尊敬的徐剑主任、各位领导、各位企业家朋友，

大家上午好！

我是北京诺诚健华医药科技有限公司郑慧铭，很高兴能与各位领导及同仁一起座谈，回顾前沿大赛与诺诚健华的往昔。诺诚健华是总部在北京昌平的、港股+科创板两地上市新药创制企业，与前沿大赛缘起2018年，是2018年首场中关村前沿项目高端路演-暨中关村前沿项目路演第15场-生物医药领域的七个项目之一。这场路演也是诺诚健华的首秀，首次路演，非常有意义。那么诺诚健华是如何诞生的呢？那还得回到2015年。

2015年，中国医药市场创新的新芽刚刚开始萌发，市场存在大量未被满足的临床需求，患者对创新药渴望已久。为了给中国患者提供疗效好、安全性好的创新药，施一公院士和崔霁松博士创业建立诺诚健华，并选择北京作为诺诚健华的发源地。为什么选择北京呢？因为北京具备了创业者需要的四大要素：人才、资本、产业、政策。在北京市政府各委办尤其是北京市科委、中关村管委会各项重大政策保障下，诺诚健华自2015年在北京正式运营，一路跨越式发展至今，始终不忘初心，植根中国，志向全球。从创立之初不足20人，成长为目前超过千人；从创立之初仅在北京办公，发展至现在于北京、南京、上海、广州、美国和香港等等多地设有分支机构；从创立时仅有1个临床前候选新药，至今已有2款已上市药品及13款处于临床阶段药品；从8年前账上仅有几百万启动资金，发展为现今的北京首家“A+H”两地上市的生物医药公司；从零收入的研发机构，发展为现今商业化后两年总营收超过15亿人民币，出口创汇过亿美元，奥布替尼销售收入年增长率超过160%的先进制造业企业（2022年比2021年）。2023年一季度，我们取得了“开门红”，营业收入同比上涨59%，达到1.9亿元，产值比去年同期增长200%，超过3亿元。

诺诚健华自主研发的、可用于治疗血液瘤和自身免疫疾病的小分子新药奥布替尼片，是国家新药创制重大专项支持项目，也是北京市科技计划支持项目，是北京市第一个以MAH药品上市许可持有人制度落地的、跨区域生产创新药品种，在中国和新加坡都已获批上市，被纳入国家医保目录。另外，奥布替尼是迄今为止，国内获批的唯一一款可用于治疗边缘区淋巴瘤MZL的新药，在美国正在做注册性临床研究，被美国食品药品监督管理局（FDA）授予孤儿药资格和突破性疗法认定，在全球启动了数十项临床试验。

诺诚健华目前已提交超过200项发明专利申请，并获得122项国家和地区发明专利授权，拥有上千项国际注册商标，承担多个国家级、省市级科研项目，取得了包括国家高新技术企业、北京市“专精特新”小巨人、北京知识产权示范企业等在内的一系列资质，并获得多个奖项。

**诺诚健华取得如此骄人成绩，北京市科委、中关村管委会举办的前沿大赛起到了非常重要的助推作用。**

2018年1月26日，诺诚健华联合创始人、董事长兼CEO崔霁松博士在中关村前沿大赛做了诺诚健华的首次路演， 2018年2月6日，诺诚健华完成了5500万美元融资。可以说，这次路演，实现了诺诚健华路演零到一的突破，为诺诚健华日后的无数场路演奠定了基础。此次路演之后，诺诚健华获评“中关村前沿技术企业”资质，获得北京市科委、中关村管委会的媒体宣传支持，并且在中关村国家自主创新示范区展示中心进行展示，并免费参加科博会、双创周、中关村论坛等一系列展会，扩大了诺诚健华品牌影响力，增进了投资人对诺诚健华的了解，持续获得资本青睐。自此之后，2018年末诺诚健华又完成了1.6亿美元的融资，直至2020年在香港联交所成功上市，2022年又在上海科创板成功上市。

另外，北京丰富多样的产业结构，对初创企业非常友好。作为北京创新创业发展轨道下的践行者，诺诚健华近8年时光里见证了中关村医药健康产业协同的蓬勃发展。2018年与诺诚健华同台路演的另外6家企业，有艺妙神州，有合生基因，有药渡经纬，现在都是很优秀的企业，和诺诚健华一起形成全产业链资源聚集协同发展格局。无论企业身处产业链哪个环节，都能找到上下游合作伙伴，助力自身发展。诺诚健华现在就与北京多家CRO公司、临床机构、基因检测公司在未知领域携手并进，探索延展前沿科技的边界。

今天，是中国传统二十四节气之一的小满节气。小满，小得盈满，意味着夏熟作物的籽粒开始灌浆饱满，但尚未成熟。用来形容诺诚健华目前的状态，十分贴切。现在，诺诚健华在北京和广州都建有超过100亩的研发生产基地，将一直秉承“科学驱动创新，患者所需为本”的理念，重视颠覆性技术创新，不断研制出更多更好的药物回报社会，更好地造福人民群众，助力健康中国，健康北京的建设。

媒体采访问题：

1、前沿大赛后，企业在国际市场开拓方面有哪些进展？

答：我是来自北京诺诚健华医药科技有限公司郑慧铭。在参加前沿大赛后，诺诚健华通过项目路演，使得更多的投资人对诺诚健华有了深入认识。国际化是中国生物医药企业发展的必经之路。

 首先是全力推进创新药在海外上市。目前诺诚健华自主研发的BTK抑制剂奥布替尼治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤在新加坡获批上市，奥布替尼治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤在美国完成患者入组，预计明年在美国提交新药申请（NDA）。

 其次是不断推进全球多中心临床试验，诺诚健华在全球开展了30多项临床试验，以实现产品管线中的候选药物早日造福全球。

 第三是通过对外授权和对外引进走国际化道路。

创新药前期研发投入很大，因此走国际化道路十分必要，中国生物创新药企业通过海外上市或者对外授权不仅有助于惠及全球患者，同时助力提高公司营收。

对于生物医药而言，国际化最需要的品质就是创新。创新药在国际化方面能不能成功最为重要的因素就是创新。生物医药的发展离不开创新，创新则离不开人才，只有不断夯实创新，最终取得优秀的临床数据，才能获得国际市场的认可。

诺诚健华正积极寻求更多对外授权的机会，也计划在全球范围内寻求与公司现有资产及平台相辅相成的授权引进机会，以最大化公司资产的商业价值。

2、面对市场竞争，怎样突显品牌优势和特色？

我是来自北京诺诚健华医药科技有限公司郑慧铭，通过参加前沿大赛，我们更加深刻的认识到，只有通过创新才能凸显品牌优势和特色。创新是生物医药发展的立足之本，否则很难在市场进行竞争。

诺诚健华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。在新药发现与开发方面，诺诚健华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、药物晶型研究平台和难溶性药物增溶制剂技术研发及产业化平台：

 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；

 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；

 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。

诺诚健华在北京、南京及广州分别设有一流的研发中心，能够自主开展化学、生物学、药理学、药代动力学、毒理和 CMC 研究以及药物晶型研究与开发等工作。

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，诺诚健华已打造一支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以中美两地为核心的临床开发团队。

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。诺诚健华正在全球 100 多个临床中心开展 30 多项临床试验。

总而言之，只有构建雄厚的创新能力，才能获得国际市场的认可。