

A 股代码：688428

A 股简称：诺诚健华

公告编号：2024-020

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 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的公告

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“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，秉承“科学驱动创新，患者所需为本”的核心价值观，在研发创新、财务管理、公司治理及投资者关系等方面采取积极措施，以进一步提高公司质量，维护全体股东权益，促进公司健康可持续发展。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。

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，公司拥有奥布替尼（BTK 抑制剂）、Tafasitamab（靶向 CD19 的单克隆抗体）、ICP-248（BCL2 抑制剂）、ICP-B02（CD3XCD20 双特异性抗体）、ICP-490（CRBN E3 连接酶调节剂）和 ICP-B05（靶向 CCR8 的单克隆抗体）等具备高度差异化竞争优势及协同效应的血液瘤治疗产品，其中奥布替尼已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗：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）。在自身免疫性疾病方面，公司正在开发治疗由于 B 细胞或 T 细胞信号通路异常所导致的自身免疫性疾病的多款产品，包括奥布替尼（BTK 抑制剂）、ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）和 ICP-488（TYK2-JH2 抑制剂）等；在实体瘤方面，公司拥有 ICP-723（泛 TRK 抑制剂）、ICP-189（SHP2 抑制剂）、ICP-192（泛 FGFR 抑制剂）等产品，覆盖多种实体瘤治疗机制。除单药疗法外，公司也积极挖掘在研产品与标准疗法或其他疗法联合用药的潜力。

2024 年，公司将持续加大研发投入，持续丰富管线并推进管线内产品的临床及商业化进程，将进一步加强全球研发能力，商业化体系建设，提升生产能力及质量管理体系建设。公司将继续专注于以下几个方面：

1. 建立在血液瘤领域的领导地位

以奥布替尼为核心，布局包含 Tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490、ICP-B05 等在研管线，以及未来潜在的内外部药物研发，公司致力于通过单药或联合疗法为非霍奇金淋巴瘤（NHL）、多发性骨髓瘤（MM）及白血病领域患者提供多种治疗选择，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者。奥布替尼在国内已获批 3 项适应症并均已纳入医保，销售额持续快速增长。为进一步拓展奥布替尼适应症，公司正在积极开展多项临床试验，其中在中国针对一线 CLL/SLL 的三期临床试验已经完成，并将于 2024 年内完成新药上市申请（NDA）的提交，同时，公司会进一步拓展海外市场潜力。第二款商业化产品 Tafasitamab 在国内针对二线及以上的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的注册性临床已完成，相关生物制品许可（BLA）已于 2024 年上半年获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理并纳入优先审评。随着临床管线的不断推进，公司将有更多的产品进入市场，惠及更多患者，增强公司的商业竞争力。

2. 开发针对 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药物

在自身免疫性疾病领域，凭借奥布替尼良好的安全性、选择性、穿透血脑屏障能力，公司将积极探索奥布替尼治疗多种由于 B 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病。

奥布替尼治疗特发性血小板减少性紫癜（ITP）二期临床取得积极结果，目前正在推进 III 期注册性临床试验。

基于系统性红斑狼疮（SLE）的 IIa 期临床试验的积极结果，公司相信奥布替尼可能成为潜在治疗 SLE 的同类首创 BTK 抑制剂，并已在中国启动 IIb 期临床试验。此外，公司仍在评估其他多项潜在适应症。

同时，针对因 T 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，公司积极布局多款产品。ICP-332（TYK2-JH1 抑制剂）用于治疗特应性皮炎（AD）的 II 期临床试验取得积极结果，公司正在积极筹备 III 临床及第二个适应症的开展。ICP-488（TYK2 变构抑制剂）I 期临床已完成，并在银屑病中取得初步积极结果，针对银屑病的 II 期临床已完成患者入组，并将于 2024 年读出数据。

在自身免疫性疾病领域，公司仍将加大研发投入，通过自研不断推出新产品，加速现有管线临床开发速度，公司有信心为多种自身免疫性疾病患者提供有效且便利的口服药物解决方案，以满足中国乃至全球患者未被满足的临床需求。

3. 打造用于实体瘤治疗的具有竞争力的药物组合

公司通过结合精准治疗和肿瘤免疫，覆盖实体瘤治疗领域。公司坚信潜在同类最佳药物 ICP-723 将为 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者带来极大受益。在肿瘤免疫领域，公司正在评估 ICP-189 联合伏美替尼治疗晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的抗肿瘤活性和安全性。此外，公司不断加强实体瘤研发平台建设，期待通过差异化研发平台，为广大实体瘤患者带来更多治疗选择。

4. 通过内部研发和商务拓展进一步构建储备丰富的产品管线

公司将继续增加研发投入，进一步加强和丰富早期研发平台，不断推出具有差异化优势的候选化合物进入临床。

同时，在商业拓展方面，公司将继续在全球范围内寻求战略合作机会，寻求与公司的现有资产及平台具有协同优势的产品或技术平台，进一步丰富产品管线及/或降低相应成本。并积极探索国际合作机会，通过多种商业模式，加速公司国际化进程，打造国际化品牌，进一步加强公司的综合实力。

二、优化财务管理，提高经营效率

财务管理方面，公司正在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。通过采用数字化工具或系统提高工作效率，合理控制成本。同时，公司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。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，提高财务管理效率。

经营方面，公司至少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。公司将进一步完善严格的经销商准入制度，重视经销商的信用风险评估与审查，至少每个季度对所有合作经销商的信用风险进行审阅与调整。并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。

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。

2024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，进一步为独立非执行董事、专门委员会发挥职责提供便利，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。公司正在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、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。

2024 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。

五、提升 ESG 管理水平，实现可持续发展

公司已连续第五年发布 ESG 报告，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。2023 年是公司进入 2.0 发展阶段的第一年，公司针对性地推动 ESG 重要议题的专项治理工作，在多个重点领域持续取得突破性进展。

当前公司已设定未来五年的环境管理目标，至 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%。为实现这一目标，公司已经制定了一系列环保措施，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。除了环境保护责任，公司将继续围绕公司治理责任、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，积极与各利益相关方沟通，识别各类 ESG 议题，不断提升 ESG 管理水平。

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

2024年7月18日