

诺诚健华 项目介绍

一、公司概况

诺诚健华（InnoCare Pharma）是一家处于商业化阶段的生物医药高科技公司，成立于2015年，聚焦肿瘤和自身免疫性疾病领域创新药的发现、开发、生产与商业化。公司已在香港联交所（09969.HK）与上海证券交易所科创板（688428.SH）两地上市，主要运营地分布在北京与广州，并在美国设有研发布点。

在本次研究所依据的国资/产业基金医疗布局图谱中，诺诚健华被归入中关村发展集团基金群，具体出资方记载为“中关村发展集团（培育）”，细分赛道归类为创新药，主营业务表述为“小分子/单抗创新药”，投资轮次为“投资+服务”，投资时间为“长期”，投资金额未核实具体股权比例，当前阶段为已上市（港股/科创板），总部城市为北京/广州。中关村发展启航产业投资基金在其公开材料中亦将诺诚健华列为明星案例之一；中关村资本在医疗健康领域投资企业的公开列举中同样包含诺诚健华。具体持股比例与当前持股情况，公开渠道未见明确披露，待确认。

2025年是公司成立十周年，也是其经营层面的转折之年：公司首次实现扭亏为盈，新增两款创新药获批上市，并达成两项对外授权（BD）交易。

二、核心科学与技术平台

诺诚健华的技术底座是一体化的新药创制平台，覆盖从源头创新、临床开发、商业化、生产到BD的完整链条。公司自述的能力建设方向包括：小分子药物设计与优化、抗体与双抗开发、抗体偶联药物（ADC）平台，以及分子胶等新型技术平台。

在小分子方向，公司的方法论核心是“高选择性”。以奥布替尼为例，其设计目标是在充分抑制BTK的同时降低对EGFR、TEC家族等激酶的脱靶抑制，从而减少皮疹、腹泻、心房颤动等不良事件，改善长期用药的耐受性。这一特性也是公司将奥布替尼从血液肿瘤拓展至自身免疫性疾病的技术前提——自免适应症需要长期给药，对安全性窗口的要求高于肿瘤适应症。

在自免领域的靶点选择上，公司围绕B细胞与T细胞通路布局：BTK抑制剂（B细胞受体信号）、TYK2抑制剂（IL-12/23、I型干扰素信号）、IL-17 AA/AF抑制剂等，形成覆盖血液系统自免病、风湿免疫病与皮肤科疾病的组合。

在新技术平台方面，公司披露开发了高度差异化的ADC平台，计划基于该平台将多项候选药推进至临床开发阶段，并计划在2026年内再提交至少两款ADC创新药的IND。2026年3月，靶向CDH17的ADC ICP-B208已在中国提交IND。

三、主要产品与在研管线

已上市产品（截至2025年年报口径为三款）：

奥布替尼（商品名：宜诺凯®，BTK抑制剂）。公司核心产品，2025年获批一线治疗CLL/SLL并纳入国家医保，被《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2025版）》列为I级推荐；四大适应症均已纳入国家医保。国际化方面，奥布替尼在新加坡获批治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤，在澳大利亚已提交治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤的新药上市申请。

坦昔妥单抗（tafasitamab，商品名：明诺凯®，CD19单抗）。2025年获批治疗复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL），为中国首个获批用于该适应症的CD19单抗，2025年9月在多个省市医院开出第一批处方，已被CSCO指南列为II级推荐。

佐来曲替尼（商品名：宜诺欣®，TRK抑制剂）。中国首款自主研发的新一代TRK抑制剂，2025年获批上市，用于治疗携带NTRK融合基因的成人和12岁以上青少年实体瘤患者，属于不限瘤种的广谱抗癌药。

主要在研管线：

Mesutoclax (ICP-248, BCL2 抑制剂)。中国首个获得突破性疗法认定 (BTD) 的 BCL2 抑制剂。联合奥布替尼一线治疗 CLL/SLL 的注册性 III 期临床在 10 个月内完成患者入组；治疗 BTK 抑制剂经治 MCL 的注册临床正在推进；一项对照匹妥布替尼治疗 r/r MCL 的 III 期随机双盲多中心研究计划于 2026 年启动。公司披露的早期数据显示，mesutoclax 联合奥布替尼一线治疗 CLL/SLL 的总缓解率 (ORR) 为 100%、完全缓解率 (CRR) 57.1%、36 周时外周血 uMRD 率 65%；单药治疗 BTK 抑制剂难治性 MCL 的 ORR 为 84.0%、CRR 36.0%。在 AML/MDS 方向，mesutoclax 联合阿扎胞苷的研究在中国、美国、澳大利亚开展，35 例可评估初治 AML 患者中 85.7% 达到复合完全缓解。2026 年 ASCO 数据显示，初治 MDS 组 ORR 达 100%、初治 AML 组 cCR 为 81.8%。

奥布替尼自免适应症。原发免疫性血小板减少症 (ITP) III 期注册临床已完成，预计 2026 年上半年递交新药上市申请；系统性红斑狼疮 (SLE) IIb 期研究达到主要终点 (第 48 周 75mg QD 组 SRI-4 应答率 57.1% vs 安慰剂 34.4%， $p < 0.05$ ；75mg 组 71.1% 患者激素用量减至 $\leq 7.5\text{mg}$ ，安慰剂组 43.6%)，III 期注册临床已于 2026 年第一季度启动；多发性硬化方面，治疗 PPMS 的全球 III 期 PriMroSe 试验于 2025 年第三季度启动，治疗非活动性 SPMS 的全球 III 期 Monarch 试验计划于 2026 年第一季度启动。公司公开材料称，奥布替尼是全球唯一同步推进 PPMS 与 SPMS 两项国际 III 期注册临床的 BTK 抑制剂，也是全球首个在 SLE II 期临床中展示疗效的 BTK 抑制剂。

两款 TYK2 抑制剂。Soficitinib (ICP-332) 治疗中重度特应性皮炎 (AD) 的 III 期注册临床已完成患者入组，预计 2026 年年中数据读出；治疗白癜风的 II 期已完成入组；结节性痒疹、荨麻疹、银屑病等适应症临床推进中。2026 年 1 月，JAMA Dermatology 发表其治疗中重度 AD 的 II 期结果：第 4 周 80mg QD 与 120mg QD 组 EASI 评分较基线改善 78.2% 与 72.5% (安慰剂 16.7%)，两组 EASI-75 应答率均为 64.0% (安慰剂 8.0%)。ICP-488 治疗银屑病的 III 期注册临床已完成患者入组，治疗皮肤型红斑狼疮的 II 期推进中，治疗干燥综合征的 IND 已提交。

此外，新型口服 IL-17AA/AF 抑制剂 ICP-054 (ZB021) 在中国已提交 IND；首款自研 ADC 药物 ICP-B794 已进入临床。

四、适应症与疾病背景

血液肿瘤方面，B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (含 CLL/SLL、MCL、MZL、DLBCL) 与髓系肿瘤 (AML、MDS) 是公司主要覆盖领域。BTK 抑制剂改变了 CLL 的治疗范式，从化学免疫治疗转向持续口服靶向治疗；BCL2 抑制剂的加入进一步推动“无化疗、固定疗程、以 MRD 为导向”的治疗策略。

自身免疫性疾病方面，公司披露的市场背景数据包括：全球自免疾病市场到 2029 年预计达 1850 亿美元；全球每年 ITP 新发患者超过 20 万例，中国每年新增约 6 万例；全球约有 800 万 SLE 患者；SPMS 与 PPMS 的美国市场规模超过 120 亿美元；全球皮肤科疾病患者超过 5 亿，到 2035 年市场规模将达近千亿美元，其中 AD 市场 2030 年预计 300 亿美元、银屑病 2032 年预计 580 亿美元等。上述为公司引用的第三方预测数据。

五、竞争格局

BTK 抑制剂领域，肿瘤适应症上的主要竞争者包括伊布替尼、泽布替尼、阿卡替尼与匹妥布替尼；自免适应症上，赛诺菲的托雷布替尼 (tolebrutinib)、默克的 evobrutinib、罗氏的 fenebrutinib 等在中枢神经系统穿透性、安全性 (尤其肝毒性) 与适应症选择。奥布替尼在 SLE、ITP 方向的进度是其差异化所在。

BCL2 抑制剂领域，艾伯维 / 罗氏的维奈克拉为既有标准，国内百济神州的索托克拉、诺诚健华的 mesutoclax 等在推进，竞争维度包括安全性（肿瘤溶解综合征风险管理）、给药便利性与联合方案。

TYK2 抑制剂领域，BMS 的氘可来昔替尼（Sotyktu）是首个获批产品，国内多家企业布局，竞争集中在适应症拓展速度与皮肤科市场的商业化能力。

CD19 单抗领域，坦昔妥单抗在中国 R/R DLBCL 适应症上具有首个获批的先发地位，但需面对 CAR-T、双抗（如格菲妥单抗、科瑞妥单抗）等新兴疗法在同一治疗线的竞争。

六、团队与平台

公司由崔霁松博士与施一公院士等共同创立。崔霁松博士现任公司联合创始人、董事长兼首席执行官，曾在保诺科技（BioDuro）等企业任职，具有较长的新药研发与管理经验。公司在北京与广州建有研发与生产设施，广州基地承担生物药与部分制剂的生产职能。

公司在 2025 年报中提出“2.0 发展新阶段”的战略目标：推动五到六款创新药获批上市，实现三到四款产品的全球化布局，研发出五到十款差异化分子进入临床。

七、融资与资本

公司于 2020 年 3 月在香港联交所上市，2022 年 9 月在上交所科创板上市。上市前，公司获得多轮股权融资，中关村发展启航产业投资基金将其列为明星案例之一。

2025 年财务表现：公司实现收入 23.7 亿元，同比增长 135.3%；净利润 6.4 亿元（业绩预告口径约 6.3 亿元），首次扭亏为盈；毛利率 92.0%，同比提升 5.7 个百分点；研发投入 9.5 亿元，同比增加 16.9%；截至 2025 年 12 月 31 日，现金及相关账户结余 78.1 亿元，经营活动产生的现金流量净额首次转正。其中药品收入 14.4 亿元，同比增长 43.4%，奥布替尼 2025 年销售额超过 14 亿元。

BD 方面，2025 年 10 月，公司与 Zenas BioPharma 就奥布替尼等自身免疫性疾病管线达成授权许可协议：Zenas 将支付高达 1 亿美元的首付款和近期里程碑付款，并发行 700 万股 Zenas 普通股，合作总交易金额超过 20 亿美元，刷新了中国自免小分子领域的对外授权纪录。同年公司还与 Prolium 达成授权许可合作，并通过股权安排共享合作资产价值；2026 年 3 月初，Prolium 宣布启动 ICP-B02（PRO-203）单次剂量递增研究中健康受试者给药。公司管理层在公开访谈中表示，2026 年第一季度公司持续盈利。

八、发展展望

从公开信息看，公司后续发展有几条主线。第一是血液瘤基本盘的巩固：奥布替尼、坦昔妥单抗与 mesutoclax 形成协同矩阵，其中 mesutoclax 与奥布替尼的固定疗程联合方案是核心看点，多项 III 期数据将在未来读出。第二是自免“第二曲线”的兑现：ITP 上市申请、SLE III 期推进、MS 全球 III 期由合作伙伴推进、两款 TYK2 抑制剂在皮肤科的多适应症布局，构成了自免管线的主要节点；其中 soficitinib 的 AD III 期数据预计 2026 年年中读出。第三是新技术平台的产出：ADC 与分子胶平台能否在未来两三年内产出具有竞争力的临床候选药，关系到实体瘤组合的补强。第四是全球化模式：公司选择“自主推进 + 对外授权”的组合，Zenas 与 Prolium 两笔交易的后续里程碑实现情况，将影响其收入结构的稳定性。

需要说明的是，本文引用的临床数据、市场规模预测与财务数据均来自公司公开披露与公开报道，临床进展与监管决定存在不确定性，以公司后续公告为准。

信息来源：诺诚健华官网（innocarepharma.com）2025 年度业绩预告公告（2026 年 1 月 29 日）、2025 年度业绩报告与公司进展（2026 年 3 月 25

日)、管线页面;诺诚健华官网转载的《医药投资部落》《丁香园 Insight》专访文章;相关财经媒体关于公司 2025 年业绩的报道;北京启航创业投资管理有限公司/中关村发展启航产业投资基金公开案例介绍;北京市科委、中关村管委会与中关村发展集团关于医疗健康领域投资企业的公开表述;本项目研究底稿"国资/产业基金医疗布局—中关村发展集团"详情页摘录(更新于 2026 年 7 月 30 日)。