
收到其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	112,680,467.72	95,596,511.09
经营活动现金流入小计		2,029,352,672.76	1,207,271,846.63
购买商品、接受劳务支付的现金		1,021,721,116.92	754,677,387.26
支付给职工及为职工支付的现金		632,985,795.50	580,569,189.81
支付的各项税费		138,684,944.77	89,245,798.92
支付其他与经营活动有关的现金	七、78（1）	152,059,441.54	148,331,153.40
经营活动现金流出小计		1,945,451,298.73	1,572,823,529.39
经营活动产生的现金流量净额	七、79	83,901,374.03	-365,551,682.76
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金		13,177,437,900.00	6,860,198,800.00
取得投资收益收到的现金		120,534,829.83	133,751,462.63
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		24,474.93	467.52
投资活动现金流入小计		13,297,997,204.76	6,993,950,730.15
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		70,158,987.19	78,230,291.62
投资支付的现金		13,474,850,726.69	5,804,595,432.00
投资活动现金流出小计		13,545,009,713.88	5,882,825,723.62
投资活动产生的现金流量净额		-247,012,509.12	1,111,125,006.53

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健华醫藥有限公司
Authorized Signature(s)

合并现金流量表（续）

2025 年 1—12 月

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元　币种：人民币

项目	附注	2025 年度	2024 年度
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		18,975,474.64	18,499,879.82
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金		260,927,924.31	1,185,320,746.40
收到其他与筹资活动有关的现金	七、78（3）	86,420,746.40	-
筹资活动现金流入小计		366,324,145.35	1,203,820,626.22
偿还债务支付的现金		230,420,746.40	960,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		32,924,389.74	362,925,293.60
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78（3）	50,270,770.15	166,489,802.23
筹资活动现金流出小计		313,615,906.29	1,489,415,095.83
筹资活动产生的现金流量净额		52,708,239.06	-285,594,469.61
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-62,644,879.92	16,923,818.04
五、现金及现金等价物净增加额	七、79	-173,047,775.95	476,902,672.20
加：期初现金及现金等价物余额	七、79	4,679,466,477.13	4,202,563,804.93
六、期末现金及现金等价物余额	七、79	4,506,418,701.18	4,679,466,477.13

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　主管会计工作负责人：傅欣　会计机构负责人：谭悦

崔霁松印　傅欣之印　谭悦之印

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健华医药有限公司

Authorized Signature(s)

合并所有者权益变动表

2025 年 1—12 月

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元　币种：人民币

项目	2025 年度							
	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年年末余额	23,399.72	12,110,535,925.61	3,097,201.31	137,992,983.62	-5,520,153,742.61	6,725,301,365.03	20,634,270.03	6,745,935,635.06
二、本年期初余额	23,399.72	12,110,535,925.61	3,097,201.31	137,992,983.62	-5,520,153,742.61	6,725,301,365.03	20,634,270.03	6,745,935,635.06
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	94.03	88,580,543.07	16,656,477.65	287,130,373.03	642,467,284.68	1,001,521,817.16	1,715,117.65	1,003,236,934.81
（一）综合收益总额	-	-	-	287,130,373.03	642,467,284.68	929,597,657.71	1,715,117.65	931,312,775.36
（二）所有者投入和减少资本	94.03	88,580,543.07	16,656,477.65	-	-	71,924,159.45	-	71,924,159.45
1. 股份支付计入所有者权益的金额	-	69,605,162.46	-	-	-	69,605,162.46	-	69,605,162.46
2. 员工行权	94.03	18,975,380.61	-	-	-	18,975,474.64	-	18,975,474.64
3. 股份回购	-	-	16,656,477.65	-	-	-16,656,477.65	-	-16,656,477.65
四、本期期末余额	23,493.75	12,199,116,468.68	19,753,678.96	425,123,356.65	-4,877,686,457.93	7,726,823,182.19	22,349,387.68	7,749,172,569.87

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健华医药有限公司

Authorized Signature(s)

合并所有者权益变动表（续）

2024 年 1—12 月

编制单位：诺诚健华医药有限公司

单位：元　币种：人民币

项目	2024 年度							
	归属于母公司所有者权益						少数股东权益	所有者权益合计
	实收资本(或股本)	资本公积	减：库存股	其他综合收益	未分配利润	小计		
一、上年年末余额	23,315.98	12,150,114,225.86	-	77,231,919.20	-5,079,520,776.12	7,147,848,684.92	32,856,968.86	7,180,705,653.78
二、本年期初余额	23,315.98	12,150,114,225.86	-	77,231,919.20	-5,079,520,776.12	7,147,848,684.92	32,856,968.86	7,180,705,653.78
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	83.74	-39,578,300.25	3,097,201.31	60,761,064.42	-440,632,966.49	-422,547,319.89	-12,222,698.83	-434,770,018.72
（一）综合收益总额	-	-	-	60,761,064.42	-440,632,966.49	-379,871,902.07	-12,222,698.83	-392,094,600.90
（二）所有者投入和减少资本	83.74	-39,578,300.25	3,097,201.31	-	-	-42,675,417.82	-	-42,675,417.82
1. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-10,792,383.51	-	-	-	-10,792,383.51	-	-10,792,383.51
2. 员工行权	115.09	17,779,046.34	-	-	-	17,779,161.43	-	17,779,161.43
3. 股份回购	-31.35	-10,256,763.08	3,097,201.31	-	-	-13,353,995.74	-	-13,353,995.74
4. 股权激励储备		-36,308,200.00	-	-	-	-36,308,200.00	-	-36,308,200.00
四、本期期末余额	23,399.72	12,110,535,925.61	3,097,201.31	137,992,983.62	-5,520,153,742.61	6,725,301,365.03	20,634,270.03	6,745,935,635.06

公司负责人：Jisong Cui（崔霁松）　　主管会计工作负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

崔霁松印　　傅欣之印　　谭悦之印

三、公司基本情况

1、 公司概况

√适用 □不适用

诺诚健华医药有限公司（以下简称“本公司”或“诺诚健华”）是一家在开曼群岛注册成立的有限公司，于 2015 年 11 月 3 日成立，注册地址为 Ogier Global (Cayman) Limited,89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。本公司先后于 2020 年 3 月 23 日以及 2022 年 9 月 21 日在香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）和上海证券交易所（“上交所”）挂牌上市交易。本公司在中国主要营业地点为北京市昌平区中关村生命科学园生命园路 8 号院 8 号楼。

本公司及子公司（以下简称“本集团”）主要经营活动为：创新药的研发、生产及商业化。

本公司无实际控制人。

本财务报表业经本公司董事会于 2026 年 3 月 25 日决议批准报出。

四、财务报表的编制基础

1、 编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 24 号—注册制下创新试点红筹企业财务报告信息特别规定》的披露规定编制。此外，本财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

2、 持续经营

√适用 □不适用

本集团以持续经营为基础编制本财务报表。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

√适用 □不适用

本集团根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在股份支付、存货计价方法、研发费用的归集与核算、收入确认和计量、金融资产和金融负债的公允价值等。

1、 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团于 2025 年 12 月 31 日的财务状况以及 2025 年度的经营成果和现金流量。

2、 会计期间

本集团会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、 营业周期

√适用 □不适用

本集团正常营业周期为一年。

4、 记账本位币

本公司记账本位币为美元。

本集团下属子公司及合营企业，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制合并财务报表时折算为人民币。除有特别说明外，本财务报表以人民币元为单位表示。

5、 财务报表披露遵循的重要性标准确定方法和选择依据

√适用 □不适用

项目	重要性标准
重要的应收账款坏账准备收回或转回金额	单项应收账款坏账准备收回或转回金额超过应收账款账面价值的 5%
重要的应付账款、其他应付款	单项账龄超过 1 年的应付账款/其他应付款占应付账款/其他应付款总额的 5%
重要的在建工程	单项金额超过资产总额的 0.5%
重要的单项计提坏账准备的应收账款	单项应收账款占应收账款总额的 5%
其他重要的负债类项目及重要的或有负债	单项金额超过净资产总额的 1%
收到/支付重要的投资活动有关的现金	单项活动现金流量金额超过投资活动现金流量的 10%
重要的非全资子公司	非全资子公司资产总额占合并报表总资产 5%以上
重要的合营企业	集团出资额 2,000 万元以上且并非为投资性主体

6、 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

√适用 □不适用

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

7、 控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

√适用 □不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。本集团内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自本集团取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至本集团对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，本集团重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

8、 合营安排分类及共同经营会计处理方法

√适用 □不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

合营方确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目：确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

9、 现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

10、外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

本集团对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用初始确认时所采用的汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

本集团在编制财务报表时将各经营实体记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率（除非

汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用交易发生日的即期汇率折算）折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。

记账本位币为人民币以外的子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用现金流量发生日的即期汇率折算）折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

11、金融工具

√适用 □不适用

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本集团于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；
（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排交付金融资产。交易日，是指本集团承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

本集团的金融资产于初始确认时根据本集团管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本集团管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本集团不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

（3）金融负债分类和计量

本集团的金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债。对于以摊余成本计量的金融负债，相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融工具减值

预期信用损失的确定方法及会计处理方法

本集团以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，本集团运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本集团在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本集团按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

关于本集团对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义等披露参见附注十二、1。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，以账龄组合为基础，计算预期信用损失。

减值准备的核销

当本集团不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本集团直接减记该金融资产的账面余额。

（5）金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

金融资产转移

本集团已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

12、应收票据

□适用 √不适用

13、应收账款

√适用 □不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

□适用 √不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准

√适用 □不适用

详见附注五、11.金融工具

14、应收款项融资

□适用 √不适用

15、其他应收款

√适用 □不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

√适用 □不适用

详见附注五、11.金融工具

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

□适用 √不适用

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

□适用 √不适用

16、存货

√适用 □不适用

存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法

√适用 □不适用

存货包括原材料、半成品和库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

存货跌价准备的确认标准和计提方法

√适用 □不适用

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提，在产品和库存商品按库龄组合计提。集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片及坦昔妥单抗 Tafasitamab。库龄组合，考虑药品有效期后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据

□适用 √不适用

基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据

√适用 □不适用

集团的在产品和库存商品主要为奥布替尼片及坦昔妥单抗 Tafasitamab。库龄组合，考虑药品有效期等后，按照库龄区间分别估计可变现净值经验数据来确定相关存货的可变现净值。

17、合同资产

□适用 √不适用

18、持有待售的非流动资产或处置组

□适用 √不适用

划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法

□适用 √不适用

终止经营的认定标准和列报方法

□适用 √不适用

19、长期股权投资

√适用 □不适用

长期股权投资包括对合营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方股东权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本集团能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本集团个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

本集团对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本集团负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

20、投资性房地产

不适用

21、固定资产

(1).确认条件

√适用 □不适用

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

(2).折旧方法

√适用 □不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20 年	0%	5.00%
机器设备	年限平均法	3-10 年	0%	10.00%-33.33%
办公设备、电子及其他设备	年限平均法	3-10 年	0%	10.00%-33.33%

本集团至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

22、在建工程

√适用 □不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产以及长期待摊费用，标准如下：

	结转固定资产/无形资产/长期待摊费用的标准
房屋及建筑物	完成竣工验收
机器设备	完成安装调试/达到设计要求并完成试生产
办公设备、电子及其他设备	验收
软件	达到设计要求投入使用
装修费	完成竣工验收

23、借款费用

√适用 □不适用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。

当资本支出和借款费用已经发生，且为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，借款费用开始资本化。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；占用的一般借款，根

据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

24、生物资产

□适用 √不适用

25、油气资产

□适用 √不适用

26、无形资产

(1).使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

√适用 □不适用

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，使用寿命如下：

	使用寿命	确定依据
专利使用权	10 年	专利权期限与预计使用期限孰短
土地使用权	50 年	土地使用权期限
软件	3-10 年	预计受益期限

(2).研发支出的归集范围及相关会计处理方法

√适用 □不适用

本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

本集团研发支出为与公司研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬及股份支付费用、临床试验和技术服务费、直接投入的材料费用、折旧费用与摊销费用和其他费用等。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，否则全部费用化。

27、长期资产减值

√适用 □不适用

对除存货和金融资产外的资产减值，按以下方法确定：于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本集团将估计其可收回金额，进行减值测试；对因企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本集团以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进

行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或者资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本集团确定的经营分部。

比较包含商誉的资产组或者资产组组合的账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

28、长期待摊费用

√适用 □不适用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

	摊销期
装修费	合同约定的剩余租赁期与受益期孰短
数据系统服务费	2-5 年

29、合同负债

√适用 □不适用

本集团根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

合同负债

在向客户转让商品或服务之前，已收客户对价或取得无条件收取对价权利而应向客户转让商品或服务的义务，确认为合同负债。

30、职工薪酬

(1).短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2).离职后福利的会计处理方法

√适用 □不适用

本集团的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

(3).辞退福利的会计处理方法

√适用 □不适用

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

(4).其他长期职工福利的会计处理方法

□适用 √不适用

31、预计负债

√适用 □不适用

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，与或有事项相关的义务是本集团承担的现时义务且该义务的履行很可能会导致经济利益流出本集团，同时有关金额能够可靠地计量的，本集团将其确认为预计负债。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核并进行适当调整以反映当前最佳估计数。

32、股份支付

√适用 □不适用

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本集团为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

33、优先股、永续债等其他金融工具

□适用 √不适用

34、收入

(1).按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

√适用 □不适用

本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

（1）销售商品合同

本集团的销售商品合同主要包括转让药品的履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以将药品交付至客户指定地点的时点判断为药品控制权转移时点并确认收入：取得药品的现时收款权利、药品所有权上的主要风险和报酬的转移、药品的法定所有权的转移、药品实物资产的转移、客户接受该药品。

本集团将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。本集团部分与客户之间的合同存在销售返利的安排，本集团部分合

同约定当客户购买商品达到一定条件时可享受一定折扣，直接抵减当期客户购买商品时应支付的款项。本集团按照期望值或最有可能发生金额对折扣做出最佳估计，以估计折扣后的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额为限计入交易价格，并在每一个资产负债表日进行重新估计。

（2）技术授权

本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中可单独识别，且客户能够从该知识产权许可与其自身已拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。集团于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。

本集团将因向客户转让知识产权而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。

本集团向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本集团在客户后续销售或使用行为实际发生与本集团履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

（3）研发服务

研发服务包括为特定的适应症提供的研发服务。由于本集团履约的同时客户即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，本集团将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，本集团按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。

（4）检测服务

检测服务收入在本集团已提供服务或转让成果且客户接纳结果时方予以确认。在此之前，客户无权取得并消耗检测服务所带来的利益。

(2).同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法

□适用 √不适用

35、合同成本

□适用 √不适用

36、政府补助

√适用 □不适用

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

本集团根据经济业务的实质，确定政府补助业务采用总额法进行会计处理。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

财政将贴息资金拨付，以政策性优惠利率向本集团提供贷款的，以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益，在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用。财政将贴息资金直接拨付给本集团的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

37、租赁

√适用 □不适用

作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

√适用 □不适用

在合同开始日，本集团评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

（1）作为承租人

除了短期租赁，本集团对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日，本集团将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本集团因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。本集团后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本集团在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本集团在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是本集团合理确定将行使该选择权或租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

本集团将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁。本集团对短期租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法

□适用 √不适用

38、递延所得税资产/递延所得税负债

√适用 □不适用

本集团根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的单项交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

（1）可抵扣暂时性差异是在以下单项交易中产生的：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣该暂时性差异的应纳税所得额。

本集团于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本集团对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本集团重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

39、其他重要的会计政策和会计估计

√适用 □不适用

1、 回购股份

回购自身权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。除股份支付之外，发行（含再融资）、回购、出售或注销自身权益工具，作为权益的变动处理。

2、 公允价值计量

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本集团对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

3、 重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

（1）判断

在应用本集团的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

合同现金流量特征

金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，包含对货币时间价值的修正进行评估时，需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异、对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

单项履约义务的确定

本集团与客户就不同的管线开展的授权与合作业务中，包含技术授权和研发服务等商品或服务多项承诺。由于客户能够分别从这不同的商品或服务中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且这些商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，因此上述不同商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

（2）估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

研发费用的计量

本集团与外包服务供应商签订合同，由后者代表本集团进行各项临床试验及临床前检测活动，以持续开发产品。因为与外部服务供应商的临床试验活动通常在较长时间内进行，每个协议中的服务涉及多个里程碑阶段。因此，确定临床试验活动的进度，并将研发费用根据临床试验活动的进度分配到每个报告期，涉及重大估计和判断，这些估计基于多种因素，包括管理层对相关临床试验活动进度的了解、已收到的发票和合同条款等。

除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

本集团于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面价值不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

股份支付

本集团使用二项式模型估计 2023 年 H 股股权激励计划中的受限制股份单位于授予日的公允价值；采用布莱克—斯克尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，估计 2023 年科创板限制性股票激励计划和 2024 年科创板限制性股票激励计划中的第二类限制性股票于授予日的公允价值。股票期权和受限制股份单位定价模型的部分输入值具有主观性，包括预计年限和预计股价波动等，该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响授出股票期权和受限制股份单位的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

金融资产和金融负债的公允价值

本集团于资产负债表日对部分金融资产和金融负债的公允价值进行评估。对于非上市股权投资的公允价值采用市场法-近期交易价格倒推法确定，对于上市股权投资的公允价值采用其活跃市场报价为基础考虑缺乏流动性折扣。参见附注十三、4。

递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

40、重要会计政策和会计估计的变更

不适用

41、2025 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

42、其他

□适用 √不适用

六、税项

1、 主要税种及税率

主要税种及税率情况

√适用 □不适用

税种	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	13%、6%
城市维护建设税	实际缴纳的增值税额	7%、5%、1%
教育税附加	实际缴纳的增值税额	3%
地方教育税附加	实际缴纳的增值税额	2%
房产税	从价计征按房产原值一次减除 30%后余值	1.2%
企业所得税	应纳税所得额	零、15%、16.5%、21%、25%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明
√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
Ocean Prominent Limited	0
InnoCare Pharma Limited (Cayman)	0
北京诺诚健华医药科技有限公司（“北京诺诚健华”）	15
南京天印健华医药科技有限公司（“南京天印健华”）	15
广州诺诚健华医药科技有限公司（“广州诺诚健华”）	15
Sunny Investments Limited	16.5
InnoCare Pharma Inc.（”InnoCare US”）	21

2、 税收优惠

√适用 □不适用

本公司下属子公司北京诺诚健华，于 2020 年 12 月获得北京市高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自 2020 年 12 月至 2023 年 12 月。于 2023 年 10 月更新高新技术企业证书，证书有效期为自 2023 年 10 月至 2026 年 10 月。

本公司下属子公司南京天印健华，于 2021 年 11 月获得江苏省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自 2021 年 11 月至 2024 年 11 月。于 2024 年 11 月更新高新技术企业证书，证书有效期为自 2024 年 11 月至 2027 年 11 月。

本公司下属子公司广州诺诚健华，于 2022 年 12 月获得广东省高新技术企业证书，享受企业所得税优惠政策，减按 15%的税率计缴企业所得税，该证书有效期三年，自 2022 年 12 月至 2025 年 12 月。于 2025 年 12 月更新高新技术企业证书，证书有效期为自 2025 年 12 月至 2028 年 12 月。

3、 其他

□适用 √不适用

七、合并财务报表项目注释

1、 货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	702.88	718.84
银行存款	7,034,124,081.64	6,111,516,319.92
未到期应收利息	20,854,954.96	18,200,243.69
其他货币资金	17,307,830.77	111,108,584.77
合计	7,072,287,570.25	6,240,825,867.22
其中：存放在境外的款项总额	3,900,493,541.15	3,716,108,783.51

其他说明
无

2、 交易性金融资产

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	指定理由和依据
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	759,178,751.34	/
其中：			
理财产品	-	448,846,728.28	/
结构性存款	-	310,332,023.06	/
合计	-	759,178,751.34	/

其他说明：
□适用 √不适用

3、 衍生金融资产

□适用 √不适用

4、 应收票据

(1). 应收票据分类列示

□适用 √不适用

(2). 期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

(4). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
不适用

(6). 本期实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

其中重要的应收票据核销情况：
□适用 √不适用

应收票据核销说明：
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

5、 应收账款

(1).按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	505,178,673.95	352,898,036.02
其中：1 年以内分项		
1 年以内	505,178,673.95	352,898,036.02
1 年以内小计	505,178,673.95	352,898,036.02
合计	505,178,673.95	352,898,036.02

(2).按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按单项计提坏账准备	505,178,673.95	100.00	2,302,189.65	0.46	502,876,484.30	352,898,036.02	100.00	1,896,006.55	0.54	351,002,029.47
合计	505,178,673.95	/	2,302,189.65	/	502,876,484.30	352,898,036.02	/	1,896,006.55	/	351,002,029.47

按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	计提理由
客户二	213,052,757.16	42,610.55	0.02	根据信用评级
客户三	58,605,004.80	11,720.99	0.02	根据信用评级
客户四	55,389,907.74	11,078.01	0.02	根据信用评级
客户六	39,835,342.33	15,934.14	0.04	根据信用评级
客户七	33,801,674.67	6,760.32	0.02	根据信用评级
客户五	30,651,727.47	12,260.69	0.04	根据信用评级
其他	73,842,259.78	2,201,824.95	2.98	根据信用评级
合计	505,178,673.95	2,302,189.65	0.46	/

按单项计提坏账准备的说明：

√适用 □不适用

本集团逐项评估了交易对手的信用级别，并参考国际评级机构违约报告中对不同信用级别的违约概率，以及结合与交易对手的合作经验预估违约损失率等，单项评估应收账款的预期信用损失。本集团按照重要性标准披露了单项应收账款占应收账款总额的 5%以上客户的单项计提坏账准备情况。于 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日，本集团应收账款前五大客户均为大型的医药经销商，信用评级较高，无历史违约，预期信用风险较低。

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情
□适用 √不适用

(3).坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	1,896,006.55	1,704,235.09	-1,289,807.77	-	-8,244.22	2,302,189.65
合计	1,896,006.55	1,704,235.09	-1,289,807.77	-	-8,244.22	2,302,189.65

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(4).本期实际核销的应收账款情况

□适用 √不适用

其中重要的应收账款核销情况
□适用 √不适用

应收账款核销说明：
□适用 √不适用

(5).按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例（%）	坏账准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	400,684,686.70	-	400,684,686.70	79.32	88,104.01
合计	400,684,686.70	-	400,684,686.70	79.32	88,104.01

其他说明
无

其他说明：
□适用 √不适用

6、 合同资产

(1).合同资产情况

□适用 √不适用

(2).报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

(3).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(4).本期合同资产计提坏账准备情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
不适用

(5).本期实际核销的合同资产情况

□适用 √不适用

其中重要的合同资产核销情况
□适用 √不适用

合同资产核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

7、 应收款项融资

(1). 应收款项融资分类列示

□适用 √不适用

(2). 期末公司已质押的应收款项融资

□适用 √不适用

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
已贴现尚未到期	65,372,403.11	-
合计	65,372,403.11	-

(4). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备
□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(6). 本期实际核销的应收款项融资情况

□适用 √不适用

其中重要的应收款项融资核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

(7). 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：

□适用 √不适用

(8). 其他说明：

□适用 √不适用

8、 预付款项

(1). 预付款项按账龄列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	52,339,495.42	94.53	48,265,366.34	84.25
1 至 2 年	801,518.24	1.45	5,816,598.12	10.15
2 至 3 年	1,176,704.52	2.13	2,024,945.58	3.53
3 年以上	1,045,837.61	1.89	1,184,676.12	2.07
合计	55,363,555.79	100.00	57,291,586.16	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

于 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日，账龄超过 1 年的预付款项主要与临床研究项目有关，由于临床研究项目时间较长，且合同正在执行中，尚未结算，本集团按照合同进度记录研发费用和应付账款。

本集团管理层经评估认为，于 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日无需计提预付款项减值准备。

(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
供应商三	13,961,088.31	25.22
供应商一	5,732,722.80	10.35
供应商六	2,250,530.97	4.07
供应商七	2,000,000.00	3.61
供应商八	1,128,098.92	2.04
合计	25,072,441.00	45.29

其他说明：
无

其他说明
□适用 √不适用

9、 其他应收款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	-	-
应收股利	-	-
其他应收款	1,023,083.75	1,962,640.34
合计	1,023,083.75	1,962,640.34

其他说明：
□适用 √不适用

应收利息

(1).应收利息分类

□适用 √不适用

(2).重要逾期利息

□适用 √不适用

(3).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

(4).按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
无

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5).坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(6).本期实际核销的应收利息情况

□适用 √不适用

其中重要的应收利息核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

应收股利

(1).应收股利

□适用 √不适用

(2).重要的账龄超过 1 年的应收股利

□适用 √不适用

(3).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

(4).按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

(5).坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(6).本期实际核销的应收股利情况

□适用 √不适用

其中重要的应收股利核销情况
□适用 √不适用

核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

其他应收款

(1).按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	742,939.09	1,662,115.17
其中：一年以内分项		
1 年以内	742,939.09	1,662,115.17
1 年以内小计	742,939.09	1,662,115.17
1 至 2 年	43,560.37	60,850.47
2 至 3 年	29,125.08	220,674.70
3 至 4 年	204,459.21	-
4 至 5 年	-	-
5 年以上	3,000.00	19,000.00
合计	1,023,083.75	1,962,640.34

(2).按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
押金	918,744.19	1,670,090.00
员工备用金	101,028.78	235,432.42
代垫款项	-	7,799.61
其他	3,310.78	49,318.31
合计	1,023,083.75	1,962,640.34

(3).坏账准备计提情况

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

于 2025 年 12 月 31 日及于 2024 年 12 月 31 日，本集团其他应收款主要为押金、员工备用金及代垫款项，其他应收款处于信用风险的第一阶段，预期信用风险较低，未计提坏账准备。

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：
□适用 √不适用

(4).坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明
无

(5).本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的其他应收款核销情况：
□适用 √不适用

其他应收款核销说明：
□适用 √不适用

(6).按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
供应商九	510,705.00	49.92	押金	1 年以内	-
供应商十	192,791.20	18.84	押金	1 年以内/1-2 年	-
供应商十一	47,133.60	4.61	押金	1 年以内	-
供应商十二	64,666.00	6.32	押金	3-4 年	-
供应商十三	50,000.00	4.89	押金	3-4 年	-
合计	865,295.80	84.58	/	/	-

(7).因资金集中管理而列报于其他应收款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

10、 存货

(1).存货分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	57,240,173.25	-	57,240,173.25	38,467,637.06	-	38,467,637.06
库存商品	90,403,403.11	94,756.47	90,308,646.64	35,497,150.48	105,312.75	35,391,837.73
半成品	15,320,573.70	-	15,320,573.70	21,716,619.53	-	21,716,619.53
合计	162,964,150.06	94,756.47	162,869,393.59	95,681,407.07	105,312.75	95,576,094.32

(2).确认为存货的数据资源

□适用 √不适用

(3).存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
库存商品	105,312.75	218,709.47	-	-228,846.42	-419.33	94,756.47
合计	105,312.75	218,709.47	-	-228,846.42	-419.33	94,756.47

本期转回或转销存货跌价准备的原因

√适用 □不适用

主要系报告期内，公司已计提存货跌价准备的存货实现对外销售或经管理层批准进行报废。

按组合计提存货跌价准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

组合名称	期末			期初		
	账面余额	跌价准备	跌价准备计提比例（%）	账面余额	跌价准备	跌价准备计提比例（%）
库存商品	90,403,403.11	94,756.47	0.10	35,497,150.48	105,312.75	0.30
合计	90,403,403.11	94,756.47	0.10	35,497,150.48	105,312.75	0.30

按组合计提存货跌价准备的计提标准

√适用 □不适用

本集团管理层结合存货可变现净值、药品剩余有效期等，对存货跌价进行评估。于 2025 年 12 月 31 日及于 2024 年 12 月 31 日，集团对近效期存货计提存货跌价准备，剩余存货均在效期内，预计在近效期前实现销售。

(4).存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据

□适用 √不适用

(5).合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

其他说明

√适用 □不适用

于 2025 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日，本集团无所有权受到限制的存货。

11、 持有待售资产

□适用 √不适用

12、 一年内到期的非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
大额存单	108,266,458.00	-
合计	108,266,458.00	-

其他说明

计入一年内到期的非流动资产的大额存单，本公司按持有意图和合同现金流量特征判断应分类为以摊余成本计量的金融资产，产品原始期限为一年以上，于 2025 年 12 月 31 日，预计一年内将会到期，故列报为一年内到期的非流动资产。

一年内到期的债权投资

□适用 √不适用

一年内到期的其他债权投资

□适用 √不适用

一年内到期的非流动资产的其他说明

不适用

13、 其他流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
理财产品	155,946,337.14	303,720,574.41
待抵扣进项税款	3,300,919.25	10,483,017.42
预缴所得税	188,644.56	148,023.53
合计	159,435,900.95	314,351,615.36

其他说明

计入其他流动资产的理财产品为公司购买的大额存单及大额票据，产品原始期限短于一年，本公司按持有意图和合同现金流量特征判断应分类为以摊余成本计量的金融资产，故列报为其他流动资产。

14、 债权投资

(1).债权投资情况

□适用 √不适用

债权投资减值准备本期变动情况
□适用 √不适用

(2).期末重要的债权投资

□适用 √不适用

(3).减值准备计提情况

□适用 √不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：
不适用

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据
□适用 √不适用

(4).本期实际的核销债权投资情况

□适用 √不适用

其中重要的债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

15、 其他债权投资

(1).其他债权投资情况

□适用 √不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况
□适用 √不适用

(2).期末重要的其他债权投资

□适用 √不适用

(3).减值准备计提情况

□适用 √不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：
不适用

对本期发生损失准备变动的其他债权投资账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据
□适用 √不适用

(4).本期实际核销的其他债权投资情况

□适用 √不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况
□适用 √不适用

其他债权投资的核销说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

16、 长期应收款

(1).长期应收款情况

□适用 √不适用

(2).按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：
□适用 √不适用

按单项计提坏账准备的说明：
□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：
□适用 √不适用

(3).按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例
不适用

对本期发生损失准备变动的长期应收款账面余额显著变动的情况说明：
□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据
□适用 √不适用

(4).坏账准备的情况

□适用 √不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：
□适用 √不适用

其他说明：
无

(5).本期实际核销的长期应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的长期应收款核销情况
□适用 √不适用

长期应收款核销说明：
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

17、 长期股权投资

(1).长期股权投资情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额（账面价值）	本期增减变动		期末余额（账面价值）	减值准备期末余额
		追加投资	权益法下确认的投资损益		
一、合营企业					
北京天诺健成医药科技有限公司（“北京天诺”）	400,224.71	2,500,000.00	-196,000.98	2,704,223.73	-
合计	400,224.71	2,500,000.00	-196,000.98	2,704,223.73	-

(2).长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明
无

18、 其他权益工具投资

(1). 其他权益工具投资情况

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期初余额	本期增减变动		期末余额	累计计入其他综合收益的利得	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因
		追加投资	本期计入其他综合收益的利得			
Zenas BioPharma, Inc.(“Zenas”)	-	666,804,684.00	507,187,664.80	1,173,992,348.80	507,187,664.80	不具有控制、共同控制、重大影响，亦不以获得短期差价为目的
合计	-	666,804,684.00	507,187,664.80	1,173,992,348.80	507,187,664.80	/

(2). 本期存在终止确认的情况说明

□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

2025 年 10 月，InnoCare US 与 Zenas 签署授权协议，授权其在全球指定范围内开展 ICP-022、IL-17、TYK2 三条管线的开发、生产和商业化。Zenas 是一家处于临床阶段的全球生物制药公司，Zenas 于 2024 年 9 月在美国纳斯达克证券交易所上市。作为本次交易对价的一部分，InnoCare US 获得 Zenas 500 万股普通股。根据股权收购协议，本集团对 Zenas 的表决权比例低于 20%，且不参与 Zenas 的财务和经营决策，因此本集团对 Zenas 不具有重大影响，将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

19、 其他非流动金融资产

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
非上市公司股权	24,802,834.88	-
合计	24,802,834.88	-

其他说明：

√适用 □不适用

2025 年 1 月，北京诺诚健华、北京天诺、康诺亚生物医药科技（成都）有限公司（“成都康诺亚”）与 Prolium Bioscience Inc.（“Prolium”）签署授权协议，授权 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）的开发、注册、生产和商业化。作为本次交易对价的一部分，北京诺诚健华和成都康诺亚将分别获得 Prolium 8.75%的少数股权。根据股权收购协议，本集团对 Prolium 的表决权比例低于 20%，且不参与 Prolium 的财务和经营决策，因此本集团对 Prolium 不具有重大影响，将其作为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算。

20、 投资性房地产

投资性房地产计量模式

(1).采用成本计量模式的投资性房地产

不适用

(2).未办妥产权证书的投资性房地产情况

□适用 √不适用

(3).采用成本计量模式的投资性房地产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

21、 固定资产

项目列示

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	588,282,163.13	615,870,417.40
固定资产清理	-	-
合计	588,282,163.13	615,870,417.40

其他说明：

√适用 □不适用

于 2025 年 12 月 31 日，账面价值为 364,591,686.56 元的房屋建筑物用于抵押取得银行贷款；该房屋建筑物于 2025 年 1-12 月的折旧额为 21,255,580.54 元。

固定资产

(1). 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	办公设备、电子及其他设备	合计
一、账面原值：				
1.期初余额	422,728,825.13	265,713,040.14	97,148,637.16	785,590,502.43
2.内部重分类	-	57,977,526.38	-57,977,526.38	-
3.本期增加金额	2,299,321.46	42,954,052.30	1,938,726.25	47,192,100.01
（1）购置	-	2,818,620.15	1,030,071.09	3,848,691.24
（2）在建工程转入	2,299,321.46	40,135,432.15	908,655.16	43,343,408.77
4.本期减少金额	-	-1,264,601.79	-997,842.64	-2,262,444.43
（1）处置或报废	-	-1,264,601.79	-997,842.64	-2,262,444.43
5.外币折算差异	-	-	-6,409.21	-6,409.21
6.期末余额	425,028,146.59	365,380,017.03	40,105,585.18	830,513,748.80
二、累计折旧				
1.期初余额	39,180,879.49	104,466,298.15	26,072,907.39	169,720,085.03
2.内部重分类	-	3,067,918.93	-3,067,918.93	-
3.本期增加金额	21,255,580.54	47,863,245.87	5,638,174.27	74,757,000.68
（1）计提	21,255,580.54	47,863,245.87	5,638,174.27	74,757,000.68
4.本期减少金额	-	-1,243,525.09	-997,842.64	-2,241,367.73
（1）处置或报废	-	-1,243,525.09	-997,842.64	-2,241,367.73
5.外币折算差异	-	-	-4,132.31	-4,132.31
6.期末余额	60,436,460.03	154,153,937.86	27,641,187.78	242,231,585.67
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置或报废	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	364,591,686.56	211,226,079.17	12,464,397.40	588,282,163.13
2.期初账面价值	383,547,945.64	161,246,741.99	71,075,729.77	615,870,417.40

(2). 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(3). 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(4). 未办妥产权证书的固定资产情况

□适用 √不适用

(5).固定资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

固定资产清理

□适用 √不适用

22、 在建工程

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	115,012,520.68	138,863,175.88
合计	115,012,520.68	138,863,175.88

其他说明：
√适用 □不适用
于 2025 年 12 月 31 日，账面价值为 81,538,914.70 元的在建工程用于取得委托贷款抵押，参见附注七、48。

在建工程

(1).在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
在建工程	115,012,520.68	-	115,012,520.68	138,863,175.88	-	138,863,175.88
合计	115,012,520.68	-	115,012,520.68	138,863,175.88	-	138,863,175.88

(2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	资金来源
广州诺诚健华药品生产基地建设项目三期	133,555,000.00	36,066,843.30	4,177,689.11	-39,336,656.10	-	907,876.31	67.74	自筹资金
诺诚健华北京基地建设项目	430,641,650.00	102,592,107.98	9,617,442.84	-	-	112,209,550.82	26.31	自筹资金及借款
合计	564,196,650.00	138,658,951.28	13,795,131.95	-39,336,656.10	-	113,117,427.13	/	/

(3).本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

(4).在建工程的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

工程物资

(5).工程物资情况

□适用 √不适用

23、 生产性生物资产

(1).采用成本计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

(2).采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况

□适用 √不适用

(3).采用公允价值计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

24、 油气资产

(1).油气资产情况

□适用 √不适用

(2).油气资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：
不适用

25、 使用权资产

(1). 使用权资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	合计
一、账面原值			
1.期初余额	157,207,372.42	6,014,419.78	163,221,792.20
2.本期增加金额	19,293,525.25	-	19,293,525.25
（1）增加	19,293,525.25	-	19,293,525.25
3.本期减少金额	-10,008,867.42	-2,574,422.03	-12,583,289.45
（1）到期终止	-9,932,876.68	-2,574,422.03	-12,507,298.71
（2）外币折算差异	-75,990.74	-	-75,990.74
4.期末余额	166,492,030.25	3,439,997.75	169,932,028.00
二、累计折旧			
1.期初余额	100,438,685.45	3,243,310.46	103,681,995.91
2.本期增加金额	28,689,742.64	1,146,665.88	29,836,408.52
（1）计提	28,689,742.64	1,146,665.88	29,836,408.52
3.本期减少金额	-9,976,533.74	-2,574,422.03	-12,550,955.77
（1）到期终止	-9,932,876.68	-2,574,422.03	-12,507,298.71
（2）外币报表折算差	-43,657.06	-	-43,657.06
4.期末余额	119,151,894.35	1,815,554.31	120,967,448.66
三、减值准备			
1.期初余额	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-
（1）计提	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-
（1）处置	-	-	-
4.期末余额	-	-	-
四、账面价值			
1.期末账面价值	47,340,135.90	1,624,443.44	48,964,579.34
2.期初账面价值	56,768,686.97	2,771,109.32	59,539,796.29

(2). 使用权资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：
无

26、 无形资产

(1).无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	专利使用权	软件	合计
一、账面原值				
1.期初余额	240,505,103.00	36,580,000.00	19,380,713.45	296,465,816.45
2.本期增加金额	-	-	1,594,887.27	1,594,887.27
（1）在建工程转入	-	-	1,537,135.56	1,537,135.56
（2）购置	-	-	57,751.71	57,751.71
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
4.期末余额	240,505,103.00	36,580,000.00	20,975,600.72	298,060,703.72
二、累计摊销				
1.期初余额	18,287,141.28	14,632,000.00	5,411,285.69	38,330,426.97
2.本期增加金额	4,810,102.06	3,658,000.00	3,216,686.97	11,684,789.03
（1）计提	4,810,102.06	3,658,000.00	3,216,686.97	11,684,789.03
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
4.期末余额	23,097,243.34	18,290,000.00	8,627,972.66	50,015,216.00
三、减值准备				
1.期初余额	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-
（1）计提	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-
（1）处置	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-
四、账面价值				
1.期末账面价值	217,407,859.66	18,290,000.00	12,347,628.06	248,045,487.72
2.期初账面价值	222,217,961.72	21,948,000.00	13,969,427.76	258,135,389.48

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例是 0.00%。

(2).确认为无形资产的数据资源

□适用 √不适用

(3).未办妥产权证书的土地使用权情况

□适用 √不适用

(4). 无形资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：
√适用 □不适用

注：专利使用权是宜诺凯®的专利使用权，宜诺凯®已于 2020 年 12 月 25 日成功获得国家药品监督管理局附条件批准上市，该项专利使用权从开发支出转入无形资产，按照 10 年期限进行摊销。

于 2025 年 12 月 31 日，账面价值为 67,108,928.90 元的土地使用权用于取得银行借款，参见附注七、45。

于 2025 年 12 月 31 日，账面价值为 150,298,930.76 元的土地使用权用于取得委托贷款抵押，参见附注七、48。

27、 商誉

(1). 商誉账面原值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
		企业合并形成的	处置	
北京诺诚健华	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56
合计	3,124,706.56	-	-	3,124,706.56

商誉系因收购子公司北京诺诚健华形成，该子公司产生的主要现金流独立于本集团其他子公司，因此，管理层认为北京诺诚健华为一个资产组。就减值测试而言，商誉被分配至北京诺诚健华，与以前年度保持一致。

(2). 商誉减值准备

□适用 √不适用

(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

□适用 √不适用

资产组或资产组组合发生变化
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

(4). 可收回金额的具体确定方法

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定
□适用 √不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定
□适用 √不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因
□适用 √不适用

(5).业绩承诺及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

28、 长期待摊费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	期末余额
装修费	29,594,101.56	4,033,675.54	5,185,340.68	28,442,436.42
数据系统服务费	2,347,322.17	1,395,290.26	1,876,810.00	1,865,802.43
合计	31,941,423.73	5,428,965.80	7,062,150.68	30,308,238.85

其他说明：
无

29、 递延所得税资产/ 递延所得税负债

(1).未经抵销的递延所得税资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
可抵扣税务亏损	22,369,336.11	3,643,216.00	25,029,105.54	4,101,310.79
租赁负债	44,885,243.23	7,117,950.94	56,458,690.75	8,585,014.41
合计	67,254,579.34	10,761,166.94	81,487,796.29	12,686,325.20

(2).未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	18,290,000.00	3,017,850.00	21,948,000.00	3,621,420.00
使用权资产	48,964,579.34	7,743,316.94	59,539,796.29	9,064,905.20
其他权益工具投资公允价值变动	507,187,664.80	106,509,409.61	-	-
合计	574,442,244.14	117,270,576.55	81,487,796.29	12,686,325.20

(3).以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	10,761,166.94	-	12,686,325.20	-
递延所得税负债	10,761,166.94	106,509,409.61	12,686,325.20	-

(4).未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	318,392,821.60	233,277,386.35
可抵扣亏损	3,959,531,987.44	3,901,970,369.24
合计	4,277,924,809.04	4,135,247,755.59

(5).未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2025 年	-	32,320,219.97	
2026 年	70,881,374.83	70,881,374.83	
2027 年	157,986,652.24	157,986,652.24	
2028 年	232,372,029.95	232,372,029.95	
2029 年	363,096,465.90	592,277,447.89	
2030 年	347,561,957.11	316,549,146.51	
2031 年	53,117,182.90	53,117,182.90	
2032 年	572,208,016.43	582,207,883.85	
2033 年	689,273,219.94	702,335,480.75	
2034 年	728,170,823.65	668,461,914.81	根据财税〔2018〕76 号文规定，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。
2035 年	159,877,654.89	-	
无期限	584,986,609.60	493,461,035.54	根据澳大利亚税法规定，InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.的亏损抵扣年限为无限期，但需要于每年所得税汇算清缴时对以前年度未弥补亏损的可抵扣情况进行评估，满足条件方可抵扣。根据香港税法规定，Sunny Investments Limited 的亏损抵扣年限为无限期。根据美国税法规定，InnoCare Pharma Inc.的亏损抵扣年限为无限期。
合计	3,959,531,987.44	3,901,970,369.24	/

其他说明：
□适用 √不适用

30、 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
大额存单	477,663,399.26	-	477,663,399.26	459,186,845.81	-	459,186,845.81
待抵扣进项税额	9,427,307.41	-	9,427,307.41	8,288,034.98	-	8,288,034.98
预付工程及设备款	29,190,955.21	-	29,190,955.21	3,535,384.73	-	3,535,384.73
其他	9,959,638.50	-	9,959,638.50	8,419,757.13	-	8,419,757.13
合计	526,241,300.38	-	526,241,300.38	479,430,022.65	-	479,430,022.65

其他说明：

计入其他非流动资产的大额存单，本公司按持有意图和合同现金流量特征判断应分类以摊余成本计量的金融资产，预计会持有时间大于一年，列报为其他非流动资产。

31、 所有权或使用权受限资产

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	100,000,000.00	100,000,000.00	冻结	购买结构性存款的在途资金	-	-	/	/
货币资金	678,912.00	678,912.00	保函	付款保函	-	-	/	/
货币资金	-	-	/	/	86,420,746.40	86,420,746.40	保证金	附注七、32
固定资产	425,028,146.59	364,591,686.56	抵押	附注七、45	377,853,912.05	338,673,032.56	抵押	附注七、45
土地使用权	163,368,403.00	150,298,930.76	抵押	附注七、48	163,368,403.00	153,566,298.82	抵押	附注七、48
土地使用权	77,136,700.00	67,108,928.90	抵押	附注七、45	77,136,700.00	68,651,662.90	抵押	附注七、45
在建工程	81,538,914.70	81,538,914.70	抵押	附注七、48	80,194,517.40	80,194,517.40	抵押	附注七、48
合计	847,751,076.29	764,217,372.92	/	/	784,974,278.85	727,506,258.08	/	/

其他说明：

用于抵押的无形资产于 2025 年的摊销额为 4,810,102.06 元（2024 年：4,810,102.06 元）。

32、 短期借款

(1).短期借款分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
质押借款	-	86,420,746.40
信用借款	176,927,924.31	51,029,250.00
合计	176,927,924.31	137,449,996.40

短期借款分类的说明：

于 2024 年 12 月 31 日，该笔质押借款 86,420,746.40 元于借入时存入保证金 86,420,746.40 元，因此该项借款列报为质押借款。

(2).已逾期未偿还的短期借款情况

□适用 √不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

33、 交易性金融负债

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

34、 衍生金融负债

□适用 √不适用

35、 应付票据

(1).应付票据列示

□适用 √不适用

36、 应付账款

(1).应付账款列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付账款	183,698,728.28	128,362,410.02
合计	183,698,728.28	128,362,410.02

(2).账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

37、 预收款项

(1). 预收账款项列示

□适用 √不适用

(2). 账龄超过 1 年的重要预收款项

□适用 √不适用

(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

38、 合同负债

(1). 合同负债情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预收对外许可款	105,432,000.00	-
合计	105,432,000.00	-

(2). 账龄超过 1 年的重要合同负债

□适用 √不适用

(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	变动金额	变动原因
预收对外许可款	105,432,000.00	收到 Zenas 公司关于 IL-17 抑制剂及 TYK2 抑制剂的对外许可首付款，相关履约义务尚未完成，相关收入尚未确认
合计	105,432,000.00	/

其他说明：
√适用 □不适用

本集团与 Zenas 的合作合同涉及 ICP-022、IL-17 抑制剂及 TYK2 抑制剂三个产品的多项履约义务。于合同开始日，本集团对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。于 2025 年 12 月 31 日，与 IL-17 抑制剂及 TYK2 抑制剂相关的履约义务尚未完成，本集团收到的与之相关的不可退还的合同款列报为合同负债。

39、 应付职工薪酬

(1).应付职工薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	60,304,324.62	600,662,308.19	585,017,730.26	75,948,902.55
二、离职后福利-设定提存计划	2,344,829.35	49,274,480.91	49,079,321.46	2,539,988.80
三、辞退福利	-	778,446.35	778,446.35	-
合计	62,649,153.97	650,715,235.45	634,875,498.07	78,488,891.35

(2).短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	59,257,664.88	527,681,480.08	512,213,221.09	74,725,923.87
二、职工福利费	2,435.37	10,655,416.72	10,655,416.72	2,435.37
三、社会保险费	919,951.54	26,628,057.69	26,484,296.29	1,063,712.94
其中：医疗保险费	806,543.58	24,032,382.69	23,912,477.01	926,449.26
工伤保险费	34,516.91	1,377,474.70	1,357,796.51	54,195.10
生育保险费	78,891.05	1,218,200.30	1,214,022.77	83,068.58
四、住房公积金	124,272.83	35,425,839.98	35,393,282.44	156,830.37
五、职工教育经费	-	271,513.72	271,513.72	-
合计	60,304,324.62	600,662,308.19	585,017,730.26	75,948,902.55

(3).设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	2,276,690.45	47,523,796.67	47,334,843.76	2,465,643.36
2、失业保险费	68,138.90	1,750,684.24	1,744,477.70	74,345.44
合计	2,344,829.35	49,274,480.91	49,079,321.46	2,539,988.80

其他说明：

□适用 √不适用

40、 应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	52,642,859.51	22,181,866.85
企业所得税	11,879,237.40	-
个人所得税	7,958,164.20	6,068,461.63
城市维护建设税	3,268,989.66	1,568,222.06
教育费附加	2,335,044.73	1,120,158.62
印花税	864,606.53	168,401.08
其他	36.90	6,268.02
合计	78,948,938.93	31,113,378.26

其他说明：
无

41、 其他应付款

(1).项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息	-	-
应付股利	-	-
其他应付款	144,425,839.99	125,413,532.20
合计	144,425,839.99	125,413,532.20

其他说明：
□适用 √不适用

(2).应付利息

分类列示
□适用 √不适用

逾期的重要应付利息：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

(3).应付股利

分类列示
□适用 √不适用

(4).其他应付款

按款项性质列示其他应付款
√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预提折扣及降价补偿	49,206,472.18	19,503,670.99
商业推广费	34,685,625.04	30,316,136.65
应付工程款项	33,559,911.76	39,658,732.02
应付服务款	7,989,626.10	9,520,805.39
设备采购款	3,199,844.25	8,188,519.42
代收款项	2,006,747.98	960,951.31
其他	13,777,612.68	17,264,716.42
合计	144,425,839.99	125,413,532.20

账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款
√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
供应商八	6,562,351.29	尚未结算
合计	6,562,351.29	/

其他说明：
□适用 √不适用

42、 持有待售负债

□适用 √不适用

43、 1 年内到期的非流动负债

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年内到期的长期借款	64,233,337.31	56,346,947.44
1 年内到期的长期应付款	48,028,721.43	-
1 年内到期的租赁负债	27,234,100.81	31,607,840.12
合计	139,496,159.55	87,954,787.56

其他说明：

租赁负债详见附注七、47，长期应付款详见附注七、48，长期借款详见附注七、45。

44、 其他流动负债

其他流动负债情况
√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付收购子公司少数股权款（注 1）	476,336,000.00	476,336,000.00
合计	476,336,000.00	476,336,000.00

短期应付债券的增减变动：
□适用 √不适用

其他说明：

√适用 □不适用

根据广州诺诚健华与高新科控签订的《权益安排框架协议》,本集团同意于科创板上市成功之日起一年内，或和高新科控另行协商一致的时间收购高新科控持有的广州诺诚健华的少数股权，该金额以现值列示。本公司董事会于 2025 年 8 月 19 日审议收购广州诺诚健华剩余股权议案。根据该方案，公司拟使用自有资金不超过人民币 4.76336 亿元收购广州凯得持有的公司控股子公司广州诺诚健华 7%的剩余全部股权。经各方达成一致，广州凯得将分两次转让目标股权，第一次拟转让 50%之目标股权，第二次拟转让剩余目标股权。若诺诚健华和北京诺诚健华或其指定的境内合格下属公司通过产权交易所就目标股权竞价成功（包括第一次受让和第二次受让），则交易完成后，公司将持有广州诺诚健华 100%的股权。

45、 长期借款

(1). 长期借款分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
抵押借款（注1）	679,892,360.92	680,465,072.44
保证借款（注2）	43,800,000.00	44,300,000.00
信用借款	342,240,976.39	350,281,875.00
减：一年内到期的长期借款（附注七、43）	64,233,337.31	56,346,947.44
合计	1,001,700,000.00	1,018,700,000.00

长期借款分类的说明：

无

其他说明

√适用 □不适用

于 2025 年 12 月 31 日，除保证借款外其他借款的年利率为 2.37%至 2.50%，保证借款的年利率为提款日前一天人民银行贷款市场报价利率降低 15 个基点。

注 1：本集团以账面价值为 67,108,928.90 元的土地使用权和账面价值为 364,591,686.56 元的固定资产抵押给中国银行以获取银行借款。

注 2：2023 年 5 月 5 日，北京天诚医药与北京银行股份有限公司中关村分行签订借款合同，约定北京天诚医药获得借款额度 400,000,000 元。截至 2025 年 12 月 31 日，累计已使用额度为 56,300,000.00 元。

本保证借款的保证人为北京昌鑫建设投资有限公司（“昌鑫建设”），详见附注七、48。

46、 应付债券

(1). 应付债券

□适用 √不适用

(2). 应付债券的具体情况：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

□适用 √不适用

(3).可转换公司债券的说明

□适用 √不适用

转股权会计处理及判断依据

□适用 √不适用

(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

47、 租赁负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
房屋、建筑物及机器设备	46,260,237.12	59,048,089.80
减：一年内到期的租赁负债（附注七、43）	27,234,100.81	31,607,840.12
合计	19,026,136.31	27,440,249.68

其他说明：

无

48、 长期应付款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他借款	322,044,435.22	303,134,143.93
减：一年内到期的长期应付款（附注七、43）	48,028,721.43	-
合计	274,015,713.79	303,134,143.93

其他说明：

□适用 √不适用

长期应付款

(1).按款项性质列示长期应付款

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
其他借款	274,015,713.79	303,134,143.93
合计	274,015,713.79	303,134,143.93

其他说明：

注：2021 年 11 月 25 日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《增资及远期股权转让协议》，由昌鑫建设向北京天诚医药投入 50,000,000.00 元并名义上持有北京天诚医药 8.92%股权。同时，该协议约定本集团应于昌鑫建设投资满五年或有权于该笔款项认购之日起五年内按照本金与人民银行同期活期存款基准利率计算得到的本息之和偿还该笔借款。2022 年 6 月 27 日，北京诺诚健华、北京天诚医药与昌鑫建设签署《资金保障协议》，昌鑫建投以委托贷款形式提供股东借款 325,000,000.00 元，贷款期限为 2022 年 6 月 27 日至 2027 年 6 月 27 日，资金成本为 0.35%/年。2024 年已按约偿还本金 25,000,000.00 元。本集团将昌鑫建设的上述投资款项以及委托贷款折现作为借款确认为长期应付款。本集团以账面价值为 150,298,930.76 元的土地使用权和账面价值为 81,538,914.70 元的在建工程抵押给昌鑫建设以获取相应的股东贷款和银行贷款保证。

专项应付款

(2).按款项性质列示专项应付款

□适用 √不适用

49、 长期应付职工薪酬

□适用 √不适用

50、 预计负债

□适用 √不适用

51、 递延收益

递延收益情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
与资产相关的政府补助	261,492,350.56	33,507,500.00	11,996,097.23	283,003,753.33	项目补助
与收益相关的政府补助	1,512,103.27	6,425,000.00	1,518,317.89	6,418,785.38	项目补助
合计	263,004,453.83	39,932,500.00	13,514,415.12	289,422,538.71	/

其他说明：

√适用 □不适用

政府补助的形成原因系收到补贴固定资产、土地等与资产相关的政府补助；收到支持药物研发、药物成果转化等与收益相关的政府补助。

52、 其他非流动负债

□适用 √不适用

53、 股本

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、-）						期末余额（注 2）
		发行新股	送股	公积金转股	其他	员工行权（注 1）	小计	
境外上市的外资股	19,708.16	-	-	-	-	64.34	64.34	19,772.50
人民币普通股	3,691.56	-	-	-	-	29.69	29.69	3,721.25
股份总数	23,399.72	-	-	-	-	94.03	94.03	23,493.75

其他说明：

注 1：员工行权对象为受限制股份单位和第二类限制性股票股，参见附注十五、股份支付。2025 年，员工行权 4,504,000 股境外上市的普通股，代表本公司股份面值的所得款项 64.34 元计入本公司股本。人民币普通股股本增加系本公司实施了增资配股方案，业经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具安永华明（2025）验字第 70045495_A01 号验资报告，员工行权 2,076,750 股人民币普通股，代表本公司股份面值的所得款项 29.69 元计入本公司股本。

注 2：于 2025 年 12 月 31 日，本公司已发行普通股股数为 1,764,643,952 股。

54、 其他权益工具

(1).期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

(2).期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：
□适用 √不适用

其他说明:
□适用 √不适用

55、 资本公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	12,030,640,628.59	61,769,880.58	-	12,092,410,509.17
其他资本公积	79,895,297.02	69,605,162.46	42,794,499.97	106,705,959.51
合计	12,110,535,925.61	131,375,043.04	42,794,499.97	12,199,116,468.68

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

资本溢价的变动主要系股份支付的行权所致；其他资本公积的变动主要系确认股份支付费用及股份支付的行权所致。

56、 库存股

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
库存股（注 1）	3,097,201.31	16,656,477.65	-	19,753,678.96
合计	3,097,201.31	16,656,477.65	-	19,753,678.96

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

注 1：自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，本公司在香港联交所以每股最低价格 5.57 港元及每股最高价格 14.71 港元回购了 1,926,000 股股票，为股票回购支付的总购买价约为 18,189,700.00 港元。截至 2025 年 12 月 31 日，本年回购股票均未注销，剩余库存股为 2,486,000 股。

57、 其他综合收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额			期末余额
		本期所得税前发生额	减：所得税费用	税后归属于母公司	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	137,992,983.62	393,639,782.64	-106,509,409.61	287,130,373.03	425,123,356.65
其中：其他权益工具投资的公允价值变动	-	507,187,664.80	-106,509,409.61	400,678,255.19	400,678,255.19
外币财务报表折算差额	137,992,983.62	-113,547,882.16	-	-113,547,882.16	24,445,101.46
其他综合收益合计	137,992,983.62	393,639,782.64	-106,509,409.61	287,130,373.03	425,123,356.65

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

无

58、 专项储备

□适用 √不适用

59、 盈余公积

□适用 √不适用

60、 未分配利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	-5,520,153,742.61	-5,079,520,776.12
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减－）	-	-
调整后期初未分配利润	-5,520,153,742.61	-5,079,520,776.12
加：本期归属于母公司所有者的净利润	642,467,284.68	-440,632,966.49
期末未分配利润	-4,877,686,457.93	-5,520,153,742.61

调整期初未分配利润明细：

1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0.00 元。
2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0.00 元。
4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
5、其他调整合计影响期初未分配利润 0.00 元。

61、 营业收入和营业成本

(1). 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	2,372,749,773.61	190,198,463.19	1,007,644,334.88	137,729,856.13
其他业务	2,156,238.45	914,454.00	1,803,678.56	711,296.14
合计	2,374,906,012.06	191,112,917.19	1,009,448,013.44	138,441,152.27

(2). 营业收入、营业成本的分解信息

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

合同分类	药品销售		检测服务		研发服务		技术授权		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
商品类型										
药品销售	1,442,369,358.44	175,810,396.08	-	-	-	-	-	-	1,442,369,358.44	175,810,396.08
研发服务	-	-	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11
技术授权	-	-	-	-	-	-	904,035,502.80	-	904,035,502.80	-
检测服务	-	-	2,156,238.45	914,454.00	-	-	-	-	2,156,238.45	914,454.00
按经营地分类										
境内	1,436,961,897.37	171,368,881.09	2,156,238.45	914,454.00	-	-	-	-	1,439,118,135.82	172,283,335.09
境外	5,407,461.07	4,441,514.99	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11	904,035,502.80	-	935,787,876.24	18,829,582.10
按商品转让的时间分类										
在某一时点确认收入	1,442,369,358.44	175,810,396.08	2,156,238.45	914,454.00	-	-	904,035,502.80	-	2,348,561,099.69	176,724,850.08
在某一时段确认收入	-	-	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11	-	-	26,344,912.37	14,388,067.11
合计	1,442,369,358.44	175,810,396.08	2,156,238.45	914,454.00	26,344,912.37	14,388,067.11	904,035,502.80	-	2,374,906,012.06	191,112,917.19

其他说明

□适用 √不适用

(3). 履约义务的说明

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	履行履约义务的时间	重要的支付条款	公司承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	公司承担的预期将退还给客户的款项	公司提供的质量保证类型及相关义务
药品销售	交付时	见票后根据约定的账期付款，延期支付需额外审批	销售商品	是	销售返利	保证类质量保证；商品有效期内，向客户保证商品符合国家药品监督管理局颁发的质量标准
检测服务	服务完成时	见票后 30 天	提供劳务	是	无	无
研发服务	服务提供时	见票后 30 天	提供劳务	是	无	无
技术授权	相关权益转移时	首笔预付款及后续达到开发和商业化里程碑时付款	交付知识产权许可	是	无	无
合计	/	/	/	/	/	/

(4). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

(5). 重大合同变更或重大交易价格调整

□适用 √不适用

其他说明：

不适用

62、 税金及附加

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	9,545,043.87	6,029,969.91
教育费附加	6,817,877.48	4,307,121.24
房产税	4,235,603.00	3,761,920.98
印花税	2,548,342.04	779,994.86
城镇土地使用税	272,360.44	272,360.44
环境保护税	4,364.72	84,596.79
合计	23,423,591.55	15,235,964.22

其他说明：

无

63、 销售费用

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
市场推广、调研及教育费用	297,490,943.55	224,969,028.88
员工工资与福利	229,401,892.41	186,934,791.01
股权激励费用	6,584,973.87	-29,744,816.45
折旧及摊销	3,998,338.74	3,540,060.90
其他	42,479,808.11	34,261,519.92
合计	579,955,956.68	419,960,584.26

其他说明：

无

64、 管理费用

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
员工工资与福利	89,543,206.05	81,871,022.39
股权激励费用	29,093,487.95	22,049,001.21
折旧及摊销	17,755,058.22	17,114,745.23
专业咨询服务及会议费	17,439,404.92	19,928,720.95
招聘费	2,679,774.33	5,956,575.79
其他	22,639,297.61	21,608,338.33
合计	179,150,229.08	168,528,403.90

其他说明：

无

65、 研发费用

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费、许可费	396,475,009.35	333,266,230.35
员工工资与福利	295,702,733.68	282,890,763.51
材料费	89,181,582.28	49,372,710.36
折旧及摊销	79,881,179.41	77,338,601.78
股权激励费用	33,926,700.64	-3,096,568.27
其他	56,451,122.95	74,837,614.88
合计	951,618,328.31	814,609,352.61

其他说明：

无

66、 财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	54,132,308.18	33,794,672.67
减：利息收入	119,676,226.44	171,589,406.10
汇兑损益	-31,852,536.04	43,652,305.16
手续费	936,158.24	380,176.37
合计	-96,460,296.06	-93,762,251.90

其他说明：

无

67、 其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

按性质分类	本期发生额	上期发生额
与日常活动相关的政府补助	47,287,901.82	21,930,060.14
进项税加计抵减额	3,237,528.62	4,110,535.95
个人所得税手续费返还	1,041,747.76	1,420,992.78
合计	51,567,178.20	27,461,588.87

其他说明：

无

68、 投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-196,000.98	-5,259,963.24
理财产品投资收益	55,436,086.50	12,376,498.42
合计	55,240,085.52	7,116,535.18

其他说明：

无

69、 净敞口套期收益

□适用 √不适用

70、 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	3,136,184.00	-853,250.30
可转换借款	-	-29,608,834.47
合计	3,136,184.00	-30,462,084.77

其他说明：

无

71、 信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失	414,427.32	1,495,049.39
合计	414,427.32	1,495,049.39

其他说明：

无

72、 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
存货跌价损失	170,844.68	104,960.97
合计	170,844.68	104,960.97

其他说明：

无

73、 资产处置收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
固定资产处置收益	3,398.23	-
合计	3,398.23	-

其他说明：

无

74、 营业外收入

营业外收入情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
赔偿收入	511,725.66	214,720.62	1,725.66
其他	1.90	59,800.50	510,001.90
合计	511,727.56	274,521.12	511,727.56

其他说明：

□适用 √不适用

75、 营业外支出

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
捐赠支出	236,727.00	1,401,203.77	236,727.00
非流动资产损毁报废损失	-	14,343.66	-
其他	958.70	402,728.70	958.70
合计	237,685.70	1,818,276.13	237,685.70

其他说明：

无

76、 所得税费用

(1).所得税费用表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	11,558,498.79	262,747.31
递延所得税费用	-	-
合计	11,558,498.79	262,747.31

(2).会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	655,740,901.12
按法定税率计算的所得税费用	163,935,225.28
子公司适用不同税率的影响	-35,730,544.61
调整以前期间所得税的影响	-65,695.01
研发费加计扣除的影响	-130,358,923.29
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	9,836,436.75
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异的影响或可抵扣亏损的影响	81,356,880.81
利用以前年度可抵扣亏损	-77,444,281.29
归属于合营企业和联营企业的损益	29,400.15
所得税费用	11,558,498.79

其他说明：

√适用 □不适用

中国大陆所得税费用根据在中国大陆利润及税率计算，其他地区所得税费用根据经营所在国家或地区利润及税率计算。

77、 其他综合收益

√适用 □不适用
详见附注七、57。

78、 现金流量表项目

(1).与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
政府补助	74,747,734.46	6,086,251.82
收回往来款	1,388,210.78	7,146,986.06
利息收入	36,042,293.85	78,639,921.59
其他	502,228.63	3,723,351.62
合计	112,680,467.72	95,596,511.09

收到的其他与经营活动有关的现金说明：
无

支付的其他与经营活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付往来款	6,286,987.31	2,551,115.85
销售费用	71,917,077.28	54,447,042.57
管理费用	29,272,477.13	32,582,943.83
研发费用	43,409,055.88	56,565,942.32
其他	1,173,843.94	2,184,108.83
合计	152,059,441.54	148,331,153.40

支付的其他与经营活动有关的现金说明：
无

(2).与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
赎回定期存款和理财	13,177,437,900.00	6,860,198,800.00
取得的定期存款利息收入及理财的投资收益	120,534,829.83	133,751,462.63
合计	13,297,972,729.83	6,993,950,262.63

收到的重要的投资活动有关的现金
无

支付的重要的投资活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
购买定期存款	3,828,367,002.11	2,373,404,800.00
购买理财	9,643,983,724.58	3,431,190,632.00
长期资产建设	70,158,987.19	78,230,291.62
股权投资	2,500,000.00	-
合计	13,545,009,713.88	5,882,825,723.62

支付的重要的投资活动有关的现金
无

收到的其他与投资活动有关的现金
□适用 √不适用

支付的其他与投资活动有关的现金
□适用 √不适用

(3).与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
借款保证金	86,420,746.40	-
合计	86,420,746.40	-

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：
无

支付的其他与筹资活动有关的现金
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
借款保证金	-	86,420,746.40
股权激励储备金	-	36,308,200.00
支付租赁费用	33,614,292.50	30,406,860.09
股份回购	16,656,477.65	13,353,995.74
合计	50,270,770.15	166,489,802.23

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：
无

筹资活动产生的各项负债变动情况

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
租赁负债（注）	59,048,089.80	-	20,826,439.82	33,614,292.50	-	46,260,237.12
短期借款	137,449,996.40	205,927,924.31	1,690,937.19	168,140,933.59	-	176,927,924.31
长期借款（注）	1,075,046,947.44	55,000,000.00	30,026,009.09	94,139,619.22	-	1,065,933,337.31
长期应付款	303,134,143.93	-	19,974,874.62	1,064,583.33	-	322,044,435.22
合计	2,051,015,177.57	260,927,924.31	72,518,260.72	296,959,428.64	-	2,087,501,933.96

注：此处列示的租赁负债和长期借款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

(4).以净额列报现金流量的说明

□适用 √不适用

(5).不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

√适用 □不适用

不涉及现金的重大投资和筹资活动：

单位：元 币种：人民币

	2025 年	2024 年
承担租赁负债方式取得使用权资产	19,293,525.25	20,409,547.36

其他：

单位：元 币种：人民币

	2025 年	2024 年
其他应付款抵销可变对价	49,583,702.95	31,475,546.21
营业收入的非现金对价	701,682,447.38	-

79、 现金流量表补充资料

(1). 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
1．将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	644,182,402.33	-452,855,665.32
加：资产减值准备	170,844.68	104,960.97
信用减值损失	414,427.32	1,495,049.39
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	69,774,538.02	60,189,707.07
使用权资产摊销	29,836,408.52	28,563,039.29
无形资产摊销	11,684,789.03	9,306,397.49
长期待摊费用摊销	7,062,150.68	9,066,769.27
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-3,398.23	-
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	-	14,343.66
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-3,136,184.00	30,462,084.77
财务费用（收益以“－”号填列）	-61,354,160.45	-15,502,506.69
投资损失（收益以“－”号填列）	-55,240,085.52	-7,116,535.18
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-	-
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-41,832,508.37	47,653,412.55
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-154,945,184.07	-63,340,823.95
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	269,364,619.01	-2,799,532.57
以权益结算的股份支付费用	69,605,162.46	-10,792,383.51
技术授权收入非现金对价（附注七、18；附注七、19）	-701,682,447.38	-
经营活动产生的现金流量净额	83,901,374.03	-365,551,682.76
2．不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
承担租赁负债方式取得使用权资产	19,293,525.25	20,409,547.36
其他应付款抵销可变对价	49,583,702.95	31,475,546.21
3．现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	4,506,418,701.18	4,679,466,477.13
减：现金的期初余额	4,679,466,477.13	4,202,563,804.93
加：现金等价物的期末余额	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-
现金及现金等价物净增加额	-173,047,775.95	476,902,672.20

(2). 本期支付的取得子公司的现金净额

□适用 √不适用

(3).本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

(4).现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	4,506,418,701.18	4,679,466,477.13
其中：库存现金	702.88	718.84
可随时用于支付的银行存款	4,489,789,079.53	4,654,777,919.92
可随时用于支付的其他货币资金	16,628,918.77	24,687,838.37
三、期末现金及现金等价物余额	4,506,418,701.18	4,679,466,477.13
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物	-	-

(5).使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况

□适用 √不适用

(6).不属于现金及现金等价物的货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	理由
银行存款	2,444,335,002.11	1,456,738,400.00	超过三个月且小于一年的定期存款
银行存款	100,000,000.00	-	购买结构性存款的在途资金
未到期应收利息	20,854,954.96	18,200,243.69	应收利息
其他货币资金	678,912.00	86,420,746.40	受限保证金
合计	2,565,868,869.07	1,561,359,390.09	/

其他说明：

□适用 √不适用

80、 所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

□适用 √不适用

81、 外币货币性项目

(1).外币货币性项目

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			
其中：美元	429,082,685.17	7.0288	3,015,936,377.52
港币	29,220,467.73	0.9032	26,392,510.86
澳元	1,315,477.03	4.6892	6,168,534.89
合计			3,048,497,423.27
应收账款			
其中：美元	1,988,513.60	7.0288	13,976,864.39
应付账款			
其中：美元	3,095,083.60	7.0288	21,754,723.61
其他应付款			
其中：美元	835,460.79	7.0288	5,872,286.80
澳元	96,083.24	4.6892	450,553.53
合计			6,322,840.33
其他非流动资产			
其中：美元	29,125.99	7.0288	204,720.76

其他说明：

无

(2).境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

√适用 □不适用

本集团下属境外子公司，根据其所经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币。

82、 租赁

(1). 作为承租人

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
租赁负债利息费用	1,565,313.27	2,147,358.13
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	466,911.28	503,705.83
与租赁相关的总现金流出	34,093,130.39	30,910,565.92

本集团承租的租赁资产包括经营过程中使用的房屋及建筑物、机器设备，房屋及建筑物和机器设备的租赁期通常为 2-10 年。少数租赁合同包含续租选择权。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额

□适用 √不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用
√适用 □不适用
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用为 466,911.28 元（币种：人民币）。

售后租回交易及判断依据
□适用 √不适用

与租赁相关的现金流出总额 34,093,130.39(单位：元 币种：人民币)。

(2)．作为出租人

作为出租人的经营租赁
□适用 √不适用

作为出租人的融资租赁
□适用 √不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表
□适用 √不适用

未来五年未折现租赁收款额
□适用 √不适用

(3)．作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

□适用 √不适用

其他说明

其他租赁信息

使用权资产，参见附注七、25；对短期租赁的简化处理，参见附注五、37；租赁负债，参见附注七、43、附注七、47 和附注十二、1。

83、 数据资源

□适用 √不适用

84、 其他

□适用 √不适用

八、研发支出

1、 按费用性质列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床试验和技术服务费、许可费	396,475,009.35	333,266,230.35
员工工资与福利	295,702,733.68	282,890,763.51
材料费	89,181,582.28	49,372,710.36
折旧及摊销	79,881,179.41	77,338,601.78
股权激励费用	33,926,700.64	-3,096,568.27
其他	56,451,122.95	74,837,614.88
合计	951,618,328.31	814,609,352.61
其中：费用化研发支出	951,618,328.31	814,609,352.61
资本化研发支出	-	-

其他说明：
无

2、 符合资本化条件的研发项目开发支出

□适用 √不适用

重要的资本化研发项目
□适用 √不适用

开发支出减值准备
□适用 √不适用

其他说明
无

3、 重要的外购在研项目

□适用 √不适用

九、合并范围的变更

1、 非同一控制下企业合并

□适用 √不适用

2、 同一控制下企业合并

□适用 √不适用

3、 反向购买

□适用 √不适用

4、 处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

5、 其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：
□适用 √不适用

6、 其他

□适用 √不适用

十、在其他主体中的权益

1、 在子公司中的权益

(1).企业集团的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

子公司名称	主要经营地	注册资本	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
					直接	间接	
Ocean Prominent	英属维尔京群岛	1.00 美元	英属维尔京群岛	投资控股	100.00	-	设立
瑞年投资	香港	1.00 港元	香港	投资控股	-	100.00	设立
InnoCare Australia	澳大利亚	10.00 澳元	澳大利亚	临床开发	-	100.00	设立
InnoCare US	美国	3.00 美元	美国	临床开发	-	100.00	设立
北京诺诚健华	北京	80,000,000.00 美元	北京	医疗及医药研究、营销及推广服务	-	100.00	收购
南京天印健华	南京	人民币 10,000,000.00 元	南京	医疗及医药研究	-	100.00	设立
北京天诚医药	北京	人民币 66,474,400.00 元	北京	医疗及医药研究	-	93.39	设立
上海天瑾医药	上海	人民币 4,000,000.00 元	上海	医疗及医药研究	-	100.00	设立
广州诺诚健华	广州	人民币 1,000,000,000.00 元	广州	医疗及医药研究、生产	-	93.00	设立
北京天实	北京	人民币 109,000,000.00 元	北京	营销及推广服务	-	100.00	收购

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：
无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：
无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：
无

确定公司是代理人还是委托人的依据：
无

其他说明：
无

(2).重要的非全资子公司

√适用 □不适用

单位：元　币种：人民币

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
广州诺诚健华	7.00%	1,715,117.65	-	22,349,387.68

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：
□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

(3).重要非全资子公司的主要财务信息

√适用 □不适用

单位：万元　币种：人民币

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
广州诺诚健华	49,710.88	145,140.62	194,851.50	54,903.42	107,210.82	162,114.24	26,562.92	155,483.69	182,046.61	32,832.22	119,653.86	152,486.08

单位：万元　币种：人民币

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
广州诺诚健华	35,607.47	3,176.73	3,176.73	565.40	9,041.67	-17,807.62	-17,807.62	-5,581.86

其他说明：

无

(4).使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

□适用 √不适用

(5).向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

□适用 √不适用

其他说明：
□适用 √不适用

2、 在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

□适用 √不适用

3、 在合营企业或联营企业中的权益

√适用 □不适用

(1).重要的合营企业或联营企业

√适用 □不适用

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例(%)		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
北京天诺	北京	北京	医药研发及商业化	-	50.00	权益法

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：
无

持有 20%以下表决权但具有重大影响，或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：
无

(2).重要合营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

(3).重要联营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

(4).不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：		
投资账面价值合计	2,704,223.73	400,224.71
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-196,000.98	-5,259,963.24
--其他综合收益	-	-
--综合收益总额	-196,000.98	-5,259,963.24
联营企业：		
投资账面价值合计	-	-
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-	-
--其他综合收益	-	-
--综合收益总额	-	-

其他说明
无

(5).合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

□适用 √不适用

(6).合营企业或联营企业发生的超额亏损

□适用 √不适用

(7).与合营企业投资相关的未确认承诺

□适用 √不适用

(8).与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

□适用 √不适用

4、 重要的共同经营

□适用 √不适用

5、 在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：
□适用 √不适用

6、 其他

□适用 √不适用

十一、 政府补助

1、 报告期末按应收金额确认的政府补助

□适用 √不适用

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因
□适用 √不适用

2、 涉及政府补助的负债项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

财务报表项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	261,492,350.56	33,507,500.00	-	11,996,097.23	-	283,003,753.33	与资产相关
递延收益	1,512,103.27	6,425,000.00	-	1,518,317.89	-	6,418,785.38	与收益相关
合计	263,004,453.83	39,932,500.00	-	13,514,415.12	-	289,422,538.71	/

3、 计入当期损益的政府补助

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类型	本期发生额	上期发生额
与资产相关		
计入其他收益	11,996,097.23	11,680,730.70
与收益相关		
计入其他收益	35,291,804.59	10,249,329.44
计入营业外收入	-	-
合计	47,287,901.82	21,930,060.14

其他说明：
无

十二、 与金融工具相关的风险

1、 金融工具的风险

√适用 □不适用

本集团在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险及市场风险。

信用风险

本集团仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照本集团的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，本集团对应收账款余额进行持续监控，以确保本集团不致面临重大坏账风险。就此而言，管理层认为本集团的信用风险较低。

由于货币资金、列示在其他流动资产的理财产品、列示在一年内到期的非流动资产和列示在其他非流动资产的大额存单交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行及其他大中型上市银行，这些金融资产信用风险较低。

本集团其他金融资产包括应收账款、其他应收款等，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面价值。

由于本集团仅与经认可的且信誉良好的第三方进行交易，所以无需担保物。信用风险集中按照客户/交易对手和地理区域进行管理。于 2025 年 12 月 31 日，本集团具有特定信用风险集中，本集团的应收账款的 42.17%（2024 年 12 月 31 日：39.68%）和 79.32%（2024 年 12 月 31 日：80.08%）分别源于应收账款余额最大和前五大客户。本集团对应收账款余额未持有任何担保物或其他信用增级。

本集团管理层同时认为，不存在其他应收款相关的重大信用风险，因为其交易对手无违约历史。

流动性风险

本集团的目标是运用多种融资手段以保持融资的持续性与灵活性的平衡。本集团通过经营和借款等产生的资金为经营融资。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：

2025 年 12 月 31 日

单位：元 币种：人民币

	1 年以内	1 年到 2 年	2 年到 3 年	3 年到 5 年	5 年以上	合计
短期借款	176,928,334.98	-	-	-	-	176,928,334.98
应付账款	183,698,728.28	-	-	-	-	183,698,728.28
其他应付款	95,219,367.81	-	-	-	-	95,219,367.81
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
长期借款	88,322,855.89	338,780,111.46	83,418,800.73	261,592,728.99	381,755,634.54	1,153,870,131.61
租赁负债	28,546,358.36	9,176,506.71	6,705,048.64	4,048,446.27	-	48,476,359.98
长期应付款	51,925,000.00	300,525,000.00	-	-	-	352,450,000.00
合计	1,100,976,645.32	648,481,618.17	90,123,849.37	265,641,175.26	381,755,634.54	2,486,978,922.66

注：此处列示的租赁负债、长期借款和长期应付款金额包含重分类至一年内到期的非流动负债部分。

2024 年 12 月 31 日

单位：元 币种：人民币

	1 年以内	1 年到 2 年	2 年到 3 年	3 年到 5 年	5 年以上	合计
短期借款	138,571,771.40	-	-	-	-	138,571,771.40
应付账款	128,362,410.02	-	-	-	-	128,362,410.02
其他应付款	125,413,532.20	-	-	-	-	125,413,532.20
其他流动负债	476,336,000.00	-	-	-	-	476,336,000.00
长期借款	83,934,189.42	82,522,417.70	306,196,539.93	202,920,007.77	530,768,467.67	1,206,341,622.49
租赁负债	33,013,473.86	19,666,041.35	3,016,200.70	4,473,739.65	1,852,319.18	62,021,774.74
长期应付款	1,050,000.00	51,925,000.00	300,525,000.00	-	-	353,500,000.00
合计	986,681,376.90	154,113,459.05	609,737,740.63	207,393,747.42	532,620,786.85	2,490,547,110.85

市场风险

利率风险

本集团面临的市场利率变动的风险主要与本集团以浮动利率计息的负债有关。本集团通过密切监控利率变化以及定期审阅借款来管理利率风险。

下表为利率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，利率发生合理、可能的变动时，将对净损益（通过对浮动利率借款的影响）和股东权益的税后净额产生的影响。

2025 年

单位：元 币种：人民币

	基点增加/（减少）	净损益（减少）/增加	股东权益合计（减少）/增加
人民币	50.00	-2,517,072.22	-2,517,072.22
人民币	-50.00	2,517,072.22	2,517,072.22

汇率风险

本集团面临交易性的汇率风险。此类风险由于经营单位以其记账本位币以外的货币进行的销售或采购所致。

下表为汇率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，汇率发生合理、可能的变动时，将对净损益（由于货币性资产及负债的公允价值变动）产生的影响。

2025 年

单位：元 币种：人民币

	汇率增加/（减少）%	净损益增加/（减少）
人民币对美元贬值	5.00	8,166,209.59
人民币对美元升值	-5.00	-8,166,209.59
人民币对港币贬值	5.00	1,319,625.54
人民币对港币升值	-5.00	-1,319,625.54

2024 年

单位：元 币种：人民币

	汇率增加/（减少）%	净损益增加/（减少）
人民币对美元贬值	5.00	5,849,396.89
人民币对美元升值	-5.00	-5,849,396.89
人民币对港币贬值	5.00	1,554,605.83
人民币对港币升值	-5.00	-1,554,605.83

资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，本集团可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。本集团不受外部强制性资本要求约束。2025 年及 2024 年度，资本管理目标、政策或程序未发生变化。

本集团采用资产负债比率来管理资本结构。资产负债比率按负债总额（包括短期借款、长期应付款、一年内到期的长期应付款、应付收购子公司少数股权款、一年内到期的长期借款及长期借款）除以总资产再乘以 100%计算。本集团于资产负债表日的资产负债比率如下：

单位：元 币种：人民币

	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日
短期借款	176,927,924.31	137,449,996.40
长期应付款	274,015,713.79	303,134,143.93
一年内到期的长期应付款	48,028,721.43	-
应付收购子公司少数股权款	476,336,000.00	476,336,000.00
一年内到期的长期借款	64,233,337.31	56,346,947.44
长期借款	1,001,700,000.00	1,018,700,000.00
负债总额	2,041,241,696.84	1,991,967,087.77
总资产	10,823,600,850.70	9,407,493,740.91
资产负债比率	18.86%	21.17%

2、 套期

(1). 公司开展套期业务进行风险管理

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

(2). 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

(3). 公司开展套期业务进行风险管理、预期能实现风险管理目标但未应用套期会计

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

3、 金融资产转移

(1).转移方式分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

转移方式	已转移金融资产性质	已转移金融资产金额	终止确认情况	终止确认情况的判断依据
票据贴现	应收款项融资	218,471,235.37	终止确认	已经转移了其几乎所有的风险和报酬
合计	/	218,471,235.37	/	/

(2).因转移而终止确认的金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金融资产转移的方式	终止确认的金融资产金额	与终止确认相关的利得或损失
应收款项融资	票据贴现	218,471,235.37	-875,174.02
合计	/	218,471,235.37	-875,174.02

(3).继续涉入的转移金融资产

□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

十三、 公允价值的披露

1、 以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量				
（一）其他非流动金融资产	-	-	24,802,834.88	24,802,834.88
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产	-	-	24,802,834.88	24,802,834.88
（二）其他权益工具投资	-	-	1,173,992,348.80	1,173,992,348.80
1.指定以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	-	-	1,173,992,348.80	1,173,992,348.80
持续以公允价值计量的资产总额	-	-	1,198,795,183.68	1,198,795,183.68

2、 持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

□适用 √不适用

3、 持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

□适用 √不适用

4、 持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

√适用 □不适用

本集团的财务部门由财务经理领导，负责制定金融工具公允价值计量的政策和程序。财务经理直接向首席财务官和审计委员会报告。每个资产负债表日，财务部门分析金融工具价值变动，确定估值适用的主要输入值。估值须经首席财务官审核批准。

对于非上市股权投资，本集团采用市场法-近期交易价格倒推法来确定其公允价值。其公允价值的计量和考虑采用了重要的参数，比如无风险利率、预期波动率、缺乏流动性折扣或缺乏控制权折扣等。

对于上市股权投资，本集团在活跃市场交易价格基础上考虑缺乏流动性折扣。

如下为第三层次公允价值计量的重要不可观察输入值概述：

单位：元 币种：人民币

	年末公允价值	估值技术	不可观察输入值	范围区间（加权平均值）	输入数据对公允价值的敏感度
其他非流动金融资产	24,802,834.88	近期交易价格倒推法	无风险利率	3.47%	上升/(下跌)1%会导致公允价值增加/（减少）119,489.60/(126,518.40)
			波动率	74.71%	上升/(下跌)1%会导致公允价值增加/（减少）7,028.80/(7,028.80)
其他权益工具投资	1,173,992,348.80	经调整的活跃市场报价	缺乏流动性折扣	8%	上升/(下跌)1%会导致公允价值（减少）/增加(12,760,786.40)/12,760,786.40

5、 持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

□适用 √不适用

6、 持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

□适用 √不适用

7、 本期内发生的估值技术变更及变更原因

□适用 √不适用

8、 不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

□适用 √不适用

9、 其他

□适用 √不适用

十四、 关联方及关联交易

1、 本企业的母公司情况

□适用 √不适用

2、 本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注
√适用 □不适用
本企业子公司的情况详见附注十、1。

3、 本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注
√适用 □不适用
合营企业参见附注十、3。
本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下
□适用 √不适用

其他说明
□适用 √不适用

4、 其他关联方情况

√适用 □不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
南京博望医药科技有限公司（“南京博望”）	本公司执行董事担任董事及其关系密切的家庭成员控制的企业
西湖大学	本公司非执行董事担任校长的组织
施一公	非执行董事

其他说明
无

5、 关联交易情况

(1).购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表
√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度（如适用）	是否超过交易额度（如适用）	上期发生额
南京博望	购买服务	113,632.00	-	-	230,232.00

出售商品/提供劳务情况表
□适用 √不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明
□适用 √不适用

(2).关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：
□适用 √不适用

关联托管/承包情况说明
□适用 √不适用

本公司委托管理/出包情况表
□适用 √不适用

关联管理/出包情况说明
□适用 √不适用

(3).关联租赁情况

本公司作为出租方：
□适用 √不适用

本公司作为承租方：
□适用 √不适用

关联租赁情况说明
□适用 √不适用

(4).关联担保情况

本公司作为担保方
□适用 √不适用

本公司作为被担保方
□适用 √不适用

关联担保情况说明
□适用 √不适用

(5).关联方资金拆借

□适用 √不适用

(6).关联方资产转让、债务重组情况

□适用 √不适用

(7).关键管理人员报酬

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	44,896,118.82	-7,610,993.27

2025 年及 2024 年，关键管理人员及其关系密切的家庭成员的薪酬（包括采用货币和其他形式）总额分别为 44,896,118.82 元和-7,610,993.27 元，2024 年关键管理人员报酬为负数，主要系关键管理人员离职导致的股份支付费用冲回 44,252,462.04 元所致。

(8).其他关联交易

√适用 □不适用

（1）关联方代收代付

为关联方代收代付款项

单位：元 币种：人民币

	交易内容	本期发生额	上期发生额
南京博望（注）	代付使用费	106,516.20	106,516.20

注：根据本集团与南京博望签订的协议，南京博望使用部分房屋建筑物与机器设备的使用费，通过本集团代付与出租方。

（2）其他

2016 年 1 月 4 日，北京诺诚健华与施一公签署了《战略合作协议》；2018 年 8 月 8 日，北京诺诚健华与施一公、施一公清华大学实验室（施一公为该实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议书》，细化并取代 2016 年 1 月 4 日签署的上述《战略合作协议》；2020 年 7 月 10 日，北京诺诚健华及其旗下所有子公司与施一公及施一公实验室（施一公为该科研实验室的主要负责人）签署了《战略合作协议书》，细化并取代之前签署的《战略合作协议》。上述战略合作协议的主要内容为，施一公或施一公及施一公实验室利用其已有的技术积累及技术平台为公司提供多元服务，协助公司解决新药研发过程中遇到的蛋白质结晶筛选、蛋白质结构解析、蛋白质功能分析、靶点蛋白与候选化合物的结合优化等具体问题；同时对于公司药物靶点选择给予深入指导。

2025 年 5 月，北京诺诚健华与西湖大学签署了《战略合作框架协议》和《科研合作协议》，协议进一步约定西湖大学用其 AI 药物筛选平台和实验室资源为公司指定的疾病靶点进行项目分子的高效筛选和合成，加速新药研发进程。报告期内，双方已经开始开展 2 个靶点的合作，公司已按约向西湖大学支付首笔预付款 2,000,000.00 元。协议自双方签署之日起生效，有效期三年。

2025 年 9 月 29 日，北京诺诚健华与南京博望签署《专利实施许可合同》，根据合同条款，北京诺诚健华获得南京博望开发的抗体序列及相关专有技术，合同总对价为人民币 2,000,000.00 元，报告期内，公司已向南京博望支付首笔预付款 500,000.00 元。

6、 应收、应付关联方等未结算项目情况

(1).应收项目

□适用 √不适用

(2).应付项目

□适用 √不适用

(3).其他项目

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
预付账款	西湖大学	2,000,000.00	-
预付账款	南京博望	500,000.00	-

7、 关联方承诺

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十五、 股份支付

1、 各项权益工具

(1). 明细情况

√适用 □不适用

数量单位：股 金额单位：元 币种：人民币

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
销售人员	200,000.00	4,784,000.00	837,000.00	1,573,438.11	604,792.00	1,279,301.28	165,583.00	133,298.33
管理人员	890,550.00	18,707,870.67	2,008,750.00	6,862,153.79	2,226,250.00	7,137,081.53	50,750.00	67,441.41
研发人员	2,987,000.00	52,881,719.96	3,735,000.00	10,539,882.74	4,437,500.00	10,725,358.23	2,329,750.00	826,481.91
合计	4,077,550.00	76,373,590.63	6,580,750.00	18,975,474.64	7,268,542.00	19,141,741.04	2,546,083.00	1,027,221.65

(2). 期末发行在外的股票期权或其他权益工具

√适用 □不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围	合同剩余期限	行权价格的范围	合同剩余期限
销售人员	0.000002~0.178	8.49	6.65~6.95	2.77
管理人员	0.000002~0.178	7.07	6.65~6.95	2.65
研发人员	0.000002~0.178	7.54	6.65~6.95	2.63

其他说明

2025 年行权的受限制股份单位于行权日的加权平均股价为 1.8811 美元/股（2024 年：0.6158 美元/股）。

2025 年行权的第二类限制性股票于行权日的股价为 28.60 元/股（2024 年：8.88 元/股）。

2、 以权益结算的股份支付情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

以权益结算的股份支付对象	
授予日权益工具公允价值的确定方法	1、对于授予的受限制股份单位采用二项式模型； 2、对于第二类限制性股票采用布莱克—斯克尔斯期权定价模型，结合授予股权激励的条款和条件，作出估计
授予日权益工具公允价值的重要参数	预计波动率、无风险利率、预计期限（年）
可行权权益工具数量的确定依据	根据归属期的业绩考核、激励对象的考核结果或特定里程碑达成情况估计确定
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	739,332,507.90

其他说明

无

3、 以现金结算的股份支付情况

□适用 √不适用

4、 本期股份支付费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
销售人员	6,584,973.87	-
管理人员	29,093,487.95	-
研发人员	33,926,700.64	-
合计	69,605,162.46	-

其他说明

无

5、 股份支付的修改、终止情况

□适用 √不适用

6、 其他

√适用 □不适用

股份支付计划

本公司设有两项港股股份支付计划，即“2023 年港股激励计划”和“2024 年港股激励计划”，以及两项科创板股份支付计划，即 2023 年科创板限制性股票激励计划（以下称“2023 年 A 股激励计划”）和 2024 年科创板限制性股票激励计划（以下称“2024 年 A 股激励计划”），目的是激励和奖励为本集团运营作出贡献的人士。符合条件的人士包括本集团的董事、员工以及顾问。2024 年 3 月 28 日，公司董事会批准 2024 年港股股权激励计划，截至 2025 年 12 月 31 日公司未根据该计划授出任何受限制股份单位。

2023 年港股激励计划

于 2023 年 8 月 31 日，本公司董事会批准了 2023 年港股激励计划，除非取消或修改，否则有效期为自采纳之日起 10 年。根据本计划可发行的最大股份总数为 51,481,607 股普通股。2023 年港股激励计划允许授予受限制股份单位。股份发行前，受限制股份单位不赋予持有人投票权、收取股利或任何其他权利。

受限制股份单位

根据 2023 年股权激励计划，本公司以 0.178 美元/股的行权价格向本集团的董事、员工以及顾问授予受限制股份单位。

受限制股份单位的等待期为 4 年、5 年，或达到特定里程碑要求，或可立即行权。自授予日起，受限制股份单位的可行权条件得到满足后即可行权。

（1）对于等待期为 4 年或 5 年的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在自授予日起一定服务期间内分批次达到可行权条件。以下为一次性达到可行权条件的三种类型：

（a）一次性可行权期为 1 年，25%或 50%的受限制股份单位于行权期起算日 1 周年后达到可行权条件；

（b）一次性可行权期为 2 年，40%的受限制股份单位于行权期起算日后 1 周年（或 2 周年）后达到可行权条件；

（c）一次性可行权期为 3 年，60%的受限制股份单位于行权期起算日后 3 周年后达到可行权条件；

于一次性可行权期后，剩余受限制股份单位将在其后的 3 周年日或 2 周年日等额分年度达到可行权条件。

（2）对于等待期为达到特定里程碑要求的受限制股份单位，在董事、员工以及顾问继续在职的情况下，受限制股份单位将在达到特定业绩目标（包括但不限于完成多项候选药物的上市批准或达到若干销售目标）后达到可行权条件。

（3）对于部分可立即行权的受限制股份单位，如董事、员工在特定服务期满前离职，本公司将根据未满服务期限按一定比例收回授予股份。

2023 年 A 股激励计划

2023 年 A 股激励计划于 2023 年 6 月 2 日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过 72 个月。本计划可发行的最大股份总数为 8,948,750 股普通股。2023 年 A 股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据 2023 年 A 股激励计划，本公司以 6.95 元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属（即 25%、25%、25%及 25%），各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖励的实际归属数量受业绩考核影响。截至 2024 年 5 月 30 日，该计划剩余 2,750 股限制性股票后续不再授予，作废失效。

2024 年 A 股激励计划

2024 年 A 股激励计划于 2024 年 12 月 17 日经股东大会批准生效，除非取消或修改，否则有效期为自授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止，最长不超过 77 个月。本计划可发行的最大股份总数为 12,333,775 股普通股。2024 年 A 股激励计划允许授予为第二类限制性股票。激励对象按照本激励计划的规定获授的限制性股票，在归属登记前不享受投票权和表决权。

根据 2024 年 A 股激励计划，本公司以 6.65 元/股的行权价格向本集团的董事、高级管理人员、核心技术人员及董事会认为需要激励的其他员工授予第二类限制性股票。本计划下权益分四批等额归属（即 25%、25%、25%及 25%），各为一个“归属期”。各归属期授予选定激励对象的奖励的实际归属数量受业绩考核影响。

十六、 承诺及或有事项

1、 重要承诺事项

√适用 □不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

单位：元 币种：人民币

	期末金额	期初金额
已签约但未拨备资本承诺	64,464,647.54	34,377,686.89

2、 或有事项

(1).资产负债表日存在的重要或有事项

□适用 √不适用

(2).公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

□适用 √不适用

3、 其他

□适用 √不适用

十七、 资产负债表日后事项

1、 重要的非调整事项

□适用 √不适用

2、 利润分配情况

□适用 √不适用

3、 销售退回

□适用 √不适用

4、 其他资产负债表日后事项说明

□适用 √不适用

十八、 其他重要事项

1、 前期会计差错更正

不适用。

2、 重要债务重组

□适用 √不适用

3、 资产置换

(1).非货币性资产交换

□适用 √不适用

(2).其他资产置换

□适用 √不适用

4、 年金计划

□适用 √不适用

5、 终止经营

□适用 √不适用

6、 分部信息

(1).报告分部的确定依据与会计政策

√适用 □不适用

本集团从事生物医药研发、制造、商业化及服务等业务，高级管理层在进行资源分配及绩效评估时，这些业务被视为一个单一的报告分部，故本集团只有一个分部。

(2).报告分部的财务信息

□适用 √不适用

(3).公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

□适用 √不适用

(4).其他说明

√适用 □不适用

产品和劳务消息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
药品销售	1,442,369,358.44	1,005,620,867.08
技术授权	904,035,502.80	-
研发服务	26,344,912.37	2,023,467.80
检测服务	2,156,238.45	1,803,678.56
合计	2,374,906,012.06	1,009,448,013.44

地理信息

对外交易收入

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	上期发生额
境内收入	1,439,118,135.82	1,005,209,428.43
境外收入	935,787,876.24	4,238,585.01
合计	2,374,906,012.06	1,009,448,013.44

对外交易收入归属于客户所处区域。

非流动资产总额

单位：元 币种：人民币

	期末余额	期初余额
中国大陆	1,073,702,607.59	1,117,907,190.90
其他	1,357,575.04	1,791,362.86
合计	1,075,060,182.63	1,119,698,553.76

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括金融资产和递延所得税资产。

主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过本集团收入 10%）来自于对某一单个客户（包括已知受该客户控制下的所有主体）的情况如下。

单位：元 币种：人民币

	本期发生额	收入占比（%）
客户一	841,578,638.89	35.44
客户二	600,953,117.39	25.30
合计	1,442,531,756.28	60.74

单位：元 币种：人民币

	上期发生额	收入占比（%）
客户二	421,997,819.54	41.80
客户三	134,819,599.93	13.36
合计	556,817,419.47	55.16

7、 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

□适用 √不适用

8、 其他

□适用 √不适用

十九、 补充资料

1、 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	3,398.23	
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	41,080,609.05	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	58,572,270.50	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	274,041.86	
非经常性损益项目合计	99,930,319.64	
减：所得税影响额	-10,278,467.16	
少数股东权益影响额（税后）	-578,206.63	
合计	89,073,645.85	

本集团对非经常性损益项目的确认按照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告〔2023〕65 号）的规定执行。

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

2、 净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	9.02	0.38	0.38
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7.77	0.33	0.32

3、 境内外会计准则下会计数据差异

□适用 √不适用

4、 其他

□适用 √不适用

企业业务报告用章

统一社会信用代码

91110000051421390A

营业执照

(副 本)(8-1)

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　台港澳投资特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　毛鞍宁

经营范围　许可项目：注册会计师业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；计算机系统服务；计算机软硬件及辅助设备零售；信息系统集成服务；软件外包服务；人工智能应用软件开发；物联网技术服务；知识产权服务（专利代理服务除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出　资　额　人民币元 10000 万元

成立日期　2012 年 08 月 01 日

主要经营场所　北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室

登记机关　北京市市场监督管理局

2026 年 03 月 11 日

会计师事务所

执业证书

名　　称：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：毛鞍宁

主任会计师：

经营场所：北京市东长安街1号东方广场安永大楼17层

组织形式：特殊的普通合伙企业

执业证书编号：11000243

批准执业文号：财会函〔2012〕35号

批准执业日期：二〇一二年七月二十七日

证书序号：0004095

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：

二〇一八年　七月　九日

中华人民共和国财政部制

样本 仅供参考

从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息
(截至2020年10月10日)

从事证券服务业务会计师事务所备案名单

序号	会计师事务所名称	统一社会信用代码	执业证书编号	备案公告日期
1	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000051421390[illegible]	[illegible]000[illegible]	2020-11-02
2	北京国富会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108MA007YBQ0G	[illegible]010274	2020-11-02
3	北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102085546327O	11000[illegible]	2020-11-02
4	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000599649382G	11000241	2020-11-02
5	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108590676050Q	11010148	2020-11-02
6	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	9111010859061148[illegible]	11010141	2020-11-02
7	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）	913100000558787[illegible]	31000012	2020-11-02
8	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	91320200078269333C	32020028	2020-11-02
9	广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）	91440101082726007[illegible]	44010079	2020-11-02
10	广东中职信会计师事务所（特殊普通合伙）	91440101MA9LN3YT8[illegible]	44010157	2020-11-02
11	和信会计师事务所（特殊普通合伙）	91370100061188932[illegible]	37010001	2020-11-02
12	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）	9135010008434302[illegible]	35010001	2020-11-02
13	利安达会计师事务所（特殊普通合伙）	91110105080509009[illegible]	11000154	2020-11-02
14	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	91310101568093764L	31000006	2020-11-02
15	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）	91120116079641707[illegible]	12010023	2020-11-02
16	鹏盛会计师事务所（特殊普通合伙）	91440300770329160G	47470029	2020-11-02
17	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	91310000060913434[illegible]	31000007	2020-11-02
18	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102085492787[illegible]	11010032	2020-11-02
19	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108569499238D	11010130	2020-11-02
20	上会会计师事务所（特殊普通合伙）	91310106086242261L	31000008	2020-11-02
21	深圳堂堂会计师事务所（普通合伙）	91440300770332722R	47470034	2020-11-02
22	四川华信（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）	91510500083391472Y	51010003	2020-11-02
23	苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）	91320000085046285W	32000026	2020-11-02
24	唐山市新正会计师事务所（普通合伙）	91130203579568710[illegible]	13020011	2020-11-02
25	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）	91320000083158582[illegible]	32000010	2020-11-02
26	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	91330000579342121[illegible]	33000001	2020-11-02
27	天圆全会计师事务所（特殊普通合伙）	911101080896649376	11000374	2020-11-02
28	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108592342556[illegible]	11010150	2020-11-02
29	希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）	91610136073401697X2	61010047	2020-11-02
30	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	91110101592354581W	11010136	2020-11-02
31	亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000078563241[illegible]	11010075	2020-11-02
32	永拓会计师事务所（特殊普通合伙）	91110105085458861W	11000102	2020-11-02
33	尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）	91370200MA3TGAB979	37020009	2020-11-02
34	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	91110105592343655N	11010156	2020-11-02
35	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	91330000087374063A	33000014	2020-11-02
36	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020896987900	11000162	2020-11-02
37	中审华会计师事务所（特殊普通合伙）	91120116668390411	12010011	2020-11-02
38	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）	91110[illegible]061301173Y	11010170	2020-11-02
39	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）	91420[illegible]0608197860[illegible]	42010005	2020-11-02
40	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020896616647	11000204	2020-11-02
41	中喜会计师事务所（特殊普通合伙）	91110101085530785F	11000168	2020-11-02
42	中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102083765690D	11010205	2020-11-02
43	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102082881146K	11000167	2020-11-02
44	中证天通会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108089662085K	11000267	2020-11-02
45	中准会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108082889906D	11000170	2020-11-02
46	众华会计师事务所（特殊普通合伙）	91310111084119251J	31000003	2020-11-02

[illegible]不表信息根据会计师事务所首次备案材料生成，行政机关仅对备案材料完备性进行形式审核，会计师事务所对相关信息[illegible]实、准确、完整负责；为会计师事务所从事证券服务业务备案，不代表对其执业能力的认可。

[illegible]据会计师事务所名称首字母排序，排名不分先后。

[illegible]备案会计师事务所基本信息、注册会计师基本信息、近三年行政处罚信息详见附件。

附件下[illegible]

从事证券服务业务会计师事[illegible]名单及基本信息(截至2020年10月10日) .xls

发布日期：2020年11月[illegible]日

中华人民共和国财政部 版权所有，如需转载，请注明来源

仅供业务咨询用

专业业务报告专用

中国注册会计师协会
THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

ERNST & YOUNG HUA MING LLP
安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)
110103003740 4

姓名 Full name 周颖
性别 Sex 女
出生日期 Date of birth 1967 年 01 月 20 日
工作单位 Working unit 天津利成有限责任会计师事务所
身份证号码 Identity card No. 120105670120092

周颖的年检二维码

姓名：周颖
证书编号：120000030763

年度检验登记
Annual Renewal Registration

证书经检验合格，继续有效一年。
The certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号：
No. of Certificate 120000030763

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs 天津市注册会计师协会

发证日期：
Date of Issuance 2009 年 03 月 01 日
/y /m /d

北京注册会计师协会 CPA 年检专用章
2012 年 2 月 16 日
/y /m /d

4 5

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2012 年 2 月 4 日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2012 年 2 月 4 日
/y /m /d

12

转入：安永 2015.6.26

北京注册会计师协会 专用章

注意事项

一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

姓　名　王丹
Full name
性　别　女
Sex
出生日期　1984-09-20
Date of birth
工作单位　安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
Working unit
身份证号码　420323198409200063
Identity card No.

ERNST & YOUNG HUA MING LLP
安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)
110103003740 4

王丹的年检二维码0016

证书编号：110002430016
No. of Certificate

批准注册协会：北京注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2012 年 1 月 1 日
Date of Issuance　/y　/m　/d

4

姓名：王丹
证书编号：110002430016
此证书经检验合格，有效期至2017年12月31日
This certificate is valid for another year after this renewal.

CPA任职资格检查合格 BICPA 17CPA007172 2017 北京注册会计师协会
CPA任职资格检查合格 BICPA 13CPA002584 2013 北京注册会计师协会
CPA任职资格检查合格 BICPA 14CPA005853 2014 北京注册会计师协会

年 /y　月 /m　日 /d

5

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)　事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

年 /y　月 /m　日 /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2014 年 11 月 3 日

10

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

安永华明(特殊普通合伙)　事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2016 年 6 月 30 日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2016 年 7 月 13 日

11

专业业务报告专用

诺诚健华医药有限公司

2025年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明

此码用于证明该审计报告是否由具有执业许可的会计师事务所出具，
您可使用手机“扫一扫”或进入“注册会计师行业统一监管平台（http://acc.mof.gov.cn）”进行查验。
报告编码：京26K982JUXC

目 录

	页 次
一、非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明	1 - 2
二、非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表	3 - 4

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 17, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街 1 号
东方广场安永大楼 17 层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明

安永华明（2026）专字第70045495_A02号
诺诚健华医药有限公司

诺诚健华医药有限公司董事会：

我们审计了诺诚健华医药有限公司的2025年度财务报表，包括2025年12月31日的合并资产负债表，2025年度的合并利润表、股东权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注，并于2026年3月25日出具了编号为安永华明（2026）审字第70045495_A01号的无保留意见审计报告。

按照《上市公司监管指引第8号——上市公司资金往来、对外担保的监管要求》的要求，诺诚健华医药有限公司编制了后附的2025年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表（以下简称“汇总表”）。

如实编制和对外披露汇总表，并确保其真实性、合法性、完整性是诺诚健华医药有限公司的责任。我们对汇总表所载资料与我们审计诺诚健华医药有限公司2025年度财务报表时所复核的会计资料和经审计的财务报表的相关内容进行了核对，在所有重大方面没有发现不一致之处。除了对诺诚健华医药有限公司2025年度财务报表出具审计报告而执行的审计程序外，我们并未对汇总表所载资料执行额外的审计程序。

为了更好地理解诺诚健华医药有限公司2025年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况，汇总表应当与经审计的财务报表一并阅读。

本专项说明仅供诺诚健华医药有限公司为2025年度报告披露使用，不适用于其他用途。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明（续）

安永华明（2026）专字第70045495_A02号
诺诚健华医药有限公司

（本页无正文）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：周　颖

中国注册会计师：王　丹

中国　北京

2026 年 3 月 25 日

A member firm of Ernst & Young Global Limited

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司

Authorized Signature(s)

附表 1：

诺诚健华医药有限公司 2025 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表

单位：人民币万元

非经营性资金占用	资金占用方名称	占用方与上市公司的关联关系	上市公司核算的会计科目	2025 年期初往来资金余额	2025 年度往来累计发生金额（不含利息）	2025 年度往来资金的利息（如有）	2025 年度偿还累计发生金额	2025 年期末往来资金余额	占用形成原因	占用性质
控股股东及其附属企业	无	不适用	不适用	无	无	无	无	无	不适用	不适用
其他关联资金往来	**资金往来方名称**	**往来方与上市公司的关联关系**	**上市公司核算的会计科目**	**2025 年期初往来资金余额**	**2025 年度往来累计发生金额（不含利息）**	**2025 年度往来资金的利息（如有）**	**2025 年度偿还累计发生金额**	**2025 年期末往来资金余额**	**往来形成原因**	**往来性质**
控股股东及其附属企业	无	不适用	不适用	无	无	无	无	无	不适用	不适用
上市公司的子公司及其附属企业	Ocean Prominent Limited	子公司	其他应收款	70,696.47	10,379.33	-	-	81,075.80	往来款	非经营性往来
	Sunny Investment Limited	子公司	其他应收款	207,613.98	(1,980.37)	-	-	205,633.61	往来款	非经营性往来
	InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.	子公司	其他应收款	11.41	0.46	-	-	11.87	往来款	非经营性往来
	北京诺诚健华医药科技有限公司	子公司	其他应收款、其他会计科目	252,999.97	0.04	-	-	253,000.01	往来款	非经营性往来

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
诺诚健华醫藥有限公司
Authorized Signature(s)

附表 1：（续）

诺诚健华医药有限公司 2025 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表（续）

单位：人民币万元

其他关联资金往来	资金往来方名称	往来方与上市公司的关联关系	上市公司核算的会计科目	2025 年期初往来资金余额	2025 年度往来累计发生金额（不含利息）	2025 年度往来资金的利息（如有）	2025 年度偿还累计发生金额	2025 年期末往来资金余额	往来形成原因	往来性质
关联自然人及其控制的法人	无	不适用	不适用	无	无	无	无	无	不适用	不适用
其他关联人及其附属企业	无	不适用	不适用	无	无	无	无	无	不适用	不适用
总计				531,321.83	8,399.46			539,721.29		

本汇总表由以下人士签署

法定代表人：崔霁松　　财务负责人：傅欣　　会计机构负责人：谭悦

附表 2

关于诺诚健华医药有限公司

2025 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况表

单位：万元

非经营性资金占用	资金占用方名称	占用方与上市公司的关联关系	上市公司核算的会计科目	2025 年期初占用资金余额	2025 年度占用累计发生金额（不含利息）	2025 年度占用资金的利息（如有）	2025 年度偿还累计发生金额	2025 年期末占用资金余额	占用形成原因	占用性质
现控股股东、实际控制人及其附属企业										非经营性占用
										非经营性占用
小计	/	/	/						/	/
前控股股东、实际控制人及其附属企业										非经营性占用
										非经营性占用
小计	/	/	/						/	/
其他关联方及其附属企业										非经营性占用
										非经营性占用
小计	/	/	/						/	/
总计	/	/	/						/	/
其他关联资金往	资金往来方	往来方与上市	上市公司	2025 年期	2025 年度	2025 年度	2025 年度	2025 年期	往来形成	往来性质

来	名称	公司的关系	核算的会计科目	初往来资金余额	往来累计发生金额（不含利息）	往来资金的利息（如有）	偿还累计发生金额	末往来资金余额	原因	
控股股东、实际控制人及其附属企业										经营性往来
										经营性往来
上市公司的子公司及其附属企业	Ocean Prominent Limited	子公司	其他应收款	70,696.47	10,379.33			81,075.80	往来款	非经营性往来
	Sunny Investment Limited	子公司	其他应收款	207,613.98	-1,980.37			205,633.61	往来款	非经营性往来
	InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.	子公司	其他应收款	11.41	0.46			11.87	往来款	非经营性往来
	北京诺诚健华医药科技有限公司	子公司	其他应收款、其他会计科目	252,999.97	0.04			253,000.01	往来款	非经营性往来
关联自然人										非经营性往来
										非经营性往来
其他关联方及其附属企业										非经营性往来
										非经营性往来
总计	/	/	/	531,321.83	8,399.46			539,721.29	/	/

企业业务报告用

统一社会信用代码

91110000051421390A

营业执照

(副 本)(8-1)

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　台港澳投资特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　毛鞍宁

经营范围　许可项目：注册会计师业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；计算机系统服务；计算机软硬件及辅助设备零售；信息系统集成服务；软件外包服务；人工智能应用软件开发；物联网技术服务；知识产权服务（专利代理服务除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出　资　额　人民币元 10000 万元

成立日期　2012 年 08 月 01 日

主要经营场所　北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室

登记机关　北京市市场监督管理局

2026 年 03 月 11 日

会计师事务所

执业证书

名　　称：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：毛鞍宁

主任会计师：

经营场所：北京市东长安街1号东方广场安永大楼17层

组织形式：特殊的普通合伙企业

执业证书编号：11000243

批准执业文号：财会函〔2012〕35号

批准执业日期：二〇一二年七月二十七日

证书序号：0004095

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：

二〇一八年　七月　九日

中华人民共和国财政部制

样本 仅供参考

从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息
(截至2020年10月10日)

从事证券服务业务会计师事务所备案名单

序号	会计师事务所名称	统一社会信用代码	执业证书编号	备案公告日期
1	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000051421390…	11000…	2020-11-02
2	北京国富会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108MA007YBQ0G	…010274	2020-11-02
3	北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020855463270	110000…	2020-11-02
4	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000599649382G	11000241	2020-11-02
5	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	911101085906760500	11010148	2020-11-02
6	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108590611484C	11010141	2020-11-02
7	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）	913100000558787OXB	31000012	2020-11-02
8	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	91320200078269333C	32020028	2020-11-02
9	广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）	914401010827260072	44010079	2020-11-02
10	广东中职信会计师事务所（特殊普通合伙）	91440101MA9UN3YT81	44010157	2020-11-02
11	和信会计师事务所（特殊普通合伙）	913701000611889323	37010001	2020-11-02
12	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）	91350100084343028U	35010001	2020-11-02
13	利安达会计师事务所（特殊普通合伙）	911101050805090096	11000154	2020-11-02
14	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	91310101568093764U	31000006	2020-11-02
15	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）	9112011607964170?7	12010023	2020-11-02
16	鹏盛会计师事务所（特殊普通合伙）	91440300770329160G	47470029	2020-11-02
17	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	913100000609134343	31000007	2020-11-02
18	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020854927874	11010032	2020-11-02
19	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108569499?3XD	11010130	2020-11-02
20	上会会计师事务所（特殊普通合伙）	91310106086242261L	31000008	2020-11-02
21	深圳堂堂会计师事务所（普通合伙）	91440300770332722R	47470034	2020-11-02
22	四川华信（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）	91510500083391472Y	51010003	2020-11-02
23	苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）	91320000085046285W	32000026	2020-11-02
24	唐山市新正会计师事务所（普通合伙）	911302035795687109	13020011	2020-11-02
25	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）	91320000083158582I	32000010	2020-11-02
26	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	913300005793421213	33000001	2020-11-02
27	天圆全会计师事务所（特殊普通合伙）	911101080896649376	11000374	2020-11-02
28	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	911101085923425568	11010150	2020-11-02
29	希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）	91610136073401?9X2	61010047	2020-11-02
30	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	911101015923545?1W	11010136	2020-11-02
31	亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）	911100000785632412	11010075	2020-11-02
32	永拓会计师事务所（特殊普通合伙）	911101050854588?1W	11000102	2020-11-02
33	尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）	91370200MA3TGAB979	37020009	2020-11-02
34	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	911101055923436?5N	11010156	2020-11-02
35	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	9?3300000873740?3A	33000014	2020-11-02
36	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020896987?0Q	11000162	2020-11-02
37	中审华会计师事务所（特殊普通合伙）	91120116?6688390414	12010011	2020-11-02
38	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）	911101080613011?3Y	11010170	2020-11-02
39	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）	91420106081978608B	42010005	2020-11-02
40	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020896616?4J	11000204	2020-11-02
41	中喜会计师事务所（特殊普通合伙）	911101010855307?XF	11000168	2020-11-02
42	中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020837656?XD	11010205	2020-11-02
43	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020828811?6K	11000167	2020-11-02
44	中证天通会计师事务所（特殊普通合伙）	911101080896620?5K	11000267	2020-11-02
45	中准会计师事务所（特殊普通合伙）	911101080828899?6D	11000170	2020-11-02
46	众华会计师事务所（特殊普通合伙）	913101140841192?1J	31000003	2020-11-02

…本表信息根据会计师事务所首次备案材料生成，行政机关仅对备案材料完备性进行形式审核，会计师事务所对相关信息…实、准确、完整负责；为会计师事务所从事证券服务业务备案，不代表对其执业能力的认可。

…事务所名称首字母排序，排名不分先后。

…备案会计师事务所基本信息、注册会计师基本信息、近三年行政处罚信息详见附件。

附件：

从事证券服务业务会计师事…名单及基本信息(截至2020年10月10日) .xls

发布日期：2020年11月…日

【大 中 小】【打印此页】【关闭窗口】

中华人民共和国财政部 版权所有，如需转载，请注明来源

安永华明会计师事务所备案专用

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS 中国注册会计师协会

姓名 Full name 周颖

性别 Sex 女

出生日期 Date of birth 1967 年 01 月 20 日

工作单位 Working unit 信天津利成有限责任会计师事务所

身份证号码 Identity card No. 120105670120092

周颖的年检二维码

姓名：周颖

证书编号：120000030763

年度检验登记
Annual Renewal Registration

证书经检验合格，继续有效一年。
The certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号：
No. of Certificate 120000030763

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs 天津市注册会计师协会

发证日期：
Date of Issuance 2009 年 03 月 01 日
/y /m /d

北京注册会计师协会 CPA 年检专用章

2012 年 2 月 16 日
/y /m /d

4 5

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2012 年 2 月 4 日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2012 年 2 月 4 日
/y /m /d

12

转入：安永 2015.6.26

注意事项

一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

专业业务报告专用

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS 中国注册会计师协会

姓名 Full name 王丹

性别 Sex 女

出生日期 Date of birth 1984-09-20

工作单位 Working unit 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

身份证号码 Identity card No. 420323198409200063

王丹的年检二维码0016

姓名：王丹

证书编号：110002430016

No. of Certificate

批准注册协会：北京注册会计师协会

Authorized Institute of CPAs

发证日期：2012 年 12 月 1 日

Date of Issuance /y /m /d

4

CPA任职资格检查合格 BICPA 17CPA007717 17651018 77143075 BEIJING INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS 北京注册会计师协会 2017

CPA任职资格检查合格 BICPA 13CPA002584 153675956 77960156 BEIJING INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS 北京注册会计师协会 2013

CPA任职资格检查合格 BICPA 14CPA005853 87591673 83251523 BEIJING INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS 北京注册会计师协会 2014

年 /y 月 /m 日 /d

5

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙） 事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

年 /y 月 /m 日 /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2014 年 11 月 3 日

10

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

安永华明王丹 事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2016 年 6 月 30 日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

安永 事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2016 年 7 月 13 日

11

专业业务报告专用

中国国际金融股份有限公司

关于诺诚健华医药有限公司

2025 年度持续督导现场检查报告

上海证券交易所：

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”、“上市公司”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市以及持续督导工作的保荐机构，对公司2025年1月1日至2025年12月31日期间（以下简称“本持续督导期间”）的规范运作情况进行了现场检查，现就现场检查的有关情况报告如下：

一、本次现场检查的基本情况

（一） 保荐机构：中国国际金融股份有限公司

（二） 保荐代表人：李梦月、李甲森

（三） 现场检查时间：2026年3月16日

（四） 现场检查人员：李梦月、周翔

（五） 现场检查内容：公司治理及内部控制、信息披露、独立性、与关联方的资金往来、募集资金使用情况、关联交易、对外担保、重大对外投资以及公司经营状况等。

（六）现场检查手段：对公司董事、高级管理人员及有关人员进行访谈；查看上市公司主要经营、管理场所；查阅并取得公司持续督导期间召开的历次董事会及股东会文件；查阅并取得上市公司募集资金台账、募集资金使用凭证、募集资金专户银行对账单等资料；查阅并取得公司建立或更新的有关内控制度文件；查阅并取得公司公告、公司治理文件、重大合同、公司定期报告等文件；核查公司持续督导期间发生的关联交易、对外担保与对外投资情况。

二、针对现场检查事项逐项发表的意见

（一）公司治理和内部控制情况

现场检查人员查阅了诺诚健华的公司章程、董事会、股东会议事规则、信息披露制度、内部审计制度、对外投资管理制度等文件，收集了股东会、董事会的会议通知、决议和记录等资料，对董事会及股东会运作情况进行了核查，核对了公司相关公告，查阅了公司其他内控制度，并对部分董事、高级管理人员进行了访谈。

经现场核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司章程和公司治理制度完备、合规，相关制度得到有效执行，公司董事、高级管理人员能够按照有关规定的要求履行责任，公司各项内部控制制度得到有效执行。

（二）信息披露情况

现场检查人员查阅了公司治理文件及相关会议纪要，并通过与指定网络披露的相关信息进行对比和分析。

经现场核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司真实、准确、完整地履行了信息披露义务，信息披露不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏。

（三）公司的独立性以及与控股股东、实际控制人及其他关联方资金往来情况

公司无控股股东和实际控制人。现场检查人员核查了公司与其他关联方的交易及资金往来情况，并对公司有关人员进行访谈。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司资产完整，人员、机构、业务、财务保持独立，不存在关联方违规占有上市公司资金的情形。

（四）募集资金使用情况

诺诚健华首次公开发行募集资金已全部存放至募集资金专户，并分别与专户开立银行及保荐机构签署了募集资金监管协议。现场检查人员核对了募集资金专户对账单及使用明细台账，审阅了公司关于募集资金的相关内部控制制度，核查了公司在本持续督导期间的资金支付凭证及相关的董事会决议和使用部分闲置募集资金进行现金管理的合同、凭证。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司已建立募集资金管理制度，能够按照规定存放和使用募集资金。公司募集资金不存在违规委托理财等情形，也不存在未经履行审议程序擅自变更募集资金用途的情形。公司不存在其他违反《上市公司募集资金监管规则》的情形。

（五）关联交易、对外担保、重大对外投资情况

现场检查人员查阅了公司持续督导期内董事会及股东会关于关联交易、对外担保、重大对外投资的审议和决策文件、关联交易等事项的合同及相关财务资料，对公司高管进行访谈，核查了公司的关联交易、对外担保、重大对外投资等情况。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司不存在违规关联交易、对外担保及重大对外投资情况。

（六）经营状况

现场检查人员查看了公司主要生产经营场所，查阅了持续督导期内公司财务报表等财务资料，了解公司在持续督导期内的业务进展，查阅了公司部分重大销售合同，对公司高管及相关人员进行访谈，从公开信息查阅了同行业上市公司的相关经营情况，了解近期行业及市场变化情况，了解了公司董事、高管人员及核心技术人员情况。

经核查，保荐机构认为：本持续督导期内，公司上市以来经营模式未发生重大变化。受公司药品收入持续快速增长以及商务拓展（BD）收入增长驱动，公司2025年度营业总收入较2024年度增长134%，首次扭亏为盈，经营状况良好。

（七）保荐人认为应予以现场检查的其他事项

无。

三、提请上市公司注意的事项及建议

1、请公司继续严格执行上市公司信息披露制度，确保信息披露真实、准确、完整、及时；

2、请公司继续严格强化内部募集资金使用规范，加强内部管理，督促募投项目实

施及推进，确保募集资金按照规范存放、管理及使用。

四、上市公司是否存在《证券发行上市保荐业务管理办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告的事项

本次现场检查中，未发现存在《证券发行上市保荐业务管理办法》及上海证券交易所相关规则规定的应向中国证监会或上海证券交易所报告的事项。

五、上市公司及其他中介机构的配合情况

保荐机构持续督导2025年现场检查工作过程当中，公司给予了积极的配合，为本次现场检查提供了必要的支持。

六、现场检查结论

经现场检查，保荐机构认为：本持续督导期间内，公司在公司治理及内部控制、信息披露、独立性、与关联方的资金往来、募集资金使用情况、关联交易、对外担保、重大对外投资以及公司经营状况等重大方面符合中国证监会、上海证券交易所的相关要求。

特此报告。

（本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司 2025 年度持续督导现场检查报告》之签章页）

保荐代表人（签名）：

李梦月　　李甲森

中国国际金融股份有限公司

2026 年 3 月 25 日

公司代码：688428　　公司简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
2025年度内部控制评价报告

诺诚健华医药有限公司全体股东：

根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求（以下简称企业内部控制规范体系），结合本公司（以下简称公司）内部控制制度和评价办法，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，我们对公司2025年12月31日（内部控制评价报告基准日）的内部控制有效性进行了评价。

一. 重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制评价报告是公司董事会的责任。审核委员会对公司建立和实施内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会及董事、高级管理人员保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对报告内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

公司内部控制的目标是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进实现发展战略。由于内部控制存在的固有局限性，故仅能为实现上述目标提供合理保证。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

二. 内部控制评价结论

1. 公司于内部控制评价报告基准日，是否存在财务报告内部控制重大缺陷

□是 √否

2. 财务报告内部控制评价结论

√有效 □无效

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

3. 是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

□是 √否

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

4. 自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间影响内部控制有效性评价结论的因素

□适用 √不适用

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

5. 内部控制审计意见是否与公司对财务报告内部控制有效性的评价结论一致

√是 □否

6. 内部控制审计报告对非财务报告内部控制重大缺陷的披露是否与公司内部控制评价报告披露一致

√是 □否

三. 内部控制评价工作情况

(一). 内部控制评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。

1. **纳入评价范围的主要单位包括：** 诺诚健华医药有限公司、北京诺诚健华医药科技有限公司、广州诺诚健华医药科技有限公司、北京天诚医药科技有限公司、北京天实医药科技有限公司、InnoCare Pharma Inc。

2. **纳入评价范围的单位占比：**

指标	占比（%）
纳入评价范围单位的资产总额占公司合并财务报表资产总额之比	99.31
纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比	99.93

3. **纳入评价范围的主要业务和事项包括:**

研发和临床研究管理、计划与生产管理、采购与付款管理、存货和成本管理、销售与应收管理、合同管理、长期资产管理、资金管理、人力资源管理等。

4. **重点关注的高风险领域主要包括：**

研发和临床研究管理、计划与生产管理、采购与付款管理、存货和成本管理、销售与应收管理、资金管理、合同管理。

5. **上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的主要方面，是否存在重大遗漏**

□是 √否

6. **是否存在法定豁免**

□是 √否

7. **其他说明事项**

无。

(二). 内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司依据企业内部控制规范体系及公司规章制度，组织开展内部控制评价工作。

1. 内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整

□是 √否

公司董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，研究确定了适用于本公司的内部控制缺陷具体认定标准，并与以前年度保持一致。

2. 财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
错报金额占资产总额的比例	错报≥资产总额的 1%	错报金额介于一般缺陷和重大缺陷之间	错报＜资产总额的 0.5%
错报金额占营业收入的比例	错报≥营业收入的 5%	错报金额介于一般缺陷和重大缺陷之间	错报<营业收入的 2%

说明:无。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	1）发现董事、高级管理人员存在舞弊行为，并给企业造成重大损失和不利影响； 2）公司因重大差错等原因更正已经公布的财务报表； 3）外部审计发现当期财务报表存在重大错报，而内部控制在执行过程中未能发现该错报； 4）审核委员会和内审部门对财务报告内部控制的监督无效。
重要缺陷	1）未依照公认会计准则选择和应用会计政策或没有实施且没有相应的补偿性控制； 2）对于期末财务报告编制过程的控制存在不能合理保证财务报表真实准确的缺陷或多项缺陷组合。
一般缺陷	不构成重大缺陷或重要缺陷的其他财务报告内部控制缺陷。

说明：

无。

3. 非财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
错报金额占资产总额的比例	错报≥资产总额的 1%	错报金额介于一般缺陷和重大缺陷之间	错报＜资产总额的 0.5%

说明：

无。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	对存在的问题不采取任何行动导致严重偏离控制目标。
重要缺陷	对存在的问题不采取任何行动有一定的可能导致严重偏离控制目标。
一般缺陷	对存在的问题不采取任何行动可能导致较小范围的目标偏离。

说明：

无。

(三). 内部控制缺陷认定及整改情况

1. 财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

□是 √否

1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

□是 √否

1.3. 一般缺陷

公司内部控制已建立自我评价和内部审计机制，对存在的一般缺陷一经发现即采取纠正措施，使风险达到可控，对公司内部控制体系运行不构成实质性影响。

1.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

□是 √否

1.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

□是 √否

2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

□是 √否

2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

□是 √否

2.3. 一般缺陷

公司内部控制已建立自我评价和内部审计机制，对存在的一般缺陷一经发现即采取纠正措施，使风险达到可控，对公司内部控制体系运行不构成实质性影响。

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

□是 √否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

□是 √否

四. 其他内部控制相关重大事项说明

1. 上一年度内部控制缺陷整改情况

□适用 √不适用

2. 本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

√适用 □不适用

公司根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定及监管要求，结合公司内部控制规范体系，建立健全了内部控制制度并得以良好运行。通过识别内部控制中存在的一般缺陷并落实整改，持续推进内部控制体系的优化，从而合理保证公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息完整，提高经营效率和效果，促进企业实现战略目标。

报告期内，未发现公司内部控制体系存在重大或重要控制缺陷，对于内控评价过程中发现的一般缺陷，已在报告期内整改，该缺陷不影响公司财务报告内部控制目标的实现。

2026 年度，公司将继续根据公司战略目标和业务发展需要，完善内部控制各项制度，强化内部控制制度的执行力度，加大内部控制监督检查，有效防范各类重大风险以促进公司健康持续发展。

3. 其他重大事项说明

□适用 √不适用

董事长（已经董事会授权）：（Jisong Cui）崔霁松

诺诚健华医药有限公司

2026年3月25日

诺诚健华医药有限公司

内部控制审计报告

2025 年 12 月 31 日

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 17, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街 1 号
东方广场安永大楼 17 层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

内部控制审计报告

安永华明（2026）专字第70045495_A04号
诺诚健华医药有限公司

诺诚健华医药有限公司全体股东：

按照《企业内部控制审计指引》及中国注册会计师执业准则的相关要求，我们审计了诺诚健华医药有限公司2025年12月31日的财务报告内部控制的有效性。

一、企业对内部控制的责任

按照《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》、《企业内部控制评价指引》的规定，建立健全和有效实施内部控制，并评价其有效性是企业董事会的责任。

二、注册会计师的责任

我们的责任是在实施审计工作的基础上，对财务报告内部控制的有效性发表审计意见，并对注意到的非财务报告内部控制的重大缺陷进行披露。

三、内部控制的固有局限性

内部控制具有固有局限性，存在不能防止和发现错报的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制审计结果推测未来内部控制的有效性具有一定风险。

四、财务报告内部控制审计意见

我们认为，诺诚健华医药有限公司于2025年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

内部控制审计报告（续）

安永华明（2026）专字第70045495_A04号
诺诚健华医药有限公司

（本页无正文）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：周　颖

中国注册会计师：王　丹

中国　北京

2026 年 3 月 25 日

A member firm of Ernst & Young Global Limited

企业业务报告用章

统一社会信用代码

91110000051421390A

营业执照

(副 本)(8-1)

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　台港澳投资特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　毛鞍宁

经营范围　许可项目：注册会计师业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；计算机系统服务；计算机软硬件及辅助设备零售；信息系统集成服务；软件外包服务；人工智能应用软件开发；物联网技术服务；知识产权服务（专利代理服务除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出　资　额　人民币元 10000 万元

成立日期　2012 年 08 月 01 日

主要经营场所　北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室

登记机关　北京市市场监督管理局

2026 年 03 月 11 日

会计师事务所

执业证书

名　　称：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：毛鞍宁

主任会计师：

经营场所：北京市东长安街1号东方广场安永大楼17层

组织形式：特殊的普通合伙企业

执业证书编号：11000243

批准执业文号：财会函〔2012〕35号

批准执业日期：二〇一二年七月二十七日

证书序号：0004095

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：

二〇一八年　七月　九日

中华人民共和国财政部制

样本 仅供参考

从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息
(截至2020年10月10日)

从事证券服务业务会计师事务所备案名单

序号	会计师事务所名称	统一社会信用代码	执业证书编号	备案公告日期
1	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000051421390[illegible]	[illegible]000[illegible]	2020-11-02
2	北京国富会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108MA007YBQ0G	[illegible]010274	2020-11-02
3	北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102085546327O	11000[illegible]	2020-11-02
4	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000599649382G	11000241	2020-11-02
5	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108590676050Q	11010148	2020-11-02
6	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	9111010859061148[illegible]	11010141	2020-11-02
7	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）	913100000558787[illegible]	31000012	2020-11-02
8	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	91320200078269333C	32020028	2020-11-02
9	广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）	91440101082726007[illegible]	44010079	2020-11-02
10	广东中职信会计师事务所（特殊普通合伙）	91440101MA9LN3YT8[illegible]	44010157	2020-11-02
11	和信会计师事务所（特殊普通合伙）	91370100061188932[illegible]	37010001	2020-11-02
12	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）	9135010008434302[illegible]	35010001	2020-11-02
13	利安达会计师事务所（特殊普通合伙）	91110105080509009[illegible]	11000154	2020-11-02
14	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	91310101568093764L	31000006	2020-11-02
15	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）	91120116079641707[illegible]	12010023	2020-11-02
16	鹏盛会计师事务所（特殊普通合伙）	91440300770329160G	47470029	2020-11-02
17	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	91310000060913434[illegible]	31000007	2020-11-02
18	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102085492787[illegible]	11010032	2020-11-02
19	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108569499238D	11010130	2020-11-02
20	上会会计师事务所（特殊普通合伙）	91310106086242261L	31000008	2020-11-02
21	深圳堂堂会计师事务所（普通合伙）	91440300770332722R	47470034	2020-11-02
22	四川华信（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）	91510500083391472Y	51010003	2020-11-02
23	苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）	91320000085046285W	32000026	2020-11-02
24	唐山市新正会计师事务所（普通合伙）	91130203579568710[illegible]	13020011	2020-11-02
25	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）	91320000083158582[illegible]	32000010	2020-11-02
26	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	91330000579342121[illegible]	33000001	2020-11-02
27	天圆全会计师事务所（特殊普通合伙）	911101080896649376	11000374	2020-11-02
28	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108592342556[illegible]	11010150	2020-11-02
29	希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）	91610136073401697X2	61010047	2020-11-02
30	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	91110101592354581W	11010136	2020-11-02
31	亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000078563241[illegible]	11010075	2020-11-02
32	永拓会计师事务所（特殊普通合伙）	91110105085458861W	11000102	2020-11-02
33	尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）	91370200MA3TGAB979	37020009	2020-11-02
34	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	91110105592343655N	11010156	2020-11-02
35	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	91330000087374063A	33000014	2020-11-02
36	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020896987900	11000162	2020-11-02
37	中审华会计师事务所（特殊普通合伙）	91120116668390411	12010011	2020-11-02
38	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）	91110[illegible]061301173Y	11010170	2020-11-02
39	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）	91420[illegible]0608197860[illegible]	42010005	2020-11-02
40	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020896616647	11000204	2020-11-02
41	中喜会计师事务所（特殊普通合伙）	91110101085530785F	11000168	2020-11-02
42	中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102083765690D	11010205	2020-11-02
43	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102082881146K	11000167	2020-11-02
44	中证天通会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108089662085K	11000267	2020-11-02
45	中准会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108082889906D	11000170	2020-11-02
46	众华会计师事务所（特殊普通合伙）	91310111084119251J	31000003	2020-11-02

[illegible]不表信息根据会计师事务所首次备案材料生成，行政机关仅对备案材料完备性进行形式审核，会计师事务所对相关信息[illegible]实、准确、完整负责；为会计师事务所从事证券服务业务备案，不代表对其执业能力的认可。

[illegible]据会计师事务所名称首字母排序，排名不分先后。

[illegible]备案会计师事务所基本信息、注册会计师基本信息、近三年行政处罚信息详见附件。

附件下[illegible]

从事证券服务业务会计师事[illegible]名单及基本信息(截至2020年10月10日) .xls

发布日期：2020年11月[illegible]日

中华人民共和国财政部 版权所有，如需转载，请注明来源

仅供业务咨询用

专业业务报告专用

中国注册会计师协会
THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

ERNST & YOUNG HUA MING LLP
安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)
110103003740 4

姓名 Full name 周颖
性别 Sex 女
出生日期 Date of birth 1967 年 01 月 20 日
工作单位 Working unit 天津利成有限责任会计师事务所
身份证号码 Identity card No. 120105670120092

周颖的年检二维码

姓名：周颖
证书编号：120000030763

年度检验登记
Annual Renewal Registration

证书经检验合格，继续有效一年。
The certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号：
No. of Certificate 120000030763

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs 天津市注册会计师协会

发证日期：
Date of Issuance 2009 年 03 月 01 日
/y /m /d

北京注册会计师协会 CPA 年检专用章
2012 年 2 月 16 日
/y /m /d

4 5

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2012 年 2 月 4 日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2012 年 2 月 4 日
/y /m /d

12

转入：安永 2015.6.26

北京注册会计师协会 专用章

注意事项

一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

姓　名　王丹
Full name
性　别　女
Sex
出生日期　1984-09-20
Date of birth
工作单位　安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
Working unit
身份证号码　420323198409200063
Identity card No.

ERNST & YOUNG HUA MING LLP
安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)
110103003740 4

王丹的年检二维码0016

证书编号：110002430016
No. of Certificate

批准注册协会：北京注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2012 年 1 月 1 日
Date of Issuance　/y　/m　/d

4

姓名：王丹
证书编号：110002430016
此证书经检验合格，有效期至2017年12月31日
This certificate is valid for another year after this renewal.

CPA任职资格检查合格 BICPA 17CPA007172 2017 北京注册会计师协会
CPA任职资格检查合格 BICPA 13CPA002584 2013 北京注册会计师协会
CPA任职资格检查合格 BICPA 14CPA005853 2014 北京注册会计师协会

年 /y　月 /m　日 /d

5

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)　事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

年 /y　月 /m　日 /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2014 年 11 月 3 日

10

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

安永华明(特殊普通合伙)　事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2016 年 6 月 30 日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2016 年 7 月 13 日

11

专业业务报告专用

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，公司将继续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

诺诚健华医药有限公司

董事会审核委员会2025年度履职报告

根据《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》、《公司章程》及公司制定的审核委员会职权范围等有关规定，2025年度，诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）董事会审核委员会（以下简称“审核委员会”）勤勉尽责，积极履行审核委员会的工作职责，现将审核委员会2025年度的履职情况汇报如下：

一、审核委员会基本情况

截至2025年12月31日，公司审核委员会由三名董事组成，包括公司的独立非执行董事与非执行董事，分别为胡兰女士、谢榕刚先生、董丹丹博士，其中胡兰女士担任委员会主席。

二、审核委员会年度会议召开情况

2025年度，公司审核委员会共召开5次会议，全体委员均出席全部会议。具体会议召开及议案审议情况如下：

序号	召开日期	会议内容
1	2025.03.27	听取、审议通过7项议案或事项
2	2025.05.13	审议通过1项议案或事项
3	2025.08.19	听取、审议通过3项议案或事项
4	2025.11.13	审议通过1项议案或事项
5	2025.11.13	听取1项事项

三、审核委员会报告期履职情况

1、监督及评估外部审计工作

审核委员会在2025年3月27日会议上审议通过了续聘安永会计师事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为公司港股核数师、A股审计机构的事项，该事项亦经2025年3月27日董事会审议通过。

审核委员会严格遵守中国证监会、上海证券交易所、香港联合交易所有限公

司相关法律法规、《公司章程》、董事会审核委员会职权范围等有关规定，充分发挥专业委员会的作用，对会计师事务所相关资质和执业能力等进行了审查，在年度报告审计期间与会计师事务所进行了充分的讨论和沟通，督促会计师事务所及时、准确、客观、公正地出具审计报告，切实履行了审核委员会对会计师事务所的监督职责。

审核委员会认为，通过对安永会计师事务所和安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)的专业胜任能力、投资者保护能力、诚信状况及独立性等方面进行充分调研、审查和分析论证，其具备胜任公司年度审计工作的专业资质与能力，能够严格按照执业准则，独立、勤勉尽责地履行审计职责。

2、监督及评估内部审计工作

2025 年度，审核委员会听取了公司内部审核部门的汇报，包括公司财务汇报制度、风险管理及内部监控系统等，未发现公司内部审计工作存在重大问题。

3、审核公司的财务信息及其披露

2025 年度，审核委员会审议了公司截至二零二四年十二月三十一日止年度的经审核综合财务报表、全年业绩公告、港股 2024 年度报告、A 股 2024 年年度报告及其摘要、2025 年第一季度报告、截至二零二五年六月三十日止六个月之未经审核综合财务报表、港股中期业绩公告、港股中期报告、A 股 2025 年半年度报告及其摘要、2025 年第三季度报告。审核委员会认为公司财务报告真实、准确、完整，客观地反映了公司的经营状况、经营成果及现金流量。

4、监督及评估公司的内部控制

2025 年度，审核委员会听取了公司关于风险管理及内部监控工作的汇报，包括内控体系建设、内控有效性评价、内部审核项目及改进、工作计划与目标等。审核委员会认为公司风险管理、内部控制与内部审核体系持续有效。

5、协调管理层、内部审核部门与外部审计机构的沟通

2025 年度，审核委员会积极协调公司管理层、内部审核部门与外部审计机构保持良好、高效的沟通，积极协调解决审计工作中出现的问题，督促公司内部审核部门配合外部审计机构的工作，提高审计工作的效率。

四、总体评价

2025 年度，审核委员会根据《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》、《公司章程》及公司制定的审核委员会职权范围等有关规定，勤勉尽责，切实发挥了审查、监督、指导的作用。

2026 年度，审核委员会将进一步加强与公司审核部门、外部核数师及审计机构、经营管理层之间的沟通，恪尽职守，充分发挥审核委员会的监督职能，维护公司和全体股东的共同利益。

董事会审核委员会委员：胡兰、谢榕刚、董丹丹

2026 年 3 月 25 日

诺诚健华医药有限公司董事会
关于会计师事务所履职情况的评估报告

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）2025 年度 A 股会计师事务所为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）。根据相关法律法规、《公司章程》、公司董事会对安永华明 2025 年度审计工作的履职情况进行了评估。经评估，公司董事会认为，安永华明具备执业资质，履职能够保持独立性，勤勉尽责，公允表达意见。具体情况如下：

一、资质条件

安永华明于 1992 年 9 月成立，2012 年 8 月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室。截至 2025 年末拥有合伙人 249 人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明拥有财政部颁发的会计师事务所执业资格，于美国公共公司会计监督委员会（US PCAOB）注册，是中国首批获得证券期货相关业务资格和 H 股企业审计资格事务所之一，在证券业务服务方面具有丰富的执业经验和良好的专业服务能力。

安永华明拥有分所数量 23 家，分别为上海、天津、大连、沈阳、济南、青岛、郑州、西安、武汉、成都、合肥、南京、苏州、杭州、长沙、昆明、重庆、厦门、广州、深圳、太原、海口、宁波。根据中国注册会计师协会发布的《2023 年度会计师事务所综合评价百家排名信息》，安永华明排名第一。安永华明一直以来注重人才培养，截至 2025 年末拥有执业注册会计师逾 1,700 人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过 1, 500 人。

安永华明 2024 年度经审计的业务总收入人民币 57. 10 亿元，其中，审计业务收入人民币 54. 57 亿元，证券业务收入人民币 23. 69 亿元。2024 年度 A 股上市公司年报审计客户共计 155 家，收费总额人民币 11. 89 亿元。这些上市公司主要行业涉及制造业、金融业、批发和零售业、采矿业、信息传输、软件和信息技术服务业等。

项目合伙人及第一签字注册会计师周颖女士，于 1994 年成为注册会计师，1998 年开始从事上市公司审计，2015 年开始在安永华明执业，自 2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署/复核 3 家上市公司年报审计，涉及的行业包括专用设备制造业、建筑业和医药制造业。

项目合伙人及签字注册会计师王丹女士，于 2012 年成为注册会计师、2012 年开始从事上市公司审计、2010 年开始在安永华明执业、从 2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署 1 家上市公司年报审计，涉及的行业包括医学制造业。

项目质量控制复核人张阿潇女士，于 2012 年成为注册会计师、2009 年开始从事上市公司审计、2009 年开始在安永华明执业、从 2025 年开始为本公司提供审计服务，近三年签署/复核 2 家上市公司年报审计，涉及的行业包括专用电气机械和器材制造业、医药制造业。

安永华明及上述项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人等不存在违反《中国注册会计师独立性准则第 1 号》和《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

二、执业记录

安永华明近三年因执业行为受到刑事处罚 0 次、行政处罚 0 次、监督管理措施 3 次、自律监管措施 1 次、纪律处分 0 次。19 名从业人员近三年因执业行为受到刑事处罚 0 次、行政处罚 2 次、监督管理措施 4 次、自律监管措施 2 次、行业惩戒 1 次和纪律处分 0 次；2 名从业人员近三年因个人行为受到行政监管措施各 1 次，不涉及审计项目的执业质量。根据相关法律法规的规定，上述事项不影响安永华明继续承接或执行证券服务业务和其他业务。

安永华明上述项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人近三年均未因执业行为受到刑事处罚，受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施，或受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分。

三、质量管理水平

1. 制度建设与执行

根据中华人民共和国财政部印发的《会计师事务所质量管理准则第 5101 号

——业务质量管理》以及由国际审计与鉴证准则理事会发布的《国际质量管理准则第 1 号》对事务所质量管理体系的相关要求，安永华明建立了完备的质量管理体系，涵盖准则要求的八要素，即风险评估程序、治理和领导层、相关职业道德要求、客户关系和具体业务的接受与保持、业务执行、资源、信息与沟通、监控和整改程序。各组成要素有效衔接、互相支撑、协同运行，保障积极有效地实施质量管理。

2. 监控和整改

安永华明设立监控整改委员会，对质量管理体系的监督和整改的运行承担责任。安永华明质量管理体系的监控活动包括：组织实施质量管理关键控制点的测试；对质量管理体系范围内已完成项目的检查；根据职业道德守则要求对事务所和个人进行独立性测试；其他监控活动，例如，对正在执行中的项目实施函证、盘点程序检查，确保项目组在报告签署之前已经按照项目质量管理要求充分、恰当地执行审计程序。基于已建立的质量管理体系，近一年监控过程中，安永华明没有识别出质量管理缺陷。

3. 总分所一体化管理情况

安永华明根据《中华人民共和国注册会计师法》、财政部《会计师事务所执业许可和监督管理办法》、《会计师事务所一体化管理办法》等有关规定，制定了总分所一体化管理办法，在业务管理、技术标准和质量管理、人员管理、财务管理、信息系统管理等方面实行完全统一的政策制度，并严格在总分所执行。为了提高和加强监督与管理，总分所全部采用信息化手段进行管理和控制。

4. 项目咨询

为了对可能存在的风险进行控制和管理，安永华明规定了必须咨询事项清单，确保就重大问题和疑难事项进行咨询。正式咨询事项均以咨询备忘录的形式记录。安永华明对咨询备忘录的内容和格式有具体要求，旨在明确咨询的性质和范围，并通过项目组与被咨询人之间的双向沟通，最终达成一致意见，确保咨询结论得到记录和执行。

5. 意见分歧解决

安永华明制定了明确的专业意见分歧解决机制。当项目组成员、项目质量复核人或专业业务部成员之间存在未解决的专业意见分歧时，需要咨询专业业务总

监。专业意见分歧的解决记录于咨询备忘录。此外，审计业务复核与批准汇总表中需记录审计项目组就其已知悉的专业意见分歧已经解决的结论。在专业意见分歧解决之前不得出具报告。

6. 质量复核

对于一些风险评级较高的项目，在项目组详细复核及第二层次复核的基础上还会执行质量复核。质量复核包括根据质量管理准则制定的项目质量复核人复核制度和额外质量复核。

项目质量复核人须满足独立性、客观性和必要的资质要求。安永华明要求项目质量复核在适当阶段及时进行，以确保在报告出具前能解决所有重大问题。任何情况下都必须由项目质量复核人签署“审计业务复核与批准汇总表”后才能出具报告。

对于一些风险评级较高的项目，例如上市公司审计项目或首次公开募股项目，在满足相关准则的要求以外，还会执行额外质量复核。额外质量复核可与项目质量复核人复核合并或单独进行。

综上，近一年审计过程中，安永华明勤勉尽责，质量管理的各项措施得以有效执行。

四、审计服务水平和质量

1. 审计投入

安永华明配备了专属审计工作团队，核心团队成员均具备多年上市公司、医药制造行业审计经验，并拥有中国注册会计师、香港执业会计师等专业资质。

安永华明的后台支持团队包括专业业务部、税务、信息系统、精算、估值等多领域专家，且技术专家后台前置，全程参与对审计服务的支持。

2. 审计服务质量和水平

审计过程中，安永华明针对公司的服务需求及被审计单位的实际情况，制定了全面、合理、可操作性强的审计工作方案。审计工作围绕被审计单位的审计重点展开。

审计过程中，安永华明全面配合公司审计工作，充分满足了上市公司报告披露时间要求。安永华明制定了详细的审计计划与时间安排，并且能够根据计划安

排按时提交各项工作。另外，安永华明制定了详细的与非安永组成部分审计师的沟通合作方案和计划，并能够有效执行。

3. 增值服务

近一年审计过程中，安永华明就审计过程中发现的问题与公司治理层、管理层及相关部门沟通、解决，并对公司业务发展和管理提升等方面提供有价值的管理建议。

五、信息安全管理

公司在聘任合同中明确约定了安永华明在信息安全管理中的责任义务。安永华明制定了涵盖档案管理、保密制度、突发事件处理等系统性的信息安全控制制度，在制定审计方案和实施审计工作的过程中，也考虑了对敏感信息、保密信息的检查、处理、脱敏和归档管理，并能够有效执行。

六、风险承担能力水平

安永华明具有良好的投资者保护能力，已按照相关法律法规要求计提职业风险基金和购买职业保险，保险涵盖北京总所和全部分所。已计提的职业风险基金和已购买的职业保险累计赔偿限额之和超过人民币 2 亿元。安永华明近三年不存在任何因与执业行为相关的民事诉讼而需承担民事责任的情况。

七、会计师事务所履职情况说明

公司已对安永的专业胜任能力、投资者保护能力、独立性和诚信状况等进行了充分了解和审查，认为他们在提供 2025 年度审计服务工作中，重视了解公司及公司的经营环境，关注公司内部控制的建立健全和实施情况，也重视保持与公司董事会审核委员会及独立非执行董事的交流、沟通，在对公司提供审计服务的过程中，遵循独立、客观、公正的执业原则，本着严谨求实、独立客观的工作态度，勤勉尽责地履行了审计职责。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 3 月 25 日

诺诚健华医药有限公司董事会审核委员会
对会计师事务所履行监督职责情况报告

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）2025 年度 A 股会计师事务所为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）。根据相关法律法规、《公司章程》、审核委员会职权范围，公司董事会审核委员会切实对安永华明在 2025 年度的审计工作情况履行了监督职责。具体情况如下：

一、聘请会计师事务所基本情况

（一）会计师事务所基本情况

安永华明于 1992 年 9 月成立，2012 年 8 月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室。截至 2025 年末拥有合伙人 249 人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明一直以来注重人才培养，截至 2025 年末拥有执业注册会计师逾 1, 700 人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过 1, 500 人, 注册会计师中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师逾 550 人。

（二）聘请会计师事务所履行的程序

2025 年 3 月 27 日，公司召开审核委员会及董事会，审议通过了《续聘核数师》的议案，同意公司续聘安永会计师事务所作为公司 2025 年度港股核数师，续聘安永华明作为公司 2025 年度 A 股审计机构，该事项后经 2025 年 6 月 20 日股东周年大会审议通过。

二、审核委员会履行监督职责的工作情况

根据公司审核委员会职权范围等有关规定，审核委员会对会计师事务所履行监督职责的情况如下：

1、 审核委员会对安永华明的专业资质、业务能力、诚信状况、独立性、过往审计工作情况及其执业质量等进行了严格核查和评价，认为其具备为公司提供审计工作的资质和专业能力，能够满足公司审计工作的要求。

2、 2025 年 3 月 18 日，公司审核委员会与安永华明项目组召开 2024 年

度审计结果沟通交流会，审核委员会听取安永华明及公司审计部就2024年度审计情况的报告，同意审计机构出具的审计报告意见，认为审计机构在对公司进行审计过程中，恪尽职守，遵循独立、客观、公正的执业准则，完成了年度审计工作。

3、 在安永华明就公司2025年度审计工作开展过程中，审核委员会与安永华明项目组展开了充分的沟通与讨论，提出意见和建议，督促其按照工作计划开展审计工作，并对其履职情况进行了评估。2025年11月13日，审核委员会会议通过现场结合通讯的方式召开，审核委员会与负责公司审计工作的签字注册会计师及项目组工作人员召开2025年度审计计划工作沟通会，安永华明对2025年度审计工作计划、关键审计事项、重点审计领域及其他相关内容进行了详细汇报，审核委员会对其中需要关注的问题提出了建议。在2025年度审计的实施阶段，审核委员会严格履行监督职责，通过专项问题研讨、不定期电话沟通等方式，持续跟踪审计工作进展，重点关注重大审计事项及关键审计发现。同时，审核委员会就审计报告提交时限等关键节点进行重点督导，督促安永华明严格遵循既定时程推进审计工作，为公司2025年年度报告的及时、准确披露提供有力保障。

4、 2026年3月25日，审核委员会与安永华明对公司2025年度财务报告与审计报告进行了深入沟通，并召开审核委员会会议，听取安永华明就公司2025年度财务报告审计事项的正式报告，决议通过审阅本集团截至二零二五年十二月三十一日止年度之经审核综合财务报表、业绩公告及年度报告等议案，并建议公司董事会批准并刊发。

三、总体评价

公司董事会审核委员会严格遵守中国证监会、上海证券交易所、香港联合交易所有限公司相关适用法律法规、《公司章程》、审核委员会职权范围等有关规定，充分发挥专业委员会的作用，对会计师事务所相关资质和执业能力等进行了审查，在年度报告审计期间与会计师事务所进行了充分的讨论和沟通，督促会计师事务所及时、准确、客观、公正地出具审计报告，切实履行了审核委员会对会计师事务所的监督职责。

诺诚健华医药有限公司董事会审核委员会

2026 年 3 月 25 日

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2026-005

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
关于续聘会计师事务所的公告

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。

重要内容提示：

● 拟聘任的会计师事务所名称：安永会计师事务所（以下简称“安永香港”）为诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）2026 年度港股核数师；安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）为公司 2026 年度 A 股会计师事务所。

一、 拟聘任会计师事务所的基本情况

（一）机构信息

1. 安永华明

（1）基本信息

安永华明于 1992 年 9 月成立，2012 年 8 月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室。截至 2025 年末拥有合伙人 249 人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明一直以来注重人才培养，截至 2025 年末拥有执业注册会计师逾 1,700 人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过 1,500 人，注册会计师中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师逾 550 人。

安永华明 2024 年度经审计的业务总收入人民币 57.10 亿元，其中，审计业务收入人民币 54.57 亿元，证券业务收入人民币 23.69 亿元。2024 年度 A 股上

市公司年报审计客户共计 155 家，收费总额人民币 11.89 亿元。这些上市公司主要行业涉及制造业、金融业、批发和零售业、采矿业、信息传输、软件和信息技术服务业等。本公司同行业上市公司审计客户 13 家。

（2）投资者保护能力

安永华明具有良好的投资者保护能力，已按照相关法律法规要求计提职业风险基金和购买职业保险，保险涵盖北京总所和全部分所。已计提的职业风险基金和已购买的职业保险累计赔偿限额之和超过人民币 2 亿元。安永华明近三年不存在任何因与执业行为相关的民事诉讼而需承担民事责任的情况。

（3）诚信记录

安永华明近三年因执业行为受到刑事处罚 0 次、行政处罚 0 次、监督管理措施 3 次、自律监管措施 1 次、纪律处分 0 次。19 名从业人员近三年因执业行为受到刑事处罚 0 次、行政处罚 2 次、监督管理措施 4 次、自律监管措施 2 次、行业惩戒 1 次和纪律处分 0 次；2 名从业人员近三年因个人行为受到行政监管措施各 1 次，不涉及审计项目的执业质量。根据相关法律法规的规定，上述事项不影响安永华明继续承接或执行证券服务业务和其他业务。

2. 安永香港

安永香港为一家根据香港法律设立的合伙制事务所，由其合伙人全资拥有，为众多香港上市公司提供审计、税务和咨询等专业服务，包括银行、保险、证券等金融机构。安永香港自成立之日起即为安永全球网络的成员，与安永华明一样是独立的法律实体。

安永香港根据香港《会计及财务汇报局条例》注册为公众利益实体核数师。安永香港经中华人民共和国财政部批准取得在中国内地临时执行审计业务许可证。安永香港按照相关法律法规要求每年购买职业保险。

香港会计及财务汇报局对作为公众利益实体核数师的安永香港每年进行检查，最近三年的执业质量检查并未发现任何对安永香港的审计业务有重大影响的事项。

（二）项目信息

1. 基本信息

项目合伙人及第一签字注册会计师周颖女士，于 1994 年成为注册会计师、

1998 年开始从事上市公司审计、2015 年开始在安永华明执业、2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署/复核 3 家上市公司年报审计，涉及的行业包括专用设备制造业、建筑业和医药制造业。

项目合伙人及签字注册会计师王丹女士，于 2012 年成为注册会计师、2012 年开始从事上市公司审计、2010 年开始在安永华明执业、从 2023 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署 1 家上市公司年报审计，涉及的行业为医学制造业。

项目质量控制复核人张阿潇女士，于 2012 年成为注册会计师、2009 年开始从事上市公司审计、2009 年开始在安永华明执业、从 2025 年开始为本公司提供审计服务，近三年签署/复核 2 家上市公司年报审计，涉及的行业包括专用电气机械和器材制造业、医药制造业。

2. 诚信记录

项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人近三年不存在因执业行为受到刑事处罚，或受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施，或受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分的情况。

3. 独立性

安永华明、安永香港及上述项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人等不存在违反《中国注册会计师独立性准则第 1 号》和《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

4. 审计收费

2025 年度公司审计费用为人民币 539.00 万元（其中港股审计费人民币 323.00 万元，A 股财务报表审计费人民币 180.00 万元，A 股内部控制审计收费人民币 36.00 万元）。2026 年度，公司董事会将提请股东大会授权公司管理层根据公司的所处行业、业务规模和会计处理复杂程度等多方面因素，协商确定审计费用。

二、 拟续聘会计师事务所履行的程序

（一） 审核委员会的审议意见

公司董事会审核委员会通过对安永香港和安永华明的专业胜任能力、投资者保护能力、诚信状况及独立性等方面进行充分调研、审查和分析论证，认为安永

香港和安永华明具备胜任公司年度审计工作的专业资质与能力，同意续聘安永香港和安永华明为公司 2026 年度港股核数师和 A 股审计机构，并提交公司董事会审议。

（二） 董事会的审议和表决情况

2026 年 3 月 25 日，公司召开董事会，审议通过了《续聘核数师》的议案，同意公司续聘安永香港与安永华明作为公司 2026 年度港股核数师和 A 股审计机构。

（三）生效日期

本次续聘公司 2026 年度审计机构事项尚需提交公司股东周年大会审议，并自公司股东周年大会审议通过之日起生效。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 3 月 26 日

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2026-006

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
2025 年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告

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。

一、 募集资金基本情况

诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于2022年7月15日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524号《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》），公司据此采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式公开发行了264,648,217股股票，每股发行价格为人民币11.03元，募集资金总额为人民币291,906.98万元。扣除新股发行费用（不含增值税）后，募集资金净额为人民币277,881.56万元。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于2022年9月16日出具了安永华明（2022）验字第61576403_B01号《验资报告》。

截至2025年12月31日，公司2022年首次公开发行股票募集资金使用情况如下：

募集资金基本情况表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份	
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日	
本次报告期：2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日	
项目	**金额**
一、募集资金总额	291, 906.98
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	14, 722.72
二、募集资金净额	277, 881.56
减：	
以前年度已使用金额	142, 823.73
本年度使用金额	26, 029.43
暂时补流金额	0
银行手续费支出及汇兑损益	0.34
其他-发行费用对应的增值税	697.30
加：	
募集资金利息收入	7, 333.27
三、报告期期末募集资金余额	115, 664.03
其中：现金管理金额	71, 100.00

注：表格中出现合计数与各分项数之和尾数不符的情况，系四舍五入造成的尾差，以下同。

二、　募集资金管理情况

（一）募集资金管理情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者利益，公司根据《中华人民共和国证券法》《上市公司募集资金监管规则》《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》等有关法律法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《A 股募集资金管理办法》。根据《A

股募集资金管理办法》，公司设立了相关募集资金专项账户，并与保荐机构中国国际金融股份有限公司及专户存储募集资金的商业银行，于 2022 年 9 月、2023 年 1 月、2023 年 2 月、2024 年 10 月、2025 年 3 月、2025 年 4 月、2025 年 12 月分别签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。上述三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司均严格按照监管协议的规定，存放和使用募集资金。

（二）募集资金专户存储情况

募集资金存储情况表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份				
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日				
账户名称	**开户银行**	**银行账号**	**报告期末余额**	**账户状态**
InnoCare Pharma Limited	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	32, 507.73	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010904	174.33	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010705	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行北京昌平支行	321360100100501782	40, 009.02	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京中关村支行	77032028000003355	84.36	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行黄寺支行	9550880208776001414	8, 130.41	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	杭州银行股份有限公司北京昌平支行	1101041060000180562	34, 757.06	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	中信银行股份有限公司北京分行	8110701011802970449	1.12	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	华夏银行股份有限公司北京国贸支行	10263000001459397	-	使用中

北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京西直门支行	91140078801300002967	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行股份有限公司北京东城支行	321020100100383638	-	已注销
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行	91490078801500002304	-	已注销

三、 2025 年募集资金的实际使用情况

（一）募投项目资金使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司募集资金实际使用情况详见“附件 1：2025 年度募集资金使用情况对照表”。

（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况

2025 年 8 月 19 日，公司召开董事会审议通过了《使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换》的议案，同意公司（含实施募投项目的子公司，下同）在募投项目实施期间，根据实际情况使用自有资金支付募投项目所需资金，并以募集资金等额置换，从募集资金专户划转等额资金至公司一般账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。保荐机构中国国际金融股份有限公司对本事项出具了同意的核查意见。

2025 年度，公司使用募集资金置换使用部分自筹资金支付募投项目资金为 0. 00 元。

（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

2024 年 5 月 30 日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

2025 年 5 月 29 日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意

公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构均已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

募集资金现金管理审核情况表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份				
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日				
计划进行现金管理的金额	**计划进行现金管理的方式**	**计划起始日期**	**计划截止日期**	**董事会审议通过日期**
100,000.00	安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等）	2024 年 5 月 30 日	2025 年 5 月 29 日	2024 年 5 月 30 日
100,000.00	安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等）	2025 年 5 月 29 日	2026 年 5 月 28 日	2025 年 5 月 29 日

2025年，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以活期、协定存款、定期存款等取得的投资收益总额为1,111.79万元。截至2025年12月31日，公司将暂时闲置募集资金在招商银行、广发银行、中信银行以协定存款方式进行存放，存放期限未超过董事会审议通过之日起12个月；截至2025年12月31日，公司使用暂时闲置募集资金购买定期存款/大额存单的余额为71,100.00万元，具体情况如下：

募集资金现金管理明细表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份					
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日					
签约银行	**产品名称**	**投资规模**	**起始日期**	**到期日期**	**当期取得的收益**
招商银行股份有限公司北京分行	定期存款	31,100.00	2025/05/30	2026/05/28	0.00
兴业银行股份有限公司北京昌平支行	大额存单	20,000.00	2025/12/24	2026/3/24	0.00
兴业银行股份有限公司北京昌平支行	大额存单	20,000.00	2025/12/24	2026/3/24	0.00

（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）或回购本公司股份并注销的情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）或回购本公司股份并注销的情况。

（七）节余募集资金使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

（八）募集资金使用的其他情况

2025 年 3 月 27 日，公司召开董事会审议通过了《调整 A 股募投项目内部投资结构与部分募投项目新增实施主体》的议案，同意调整公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目“新药研发项目”“药物研发平台升级项目”“信息化建设项目”“营销网络建设项目”的子项目及投资金额，新增“营销网络建设项目”的实施主体（以下简称“本次调整”）。本次调整后，公司募集资金承诺投资总额不变。保荐机构对上述事项发表了核查意见。该事项已经公司 2025 年股东周年大会审议通过。

2025 年 8 月 19 日，公司召开董事会审议通过了《部分募投项目延期及使用募集资金向全资子公司增资以实施募投项目》的议案，同意公司对“信息化建设项目”达到预定可使用状态的时间延长至 2027 年 9 月；同意使用募集资金 10,700 万元人民币对公司全资子公司北京天实医药科技有限公司进行增资。保荐机构中国国际金融股份有限公司对上述事项出具了明确的核查意见。

四、 变更募投项目的资金使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在变更募投项目的资金使用情况。

五、 募集资金使用及披露中存在的问题

2025 年度，公司已按《上市公司募集资金监管规则》《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》及公司制定的《A 股募集资金管理办法》的相关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放、管理与使用情况。公司募集资金存放、管理、使用及披露不存在违规情形。

六、 会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见

经核查，会计师事务所认为：诺诚健华医药有限公司的募集资金专项报告在所有重大方面按照《上市公司募集资金监管规则》、《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》及相关格式指南编制，如实反映了 2025 年度诺诚健华医药有限公司募集资金存放、管理与实际使用情况。

七、 保荐人或独立财务顾问对公司年度募集资金存放与使用情况所出具的专项核查报告的结论性意见

经核查，保荐机构认为：公司 2025 年度募集资金存放与使用情况符合《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》及《A 股募集资金管理办法》等法律法规和制度文件的规定，公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，募集资金具体使用情况与披露情况一致，不存在违规使用募集资金的情形。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 3 月 26 日

附件 1：

诺诚健华医药有限公司

2025 年度募集资金使用情况对照表

单位：万元　币种：人民币

发行名称			2022 年首次公开发行股份										
募集资金到账日期			2022 年 9 月 16 日										
本年度投入募集资金总额			26, 029.43										
已累计投入募集资金总额			168, 853.16										
变更用途的募集资金总额			0										
变更用途的募集资金总额比例			0										
承诺投资项目和超募资金投向	**募投项目性质**	**已变更项目，含部分变更（如有）**	**募集资金承诺投资总额**	**调整后投资总额**	**截至期末承诺投入金额(1)**	**本年度投入金额**	**截至期末累计投入金额(2)**	**截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)＝(2)-(1)**	**截至期末投入进度（%）(4)＝**	**项目达到预定可使用状态日**	**本年度实现的效益**	**是否达到预计效益**	**项目可行性是否发生重大变**

									(2)/(1)	**期（具体到月份）**			**化**
新药研发项目	研发项目	不适用	215,087.40	149,422.06	149,422.06	18,936.82	59,796.21	-89,625.85	40.02	不适用	不适用	不适用	否
药物研发平台升级项目	研发项目	不适用	16,718.87	11,614.66	11,614.66	311.50	9,737.15	-1,877.51	83.83	不适用	不适用	不适用	否
营销网络建设项目	运营管理	不适用	39,419.88	27,385.14	27,385.14	570.66	16,653.46	-10,731.68	60.81	不适用	不适用	不适用	否
信息化建设项目	运营管理	不适用	8,773.85	6,095.23	6,095.23	812.93	4,022.21	-2,073.02	65.99	不适用	不适用	不适用	否
补充流动资金	补流	不适用	120,000.00	83,364.47	83,364.47	5,397.52	78,644.13	-4,720.34	94.34	不适用	不适用	不适用	否
合计			400,000.00	277,881.56	277,881.56	26,029.43	168,853.16	-109,028.40	60.76	—		—	—
未达到计划进度原因（分具体募投项目）	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（八）募集资金使用的其他情况”相关内容												

项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况”相关内容
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	无
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况”相关内容
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	无
募集资金结余的金额及形成原因	无
募集资金其他使用情况	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（八）募集资金使用的其他情况”相关内容

诺诚健华医药有限公司

2025年度募集资金存放、管理与实际使用情况鉴证报告

目 录

	页 次
一、募集资金存放、管理与实际使用情况鉴证报告	1 - 2
二、募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告	3 - 9

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 17, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街 1 号
东方广场安永大楼 17 层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

募集资金存放、管理与实际使用情况鉴证报告

安永华明（2026）专字第70045495_A01号
诺诚健华医药有限公司

诺诚健华医药有限公司董事会：

我们接受委托，对后附的诺诚健华医药有限公司2025年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告（“募集资金专项报告”）进行了鉴证。按照《上市公司募集资金监管规则》、《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》及相关格式指南编制募集资金专项报告，并保证其内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏是诺诚健华医药有限公司董事会的责任。我们的责任是在执行鉴证工作的基础上对募集资金专项报告独立发表鉴证意见。

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第3101号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证业务。该准则要求我们计划和执行鉴证工作，以对募集资金专项报告是否不存在重大错报获取合理保证。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、抽查、核对以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证工作为发表意见提供了合理的基础。

我们认为，诺诚健华医药有限公司的募集资金专项报告在所有重大方面按照《上市公司募集资金监管规则》、《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》及相关格式指南编制，如实反映了2025年度诺诚健华医药有限公司募集资金存放、管理与实际使用情况。

本报告仅供诺诚健华医药有限公司披露2025年度报告使用，不适用于其他用途。

A member firm of Ernst & Young Global Limited

安永华明（2026）专字第70045495_A01号
诺诚健华医药有限公司

（本页无正文）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：周　颖

中国注册会计师：王　丹

中国　北京

2026 年 3 月 25 日

A member firm of Ernst & Young Global Limited

诺诚健华医药有限公司
募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告
2025年度

一、资金募集基本情况

经上海证券交易所科创板股票上市委员会2022年4月12日审核同意，并经中国证券监督管理委员会2022年8月02日《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2022]1524号）核准，同意诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）公开发行人民币普通股（A股）股票264,648,217股，募集资金总额为人民币2,919,069,833.51元，扣减保荐及承销费（不含增值税）人民币112,167,444.17元，以及其他发行费用（不含增值税）人民币28,086,794.25元（其中：审计及验资费人民币10,581,060.53元，律师费人民币11,393,616.89元，信息披露费人民币4,509,400.00元，评估费人民币370,101.64元，发行手续费及其他人民币1,232,615.19元）后本次发行股票募集资金净额为人民币2,778,815,595.09元，前述募集资金实际到位时间为2022年9月16日，并由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司首次公开发行募集资金的到账情况进行了验资，并出具了安永华明（2022）验字第61576403_B01号验资报告验证。

募集资金基本情况表

单位：万元 币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份	
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日	
本次报告期：2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日	
项目	**金额**
一、募集资金总额	291,906.98
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	14,722.72
二、募集资金净额	277,881.56
减：	
以前年度已使用金额	142,823.73
本年度使用金额	26,029.43
暂时补流金额	-
银行手续费支出及汇兑损益	0.34
其他-发行费用对应的增值税	697.30
加：	
募集资金利息收入	7,333.27
三、报告期期末募集资金余额	115,664.03
其中：现金管理余额	71,100.00

二、募集资金管理情况

（一） 募集资金管理情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者利益，本公司根据《中华人民共和国证券法》、《上市公司募集资金监管规则》、《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》等有关法律法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《A 股募集资金管理办法》。根据《A 股募集资金管理办法》，公司设立了相关募集资金专项账户，并与保荐机构中国国际金融股份有限公司及专户存储募集资金的商业银行，于 2022 年 9 月、2023 年 1 月、2023 年 2 月、2024 年 10 月、2025 年 3 月、2025 年 4 月、2025 年 12 月分别签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。上述三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司均严格按照监管协议的规定，存放、管理和使用募集资金。

（二） 募集资金专户存储情况

募集资金存储情况表

单位：万元 币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份				
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日				
账户名称	开户银行	银行账号	报告期末余额	账户状态
INNOCARE PHARMA LIMITED	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	32,507.73	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010904	174.33	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010705	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京中关村支行	77032028000003355	84.36	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行黄寺支行	95508802087760 01414	8,130.41	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行股份有限公司北京昌平支行	321360100100501782	40,009.02	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	杭州银行北京昌平支行	110104106000001 80562	34,757.06	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	中信银行北京世纪城支行	811070101180297 0449	1.12	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	华夏银行北京国贸支行	10263000001459397	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京西直门支行	911400788013000 02967	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行股份有限公司北京东城支行	321020100100383638	-	已注销

二、募集资金管理情况（续）

募集资金存储情况表（续）

账户名称	开户银行	银行账号	报告期末余额	账户状态
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行	91490078801500002304	-	已注销

三、2025年募集资金的实际使用情况

（一） 募集资金投资项目的资金使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，募集资金实际使用情况见“附件 1：诺诚健华医药有限公司募集资金使用情况对照表”。

（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况

2025 年 8 月 19 日，公司召开董事会审议通过了《使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换》的议案，同意公司（含实施募投项目的子公司，下同）在募投项目实施期间，根据实际情况使用自有资金支付募投项目所需资金，并以募集资金等额置换，从募集资金专户划转等额资金至公司一般账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。保荐机构中国国际金融股份有限公司对本事项出具了同意的核查意见。

2025 年度，公司使用募集资金置换使用部分自筹资金支付募投项目资金为 0.00 元。

（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

2024 年 5 月 30 日，公司召开董事会，审议通过《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起12个月内可进行该现金管理，且该10亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

三、2025年募集资金的实际使用情况（续）

（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况（续）

2025 年 5 月 29 日，公司召开董事会，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构均已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

募集资金现金管理审核情况表

单位：万元 币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份				
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日				
计划进行现金管理的金额	计划进行现金管理的方式	计划起始日期	计划截止日期	董事会审议通过日期
100,000.00	安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等）	2024 年 5 月 30 日	2025 年 5 月 29 日	2024 年 5 月 30 日
100,000.00	安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等）	2025 年 5 月 29 日	2026 年 5 月 28 日	2025 年 5 月 29 日

2025 年度，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以活期、协定存款、定期存款等取得的投资收益总额为人民币 1,111.79 万元。截至 2025 年 12 月 31 日，公司将暂时闲置募集资金在招商银行、广发银行、中信银行以协定存款方式进行存放，存放期限未超过董事会审议通过之日起 12 个月；截至 2025 年 12 月 31 日，公司使用暂时闲置募集资金购买定期存款/大额存单的余额为人民币 71,100.00 万元，具体情况如下：

募集资金现金管理明细表

单位：万元 币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份					
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日					
签约银行	产品名称	投资规模	起始日期	到期日期	当期取得的收益
招商银行股份有限公司北京分行	定期存款	31,100.00	2025/05/30	2026/05/28	0.00
兴业银行股份有限公司北京昌平支行	大额存单	20,000.00	2025/12/24	2026/3/24	0.00
兴业银行股份有限公司北京昌平支行	大额存单	20,000.00	2025/12/24	2026/3/24	0.00

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司

Authorized Signature(s)

三、2025年募集资金的实际使用情况（续）

（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目的情况。

（七）节余募集资金使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

（八）募集资金使用的其他情况

2025 年 3 月 27 日，公司召开董事会审议通过了《调整 A 股募投项目内部投资结构与部分募投项目新增实施主体》的议案，同意调整公司首次公开发行人民币普通股(A 股)股票募集资金投资项目“新药研发项目”“药物研发平台升级项目”“信息化建设项目”“营销网络建设项目”的子项目及投资金额，新增“营销网络建设项目”的实施主体(以下简称“本次调整”)。本次调整后，公司募集资金承诺投资总额不变。保荐机构对上述事项发表了核查意见。该事项已经公司 2025 年股东周年大会审议通过。

2025年8月19日，公司召开董事会审议通过了《部分募投项目延期及使用募集资金向全资子公司增资以实施募投项目》的议案，同意公司对“信息化建设项目”达到预定可使用状态的时间延长至2027年9月；同意使用募集资金10,700万元人民币对公司全资子公司北京天实医药科技有限公司进行增资。保荐机构中国国际金融股份有限公司对上述事项出具了明确的核查意见。

四、变更募投项目的资金使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在变更募集资金投资项目的资金使用情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

2025 年度，公司已按《上市公司募集资金监管规则》《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》及公司制定的《A 股募集资金管理办法》的相关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放、管理与使用情况。公司募集资金存放、管理、使用及披露不存在违规情形。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026年3月25日

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司

Authorized Signature(s)

附件 1：

诺诚健华医药有限公司

募集资金使用情况对照表

单位：万元 币种：人民币

发行名称			2022 年首次公开发行股份										
募集资金到账日期			2022 年 9 月 16 日										
本年度投入募集资金总额													26,029.43
已累计投入募集资金总额													168,853.16
变更用途的募集资金总额													0
变更用途的募集资金总额比例													0
承诺投资项目和超募资金投向	**募投项目性质**	**已变更项目，含部分变更（如有）**	**募集资金承诺投资总额**	**调整后投资总额**	**截至期末承诺投入金额(1)**	**本年度投入金额**	**截至期末累计投入金额(2)**	**截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)**	**截至期末投入进度（%）(4)=(2)/(1)**	**项目达到预定可使用状态日期（具体到月份）**	**本年度实现的效益**	**是否达到预计效益**	**项目可行性是否发生重大变化**
新药研发项目	研发项目	不适用	215,087.40	149,422.06	149,422.06	18,936.82	59,796.21	-89,625.85	40.02	不适用	不适用	不适用	否
药物研发平台升级项目	研发项目	不适用	16,718.87	11,614.66	11,614.66	311.50	9,737.15	-1,877.51	83.83	不适用	不适用	不适用	否
营销网络建设项目	运营管理	不适用	39,419.88	27,385.14	27,385.14	570.66	16,653.46	-10,731.68	60.81	不适用	不适用	不适用	否
信息化建设项目	运营管理	不适用	8,773.85	6,095.23	6,095.23	812.93	4,022.21	-2,073.02	65.99	不适用	不适用	不适用	否
补充流动资金	补流	不适用	120,000.00	83,364.47	83,364.47	5,397.52	78,644.13	-4,720.34	94.34	不适用	不适用	不适用	否
合计			400,000.00	277,881.56	277,881.56	26,029.43	168,853.16	-109,028.40	60.76	—	—	—	—

For and on behalf of
InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司
Authorized Signature(s)

附件 1：（续）

诺诚健华医药有限公司

募集资金使用情况对照表（续）

未达到计划进度原因（分具体募投项目）	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（八）募集资金使用的其他情况”相关内容
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况”相关内容
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	无
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况”相关内容
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	无
募集资金结余的金额及形成原因	无
募集资金其他使用情况	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（八）募集资金使用的其他情况”相关内容

企业业务报告用章

统一社会信用代码

91110000051421390A

营业执照

(副 本)(8-1)

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　台港澳投资特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　毛鞍宁

经营范围　许可项目：注册会计师业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；计算机系统服务；计算机软硬件及辅助设备零售；信息系统集成服务；软件外包服务；人工智能应用软件开发；物联网技术服务；知识产权服务（专利代理服务除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出　资　额　人民币元 10000 万元

成立日期　2012 年 08 月 01 日

主要经营场所　北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室

登记机关　北京市市场监督管理局

2026 年 03 月 11 日

会计师事务所

执业证书

名　　称：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：毛鞍宁

主任会计师：

经营场所：北京市东长安街1号东方广场安永大楼17层

组织形式：特殊的普通合伙企业

执业证书编号：11000243

批准执业文号：财会函〔2012〕35号

批准执业日期：二〇一二年七月二十七日

证书序号：0004095

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：

二〇一八年　七月　九日

中华人民共和国财政部制

样本 仅供参考

从事证券服务业务会计师事务所备案名单及基本信息
(截至2020年10月10日)

从事证券服务业务会计师事务所备案名单

序号	会计师事务所名称	统一社会信用代码	执业证书编号	备案公告日期
1	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000051421390[illegible]	[illegible]000[illegible]	2020-11-02
2	北京国富会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108MA007YBQ0G	[illegible]010274	2020-11-02
3	北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102085546327O	11000[illegible]	2020-11-02
4	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000599649382G	11000241	2020-11-02
5	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108590676050Q	11010148	2020-11-02
6	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	9111010859061148[illegible]	11010141	2020-11-02
7	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）	913100000558787[illegible]	31000012	2020-11-02
8	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	91320200078269333C	32020028	2020-11-02
9	广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）	91440101082726007[illegible]	44010079	2020-11-02
10	广东中职信会计师事务所（特殊普通合伙）	91440101MA9LN3YT8[illegible]	44010157	2020-11-02
11	和信会计师事务所（特殊普通合伙）	91370100061188932[illegible]	37010001	2020-11-02
12	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）	9135010008434302[illegible]	35010001	2020-11-02
13	利安达会计师事务所（特殊普通合伙）	91110105080509009[illegible]	11000154	2020-11-02
14	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	91310101568093764L	31000006	2020-11-02
15	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）	91120116079641707[illegible]	12010023	2020-11-02
16	鹏盛会计师事务所（特殊普通合伙）	91440300770329160G	47470029	2020-11-02
17	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）	91310000060913434[illegible]	31000007	2020-11-02
18	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102085492787[illegible]	11010032	2020-11-02
19	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108569499238D	11010130	2020-11-02
20	上会会计师事务所（特殊普通合伙）	91310106086242261L	31000008	2020-11-02
21	深圳堂堂会计师事务所（普通合伙）	91440300770332722R	47470034	2020-11-02
22	四川华信（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）	91510500083391472Y	51010003	2020-11-02
23	苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）	91320000085046285W	32000026	2020-11-02
24	唐山市新正会计师事务所（普通合伙）	91130203579568710[illegible]	13020011	2020-11-02
25	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）	91320000083158582[illegible]	32000010	2020-11-02
26	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	91330000579342121[illegible]	33000001	2020-11-02
27	天圆全会计师事务所（特殊普通合伙）	911101080896649376	11000374	2020-11-02
28	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108592342556[illegible]	11010150	2020-11-02
29	希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）	91610136073401697X2	61010047	2020-11-02
30	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	91110101592354581W	11010136	2020-11-02
31	亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）	91110000078563241[illegible]	11010075	2020-11-02
32	永拓会计师事务所（特殊普通合伙）	91110105085458861W	11000102	2020-11-02
33	尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）	91370200MA3TGAB979	37020009	2020-11-02
34	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	91110105592343655N	11010156	2020-11-02
35	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	91330000087374063A	33000014	2020-11-02
36	中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020896987900	11000162	2020-11-02
37	中审华会计师事务所（特殊普通合伙）	91120116668390411	12010011	2020-11-02
38	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）	91110[illegible]061301173Y	11010170	2020-11-02
39	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）	91420[illegible]0608197860[illegible]	42010005	2020-11-02
40	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	911101020896616647	11000204	2020-11-02
41	中喜会计师事务所（特殊普通合伙）	91110101085530785F	11000168	2020-11-02
42	中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102083765690D	11010205	2020-11-02
43	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）	91110102082881146K	11000167	2020-11-02
44	中证天通会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108089662085K	11000267	2020-11-02
45	中准会计师事务所（特殊普通合伙）	91110108082889906D	11000170	2020-11-02
46	众华会计师事务所（特殊普通合伙）	91310111084119251J	31000003	2020-11-02

[illegible]不表信息根据会计师事务所首次备案材料生成，行政机关仅对备案材料完备性进行形式审核，会计师事务所对相关信息[illegible]实、准确、完整负责；为会计师事务所从事证券服务业务备案，不代表对其执业能力的认可。

[illegible]据会计师事务所名称首字母排序，排名不分先后。

[illegible]备案会计师事务所基本信息、注册会计师基本信息、近三年行政处罚信息详见附件。

附件下[illegible]

从事证券服务业务会计师事[illegible]名单及基本信息(截至2020年10月10日) .xls

发布日期：2020年11月[illegible]日

中华人民共和国财政部 版权所有，如需转载，请注明来源

ERNST & YOUNG HUA MING LLP 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙) 北京 1100[illegible]0037[illegible]04

仅供业务咨询用

专业业务报告专用

中国注册会计师协会
THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

ERNST & YOUNG HUA MING LLP
安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)
110103003740 4

姓名 Full name 周颖
性别 Sex 女
出生日期 Date of birth 1967 年 01 月 20 日
工作单位 Working unit 天津利成有限责任会计师事务所
身份证号码 Identity card No. 120105670120092

周颖的年检二维码

姓名：周颖
证书编号：120000030763

年度检验登记
Annual Renewal Registration

证书经检验合格，继续有效一年。
The certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号：
No. of Certificate 120000030763

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs 天津市注册会计师协会

发证日期：
Date of Issuance 2009 年 03 月 01 日
/y /m /d

北京注册会计师协会 CPA 年检专用章
2012 年 2 月 16 日
/y /m /d

4 5

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

事务所
CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2012 年 2 月 4 日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2012 年 2 月 4 日
/y /m /d

12

转入：安永 2015.6.26

北京注册会计师协会 专用章

注意事项

一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

姓　名　王丹
Full name
性　别　女
Sex
出生日期　1984-09-20
Date of birth
工作单位　安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
Working unit
身份证号码　420323198409200063
Identity card No.

ERNST & YOUNG HUA MING LLP
安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)
110103003740 4

王丹的年检二维码0016

证书编号：110002430016
No. of Certificate

批准注册协会：北京注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2012 年 1 月 1 日
Date of Issuance　/y　/m　/d

4

姓名：王丹
证书编号：110002430016
此证书经检验合格，有效期至2017年12月31日
This certificate is valid for another year after this renewal.

CPA任职资格检查合格 BICPA 17CPA007172 2017 北京注册会计师协会
CPA任职资格检查合格 BICPA 13CPA002584 2013 北京注册会计师协会
CPA任职资格检查合格 BICPA 14CPA005853 2014 北京注册会计师协会

年 /y　月 /m　日 /d

5

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)　事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

年 /y　月 /m　日 /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2014 年 11 月 3 日

10

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

安永华明(特殊普通合伙)　事务所 CPAs

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2016 年 6 月 30 日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAs

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2016 年 7 月 13 日

11

专业业务报告专用

中国国际金融股份有限公司

关于诺诚健华医药有限公司

2025 年度募集资金存放、管理与使用情况的核查意见

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市以及持续督导的保荐机构，根据《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》《上市公司募集资金监管规则》等有关规定，就诺诚健华 2025 年度募集资金存放与使用情况进行了审慎核查，具体情况如下：

一、募集资金基本情况

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的注册申请于2022年7月15日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524号《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》），公司据此采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式公开发行了264,648,217股股票，每股发行价格为人民币11.03元，募集资金总额为人民币291,906.98万元。扣除新股发行费用（不含增值税）后，募集资金净额为人民币277,881.56万元。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于2022年9月16日出具了安永华明（2022）验字第61576403_B01号《验资报告》。

截至2025年12月31日，公司2022年首次公开发行股票募集资金使用情况如下：

募集资金基本情况表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日

本次报告期：2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日	
项目	**金额**
一、募集资金总额	291,906.98
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	14,722.72
二、募集资金净额	277,881.56
减：	
以前年度已使用金额	142,823.73
本年度使用金额	26,029.43
暂时补流金额	-
银行手续费支出及汇兑损益	0.34
其他-发行费用对应的增值税	697.30
加：	
募集资金利息收入	7,333.27
三、报告期期末募集资金余额	115,664.03
其中：现金管理金额	71,100.00

注：表格中出现合计数与各分项数之和尾数不符的情况，系四舍五入造成的尾差，以下同。

二、募集资金管理情况

（一）募集资金管理情况

为规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者利益，公司根据《中华人民共和国证券法》《上市公司募集资金监管规则》《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》等有关法律法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《A 股募集资金管理办法》。根据《A 股募集资金管理办法》，公司设立了相关募集资金专项账户，并与保荐机构中国国际金融股份有限公司及专户存储募集资金的商业银行，于 2022 年 9 月、2023 年 1 月、2023 年 2 月、2024 年 10 月、2025 年 3 月、2025 年 4 月、2025 年 12 月分别签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。上述三方监管协议与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，公司均严格按照监管协议的规定，存放和使用募集资金。

（二）募集资金专户存储情况

募集资金存储情况表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份				
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日				
账户名称	**开户银行**	**银行账号**	**报告期末余额**	**账户状态**
InnoCare Pharma Limited	招商银行股份有限公司北京分行	NRA971901057910302	32,507.73	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010904	174.33	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	招商银行股份有限公司北京分行	110909825010705	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行北京昌平支行	321360100100501782	40,009.02	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	宁波银行股份有限公司北京中关村支行	77032028000003355	84.36	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	广发银行黄寺支行	9550880208776001414	8,130.41	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	杭州银行股份有限公司北京昌平支行	1101041060000180562	34,757.06	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	中信银行股份有限公司北京分行	8110701011802970449	1.12	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	华夏银行股份有限公司北京国贸支行	10263000001459397	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京西直门支行	91140078801300002967	-	使用中
北京诺诚健华医药科技有限公司	兴业银行股份有限公司北京东城支行	321020100100383638	-	已注销
北京诺诚健华医药科技有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司北京昌平支行	91490078801500002304	-	已注销

三、2025 年募集资金的实际使用情况

（一）募投项目资金使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司募集资金实际使用情况详见“附件 1：诺诚健华医药有限公司 2025 年度募集资金使用情况对照表”。

（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况

2025 年 8 月 19 日，公司召开董事会审议通过了《使用自有资金支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换》的议案，同意公司（含实施募投项目的子公司，下同）在募投项目实施期间，根据实际情况使用自有资金支付募投项目所需资金，并以募集资金等额置换，从募集资金专户划转等额资金至公司一般账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。保荐机构对本事项出具了同意的核查意见。

2025 年度，公司使用募集资金置换使用部分自筹资金支付募投项目资金为 0.00 元。

（三）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

2024 年 5 月 30 日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

2025 年 5 月 29 日，公司召开董事会，审议通过了《使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放募集资金》的议案，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设及募集资金使用安排，并有效控制风险的前提下，将最高不超过 10 亿元人民币的暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等），在董事会审议通过之日起 12 个月内可进行该现金管理，且该 10 亿元人民币额度可循环滚动使用；并同意公司以通知存款、协定存款等方式存放募集资金，存款期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

保荐机构均已就公司使用闲置募集资金进行现金管理及以通知存款、协定存款等方式存放事项出具了核查意见。

募集资金现金管理审核情况表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份				
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日				
计划进行现金管理的金额	**计划进行现金管理的方式**	**计划起始日期**	**计划截止日期**	**董事会审议通过日期**
100,000.00	安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等）	2024 年 5 月 30 日	2025 年 5 月 29 日	2024 年 5 月 30 日
100,000.00	安全性高、流动性好的低风险投资产品（包括但不限于结构性存款、定期存款、大额存单等）	2025 年 5 月 29 日	2026 年 5 月 28 日	2025 年 5 月 29 日

2025年，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理及以活期、协定存款、定期存款等取得的投资收益总额为1,111.79万元。截至2025年12月31日，公司将暂时闲置募集资金在招商银行、广发银行、中信银行以协定存款方式进行存放，存放期限未超过董事会审议通过之日起12个月；截至2025年12月31日，公司使用暂时闲置募集资金购买定期存款/大额存单的余额为71,100.00万元，具体情况如下：

募集资金现金管理明细表

单位：万元　币种：人民币

发行名称：2022 年首次公开发行股份					
募集资金到账时间：2022 年 9 月 16 日					
签约银行	产品名称	投资规模	起始日期	到期日期	当期取得的收益
招商银行股份有限公司北京分行	定期存款	31,100.00	2025/05/30	2026/05/28	0.00
兴业银行股份有限公司北京昌平支行	大额存单	20,000.00	2025/12/24	2026/3/24	0.00
兴业银行股份有限公司北京昌平支行	大额存单	20,000.00	2025/12/24	2026/3/24	0.00

（五）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）或回购公司股份并注销的情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）或回购本公司股份并注销的情况。

（七）节余募集资金使用情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

（八）募集资金使用的其他情况

2025 年 3 月 27 日，公司召开董事会审议通过了《调整 A 股募投项目内部投资结构与部分募投项目新增实施主体》的议案，同意调整公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目“新药研发项目”“药物研发平台升级项目”“信息化建设项目”“营销网络建设项目”的子项目及投资金额，新增“营销网络建设项目”的实施主体（以下简称“本次调整”）。本次调整后，公司募集

资金承诺投资总额不变。保荐机构对上述事项发表了核查意见。该事项已经公司2025年股东周年大会审议通过。

2025年8月19日，公司召开董事会审议通过了《部分募投项目延期及使用募集资金向全资子公司增资以实施募投项目》的议案，同意公司对“信息化建设项目”达到预定可使用状态的时间延长至2027年9月；同意使用募集资金10,700万元人民币对公司全资子公司北京天实医药科技有限公司进行增资。保荐机构对上述事项出具了明确的核查意见。

四、变更募投项目的资金使用情况

截至2025年12月31日，公司不存在变更募投项目的资金使用情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

2025年度，公司已按《上市公司募集资金监管规则》《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》及公司制定的《A股募集资金管理办法》的相关规定及时、真实、准确、完整披露募集资金的存放、管理与使用情况。公司募集资金存放、管理、使用及披露不存在违规情形。

六、会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见

经核查，会计师事务所认为：诺诚健华医药有限公司的募集资金专项报告在所有重大方面按照《上市公司募集资金监管规则》、《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》及相关格式指南编制，如实反映了2025年度诺诚健华医药有限公司募集资金存放、管理与实际使用情况。

七、保荐人核查意见

经核查，保荐机构认为：公司2025年度募集资金存放与使用情况符合《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》及《A股募集资金管理办法》等法律法规和制度文件的规定，公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，募集资金具体使用情况与披露情况一致，不存在违规使用募集资金的情形。

（本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司 2025 年度募集资金存放、管理与使用情况的核查意见》之签章页）

保荐代表人：李梦月　　李甲森

李梦月　　李甲森

中国国际金融股份有限公司

2026 年 3 月 25 日

附件 1：

诺诚健华医药有限公司

2025 年度募集资金使用情况对照表

单位：万元　币种：人民币

发行名称	2022 年首次公开发行股份
募集资金到账日期	2022 年 9 月 16 日
本年度投入募集资金总额	26,029.43
已累计投入募集资金总额	168,853.16
变更用途的募集资金总额	0
变更用途的募集资金总额比例	0

承诺投资项目和超募资金投向	募投项目性质	已变更项目，含部分变更（如有）	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3) ＝ (2)-(1)	截至期末投入进度（%）(4) ＝(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期（具体到月份）	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
新药研发项目	研发项目	不适用	215,087.40	149,422.06	149,422.06	18,936.82	59,796.21	-89,625.85	40.02	不适用	不适用	不适用	否
药物研发平台升级项目	研发项目	不适用	16,718.87	11,614.66	11,614.66	311.50	9,737.15	-1,877.51	83.83	不适用	不适用	不适用	否
营销网络建设项目	运营管理	不适用	39,419.88	27,385.14	27,385.14	570.66	16,653.46	-10,731.68	60.81	不适用	不适用	不适用	否
信息化建设项目	运营管理	不适用	8,773.85	6,095.23	6,095.23	812.93	4,022.21	-2,073.02	65.99	不适用	不适用	不适用	否

补充流动资金	补流	不适用	120,000.00	83,364.47	83,364.47	5,397.52	78,644.13	-4,720.34	94.34	不适用	不适用	不适用	否
合计			**400,000.00**	**277,881.56**	**277,881.56**	**26,029.43**	**168,853.16**	**-109,028.40**	**60.76**	-	-	-	-
未达到计划进度原因（分具体募投项目）	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（八）募集资金使用的其他情况”相关内容												
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用												
募集资金投资项目先期投入及置换情况	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（二）募集资金投资项目先期投入及置换情况”相关内容												
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	不适用												
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（四）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况”相关内容												
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	无												
募集资金结余的金额及形成原因	无												
募集资金其他使用情况	具体参见本公告“三、2025 年募集资金的实际使用情况”之“（八）募集资金使用的其他情况”相关内容												

中国国际金融股份有限公司

关于诺诚健华医药有限公司调整募投项目内部投资结构

的核查意见

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“诺诚健华”或“公司”）的保荐机构，根据《中华人民共和国公司法》《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》《上市公司募集资金监管规则》等有关法律、行政法规、部门规章及业务规则的要求，对诺诚健华调整募投项目内部投资结构的事项进行了认真、审慎核查，具体情况如下：

一、募集资金基本情况

（一）首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金基本情况

公司首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请于 2022 年 7 月 15 日经中国证券监督管理委员会同意注册（证监许可[2022]1524 号《关于同意诺诚健华医药有限公司首次公开发行股票注册的批复》），公司据此采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式公开发行了 264,648,217 股股票，每股发行价格为人民币 11.03 元，募集资金总额为人民币 291,906.98 万元。扣除新股发行费用（不含增值税）后，募集资金净额为人民币 277,881.56 万元。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于 2022 年 9 月 16 日出具了安永华明（2022）验字第 61576403_B01 号《验资报告》。

（二）本次调整前募集资金使用情况

根据公司《诺诚健华首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》《诺诚健华医药有限公司关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》（公告编号：2022-001）及《诺诚健华医药有限公司关于调整募投项目内部投资结构、部分募投项目新增

实施主体的公告》（公告编号：2025-011），公司募集资金投资项目及截至 2025 年 12 月 31 日各募投项目的募集资金使用情况如下：

单位：人民币万元

序号	项目名称	投资总额	调整前拟投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额	已使用募集资金金额
1	新药研发项目	215,087.40	149,422.06	149,422.06	59,796.21
2	药物研发平台升级项目	16,718.87	11,614.66	11,614.66	9,737.15
3	营销网络建设项目	39,419.88	27,385.14	27,385.14	16,653.46
4	信息化建设项目	8,773.85	6,095.23	6,095.23	4,022.21
5	补充流动资金	120,000.00	83,364.47	83,364.47	78,644.13
合计		**400,000.00**	**277,881.56**	**277,881.56**	**168,853.16**

注：表格中出现合计数与各分项数之和尾数不符的情况，系四舍五入造成的尾差，以下同。

二、调整募投项目内部投资结构具体情况及原因

（一）本次调整的具体情况

本次调整仅为募集资金各募投项目内部调整，公司各募投项目募集资金承诺投资总额不变。

1、公司拟对“新药研发项目”的子项目拟投入的募集资金金额作出如下调整：

将子项目“ICP-192”的拟投入募集资金金额由人民币 7,485.72 万元调整为人民币 5,685.72 万元，将子项目“ICP-189”的拟投入募集资金金额由人民币 5,731.31 万元调整为人民币 4,231.31 万元，将子项目“ICP-248”的拟投入募集资金金额由人民币 5,731.31 万元调整为人民币 11,231.31 万元，将子项目“临床样品生产费”的拟投入募集资金金额由人民币 4,841.11 万元调整为人民币 2,641.11 万元。

本次调整前后，“新药研发项目”项下各子项目的投资金额情况具体如下：

单位：人民币万元

序号	子项目名称	拟投入募集资金		
		调整前	调整金额	调整后

1	ICP-022	41,230.66	-	41,230.66
2	ICP-192	7,485.72	-1,800.00	5,685.72
3	ICP-723	12,504.67	-	12,504.67
4	ICP-332	6,947.04	-	6,947.04
5	ICP-033	2,078.66	-	2,078.66
6	ICP-189	5,731.31	-1,500.00	4,231.31
7	ICP-488	15,491.89	-	15,491.89
8	ICP-490	5,786.88	-	5,786.88
9	ICP-248	5,731.31	5,500.00	11,231.31
10	ICP-B03	0.00	-	0.00
11	ICP-B794	10,000.00	-	10,000.00
12	临床前分子	28,662.93	-	28,662.93
13	临床样品生产费	4,841.11	-2,200.00	2,641.11
14	基本预备费	2,929.88	-	2,929.88
合计		**149,422.06**	**-**	**149,422.06**

注：上表中各子项目的拟投入募集资金和总投资金额未来可能根据公司的战略进一步调整。

2、公司拟对“药物研发平台升级项目”的子项目拟投入的募集资金金额作出如下调整：

将子项目 “设备投资”的拟投入募集资金金额由人民币 7,280.86 万元调整为人民币 8,175.86 万元，将子项目“人员薪酬”的拟投入募集资金金额由人民币 1,342.47 万元调整为人民币 652.47 万元，将子项目“其他费用”的拟投入募集资金金额由人民币 287.75 万元调整为人民币 82.75 万元。

本次调整前后，“药物研发平台升级项目”项下各子项目的投资金额情况具体如下：

单位：人民币万元

序号	**子项目名称**	**拟投入募集资金**		
		调整前	**调整金额**	**调整后**
1	场地租赁及装修	2,475.84	-	2,475.84
2	设备投资	7,280.86	895.00	8,175.86
3	人员薪酬	1,342.47	-690.00	652.47
4	其他费用	287.75	-205.00	82.75

5	基本预备费	227.74	-	227.74
合计		**11,614.66**	**-**	**11,614.66**

注：上表中各子项目的拟投入募集资金和总投资金额未来可能根据公司的战略进一步调整。

3、公司拟对“信息化建设项目”的子项目拟投入的募集资金金额作出如下调整：

将子项目“硬件购置费”的拟投入募集资金金额由人民币 1,849.30 万元调整为人民币 749.30 万元，将子项目“软件购置费”的拟投入募集资金金额由人民币 3,077.60 万元调整为人民币 4,427.60 万元，将子项目“其他费用”的拟投入募集资金金额由人民币 250.10 万元调整为人民币 0.10 万元。

本次调整前后，“信息化建设项目”项下各子项目的投资金额情况具体如下：

单位：人民币万元

序号	子项目名称	拟投入募集资金		
		调整前	调整金额	调整后
1	场地租赁	0.00	-	0.00
2	设备投资	4,926.90	250.00	5,176.90
2.1	硬件购置费	1,849.30	-1,100.00	749.30
2.2	软件购置费	3,077.60	1,350.00	4,427.60
3	人员薪酬	874.55	-	874.55
4	其他费用	250.10	-250.00	0.10
5	基本预备费	43.68	-	43.68
合计		**6,095.23**	**-**	**6,095.23**

（二）本次调整的原因

1、新药研发项目

在新药研发过程中，公司持续强化对研发投入各环节的精细化管理，通过完善预算控制、加强过程监督及提升资源配置效率，有效提升了资金使用效率并合理控制整体支出。基于公司整体发展战略及实际经营需要，结合各在研项目的临床进展、竞争格局及市场潜力的动态变化，公司拟对部分募投子项目的资金投入结构进行优化调整。其中，子项目“ICP-248”作为公司重点推进的下一代 BCL-2 抑制剂（mesutoclax），在现有产品组合基础上进一步增强了公司在血液肿瘤领域的长期布局深度与竞争力。该项目当前

已开展五项临床研究，其中包括三项注册性临床试验，覆盖多个关键未满足临床需求领域，包括：（1）与奥布替尼联合用于一线 CLL/SLL 患者的 III 期固定疗程联合治疗方案；（2）针对既往接受 BTK 抑制剂治疗的 MCL 患者的注册性临床研究；（3）在复发/难治性 MCL 中的 III 期注册性试验。同时，mesutoclax 在急性髓系白血病（AML）及骨髓增生异常综合征（MDS）中的全球临床开发亦在中国、美国及其他地区稳步推进，体现出良好的国际化发展潜力及更广阔的市场空间。鉴于“ICP-248”项目在临床推进速度、适应症拓展广度及全球开发布局等方面均对资金投入提出更高需求，为保障其关键临床试验的顺利实施并加速全球开发进程，公司拟对该项目追加投资。相对而言，子项目“ICP-192”“ICP-189”受行业竞争格局变化、市场空间预期等因素影响，其投入紧迫性及优先级有所下降。后续公司将结合项目实际推进情况，按照临床开发进度有序推进相关研究工作，并根据相关规定履行信息披露义务。同时，随着公司对临床开发节奏的统筹优化以及样品生产计划的动态调整，“临床样品生产费”相关投入的阶段性需求有所降低。基于资源优化配置及提高募集资金使用效率的原则，公司拟适度调减“ICP-192”“ICP-189”及“临床样品生产费”相关项目的资金投入规模，以更好地支持重点项目推进并实现研发管线整体价值最大化。

2、药物研发平台升级项目

随着该研发平台升级项目建设进入尾声，项目所需工程人员逐步减少。同时，由于公司所处医药制造行业属于典型的技术密集型行业，对企业研发实力、研发质量和效率等方面有较高的要求，专业的研发设备设施是研发活动顺利进行的重要基础，公司近年来致力于提供良好的研发设施,将“人员薪酬”“其他费用”项目投资调增至“设备投资”项目，有利于改善研发硬件设施，提升药物研发效率。

3、信息化建设项目

公司在信息化基础设施建设等方面持续投入，当前硬件设施能够满足信息化平台的日常运营需求。同时，公司为提升药物研发过程中的数据处理、整合和分析能力，拟持续引入相关软件系统平台，加速药物发现、优化研发流程并提高运营效率。公司将“其他费用”和“设备投资-硬件购置费”项目调增至“设备投资-软件购置费”项目，有利于公司开展未来的新药研发工作，提升公司运营及研发效率，增强新药研发能力和核心竞争力。

三、调整募投项目内部投资结构对公司经营的影响

公司本次调整募投项目内部投资结构是公司结合实际情况和自身发展战略而作出的审慎决策，有利于提高募集资金的使用效率、优化资源配置，保障募集资金投资项目的顺利实施。本次调整符合公司未来发展的战略要求，符合公司的长远利益和全体股东的利益。

四、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、生产到商业化的周期长、环节多，容易受到不确定性因素的影响，面临包括但不限于临床试验结果不及预期、在研产品可能无法取得监管批准或注册审批过程可能出现延迟、在研产品可能无法获得市场认可、附条件批准后的确证性临床试验可能无法满足完全批准的相关要求等风险。因此，公司募集资金投资项目实施过程中，可能会受到上述不确定因素以及其他目前未能预测的因素的影响。敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

五、审议程序

公司于 2026 年 3 月 25 日召开董事会，审议通过了《调整 A 股募投项目内部投资结构》的议案，同意公司对募投项目内部投资结构进行调整。该议案尚需提交公司股东大会审批。

六、保荐机构的核查意见

经核查，本保荐机构认为：本次调整募投项目内部投资结构已经公司董事会审议批准，履行了必要的程序，尚需公司股东大会审议通过。本次调整符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《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》等相关法律法规的规定，不存在损害公司和股东利益的情形，保荐机构对公司本次调整募投项目内部投资结构事项无异议。

综上所述，保荐机构对公司本次调整募投项目内部投资结构的事项无异议。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于诺诚健华医药有限公司调整募投项目内部投资结构的核查意见》之签署页）

保荐代表人：

李梦月　　李甲森

中国国际金融股份有限公司

2026 年 3 月 21 日

A 股代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2026-008

港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司

关于修订及制定部分公司治理制度的公告

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”）于 2026 年 3 月 25 日召开董事会会议，审议通过了《采纳审核委员会、薪酬委员会、提名委员会职权范围修订并融入委员会章程的规定》《采纳董事会议事规则、股东大会议事规则根据本次章程修订而进一步的修订》《采纳董事和高级管理人员薪酬管理制度》的议案。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，公司对部分内部治理制度进行了梳理、修订及制定，具体如下表：

序号	制度名称	变更情况
1	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）审核委员会职权范围	修订
2	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）薪酬委员会职权范围	修订
3	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）提名委员会职权范围	修订
4	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事会议事规则	修订
5	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）股东大会议事规则	修订
6	InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事和高级管理人员薪酬管理制度	新制定

上述内部治理制度已经公司董事会审议通过，其中《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事会议事规则》《InnoCare Pharma Limited（诺诚健

华医药有限公司）股东大会议事规则》和《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）董事和高级管理人员薪酬管理制度》尚需提交股东周年大会审议。

公司修订、制定的部分内部治理制度全文将于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）予以披露。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 3 月 26 日

InnoCare Pharma Limited
（诺诚健华医药有限公司）
董事和高级管理人员薪酬管理制度

第一章　总　则

第一条　为加强对 InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）（以下简称“公司”）董事和高级管理人员的薪酬管理，建立科学有效的激励与约束机制，有效调动公司董事和高级管理人员的积极性，提高公司的经营管理效益，根据《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》等法律、法规、规范性文件（以下合称“适用法律法规”）的规定，结合《InnoCare Pharma Limited（诺诚健华医药有限公司）组织章程大纲及章程细则》（以下简称“《公司章程》”）及公司实际情况，制定本董事和高级管理人员薪酬管理制度（以下简称“本制度”）。

第二条　本制度适用于公司的董事和高级管理人员。

第三条　董事和高级管理人员薪酬分配遵循以下基本原则：

（一）公平原则，薪酬水平须符合公司规模与业绩，同时兼顾市场薪酬水平；

（二）长远发展原则，薪酬须与公司持续健康发展的目标相符；

（三）激励约束并重原则，薪酬发放须与考核、奖惩挂钩。

第二章　薪酬管理机构

第四条　公司股东大会负责审议决定董事薪酬方案，董事会负责审议决定高级管理人员薪酬方案。

在董事会或董事会薪酬委员会对董事个人进行评价或者讨论其薪酬时，该董事应当回避。

第五条　董事会薪酬委员会负责制定董事、高级管理人员的考核标准并进行考核，制定、审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案。

第六条　薪酬委员会的职责与权限详见公司《薪酬委员会职权范围》。

第三章　薪酬构成与标准

第七条 公司非独立董事和高级管理人员薪酬由基本薪酬、绩效薪酬和中长期激励收入等组成。

第八条 公司独立非执行董事在公司领取独立非执行董事津贴，该等津贴标准由公司股东大会决定。

第九条 公司董事、高级管理人员因换届、改选、任期内辞职等原因离任的，薪酬按其实际任期计算并予以发放。

第四章 薪酬的止付追索

第十条 公司因财务造假等错报对财务报告进行追溯重述时，应当及时对董事、高级管理人员绩效薪酬和中长期激励收入予以重新考核并相应追回超额发放部分。

第十一条 公司董事、高级管理人员违反义务给公司造成损失，或者对财务造假、资金占用、违规担保等违法违规行为负有过错的，公司应当根据情节轻重减少、停止支付未支付的绩效薪酬和中长期激励收入，并对相关行为发生期间已经支付的绩效薪酬和中长期激励收入进行全额或部分追回。

第十二条 公司董事、高级管理人员存在以下情形的，公司有权视情节严重性就因此遭受的损失按照有关法律的规定向其进行追偿：

（一）违反了与公司或其关联公司签订的劳动合同、雇佣合同、员工手册、保密协议、竞业禁止协议或任何其他类似协议；

（二）违反了居住国家的法律，导致刑事犯罪或其他影响履职的恶劣情况。

第五章 附则

第十三条 本制度未尽事宜，按照适用法律法规和《公司章程》（以下合称“适用规定”）等有关规定执行。若适用规定在本制度生效后发生变化导致本制度与适用规定相冲突，公司应按照适用规定执行。

第十四条 本规则由公司董事会制订后报股东大会审议批准，自公司股东大会审议批准之日起生效。

第十五条 本制度由董事会负责解释和修改。

证券代码：688428　　A 股简称：诺诚健华　　公告编号：2026-009
港股代码：09969　　港股简称：诺诚健华

诺诚健华医药有限公司
关于首次实现盈利暨取消股票简称标识 U 的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

重要内容提示：

- 调出科创成长层暨取消股票特别标识 U 后，诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”）A 股股票简称显示由“诺诚健华-U”变更为“诺诚健华”，A 股股票代码688428保持不变。
- 取消股票特别标识 U 的起始日期：2026 年 3 月 27 日。
- 公司于2022 年 9 月 21 日于科创板上市，属于存量科创成长层公司，调出科创成长层系满足调出条件：扣非前后归母净利润孰低为正。

一、 调出科创成长层暨取消股票特别标识 U 的情况说明

诺诚健华医药有限公司于2022 年 9 月 21 日在上海证券交易所科创板上市，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 5 号——科创成长层》等有关规定，公司2021年度归属于母公司股东的净利润为-64, 546, 012.27元，扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润为-53, 660, 201.26元，属于科创成长层企业，因此自公司上市之日起 A 股股票简称显示为“诺诚健华-U”。

公司2025年年度报告已经董事会审议通过，并于2026 年 3 月 26 日披露。公司2025年度财务报告已经审计，且被出具标准无保留意见的审计报告。公司2025

年度归属于母公司股东的净利润为642,467,284.68元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为553,393,638.83元；公司2025年度归属于母公司股东的净利润以及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均为正，符合“上市时未盈利公司首次实现盈利”的情形，公司 A 股股票将于2026 年 3 月 27 日取消特别标识 U，股票简称显示由“诺诚健华-U”变更为“诺诚健华”，A 股股票代码688428保持不变。

二、 其他事项的说明

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所交易规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第5号——科创成长层》及《上海证券交易所证券交易业务指南第6号——证券特殊标识》，公司A股股票取消特别标识U不会对公司股票交易等方面产生重大影响。

特此公告。

诺诚健华医药有限公司董事会

2026 年 3 月 26 日