

公司介绍

2021年12月

香港交易所：13 | 纳斯达克/伦敦证交所：HCM



安全港声明和免责声明

和黄医药集团在本演示文稿中之表现和经营业绩属历史性质，且过往表现并不保证本集团之未来业绩。

本演示文稿包含1995年美国《私人证券诉讼改革法案》中“安全港”条款意义上的前瞻性陈述。此类前瞻性陈述可通过下列方式识别，即：通过诸如“将会”、“预期”、“希望”、“将来”、“意图”、“计划”、“相信”、“预估”、“在规划中”、“可能”、“潜在”、“同类第一”、“同类最佳”、“为…目的而设计”、“目标”、“追求”或类似词语识别，或者通过明示或默示的有关潜在候选药物、潜在候选药物的适应症的讨论识别，或者通过对策略、计划、预期或意图的讨论识别。阁下不应过度依赖该等陈述。该等前瞻性陈述基于管理层对未来事件的当前信念和期望，并受到重大已知和未知风险和不确定性的影响。如果这些风险或不确定性中的一项或多项成为现实，或该等陈述所基于的假设证明不正确，则实际结果可能会与前瞻性陈述中所述的结果有重大差异。无法保证本公司的任何候选药物将会获得批准在任何市场销售，亦无法保证目前已经取得的任何批准在未来某一特定时间点仍将取得，或者任何该等候选药物将会实现任何特定的收入或净利润水平。特别是，管理层的预期可能会受到包括下列各项在内的因素的影响，即：意料之外的监管行动或延迟或一般的政府监管；研发中固有的不确定性，包括未能满足关于符合一项研究入选和排除标准以及资金要求的受试者入组率、时间安排和方便性的关键研究假设条件，临床试验方案发生变更，意料之外的不利事件或安全、质量或制造问题；某一候选药物未能达到某项研究的主要或次要疗效终点；新冠肺炎全球大流行或其他中国或全球公共卫生突发事件造成的影响；某一候选药物未能取得多个不同司法辖区的监管批准或在取得监管批准后未能获得商业认可；全球医疗保健费用控制趋势，包括持续的定价压力；围绕实际或潜在法律程序的不确定性，其中包括实际或潜在的产品责任诉讼、有关销售和市场营销方式的诉讼和调查、知识产权争议以及一般政府调查；一般经济和行业状况，包括因多个国家的经济和金融环境持续疲软的影响带来的不确定性，以及有关未来全球汇率的不确定性。关于此类风险及其他风险的进一步讨论，请参阅和黄医药向SEC和AIM提交的申报文件。和黄医药在本演示稿中提供的是截至本日的信息，不承担对因任何新的信息、未来事件等而对任何前瞻性陈述进行更新的义务。

本演示文稿仅供投资者参考。本材料中包含的有关药物（包括正在开发的化合物）的信息并非旨在作为广告或医疗建议。

此外，本演示文稿还包含统计数据，第三方临床数据，以及和黄医药从行业出版

物和第三方市场研究公司包括Frost & Sullivan, IQVIA, 独立市场研究公司，竞争对手的数据以及其他公开可用的数据。除非另有说明，否则所有患者人数，市场规模和市场份额估计均基于Frost & Sullivan或IQVIA研究。尽管和黄医药认为出版物、报告、调查和第三方临床数据是可靠的，但和黄医药尚未独立验证数据，因此不能保证此类数据的准确性或完整性。请注意不要过度重视此数据。此类数据涉及风险和不确定性，并可能根据各种因素（包括上述因素）而发生变化。

本演示文稿或本演示文稿的任何随附管理层讨论中的任何内容均不构成，也不意图构成以下任何部分：(i) 在美国、英国、香港或在任何其他司法管辖区从事任何投资活动的邀请或诱使；(ii) 有关和黄医药证券的任何建议或意见；(iii) 任何出售、购买或认购和黄医药证券的任何要约或诱导要约的邀请。

对于本文所包含信息或观点的公平性、准确性、完整性或正确性，不做任何明示或暗示的陈述或保证，也不应该依赖。和黄医药或和黄医药的任何顾问或代表均不对因使用本演示文稿或其内容或与本演示文稿相关而引起的任何损失承担任何责任（疏忽或其他形式）。本文列出的信息可能会进行更新，完成，修订，验证和修正，并且此类信息可能会发生重大变更。

除非文中另有说明或指明，否则本演示文稿中使用的所有“和黄医药”均指和黄医药(中国)有限公司及其合并的子公司和合资企业。该演示文稿应与和黄医药截至2021年6月30日止六个月的业绩以及和黄医药根据香港联合交易所有限公司证券上市规则发布的其他SEC文件和公告，以及根据香港联合交易所有限公司发布的公告一起阅读，其副本可在和黄医药的网站(www.hutch-med.com)上获得。

非GAAP财务指标的使用 - 此演示文稿包含某些非GAAP财务指标。请参阅标题为“非GAAP财务指标和调节表”的附录幻灯片，以获取与这些财务指标的解释以及这些财务指标与最可比较的GAAP指标调节表有关的更多信息。

(中文译本仅供参考，文义如与英文有歧异，概以英文版本为准)

以科学为导向的全球生物医药公司

深耕行业20余年，建立了一体化的新药研发及商业化平台

- 集团旗下公司共有**超过4,500名**员工
- 核心的肿瘤/免疫业务拥有**约1,400人**的团队



立足中国，致力全球创新药物的研发与生产

专注于创新医药研发**逾20年**

逾770人的创新研发团队，专注于肿瘤及免疫性疾病

在所有主要市场拥有临床开发和注册审批团队



- **11种**创新药物于临床开发阶段——均由和黄医药自主研发
- **3种**产品于中国获批上市
- **3种**产品均处于全球后期开发阶段



在中国和美国建立自己的商业化团队：

- **逾600人**的肿瘤专科商业化团队——覆盖中国**逾2,500个**肿瘤医院
- **美国商业领导团队**现已就位



高度差异化的创新药物组合

皆为自主研发且具备全球竞争力

产品	作用机制	发现 ^[1]	适应症	合作伙伴	权益	中国 ^[2]	全球 ^[2]
索凡替尼 (苏泰达®)	VEGFR 1/2/3, FGFR1 & CSF-1R	自主研发 (预计市场专属权至 ~2035)	神经内分泌瘤(NET)、胆管癌、 甲状腺癌、实体瘤 (多种免疫治疗联合疗法)	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	已上市 (非胰腺NET) 已上市 (胰腺NET)	美国NDA已获受理, 欧洲MAA已获受理
呋喹替尼 (爱优特®)	VEGFR 1/2/3	自主研发 (预计市场专属权至 ~2033)	结直肠癌、胃癌、 非小细胞肺癌(NSCLC)、实体瘤 (多种免疫治疗/靶向治疗联合疗 法)	Lilly	和黄医药拥有中国以外 区域所有权利及 中国70%-80%的销售额 ^[4]	已上市 (结直肠癌); III期临床 (胃癌)	III期临床- 美国、欧洲、日本 (结直肠癌)
赛沃替尼 (沃瑞沙®)	MET	自主研发 (预计市场专属权至 ~2035)	非小细胞肺癌、肾癌、 胃癌 ^[3] 、结直肠癌 ^[3] (多种免疫治疗/靶向治疗联合疗 法)		阿斯利康拥有全球销售权 (特许权收入中国30%; 中国以外9-18%)	已上市 (NSCLC单药) III期临床 (NSCLC联合用药) II期注册意向研究 (胃癌)	II/III期临床- 全球 (多种非小细胞肺癌) III期临床- 全球 (乳头状肾细胞癌)
HMPL-689 (amdizalisib)	PI3Kδ	自主研发 (预计市场专属权至 ~2040)	B细胞恶性肿瘤- 惰性非霍奇金淋巴瘤(NHL)	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	II期注册意向研究 (FL及MZL)	I期临床- 美国、欧洲、澳大利亚 (非霍奇金淋巴瘤)
HMPL-523	Syk	自主研发 (预计市场专属权至 ~2037)	免疫性血小板减少症(ITP)、 B细胞恶性肿瘤- 惰性非霍奇金淋巴瘤(NHL)	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	Ib/II期临床 (已治疗>200名NHL患者) III期临床 (ITP)	I期临床- 美国、欧洲、澳大利亚 (非霍奇金淋巴瘤)
TAZVERIK®	EZH2	Epizyme	实体瘤、 恶性血液肿瘤		和黄医药拥有 大中华区商业化权利	取得临床批件 (中国)	由Epizyme商业化
HMPL-453	FGFR 1/2/3	自主研发 (预计市场专属权至 ~2039)	胆管癌	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	II期临床 (肝内胆管癌)	-
依吡替尼	EGFRm+	自主研发 (预计市场专属权至 ~2032)	胶质母细胞瘤	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	II期临床 (胶质母细胞瘤)	-
HMPL-306	IDH 1/2	自主研发 (预计市场专属权至 ~2043)	恶性血液肿瘤、实体瘤	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	I期临床 (恶性血液肿瘤)	I期临床 (实体瘤及恶性血液肿瘤)
HMPL-295	ERK (MAPK 通路)	自主研发	实体瘤	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	I期临床 (实体瘤)	-
HMPL-760	三代BTK	自主研发	恶性血液肿瘤	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	取得临床批件	取得临床批件
HMPL-653	CSF-1R	自主研发	实体瘤	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	取得临床批件	-
HMPL-A83	CD47	自主研发	单克隆抗体-实体瘤、 恶性血液肿瘤	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	预计2021年提交IND	-

[1]考虑到多项专利家族、扩展和监管保护, 预计在主要市场中的市场独占期满(LOE) 时间; [2] 代表进展最快的临床试验阶段和适应症; [3] 研究者发起的临床试验(IITs); [4] 如果达到预定的销售目标, 礼来将以特许权使用费、制造费以及商业化服务费的形式向和黄医药支付约爱优特®销售总额70-80%的金额。注: IND = 新药临床试验申请; NDA = 新药上市申请; MAA = 上市许可申请; FL = 滤泡性淋巴瘤; MZL = 边缘区淋巴瘤。

和黄医药的长期研发战略

同时从多角度治疗癌症

免疫荒漠型 T细胞响应不足

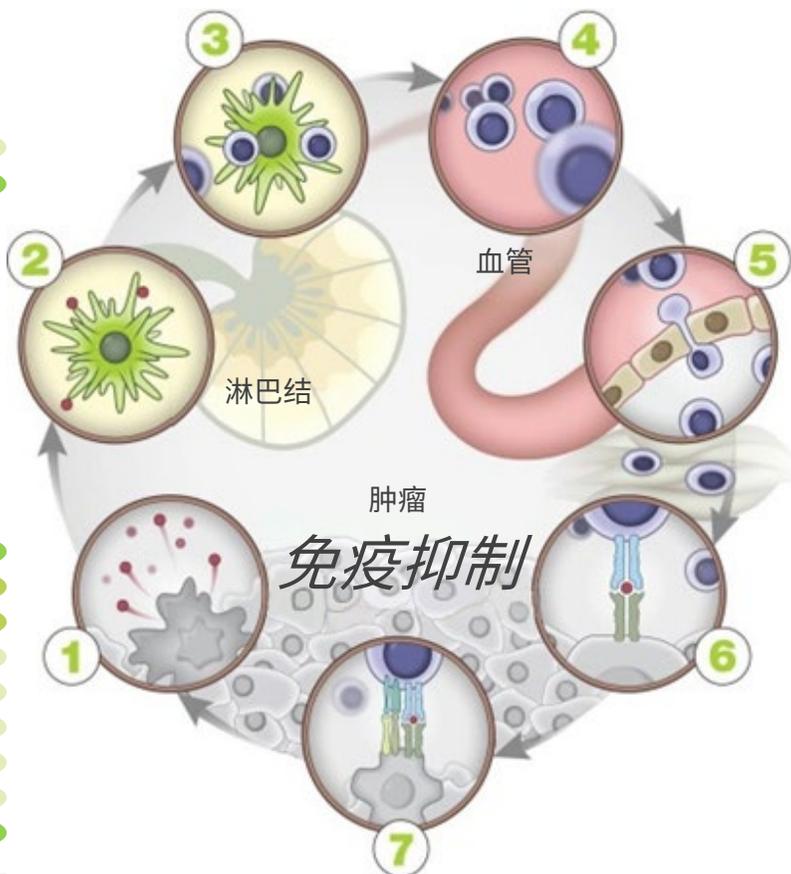
多个单克隆抗体项目

- CD47 (HMPL-A83) 已提交IND申请
- EZH2 (tazemetostat)* 获批
- PD-1合作:
与百济神州、信达生物、君实生物

抗原释放不足型 驱动基因异常

多个小分子项目

- MET (赛沃替尼) 获批
- PI3Kδ (amdizalisib) II期注册意向研究
- Syk (HMPL-523) III期
- FGFR (HMPL-453) II期
- EGFR (依吡替尼) II期
- IDH 1/2 (HMPL-306) I期
- ERK 1/2 (HMPL-295) I期
- BTK (HMPL-760) 取得临床批件
- EZH2 (tazemetostat)* 获批



免疫浸润豁免型 T细胞归巢不充分

抗血管生成

- VEGFR (呋喹替尼) 获批
- VEGFR/FGFR (索凡替尼) 获批
- FGFR (HMPL-453) II期
- EZH2 (tazemetostat)* 获批

炎症性 T细胞反应不足

负性免疫调节

- Treg (amdizalisib) II期注册意向研究
- CSF-1R (索凡替尼和HMPL-653) 获批
- EZH2 (tazemetostat)* 已提交IND申请

* TAZVERIK® (tazemetostat) 是与 Epizyme 合作开发的 EZH2 抑制剂。

注：改编自Chen DS et al Oncology Meets Immunology: The Cancer-Immunity Cycle. Immunity, Volume 39, Issue 1, 1 – 10

2021年亮点

注册审批及商业化

- **2021年上半年收入：**肿瘤/免疫业务收入增长161%至4,290万美元。
- **爱优特®**（呋喹替尼）：
市场销售额增长186%*
- **苏泰达®**（索凡替尼）：现已上市用于治疗所有部位来源的神经内分泌瘤
- **沃瑞沙®**（赛沃替尼）：
首次获批，并于7月正式上市；2021年第三季度市场销售额达1千万美元**
- **索凡替尼海外发展：**美国新药上市申请及欧洲上市许可申请已获受理，日本桥接研究启动

产品管线

- **血液肿瘤产品管线发展中：**
HMPL-689 (Amdizalisib, PI3K δ i) 进入后期开发，并在中国获**突破性疗法认定**；
HMPL-523 (SYKi) 治疗ITP的注册研究启动
- **赛沃替尼：**启动了4项新的全球和中国注册研究，另外有1项正在计划中
- **呋喹替尼单药疗法**全球注册研究完成患者招募
- **索凡替尼及呋喹替尼**与PD-1的联合疗法：
进入注册研究阶段
- **早期管线及药物发现：**2020-2022年产生了5个新的自主研发的临床阶段候选药物
(IDH1/2、ERK、CD47、三代BTK及CSF-1R)
- **与Epizyme展开战略合作：**在大中华区开发和商业化 TAZVERIK® (tazemetostat)

团队发展

- **国际研发团队及美国商业化团队：**
团队持续建设中以准备潜在的2022年上半年索凡替尼上市及其他管线产品开发
- **中国商业化团队：**
迅速扩张至达超过600人规模
- **大型创新药生产基地建设中：**
预计2024年开始投产，小分子药物产能为现有的5倍，并有潜力扩展到大分子生产
- **约12亿美元现金及资源**

监管注册及商业运营亮点



3款已上市创新药物

2021年肿瘤药物合并销售收入指引: **1.1-1.3亿美元** (2020年实际: 3,020万美元)



2021年
收入

2020年10月开始负责呋喹替尼
在中国区域的商业化

可收取中国市场销售额的70-80%^[1]

2021年1月索凡替尼在中国上市

和黄医药拥有中国市场所有权利

赛沃替尼于2021年6月获批

中国首次销售里程碑收入:
2,500万美元;
有权对中国市场销售收入
收取30%的特许权使用费收入^[2]

呋喹替尼胶囊

爱优特®

5mg



Lilly

索凡替尼胶囊

苏泰达®

50mg



Hutchison MedPharma

赛沃替尼胶囊

沃瑞沙®
Orpathys®
赛沃替尼片



Hutchison MedPharma



AstraZeneca



2022年起
收入

全球注册研究进行中

计划于2022年或2023年提交美国、
欧洲和日本的NDA和MAA申请

和黄医药拥有中国以外区域所有权利

美国和欧洲上市申请已获受理

为2022年预计上市做准备

和黄医药拥有中国以外区域所有权利

阿斯利康中国以外区域开发

肾细胞癌和非小细胞肺癌 III 期开发
计划于2021年下半年开始

有权对中国以外区域收取
9-18%的特许权使用费收入

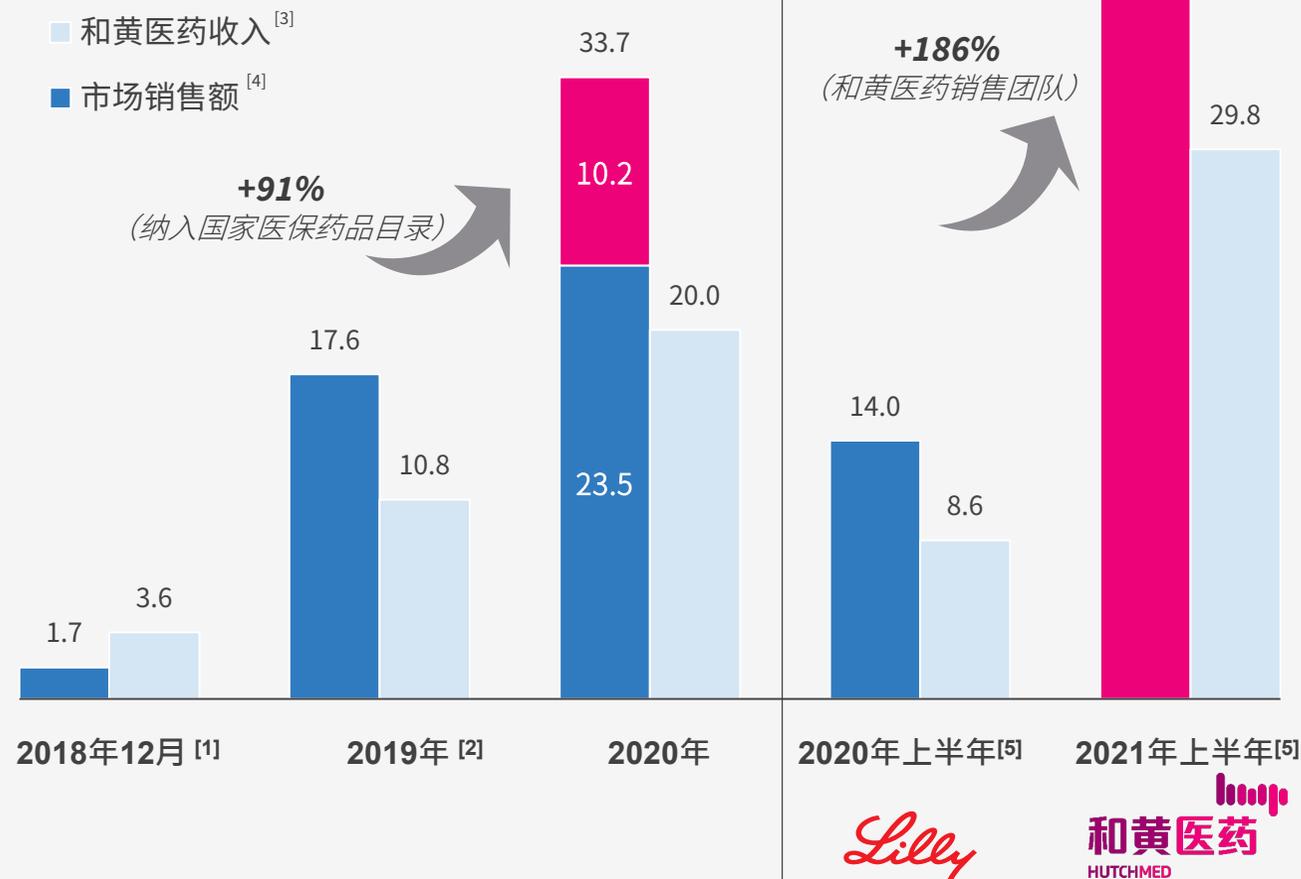
[1] 一项与礼来的中国合作。和黄医药拥有中国以外区域所有权利; [2] 阿斯利康将进行全球范围的商业化。NDA = 新药上市申请; MAA = 上市许可申请

爱优特®商业化进展

通过和黄医药肿瘤专科销售团队实现快速增长

上市以来的市场销售额

(百万美元)



和黄医药的销售团队自2020年第四季度起负责所有商业化执行

2021年上半年举办了约5,000场教育/学术活动

中国每年新增约83,000名三线结直肠癌患者

2021年上半年约9,000名患者接受治疗

[1] 爱优特®于2018年11月下旬上市。和黄医药2018年收入主要与礼来支付的制造费及特许权使用费有关。

[2] 由于2020年1月1日起被纳入国家医保目录，爱优特®在2019年第四季度期间的市场销售额受到给分销渠道的折扣和价格下调影响。

[3] 代表礼来支付给和黄医药的制造费、商业化服务费和特许权使用费以及和黄医药销售给其他第三方开具发票的金额；[4] 代表礼来提供的销售给第三方的销售总额；[5] = 未经审计。

苏泰达® 初步成果令人振奋

半年内两项新药上市申请获批，上市首半年市场销售额达8百万美元^[1]



2021年上半年商业化活动

- 中国每年新增~34,000名晚期NET患者
- ~12,000名医疗保健专业人士参与了本地、区域及全国性的上市活动
- 早鸟用药计划及患者用药计划援助逾2,000名患者用药
- 评估长期定价策略：2022年国家医保谈判 vs 目前的定价及患者援助计划
- 在广泛适应症中开展30多项探索性研究（包括研究者发起的临床试验 — 提高苏泰达®在中国的知名度）



[1] 未经审计。

沃瑞沙® — 中国首个选择性MET抑制剂

首个获批的适应症：MET外显子14跳变的非小细胞肺癌

2021年6月22日 6月30日

新药上市申请获批

- 有资格参与2022年医保目录谈判（上半年截止）
- 新药专利期限补偿制度（适用于2021年6月1日起获批的药物）



7月8日

第一笔订单配送

(距离获批仅16天)

7月12日

首日开出超过40张处方

- 触发一笔2500万美元的里程碑付款
- 总销售额 30%的特许权使用费；及
- 和黄医药应收的生产费用



MET外显子14 跳变非小细胞肺癌 – 占总非小细胞肺癌患者的 2-3% (中国每年约新增13,000名患者)；预后较差；以往没有其他有效疗法

AstraZeneca
阿斯利康 负责销售

中国市场中最大的跨国药企
2020年销售额达54亿^[1]

阿斯利康在中国的肺癌产品

沃瑞沙®
Orpathys®
赛沃替尼片

泰瑞沙®
TAGRISSO®
甲磺酸奥希替尼片

IRESSA®
易瑞沙®
gefitinib tablets 吉非替尼片

英飞凡 IMFINZI™
度伐利尤单抗注射液 durvalumab

沃瑞沙® 治疗非小细胞肺癌、胃癌及乳头状肾细胞癌的疗效

…5项注册研究于2021年下半年/2022年上半年启动

大量已发表的数据支持		
研究	期刊 / 会议	主要疗效
SAVOIR (赛沃替尼单药)	JAMA Oncology ASCO20 Virtual	ORR: 27% vs. 7% (索坦) PFS: 7.0 vs 5.6个月(索坦) OS: NC vs. 13.2个月 (索坦) [HR=0.51, 95% CI: 0.21-1.17]
CALYPSO (赛沃替尼+ 英飞凡®)	2021 ASCO ANNUAL MEETING	MET驱动患者中: ORR: 57% OS: 27.4个月
TATTON & ORCHARD (赛沃替尼 + 泰瑞沙®)	THE LANCET Oncology IASLC 2020 World Conference on Lung Cancer Singapore 2021 ESMO congress	ORR: 33-67% PFS: 5.5-11.1个月
VIKTORY (赛沃替尼单药)	CANCER DISCOVERY	MET扩增患者中: ORR: 50%
MET外显子14 非小细胞肺癌	THE LANCET Respiratory Medicine ASCO20 Virtual	ORR: 42.9%

赛沃替尼注册试验于下半年启动	
疗法	患者人群
赛沃替尼+ 英飞凡®	SAMETA: MET-驱动乳头状肾细胞癌 首名患者于2021年10月入组
赛沃替尼+ 泰瑞沙®	SAVANNAH 2: 2线/3线 EGFRm+, 泰瑞沙® 难治性, MET+ 非小细胞肺癌
赛沃替尼+ 泰瑞沙®	SACHI: 2线 EGFRm+, EGFR TKI 难治性, MET+ 非小细胞肺癌
赛沃替尼+ 泰瑞沙®	SANOVO: 未经治疗的 EGFRm+, MET+非小细胞肺癌 首名患者于2021年9月入组
赛沃替尼单药疗法	2线以上MET扩增的胃癌 (II期注册意向研究) 首名患者于2021年7月入组

和黄医药注册研究

*根据2021年的新数据启动/计划中的十项新注册研究……

药物	项目	目标疾病	地点	研究设计 (人数, 臂, 主要终点)
赛沃替尼	胃癌*	MET扩增胃癌	中国	~75, 单臂, ORR
	SAMETA*	MET驱动乳头状肾细胞, 与英飞凡®联合疗法	全球	~200, 三臂 (联合疗法对比单药疗法), PFS
	SANOVO*	一线 EGFRm+ 及MET过表达	中国	~320, 联合疗法对比泰瑞沙®, PFS
	SACHI*	二线 EGFR TKI难治性非小细胞肺癌	中国	~250, 联合疗法对比化疗, PFS
	SAVANNAH 2*	二线泰瑞沙®难治性非小细胞肺癌	全球	尚未公开
索凡替尼	SURTORI-01*	二线神经内分泌癌, 与特瑞普利单抗联合疗法	中国	~190, 联合疗法对比化疗, OS
呋喹替尼	FRESCO-2	三线或以上结直肠癌	全球	~690, 呋喹替尼治疗对比BSC, OS
	FRUTIGA	二线胃癌, 与化疗联合疗法	中国	~700, 联合疗法对比化疗, OS
	二线子宫内膜癌*	二线子宫内膜癌, 与PD-1联合疗法 (中国)	中国	尚未公开
HMPL-689	三线滤泡性淋巴瘤*	三线滤泡性淋巴瘤	中国	~100, 单臂, ORR
	二线边缘区淋巴瘤*	二线边缘区淋巴瘤	中国	~80, 单臂, ORR
523	ESLIM-01*	免疫性血小板减少症	中国	~180, 双臂 (安慰剂), DRR
TAZ	SYMPHONY-1*	二线滤泡性淋巴瘤, 与R ² 方案联合疗法	全球 [^]	~500, 联合疗法对比R ² , PFS
以及三项新INDs	HMPL-760	第三代BTK抑制剂: 美国、中国		
	HMPL-653	CSF-1R抑制剂: 中国		
	HMPL-A83	CD47单克隆抗体: 美国、中国		

近期管线亮点更新

HMPL-689 (amdizalisib): 开发总结和注册路径

中国

单药疗法

- 2021年9月获突破性疗法认定
- 滤泡性淋巴瘤 / 边缘区淋巴瘤注册研究已于2021年4月启动
 - 可能在2022年末或2023年初提交新药上市申请
- 计划开展其他适应症研究

联合疗法

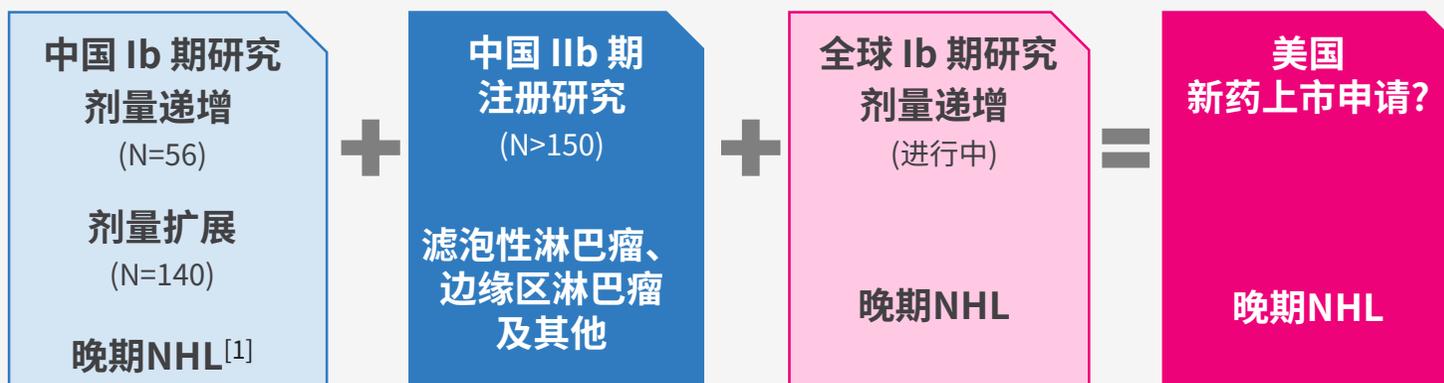
- 其他适应症
- 更早线数的治疗
- 于2022年年初启动

全球

于美国和欧洲完成 I 期研究多个剂量队列

下一步发展

- 基于HMPL-689 的国际和中国临床研究累积的数据，评估疗效信号，并选定II 期临床试验推荐剂量 (RP2D)
- 设计注册路径

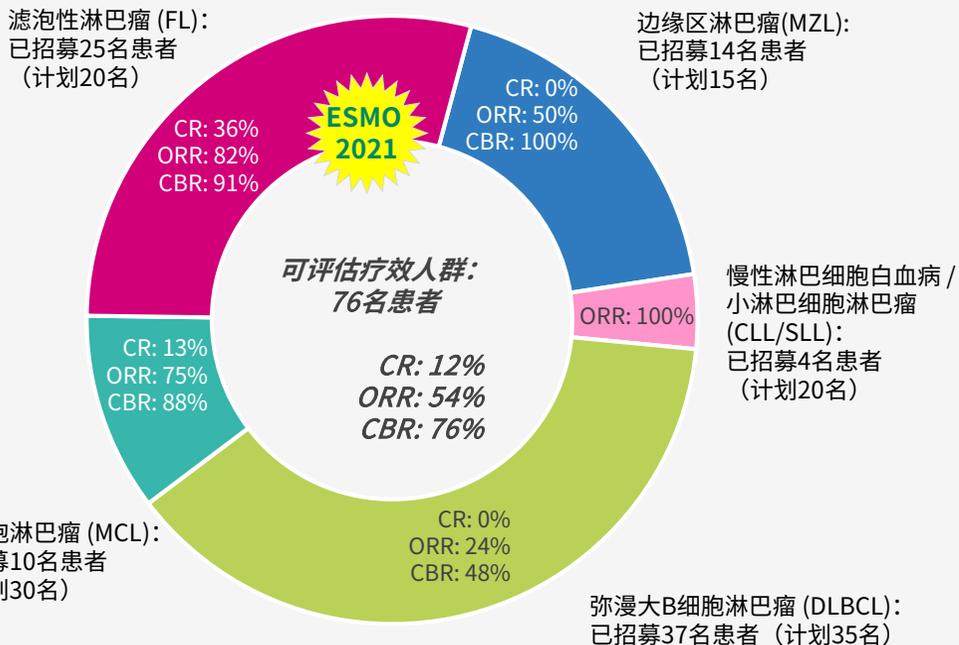


[1] NHL: 非霍奇金淋巴瘤

HMPL-689 (amdizalisib) : 突破性治疗药物

基于剂量扩展研究的初步结果, 已启动注册意向临床试验

剂量扩展



中国注册意向研究, 并获突破性治疗认定

2021年4月完成首位患者给药
计划进行其他适应症和联合疗法研究

队列一: R/R MZL

- 二线及以上接受过一线及以上CD20抑制剂治疗
- N~80
- 既往未使用 PI3K/BTK抑制剂

目标于H2 2022
完成全部患者招募

队列二: R/R FL

- 三线及以上接受过一线及以上CD20抑制剂治疗
- N~100
- 既往未使用 PI3K/BTK抑制剂

目标于H1 2022
完成全部患者招募

肿瘤评估 (TE)

- 前24周内每8周一次
- 其后每12周一次

主要疗效终点

独立审查评估的ORR

次要疗效终点

独立审查评估的
CRR, PFS, CBR, TTR & DoR;
研究者评估的
ORR, CRR, PFS, CBR, TTR, DoR & OS

CR: 完全缓解; ORR: 客观缓解率; CBR: 临床获益率。

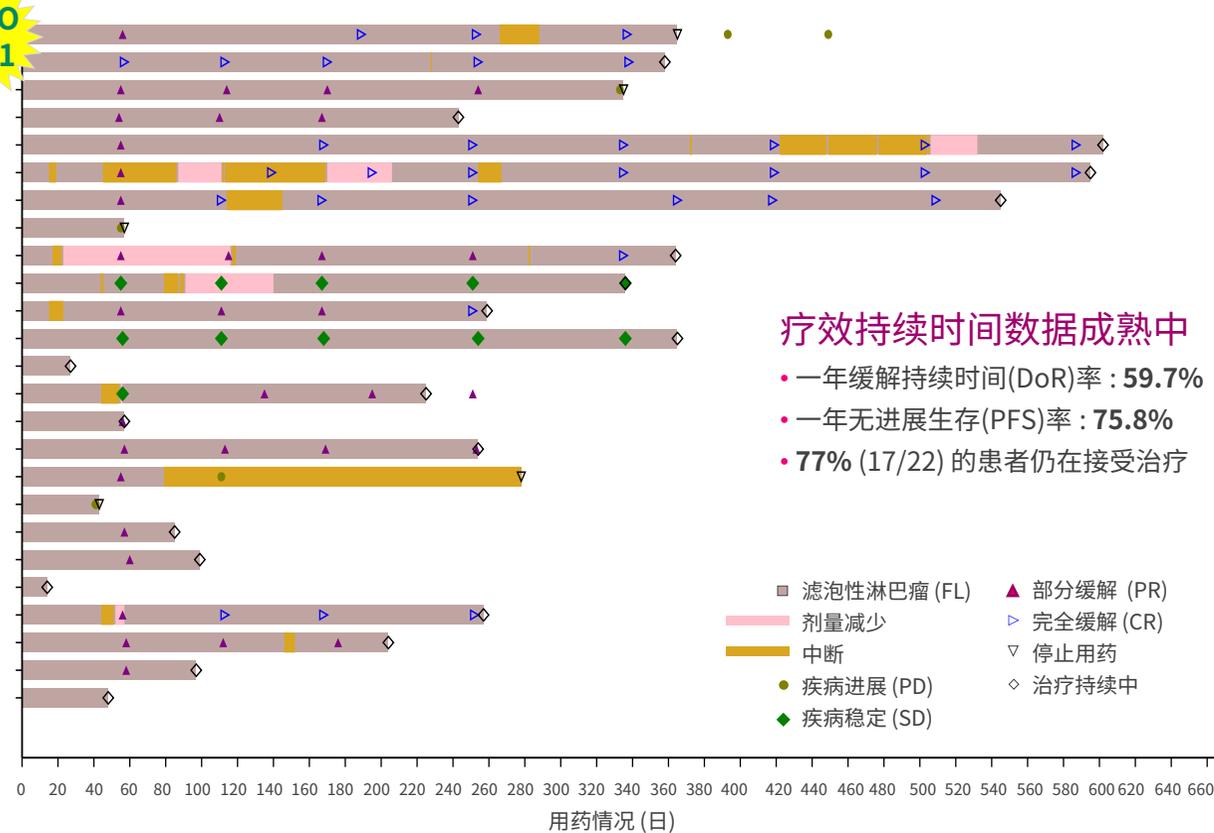
截至2021年6月15日。ESMO 2021: Cao J, et al. #8330 - A phase Ib study result of HMPL-689, a PI3Kδ inhibitor, in Chinese patients with relapsed/refractory lymphoma. Annals of Oncology (2021) 32 (suppl_5): S773-S785. 10.1016/annonc/annonc676.

HMPL-689 (amdizalisib): 滤泡性淋巴瘤亮点

令人鼓舞的肿瘤缓解率初步数据 —— 大多数的患者仍在接受治疗中

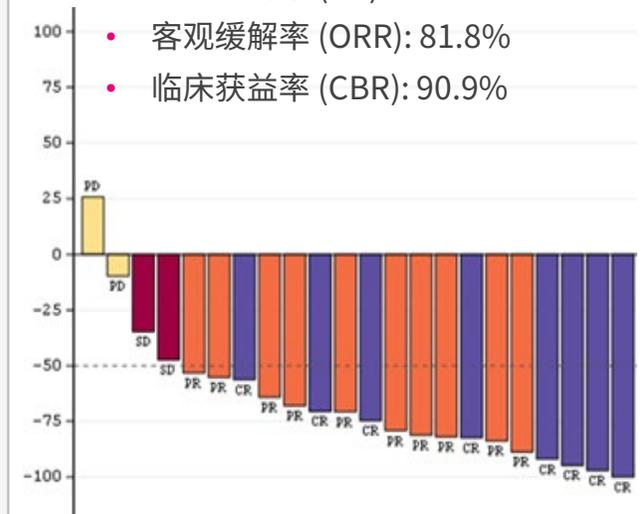
22名疗效可评估患者的中位随访时间为8.3个月

ESMO
2021



令人鼓舞的肿瘤缓解率

- 完全缓解率 (CR) : 36.4%
- 客观缓解率 (ORR): 81.8%
- 临床获益率 (CBR): 90.9%



治疗期间, 因不良事件(AE)而发生的剂量减少/中断情况

- 12 名患者中有 11 名在剂量减少/中断发生后重新开始治疗

HMPL-689对比其他PI3K δ 抑制剂 —— 治疗滤泡性淋巴瘤的数据

对比其他获批PI3K δ 抑制剂，HMPL-689的ORR、CRR及PFS数据令人鼓舞

治疗选择	患者数量	治疗线数	客观缓解率 (ORR) (95%CI)	完全缓解率 (CRR)	部分缓解率 (PRR)	中位无进展生存 (mPFS), 月 (95%CI)
ESMO 2021 HMPL-689 (amdizalisib) ¹	22	一线以上	82%	36%	46%	NA (NA – NA)
Idelalisib ²	72	二线以上	57% (46 – 67)	6%	51%	11.0 (8.0 – 14.0)
Copanlisib ³	104	二线以上	59% (49 – 68)	12%	47%	12.5 (0.03 – 44.2)
Duvelisib ⁴	83	一线以上	42% (31 – 54)	1%	41%	8.3
Umbralisib ⁵	117	二线以上	43% (34 – 52)	3%	39%	10.6 (7.2 – 13.7)

注：以上比较仅作参考用途。未曾进行头对头研究。研究参数不同。

1. 截至2021年6月15日。ESMO 2021: Cao J, et al. #8330 - A phase Ib study result of HMPL-689, a PI3K δ inhibitor, in Chinese patients with relapsed/refractory lymphoma. Annals of Oncology (2021) 32 (suppl_5): S773-S785. doi: 10.1016/annonc/annonc676.

2. Witzig TE, et al. J Clin Oncol. 2009 Nov 10;27(32):5404-5409.

3. Dreyling M, et al. Am J Hematol. 2020 Apr;95(4):362-371.

4. Gopal et al. J Clin Oncol. 2018 Aug 10;36(23):2405-2412.

5. TG Therapeutics FDA approval press release. Fowler N, et al. J Clin Oncol. 2021 May 20;39(15):1609-1618. doi: 10.1200/JCO.20.03433. Epub 2021 Mar 8.

HMPL-689 (Amdizalisib): 耐受性表现

30mg 每日一次 —— 剂量扩展数据与早期数据高度一致

治疗期间不良事件(TEAEs)的发生率 - 所有不良事件/ ≥3级的不良事件



	HMPL-689 [1]		Zydelig® (idelalisib) [3]	Aliqopa® (copanlisib) [3]	Copiktra® (duvelisib) [3]	Ukoniq® (umbralisib) [3]	Parsaclisib			Zandelisib	
	剂量递增 [1]	30mg 每日一次 [2]					剂量递增 [4]	CITADEL- 203 / FL [5]	CITADEL- 204 / MZL [6]	剂量递增 [7]	间歇给药 [8]
n	56	90	146	168	442	221	72	102	72	30	37
中性粒细胞减少	43% / 11%	29% / 11%	53% / 25%*	32% / 25%	34% / 30%	33% / 16%*	44% / 20%*	14% / 10%	14% / 11%	45% / 13%*	na / 16%
白细胞减少	29% / 4%	21% / 4%	na	36% / 27%	29% / 8%*	na	50% / 8%	na	na	na	na
贫血	16% / 0%	12% / 4%	28% / 2%*	na	20% / 11%	27% / 3%*	31% / 8%*	29% / 2%*	15% / 5%	13% / 0%*	na / <5%
血小板减少	11% / 0%	<10% / 2%	26% / 6%*	22% / 8%	17% / 10%	26% / 4%*	35% / 10%*	20% / 0%*	1% / 3%*	22% / 0%*	na / <5%
腹泻或结肠炎	<5% / 0%	11% / 2%	47% / 14%	36% / 5%	50% / 23%	58% / 10%	36% / 9%	37% / 11%	49% / 14%	45% / 19%	na / 5%
皮疹	11% / 5%	16% / 6%	21% / 3%	15% / 2%	31% / 9%	18% / 3%	31% / 6%	11% / 2%	17% / 3%	42% / 13%	na / 8%
丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高	27% / 2%	27% / 0%	50% / 19%	na	40% / 8%	33% / 8%	28% / 1%	25% / 2%	29% / 6%	39% / 6%	na / 8%
天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 升高	21% / 2%	19% / 0%	41% / 12%	na	37% / 6%	32% / 7%	29% / 1%	25% / 0%	19% / 2%	25% / 6%	na
发热	14% / 0%	<10% / 1%	28% / 2%	na	26% / 2%	10% / 0%	18% / 1%	17% / 3%	13% / 1%	<15%	na / <5%
肺炎	25% / 16%	18% / 13%	25% / 16%	21% / 14%**	21% / 15%	建议 PJP 预防用药	na	<10%	8% PJP 预防用药	<15%	PJP 预防用药
高血压	7% / 5%	<10% / 0%	na	35% / 27%	na	na	7% / 0%	<10%	<10%	<15%	na / <5%
高血糖	11% / 0%	<10% / 0%	na	54% / 39%	na	na	10% / 1%	<10%	<10%	<15%	na / <5%
因不良事件中斷治疗	na	5.6%	53% (+inter)	16%	29-35%	14%	19%	22%	35%	13%	8%

[1] ASH 2020 Abstract #1135; [2] 美国处方资料; [3] Blood, April 2019 doi: 10.1182/blood-2018-08-867499; [4] ASH 2020 Abstract #338; [5] ASCO 2020 Abstract #8016; [6] ASCO 2018 Abstract #7519; *实验室值; **下呼吸道感染; ***不考虑因果关系; PJP = pneumocystis jirovecii pneumonia = 杰氏肺囊虫肺炎

赛沃替尼研发概览

中国

MET外显子14跳变非小细胞癌 (NSCLC)

- 2021年6月新药上市申请获批
- 由阿斯利康负责商业化
- 在多种其他肿瘤类型中存在：继发性胶质母细胞瘤、消化道肿瘤、组织细胞肉瘤

二线治疗MET扩增的EGFR TKI难治性NSCLC

- 赛沃替尼 + 泰瑞沙® III 期注册研究
- 首例患者于2021年11月入组 - *SACHI 研究*

一线治疗MET过表达的EGFRm+ NSCLC

- 赛沃替尼 + 泰瑞沙® III 期注册研究
- 首例患者于2021年9月入组 - *SANOVO 研究*

MET扩增的胃癌

- 具注册潜力的单臂研究
- 首例患者于2021年7月入组

全球

MET驱动的乳头状肾细胞癌

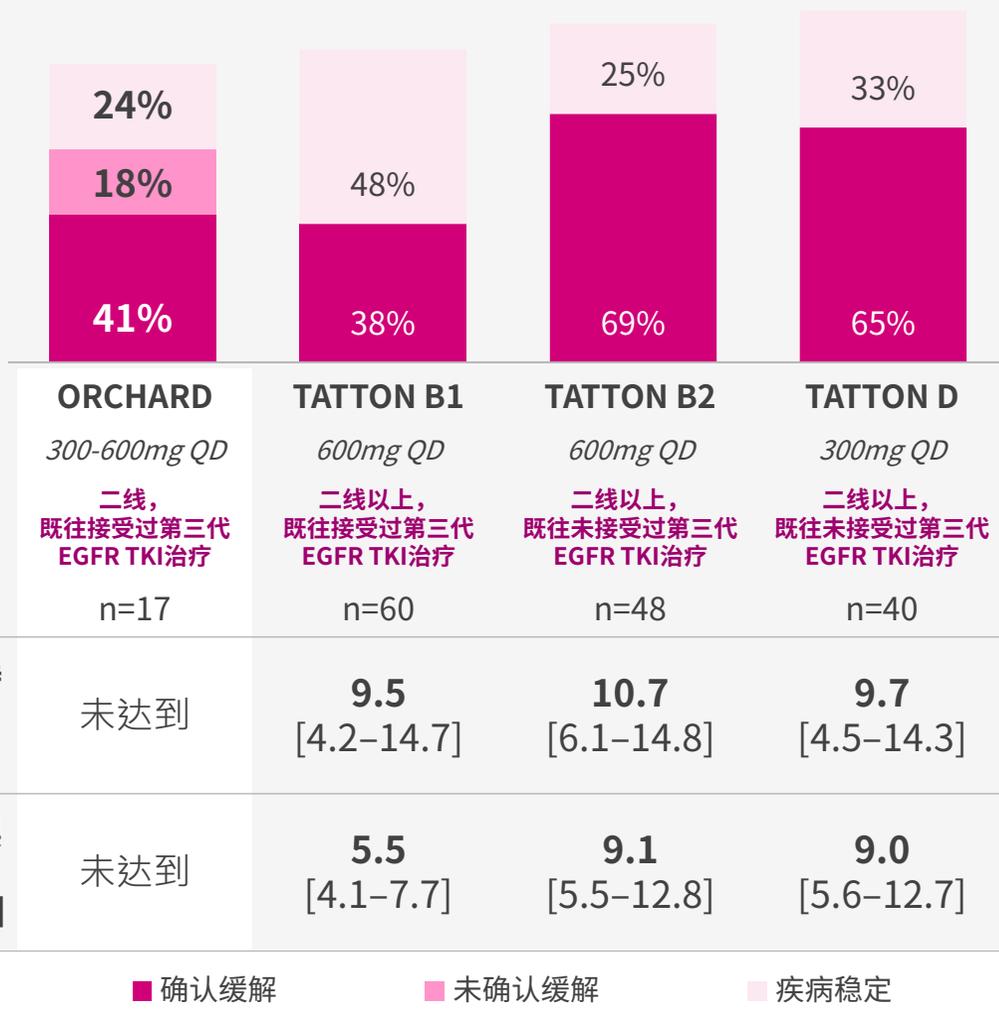
- III 期注册研究
- 赛沃替尼 + 英飞凡® 对比舒尼替尼治疗MET驱动的乳头状肾细胞癌
- 首例患者于2021年10月入组 - *SAMETA 研究*

二线治疗MET扩增的泰瑞沙® 难治性NSCLC

- 赛沃替尼 + 泰瑞沙® III 期注册研究计划中

赛沃替尼：MET异常、EGFR突变阳性的NSCLC

与奥希替尼(泰瑞沙[®]，80mg QD)联合疗法的III期注册研究计划中



SAVANNAH: 最广泛的泰瑞沙[®] (奥希替尼) 难治性患者-FISH+和/或IHC+, 无论线数

- 二线或三线EGFR突变阳性非小细胞肺癌
 - 完成招募 → 赛沃替尼 300mg QD + 泰瑞沙[®]
 - 招募中 → 赛沃替尼 300mg BID + 泰瑞沙[®]
 - 招募中 → 赛沃替尼 600mg QD + 泰瑞沙[®]
- 一线或二线泰瑞沙[®]治疗后
- MET 扩增/过表达
- 既往未接受过MET抑制剂治疗
- 既往未接受过化疗或免疫治疗

为全球III期研究设计提供依据

- 剂量方案
- 目标患者人群
- 检测诊断工具：
 - FISH / IHC

数据将支持III期研究设计

计划将于2021年底/2022年初启动

SACHI中国III期研究 — 2021年11月首例给药

赛沃替尼联合泰瑞沙®二线治疗MET扩增、EGFR抑制剂治疗后疾病进展的EGFR突变阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者

患者人群

既往接受过一线EGFR抑制剂治疗后疾病进展的伴有MET扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者

主要目标

主要终点：研究者评估的无进展生存期 (PFS)
次要终点：独立审查委员会评估的无进展生存期 (PFS)、总生存期 (OS)、客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DoR)、疾病控制率 (DCR)、到达疾病缓解的时间 (TTR) 及安全性

研究设计

- 不可切除或转移性NSCLC
- 既往接受过一线EGFR抑制剂（1代、2代或3代）治疗后疾病进展
- 经中心实验室确认EGFR阳性、MET扩增
- PS评分0或1分

N=250
1:1

赛沃替尼 600mg（体重≥50公斤）或
400mg（体重<50公斤）每日一次*
+ 泰瑞沙® 80mg 每日一次
N=125

* 可能会根据SAVANNAH研究数据进行更改

顺铂/卡铂 + 培美曲塞 *4~6周期后，
培美曲塞单药维持
N=125

治疗直到疾病进展
或毒性不可耐受

治疗直到疾病进展
或毒性不可耐受

独立审查委员会
确认疾病进展后
有条件交叉至
赛沃替尼+泰瑞沙

SANOVO中国III期研究 — 2021年9月首例给药

赛沃替尼联合泰瑞沙®一线治疗伴有EGFR突变阳性及MET过表达的非小细胞肺癌患者

患者人群

伴有EGFR突变阳性及MET过表达的初治局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者

主要目标

主要终点：研究者评估的无进展生存期 (PFS)
次要终点：独立审查委员会评估的无进展生存期 (PFS)、总生存期 (OS)、客观缓解率(ORR)、缓解持续时间 (DoR)、疾病控制率 (DCR)、到达疾病缓解的时间 (TTR)及安全性

研究设计



赛沃替尼: MET驱动的乳头状肾细胞癌中潜力巨大

英飞凡® (度伐利尤单抗) 联合疗法全球 III 期临床试验计划中

2021 ASCO®
ANNUAL MEETING

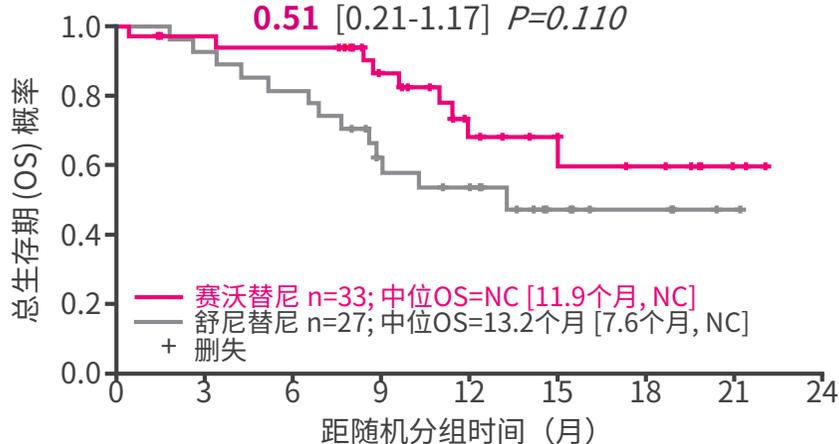
SAVOIR: MET驱动的乳头状肾细胞癌中单药抗肿瘤疗效

全部9位接受赛沃替尼治疗后出现缓解的患者在数据截止时病情仍然维持缓解

SAVOIR ^[1]	赛沃替尼 (N=33)	舒尼替尼 (N=27)
ORR* [95% CI]	27% [13.3-45.5]	7% [0.9-24.3]
PFS [95% CI]	7.0个月 [2.8-NC]	5.6个月 [4.1-6.9]
	风险比 (HR): 0.71 [0.37-1.36]	

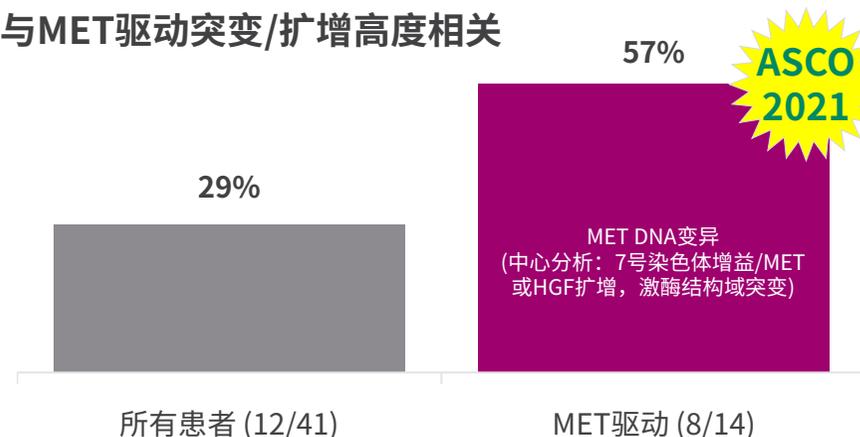
强有力的潜在**总生存期 (OS)** 疗效信号

风险比 (HR) [95% 置信区间 (CI)]:
0.51 [0.21-1.17] P=0.110



CALYPSO: 英飞凡® (PD-L1抑制剂) 联合疗效^[2]

与MET驱动突变/扩增高度相关



	所有患者 (N=41)	MET驱动 (N=14)
客观缓解率 (ORR)	29%	57%
中位无进展生存期 (mPFS)	4.9个月 [2.5-10.0]	10.5个月 [2.9-15.7]
中位总生存期 (mOS)	14.1个月 [7.3-30.7]	27.4个月 [7.3-NR]
PFS@12个月	29.6% [16.1-44.3]	46.2% [19.2-69.6]
OS@12个月	54.3% [37.5-68.4]	64.3% [34.3-83.3]

*接受舒尼替尼治疗后出现缓解的二位患者之一在数据截止时病情仍然缓解。NC = not calculated (未计算)。

[1] Choueiri TK, et al. Efficacy of Savolitinib vs Sunitinib in Patients With MET-Driven Papillary Renal Cell Carcinoma: The SAVOIR Phase 3 Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. Published online May 29, 2020. doi:10.1001/jamaoncol.2020.2218; [2] ASCO 2021 Suárez C et al. J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr 4511).

SAMETA全球III期研究 — 2021年10月首例患者给药

赛沃替尼联合英飞凡®对比舒尼替尼治疗MET驱动乳头状肾细胞癌患者

患者人群

MET驱动的晚期乳头状肾细胞癌患者，并未于转移性期内接受任何既往全身性抗癌疗法

主要目标

主要终点：无进展生存期 (PFS)

次要终点：总生存期 (OS)、客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DoR)、6及12个月疾病控制率 (DCR)、第二次无进展生存期 (PFS2)、安全性、药代动力学及生存质量

研究设计

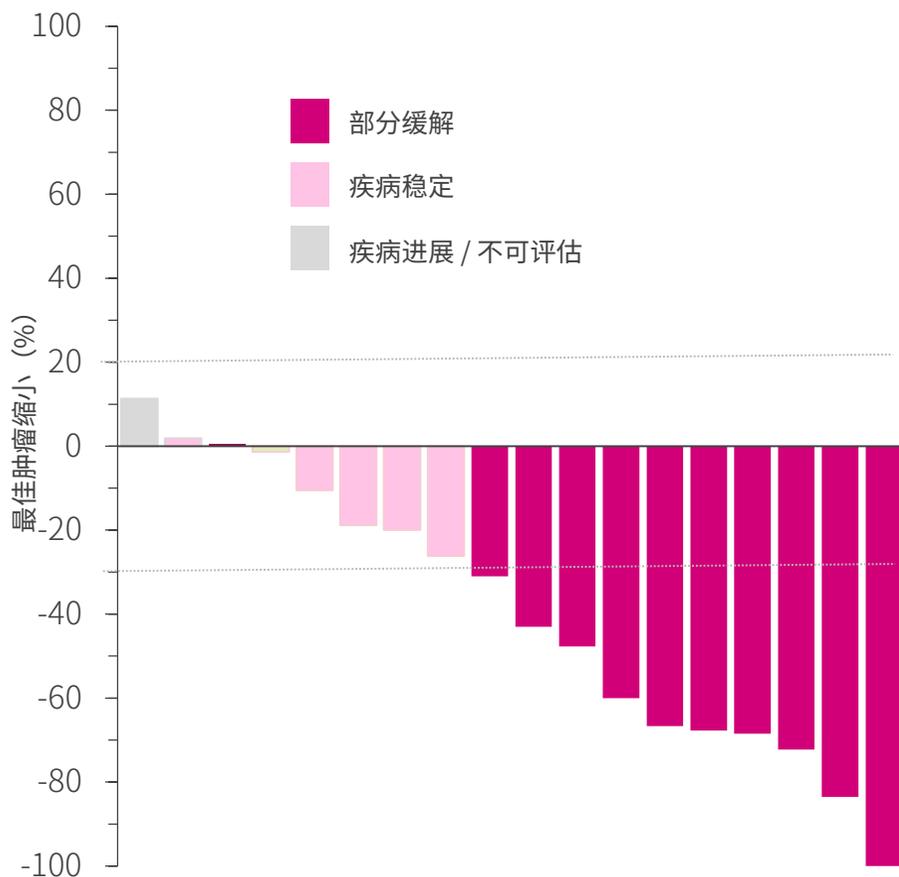
- 不可切除的局部晚期或转移性乳头状肾细胞癌
- 经中心实验室确认乳头状肾细胞癌为MET驱动
- 在转移性期末进行任何既往全身性治疗；在任何情况下均未曾接受过MET抑制剂、英飞凡®或舒尼替尼治疗
- 至少一个病灶，既往未经过放射治疗，可在基线时准确测量



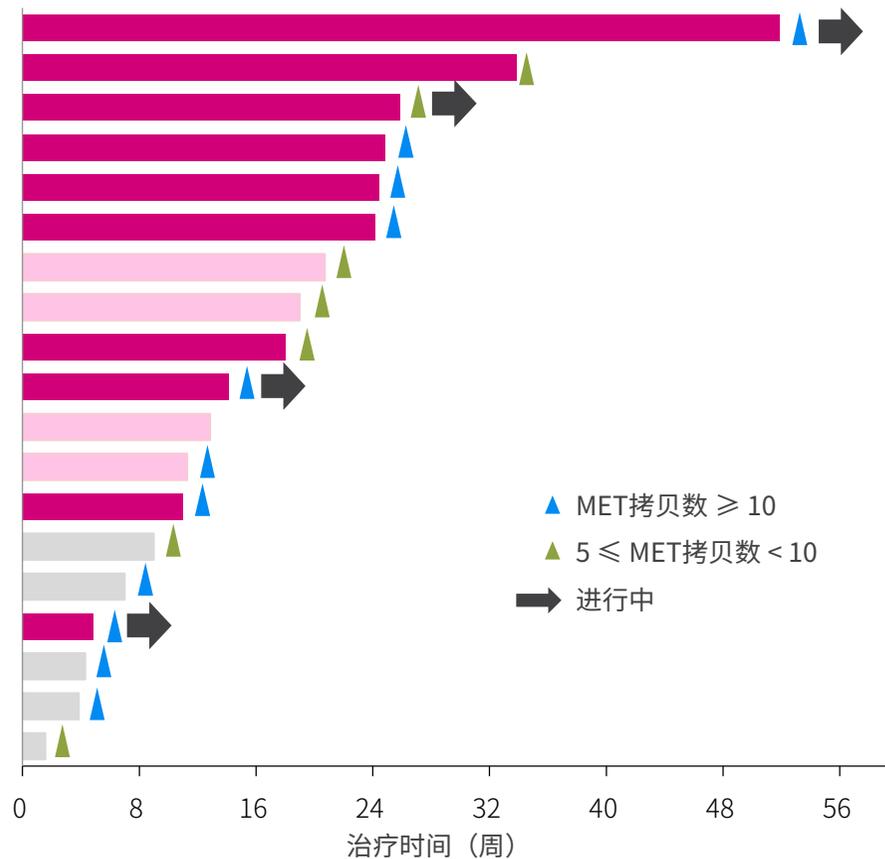
赛沃替尼：MET扩增胃癌

正开展可能具注册潜力的中国 II 期研究

VIKTORY：最佳肿瘤缓解率（赛沃替尼治疗组）



VIKTORY：缓解持续时间（赛沃替尼治疗组）



赛沃替尼II期胃癌研究 — 2021年7月首例给药

赛沃替尼治疗MET扩增的晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌

患者人群

MET扩增的晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌(GEJ)患者，既往接受过一线或以上标准治疗后疾病进展

主要目标

主要终点：队列 1： 独立审查委员会评估的客观缓解率 (ORR)

队列 2： 独立审查委员会评估的12周无进展生存期 (PFS)

次要终点： 缓解持续时间(DoR)、疾病控制率(DCR)、总生存期(OS)、6个月的无进展生存期、安全性

探索性终点： 药代动力学及生存质量 (EORTC QLQ C30 & QLQ-STO22)

研究设计

- 局部晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌
- 一线或以上标准治疗后疾病进展
- 经本地或中心实验室确认MET扩增
- PS评分0-2
(队列2：因肺癌性淋巴管炎PS>2患者可入组)

赛沃替尼 600mg (体重≥50公斤) 或
400mg (体重<50公斤) 每日一次

队列 1：
可测量疾病
N=60

队列 2：
不可测量疾病 (探索性)
N=15

治疗直到疾病进展或
毒性不可耐受

呋喹替尼：临床开发总结

目前临床开发状态及后续计划

中国

FRUTIGA：二线胃癌 III 期研究正在进行

- 预计在2022年上半年完成患者入组

PD-1联合疗法

- **子宫内膜癌**：2021年下半年成为注册研究
- **结直肠癌**：数据令人鼓舞
- **肝细胞癌与肾细胞癌**：正在与主要研究者沟通注册研究计划
- 新增三个队列，患者招募中
- 逾20项探索性研究正在进行中，包括研究者发起的临床试验

全球

结直肠癌

- FRESCO-2 III 期研究已于2021年底在美国、欧洲和日本完成患者入组
- 美国 Ib/II 期临床试验已完成
- 美国、欧洲和日本新药上市申请提交依据已确定
 - 作为用于治疗三线或以上转移性结直肠癌美国新药上市申请提交依据

PD-1联合疗法

- 由和黄医药和百济神州主导的跨多个队列的概念验证研究正在进行中



FRESCO-2支持美国、欧洲和日本新药上市申请

三线或以上结直肠癌；与所有主要市场监管机构达成共识

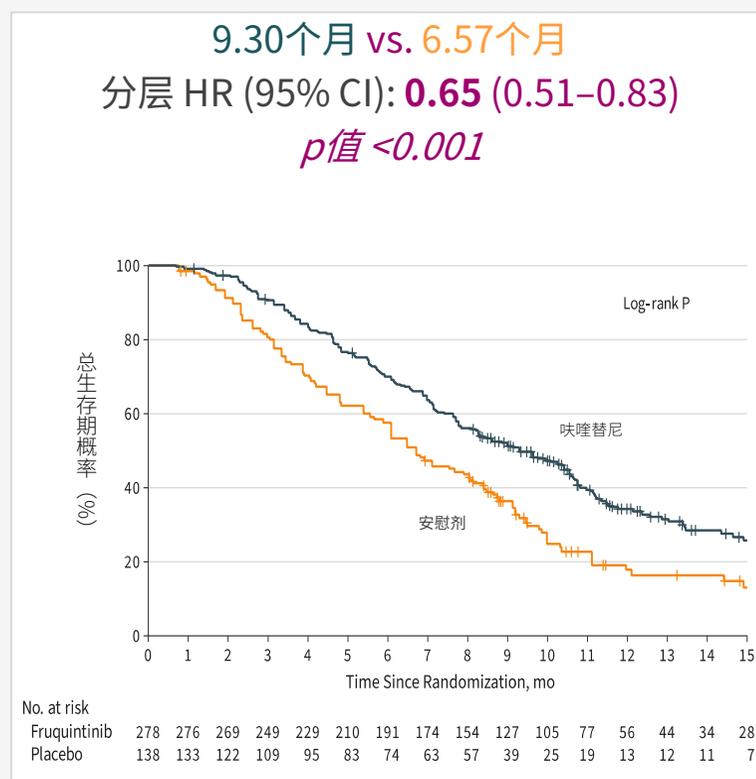
美国、欧洲及日本的新药上市申请提交依据



- **目标患者人群** – 我们计划汇总临床数据作为美国新药上市申请 (NDA) 及欧洲上市许可申请 (MAA) 的提交依据, 用于治疗**三线或以上**转移性结直肠癌
- **FRESCO-2 全球 III 期研究**
 - 在 14 个国家超过 150 个中心参与
 - 在 2021 年底完成患者招募
- **美国快速通道资格** → 计划滚动提交
- 大量的研究支持

FRESCO中国 III 期研究 (三线或以上结直肠癌) :

9.30个月 vs. 6.57个月
 分层 HR (95% CI): **0.65 (0.51-0.83)**
*p*值 <0.001



FDA = 食品与药品管理局; EMA = 欧洲药品管理局

Li J, Qin S, Xu RH, et al. Effect of Fruquintinib vs Placebo on Overall Survival in Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The FRESCO Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018;319(24):2486-2496. doi:10.1001/jama.2018.7855.

FRESCO-2 全球III期研究 — 2021年完成患者入组

呋喹替尼治疗三线或以上转移性结直肠癌 — 支持其在美国/欧洲/日本的新药上市申请

患者人群

晚期结直肠癌患者，化疗、生物制剂及TAS-102或瑞戈非尼治疗后进展或不耐受(N=687)

主要目标

主要终点：总生存期 (OS)

次要终点：无进展生存期 (PFS)、疾病控制率 (DCR)、客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DoR) 及安全性

研究设计

- 接受过以下的治疗：FOLFOX / FOLFIRI; 抗VEGF治疗以及抗EGFR治疗 (RAS野生型)
- 使用过免疫检查点抑制剂或者BRAF抑制剂 (如适用)
- 朗斯弗® (曲氟尿苷/替匹嘧啶) 和/或 拜万戈® (瑞戈非尼) 治疗进展或不耐受

N~690
2:1

呋喹替尼 5mg 每日一次
(连续3周每天1次用药, 停药1周) + BSC
N ~ 460

安慰剂
+ BSC
N ~ 230

治疗直到疾病进展或
毒性不可耐受

FRUTIGA III期研究 — 预计2022年上半年完成患者入组

呋喹替尼联合紫杉醇治疗中国二线胃癌患者

患者人群

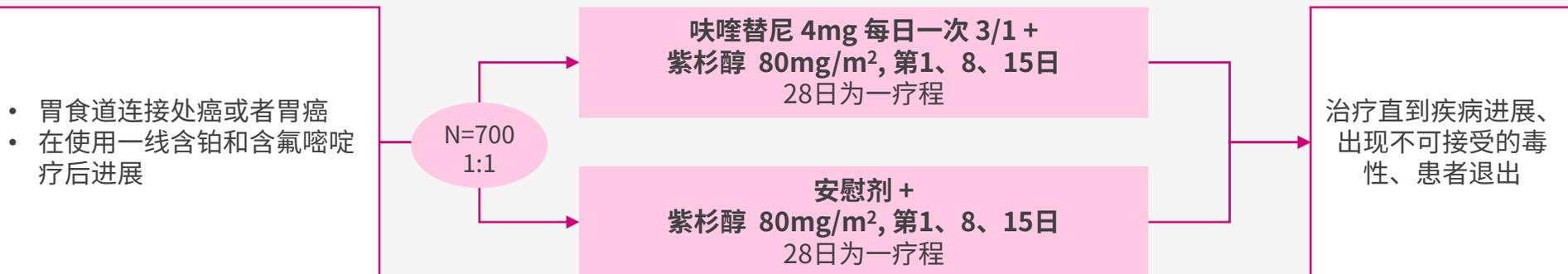
既往接受一线标准化疗后疾病出现进展的晚期胃腺癌或胃食管结合部(GEJ)腺癌患者

主要目标

主要终点: 总生存期 (OS)

次要终点: 无进展生存期 (PFS)、客观缓解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR)、缓解持续时间 (DoR) 及生活质量

研究设计



呋喹替尼: PD-1联合疗法

在晚期结直肠癌中观察到持久的获益

呋喹替尼和PD-1联合疗法研究一览

PD-1	目标人群	状态/计划
达伯舒 [®]	结直肠癌 	中国 II 期研究进行中 估计样本数量: 35
达伯舒 [®] 	肝细胞癌	中国 Ib/II 期研究进行中 总样本数量估计为~120 选择1-2个开展注册意向研究
达伯舒 [®] 	子宫内膜癌	
达伯舒 [®] 	肾细胞癌	
达伯舒 [®]	其他胃肠道癌症	
替雷利珠单抗	三阴性乳癌、 子宫内膜癌	美国 计划开展 I/Ib 期研究 估计样本数量: 80
替雷利珠单抗	实体瘤	待定 计划开展 I/Ib 期研究 估计样本数量: 多于60
杰诺单抗	结直肠癌 	中国 Ib 期研究进行中 估计样本数量: 15
杰诺单抗	非小细胞肺癌	中国 Ib 期研究进行中 估计样本数量: 15

摘要	呋喹替尼单药 疗法III期 (FRESCO)	 呋喹替尼+ 信迪利单抗 ^[1]	 呋喹替尼+ 杰诺单抗 ^[2]	仑伐替尼 + 帕博利珠单抗 ^[3]
既往治疗线数	≥2	≥2	67% ≥2	94% ≥2
II期临床推荐 VEGFR抑制剂 剂量 (n)	5mg 每日一次 3周/1周 (278)	5mg 每日一次 2周/1周 (22)	4mg 每日一次 3周/1周 (15)	20mg 每日一次 (32)
数据截止	2017年 1月17日	2021年 4月7日	2020年 12月15日	2020年 4月10日
客观缓解率 (ORR)	4.7% [2.1-7.2]	27.3% [10.7-50.2]	26.7%	21.9% [9.3-40.0]
疾病控制率 (DCR)	62.2% [56.3-68.0]	95.5% [77.2-99.9]	80%	46.9% [29.1-65.3]
中位无进展生存期 (mPFS), 月	3.7 [3.7-4.6]	6.9 [5.4-8.3]	7.3 [1.9-未达到]	2.3 [2.0-5.2]
中位总生存期 (mOS), 月	9.3 [8.2-10.5]	11.8 [8.8-未达到]	截止时未成熟	7.5 [3.9-未达到]

[1] ASCO 2021 J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr 2514) data in patients dosed with RP2D; [2] ASCO 2021 J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr e15551) data in 15 ITT patients, of which 6 were dosed with RP2D; [3] ASCO 2021 J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr 3564);

呋喹替尼: PD-1联合疗法

呋喹替尼和信迪利单抗联合疗法在子宫内膜癌、肝细胞癌和肾细胞癌中令人振奋的数据于CSCO年会上发布



呋喹替尼和PD-1联合疗法研究一览

PD-1	目标人群	状态/计划
达伯舒	结直肠癌 	中国 II 期研究进行中 估计样本数量: 35
达伯舒	肝细胞癌 	中国 Ib/II 期研究进行中 总数估计为~120 选择1-2个注册意向的研究
达伯舒	子宫内膜癌 	
达伯舒	肾细胞癌 	
达伯舒	其他胃肠道癌症	
替雷利珠单抗	三阴性乳腺癌、 子宫内膜癌	美国 计划开展 I/Ib 期研究 估计样本数量: 80
替雷利珠单抗	实体瘤	待定 计划开展 I/Ib 期研究 估计样本数量: 多于 60
杰诺单抗	结直肠癌 	中国 Ib 期研究进行中 估计样本数量: 15
杰诺单抗	非小细胞肺癌	中国 Ib 期研究进行中 估计样本数量: 15

(截止数据: 2021年8月31日)

	晚期子宫内膜癌 ^[1]	晚期肝细胞癌 ^[2]	晚期肾细胞癌 ^[3]
可评估疗效患者 (人)	一线: 4 二线或以上: 25 二线或以上pMMR: 19	19	20
经确认的客观缓解率 (ORR) *	一线: 100% [40-100] 二线或以上: 32% [15-54] 二线或以上pMMR: 37% [16-62]	31.6% [12.6-56.6]	55.0% [31.5-76.9]
疾病控制率 (DCR) *	一线: 100% [40-100] 二线或以上: 92% [74-99] 二线或以上pMMR: 95% [74-100]	89.5% [66.9-98.7]	85.0% [62.1-96.8]
中位无进展生存期 (mPFS), 月	一线: 未达到 二线或以上: 6.9 [4.1-未达到]	6.9 [4.1-未达到]	未达到
中位治疗时间	一线: 22.1周 二线或以上: 16.9周	30.1周	38.6周

* 可评估疗效患者的最佳缓解率 (在治疗期间至少进行过一次肿瘤评估的患者); pMMR = 错配修复正常。

24th Annual Meeting of the Chinese Society of Clinical Oncology; 2021 Sep 27-29: [1] Wu X, et al. Fruquintinib plus sintilimab in patients with advanced endometrial cancer: a multicentre, open-label, single-arm, phase II clinical trial. [2] Qin S, et al. A phase II study of fruquintinib plus sintilimab in pretreated patients with advanced hepatocellular carcinoma. [3] Ye D, et al. Fruquintinib plus sintilimab in patients with advanced renal cell carcinoma: results from a phase II clinical trial.

索凡替尼：临床开发总结

当前开发状态及未来计划

中国

胰腺外（非胰腺）神经内分泌瘤

- 新药上市申请于2020年12月获批
- 2021年1月正式上市
- 评估长期定价策略

胰腺神经内分泌瘤

- 于2021年5月获纳入中华医学会诊疗指南
- 新药上市申请于2021年6月获批

PD-1

- 神经内分泌癌：III期研究于2021年9月启动
- 胃癌 / 胃食管连接处癌：注册研究设计讨论中
- 胆管癌及其他6个队列：数据继续成熟中
- 逾30项探索性研究进行中，包括研究者发起的临床试验

全球

2021年6月美国FDA受理新药上市申请（NDA）

- 快速通道资格，用于胰腺及非胰腺神经内分泌瘤
- 孤儿药资格，用于胰腺神经内分泌瘤
- PDUFA审评目标日期为2022年4月30日

2021年7月欧洲EMA确认和受理上市许可申请（MAA） 已与日本PMDA确定注册路径

于美国及欧洲开展与替雷利珠单抗的联合疗法研究

- 结直肠癌、神经内分泌瘤、小细胞肺癌、胃癌、软组织肉瘤队列于2021年3月首名患者给药

中国III期研究

- 大型数据集
- 标准治疗与美国/欧洲相同



美国/欧洲 I/Ib期研究

- 已确定全球研究 II期临床推荐剂量
- 标准治疗失败后的患者中仍表现出良好疗效



FDA NDA 及 EMA MAA

- 美国快速通道及孤儿药资格
- 于美国及欧洲提交NDA / MAA

索凡替尼: 具有潜力的PD-1联合疗法

与君实合作中国首个二线或以上神经内分泌癌 III 期临床试验正在计划中;
其他注册研究正在讨论中



索凡替尼和PD-1联合疗法研究一览

PD-1	目标人群	状态/ 计划
拓益®	神经内分泌癌 CSCO 2021 中国	II期研究进行中 总计 N~250 选择 1-3 项开展注册意向研究
拓益®	胆管癌 中国	
拓益®	胃癌 ASCO 2021 中国	
拓益®	甲状腺癌 中国	
拓益®	小细胞肺癌 中国	
拓益®	软组织肉瘤 中国	
拓益®	子宫内膜癌 中国	
拓益®	食管癌 中国	
拓益®	非小细胞肺癌 中国	
达伯舒®	实体瘤 中国	I 期剂量递增研究已完成
替雷利珠单抗	实体瘤 美国 欧洲	I/Ib期正在进行中 总计 N~110

摘要	索凡替尼 + 特瑞普利单抗 ^[1]	索凡替尼 + 特瑞普利单抗 ^[2]	仑伐替尼 + 帕博利珠单抗 ^[3]
适应症	神经内分泌癌 (二线)	胃或胃食管连接处 (二线)	胃或胃食管连接处 (二线)
可评估疗效	21	15	26
治疗时间, 月 (数据截止)	4.9 [2021年7月30日]	3 [2020年12月31日]	7 [2020年4月10日]
客观缓解率 (ORR)	已确认: 23.8% [8.2 – 47.2]	已确认: 13.3% [1.7 – 40.5]	11.5%
疾病控制率 (DCR)	71% [47.8 – 88.7]	73% [44.9 – 92.2]	58%
中位无进展生存期 (mFPS), 月	4.1 [1.5 – 5.5]	3.7 [1.41 – NR]	2.5 [1.8-4.2]
中位总生存期, (mOS), 月	10.3 [9.1 – NR]	数据截止时 尚未成熟	5.9 [2.6-8.7]

[1] ASCO 2021 J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr e16199); [2] ASCO 2021 J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr e16040); [3] ASCO 2021 J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr 4030).

SURTORI-01中国III期研究 — 2021年9月首例给药

索凡替尼和特瑞普利单抗 (PD-1)联合疗法治疗二线或以上神经内分泌癌

患者人群

既往接受一线化疗后疾病进展或无法耐受毒性的晚期神经内分泌癌患者

主要目标

主要终点：总生存期 (OS)

次要终点：无进展生存期 (PFS)、客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DoR) 及疾病控制率 (DCR)、安全性和耐受性、健康相关生活质量

研究设计

- ECOG PS评分0或1分
- 经组织学或细胞学确诊为神经内分泌癌
- 既往接受过一线含铂化疗后无法切除、疾病进展或无法耐受的神经内分泌癌患者
- 疾病可评估

N=194
1:1

索凡替尼+ 特瑞普利单抗
(索凡替尼 250mg, 口服, 每日一次 +
特瑞普利单抗 240mg, 静脉滴注, 每三周一次)
N=97

FOLFIRI方案
(伊立替康 180mg/m², 醛氢叶酸400 mg/m²,
5-氟尿嘧啶 2,400mg/m²) , 每两周一次
N=97

治疗直到疾病进展、
出现不可接受的毒性、患者退出

下一波创新

血液肿瘤候选药物

HMPL-523

- 中国 Ib 期剂量扩展正在进行中;
- 美国及欧洲 I 期剂量递增研究已完成;
- 免疫性血小板减少症的 II/III 期注册研究及自身免疫性溶血性贫血的 II 期研究计划中

HMPL-306

- 解决IDH突变体转化，一种耐药机制，IDH1与IDH2突变会互相转化
- 正在进行剂量递增研究

HMPL-760

- 于美国取得临床批件

HMPL-295

- 第10个自主研发的创新药物(ERK, MAPK信号通路)
- I 期临床试验已于2021年中7月开始

HMPL-453

- 于中国启动了肝内胆管癌的 II 期临床试验
- 已提交联合疗法研究的新药临床试验申请; 计划于2022年初启动研究

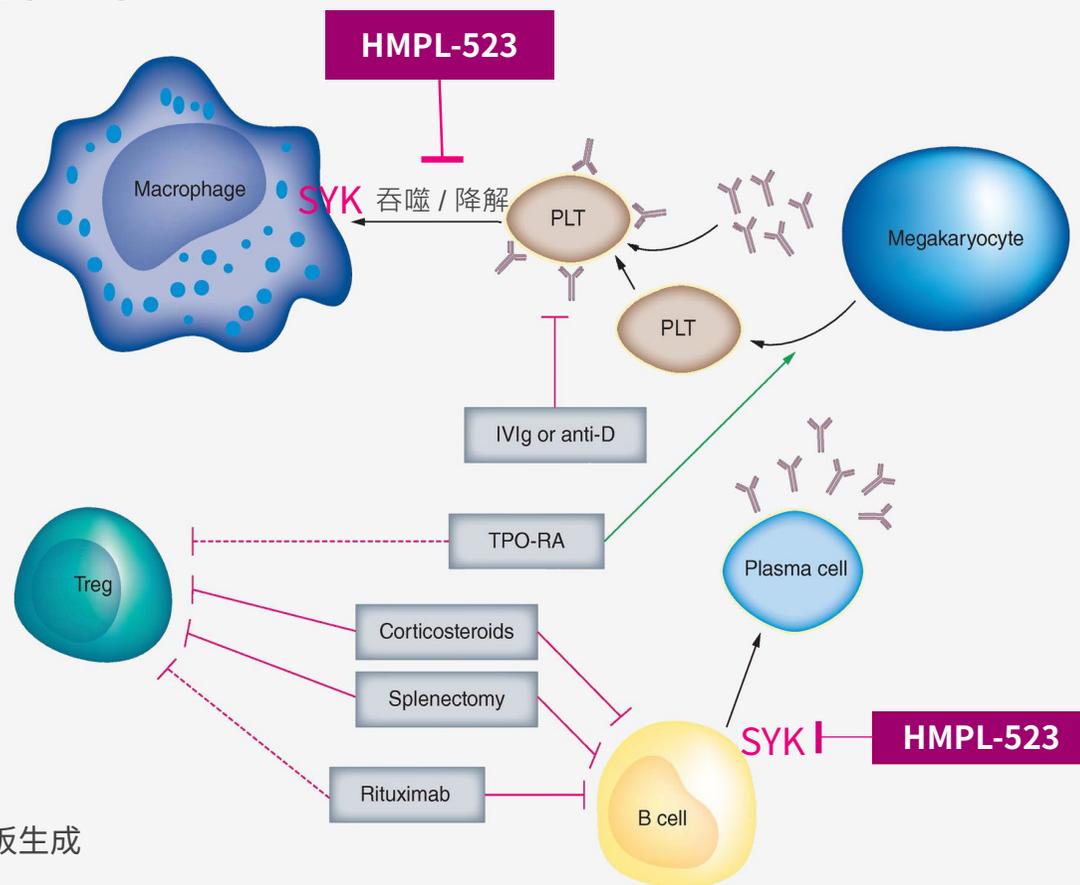
项目	研究用药	目标人群	研究地点	计量探索/ 安全性试筛	概念验证	注册
HMPL-523 Syk	HMPL-523	惰性非霍奇金淋巴瘤	美国/欧洲/澳大利亚			
	HMPL-523	B细胞恶性肿瘤	中国			
	HMPL-523	免疫性血小板减少症	中国			
	HMPL-523	自身免疫性溶血性贫血	中国		*	
HMPL-453 FGFR 1/2/3	HMPL-453	肝内胆管癌	中国			
HMPL-306 IDH 1/2	HMPL-306	恶性血液肿瘤	中国			
	HMPL-306	恶性血液肿瘤和实体瘤	美国/欧洲			
HMPL-295 (ERK, MAPK pathway)	HMPL-295	实体瘤	中国			
HMPL-760 (BTK, 3G)	HMPL-760	恶性血液肿瘤	美国/欧洲	*		
	HMPL-760	恶性血液肿瘤	中国	*		

* 计划中

免疫性血小板减少症 (ITP) [1]

一种自身免疫性疾病，血小板被B或T细胞过早破坏

- 病征为血小板计数减少
- 临床排除性诊断：
排除其他原因所致血小板计数减少
- 流行病学[2]:
 - 每年发病率为每十万名成人中3.3例
 - 患病率为每十万名成人中9.5例
 - 约70%的成年ITP患者为慢性
- 初步治疗:
 - 糖皮质激素短期治疗
 - 静脉注射免疫球蛋白 (IVIg)
 - 抗-D免疫球蛋白 (anti-D)
- 管理慢性病的治疗方法
 - 使用血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA) 增加血小板生成
 - 使用免疫调节剂减少血小板破坏



改编自Newland A et al 《免疫疗法》(2018) 10(1), 9-25

慢性ITP的治疗前景

SYK抑制剂福坦替尼的应答率为44%，持续应答率为约25%：需要更佳的疗法

慢性ITP的治疗 [1]

药物	应答 (至少一次血小板 计数 $\geq 50 \times 10^9/L$)	持续应答	治疗终止后的 应答情况
----	--	------	----------------

TPO-RA 治疗增加血小板生成

NPLATE® (罗米司亭) [2]	79-88% (24周)	38-61% (在16-24周期间, 8次 访视中有6次有应答)	14%患者在终 止治疗后 ≥ 6 个 月持续应答
瑞弗兰® (艾曲泊帕)	59-70% (6周) [3]	60% (在18-26周期间, 8次 访视中有6次有应答) [4]	~50% 患者维持 应答

减少血小板破坏的治疗

美罗华® (利妥昔单抗)	67% (4周)	中位应答持续时间 27-36 个月	
TAVALISSE® (福坦替尼) [5]	44% (12周)	24-26% (在14-24周期间, 6次 访视中有4次有应答)	不适用

ASH 2019 二线治疗指南 [6]:
与患者共同决策

患者偏好	持续应答	避免长期用药	避免手术
TPO-RA	✓		✓
利妥昔单抗		✓	✓
脾切除术	✓	✓	

SYK为ITP的一个已验证的靶点

- Syk可同时针对B细胞及巨噬细胞
- 福坦替尼已于美国获批
- 国际共识认为使用福坦替尼有可靠数据支持 [1]
- ASH指南认为二线治疗中使用福坦替尼的数据不足 [2]

HMPL-523 III期研究于2021年10月完成首例患者给药

- 中国Ib期研究已完成——在ASH 2021上公布令人鼓舞的疗效和良好的安全性

[1] Provan D, Arnold DM, Bussel JB, et al. Updated international consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia. *Blood Adv.* 2019;3(22):3780-3817. doi:10.1182/bloodadvances.2019000812; [2] Study 1 & 2 from USPI; [3] Study 773A and B from US PI; [4] RAISE study from US PI; [5] US PI; [6] Neunert C, Terrell DR, Arnold DM, et al. American Society of Hematology 2019 guidelines for immune thrombocytopenia [published correction appears in *Blood Adv.* 2020 Jan 28;4(2):252]. *Blood Adv.* 2019;3(23):3829-3866. doi:10.1182/bloodadvances.2019000966 .

HMPL-523用于治疗ITP

Ib期数据——80%出现应答，40%达到持续应答——研究结果支持了在中国启动III期研究

II期临床试验推荐剂量 (RP2D)
——300mg QD展现令人信服的疗效



应答

剂量递增

	300mg*	安慰剂	100mg	200mg	300mg	400mg
总应答	80% (16/20)	9% (1/11)	50% (3/6)	33% (2/6)	69% (11/16)	33% (2/6)
持续应答	40% (8/20)	9% (1/11)	0	0	31% (5/16)	0

300mg QD治疗既往对TPO/TPO-RA治疗有反应的患者

	总应答	持续应答
未接受过TPO/TPO-RA治疗 (n=5)	80%	40%
接受过TPO/TPO-RA治疗 (n=15)	80%	40%
仅TPO (n=3)	100%	67%
仅TPO-RA (n=7)	71%	43%
TPO及TPO-RA (n=5)	80%	20%

总应答 = 治疗期间至少一次血小板计数大于或等于 $50 \times 10^9/L$

持续应答 = 最后6次访视中至少有4次血小板计数大于或等于 $50 \times 10^9/L$

数据截止日：2021年9月30日

* 300mg QD队列包括4名在双盲治疗的前8周接受安慰剂治疗后，在16周的开放标签治疗期内接受了HMPL-523 300mg QD的患者。

包括安慰剂队列交叉的患者。*包括1例3级案例

ASH 2021 #16. Yang H, Zhou Y, Hu JY, et al. Safety, Pharmacokinetics and Preliminary Efficacy of HMPL-523 in Adult Patients with Primary Immune Thrombocytopenia: A Randomized, Double-Blind and Placebo-Controlled Phase 1b Study. *Blood* 2021; 138 (Supplement 1): 16. doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2021-149895>

安全性**：所有剂量下都有良好的耐受性

未出现患者因治疗相关不良事件而停止治疗

300mg队列的中位治疗持续时间为167.5天（范围：23-170）；所有患者的为142天（范围：23-170）

事件 $\geq 10\%$; N (%)	300mg QD	100-400mg QD
任何 TRAE	18 (90%)	30 (73%)
ALT 升高	7 (35%)	11 (27%)
AST 升高	7 (35%)	11 (27%)
LDH 升高	5 (25%)	9 (22%)
总胆汁酸升高	5 (25%)	7 (17%)
淀粉酶升高	3 (15%)	5 (12%)
中性粒细胞数量减少	2 (10%)	5 (12%)
白细胞数量减少	2 (10%)	5 (12%)***
胆红素升高	2 (10%)	3 (7%)
GGT 升高	2 (10%)	3 (7%)***
乏力	2 (10%)	3 (7%)
高脂血症	2 (10%)	2 (5%)
高血压	2 (10%)***	2 (5%)***

ESLIM-01中国ITP 研究 — 2021年10月首例给药

HMPL-523治疗免疫性血小板减少症 (ITP) 患者

患者人群

成人免疫性血小板减少症 (ITP) 患者

主要目标

主要终点：缓解持续时间

次要终点：总缓解率、治疗期间不良事件及患者的生活质量改善

研究设计

- ECOG PS评分0或1分;
- 在随机分层前确认ITP, 且病程超过6个月;
- 接受至少一种抗ITP标准药物治疗后不耐受、应答不足或复发;
- 既往对ITP治疗有反应

N~180
2:1

HMPL-523 300mg 每日一次
(24周)
N=120

安慰剂 每日一次
(24周)
N=60

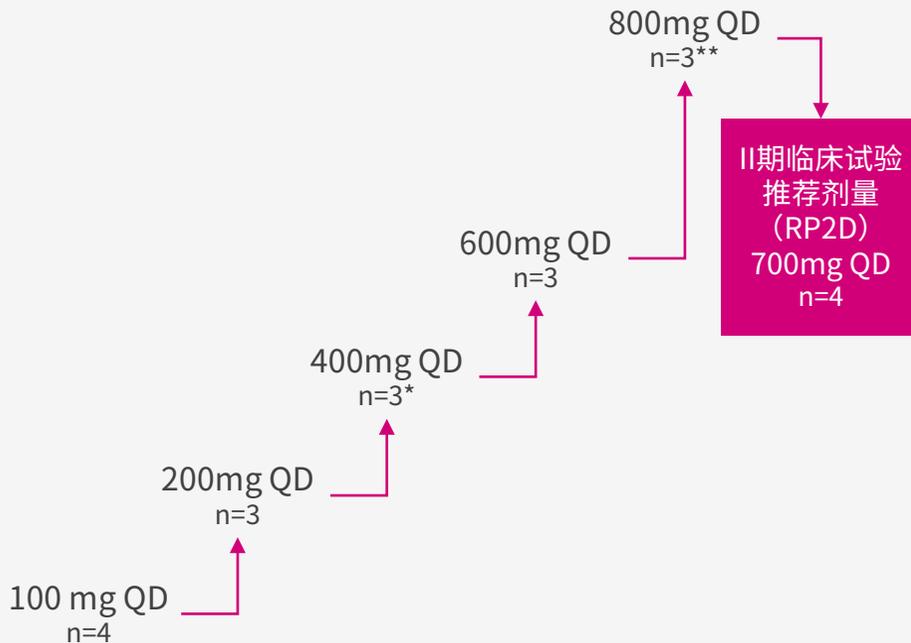
HMPL-523治疗复发/难治性淋巴瘤进展

国际剂量扩展研究正在进行中@700mg 每日一次

剂量递增研究概览

ASH
2021

主要终点：安全性及耐受性
次要终点：药代动力学特征及疗效



目标人群：
复发/难治性淋巴瘤患者

2名患者(9.5%)因不良事件而导致治疗中断

治疗相关不良事件

可评估安全性患者：21

N (%)	全部	3级或以上
任何事件	17 (81%)	7 (33%)
中性粒细胞减少症	4 (19%)	2 (14%)
感染	2 (10%)	1 (5%)
ALT 升高	4 (19%)	1 (5%)
AST 升高	5 (24%)	0
低钠血症	2 (10%)	1 (5%)
乏力	2 (10%)	1 (5%)
恶心	4 (19%)	0
血小板减少症	1 (5%)	0

反应总结 (16名可评估疗效患者***)

	患者人数	适应症 / 剂量
完全缓解	2	滤泡性淋巴瘤 / 600mg QD 霍奇金淋巴瘤 / 800mg→600mg QD
部分缓解	2	滤泡性淋巴瘤 / 400mg→600mg QD 边缘区淋巴瘤 / 700mg
病情稳定	4	

数据截止日：2021年8月25日

*1 增加滴定至600mg; **2 下降滴定至600mg; ***接受了至少2个疗程治疗并至少进行一次随访扫描

ASH 2021, poster #2432. Strati P, Chraniuk D, González-Barca E, et al. Preliminary Results from a Phase I Study of HMPL-523, a Selective Oral Syk Inhibitor, in Patients with Relapsed or Refractory Lymphoma. Blood 2021; 138 (Supplement 1): 2432. doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2021-145641>

与Epizyme的战略合作

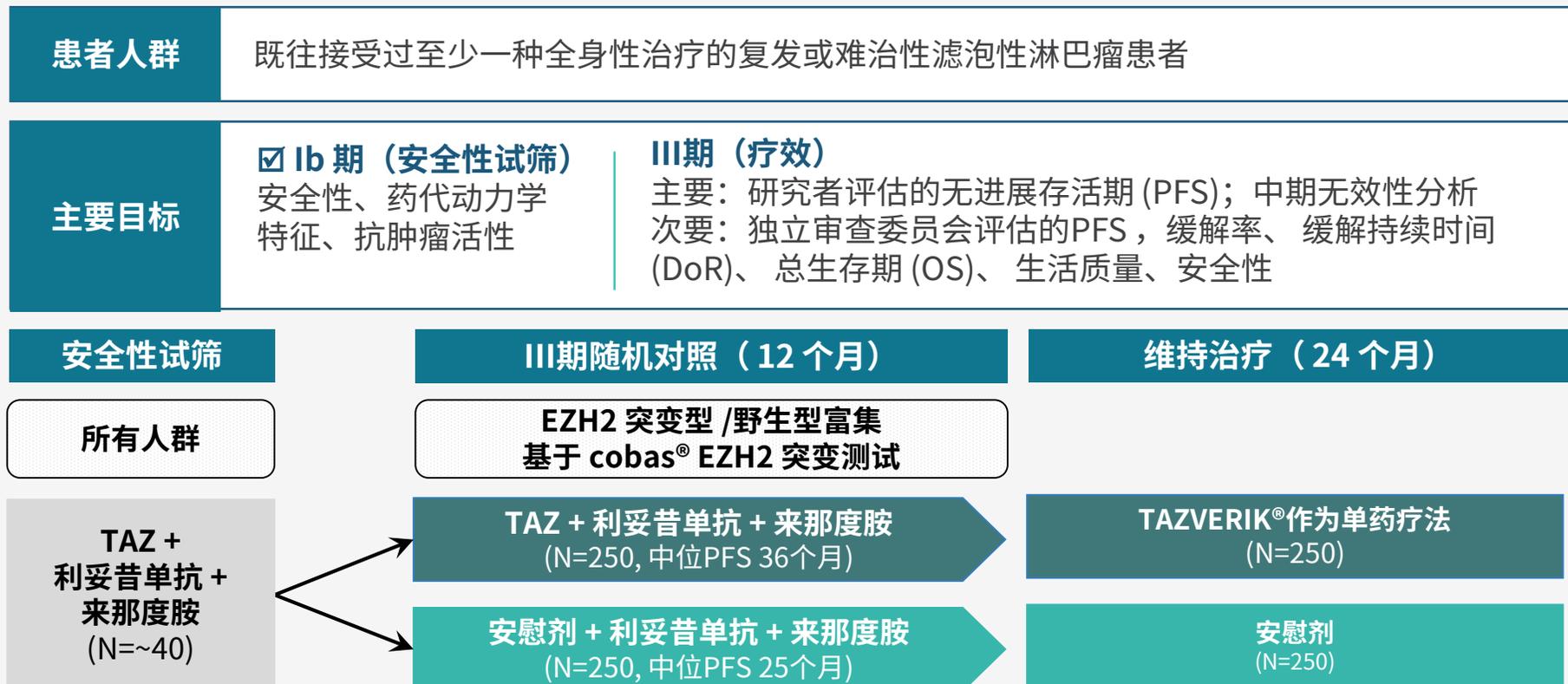
关键财务条款



资产与权利	<ul style="list-style-type: none">• TAZVERIK®一种由Epizyme开发的EZH2的甲基转移酶抑制剂• 已获美国FDA批准用于治疗上皮样肉瘤和滤泡性淋巴瘤患者。• TAZVERIK® (tazemetostat) 在大中华区的开发和商业化权利
首付款	<ul style="list-style-type: none">• 2,500万美元
开发和监管里程碑	<ul style="list-style-type: none">• 高达1.1亿美元• 最长达 8个潜在适应症
销售里程碑	<ul style="list-style-type: none">• 高达 1.75 亿美元
特许权使用费	<ul style="list-style-type: none">• 基于大中华区的年度净销售额• 分级特许权使用费：百分之十几至二十几
认股权证	<ul style="list-style-type: none">• 和黄医药有权认购Epizyme的股份• 期限： 4年• 金额： 不超过6,500万美元• 行使价：每股11.50美元

SYMPHONY-1研究：二线上治疗滤泡性淋巴瘤

利妥昔单抗 + 来那度胺 (R²) 诱导治疗 + TAZVERIK[®]，
然后使用 TAZVERIK[®] 单药维持治疗



按EZH2突变状态进行随机分层：对治疗有响应 vs. 既往接受过一种全身性治疗，并对既往含利妥昔单抗方案治疗耐药 vs. 既往接受过两种及以上全身性治疗，并对既往含利妥昔单抗方案治疗耐药的患者。

SYMPHONY-1: TAZVERIK® + R²方案联合疗法的 安全性试筛结果令人鼓舞

初步疗效^[1]

Tazemetostat 治疗的中位时间为20周
40名患者中有35名可评估疗效*



最佳总缓解 ^a , N (%)	TAZ + R ² (n=35)
客观缓解率	91.4%
完全缓解 ^b	37.1%
部分缓解	54.3%
疾病稳定	8.6%
疾病进展	0

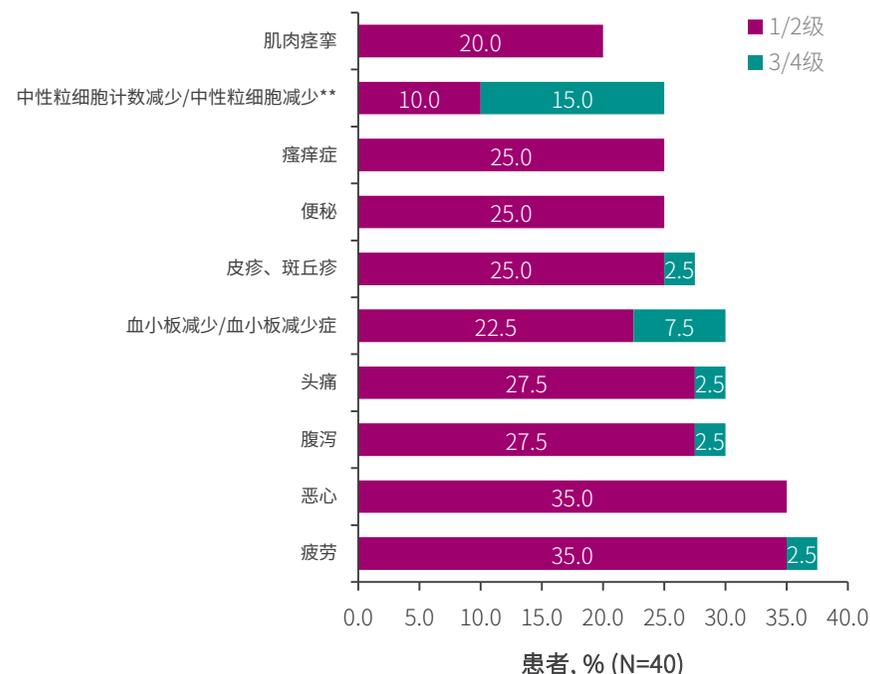
^a最佳总缓解例中，共有27例根据PET-CT的应答和8例根据CT的应答
^b完全缓解例中，共有12例根据PET-CT的应答和1例根据CT的应答
R²，来那度胺 + 利妥昔单抗； TAZ，他泽美司他

R²方案治疗滤泡性淋巴瘤中后肿瘤缓解^[2]

研究	AUGMENT研究		MAGNIFY研究
	R ² 方案	利妥昔单抗单药	R ² 方案
FL患者数量	147	148	177
客观缓解率(ORR) % [95% CI]	80% [73-86%]	55% [47-64%]	59% [51-66%]

安全性分析群体中≥20%的患者经历了治疗期间不良事件(40名患者)^[1]

- 给药反应与治疗期间不良事件和剂量调整没有明显的相关性
- 600mg和800mg队列中，各有22%和28%的患者出现中性粒细胞减少症
- 600mg和800mg队列各有39%和22%的患者出现血小板减少症



数据截止日：2021年9月29日

*3/5不可评估的患者正在接受治疗并尚未进行首次疗效评估。 **生长因子支持只在中性粒细胞减少症发生时给予，并仅在患者出现中性粒细胞减少症后才给予。 [1] ASH 2021 海报# 2207; [2] 美国处方信息。

TAZVERIK®与和黄医药创新药物联合使用的潜力

短期

长期

实体瘤

**+ 呋喹替尼
(VEGFR抑制剂)**
(在中国获批用于治疗直肠癌;
全球III期研究进行中)

肺

卵巢

+ HMPL-295 (ERK抑制剂)
(中国I期研究进行中)

KRAS突变的肿瘤

**+ 索凡替尼
(VEGFR/FGFR/CSF1R抑制剂)**
(在中国获批用于治疗神经内
分泌瘤; 已向美国FDA提交NDA;
及向EMA提交MAA)

伴神经内分泌分化的肿瘤,
如神经内分泌前列腺癌 (NEPC)

肉瘤

(索凡替尼美国Ib期研究进行中)

**+ 免疫疗法, 如HMPL-A83
(CD47抗体)**
(正在新药临床试验申请阶段)

靶向巨噬细胞,
如乳腺癌

血液恶性
肿瘤

**+ HMPL-689 (Amdizalisib)
(PI3Kδ抑制剂)**
(中国II期注册研究已启动;
美国及欧洲II期研究进行中)

弥漫性大B细胞淋巴瘤

T细胞淋巴瘤

+ HMPL-760 (BTK抑制剂)

非霍奇金淋巴瘤

+ HMPL-A83 (CD47抗体)

+ 双特异性抗体

一线治疗
非霍奇金淋巴瘤



和黄医药

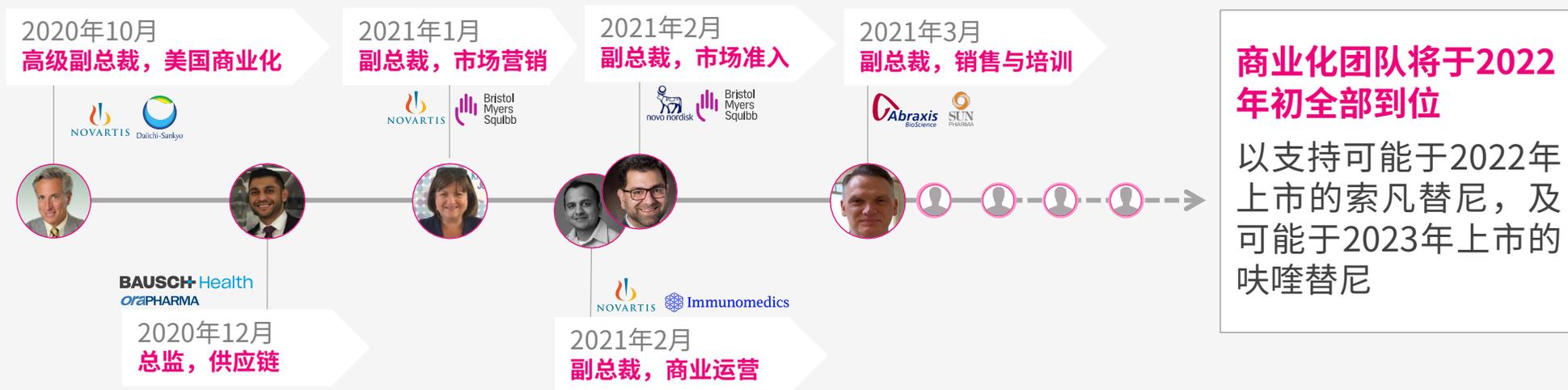
HUTCHMED

运营亮点

美国商业化团队

在强大的临床和注册审批团队基础上建立

为商业化准备了经验丰富的职能领导 — 全力筹备各方面的上市准备工作



与现有的国际临床及注册审批部门合作

注册审批

医学事务

临床开发及运营

质量与安全

索凡替尼

呋喹替尼

欧洲

早期候选药物

临床药理学

产品安全
与药物警戒

质量保障与合规

非临床
安全与毒理学

中国商业运营坚实基础

和黄医药控制和运营的合资企业积累了长期的处方药商业化经验

充分利用多个附属公司的规模和能力



肿瘤专科团队

- ✓ 600+ (增长中) 名销售代表
- ✓ 2,500+ 家肿瘤医院、诊所
- ✓ 29,000+ 名肿瘤科医生



全国性分销及推广

- ✓ 2,200+ 名销售代表
- ✓ 23,000+ 家医院
- ✓ 83,000+ 名医生



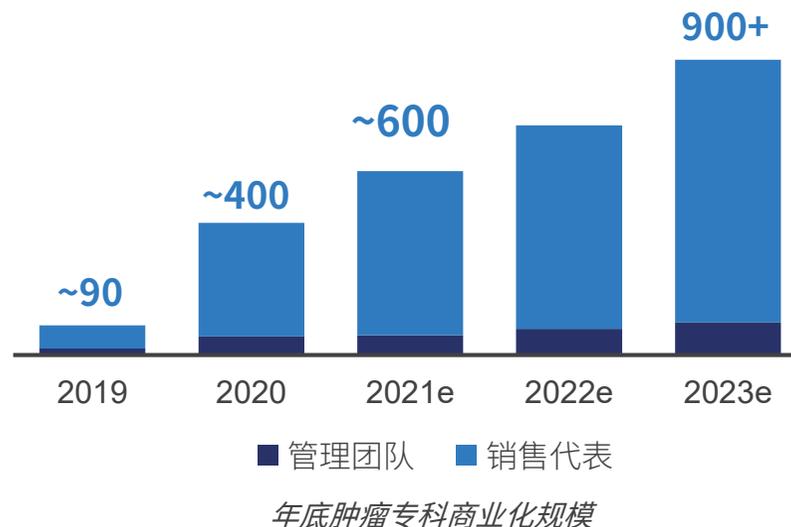
第三方分销及物流

- ✓ 国药集团支持全国性
分销/物流
- ✓ 深度覆盖上海市场

快速扩张以支持爱优特®及苏泰达®上市

覆盖2,500多家肿瘤医院和
逾29,000名肿瘤科医生

- 自2020年年中起已全部到位；
- 大部分新员工来自于中国优秀的肿瘤药品公司（跨国公司和本地公司）
- 团队进一步扩展规划，支持后续新产品的上市
- 团队人均年销售额将于2023年达到40万美元



上海和黄药业：于2001年4月成立；该合资企业由和黄医药和中国领先制药企业上海医药各拥有50%股份。

国控和黄：于2014年4月成立；该合资企业51%由和黄医药拥有，49%由国药集团拥有。

生产运营

新建的上海工厂将用于支持2025年后中国及国际的生产需求

苏州工厂

- 用于生产爱优特® 和苏泰达®
- 培养制造人才
- 苏州工厂符合美国GMP标准

上海工厂

- 未来5年将投入1.3亿美元
- 将满足新增的全球生产需求
- 有望拓展到大分子药物生产

关键信息	苏州工厂	新建上海工厂
物业类型	租赁	自有
土地面积 (平方米)	~1,800	~28,700 (16倍)
建筑规模 (平方米)	~4,500 (办公楼: ~1,000)	~55,000 (12倍) (办公楼: ~16,400)
产能 (胶囊和片剂)	5,000万	2.5亿 (5倍, 第一期)
扩展潜力	没有进一步扩展潜力	第二期扩展至大分子



潜在的即将到来的 临床和注册审批事件

预计关键里程碑一览

在美国、欧洲及日本临床和注册审批里程碑

				21年初	21年中	21年末	22年
索凡替尼 (VEGFR 1/2/3; FGFR1; & CSF-1R 抑制剂)	神经内分泌瘤 (单药)	NDA	滚动递交美国新药上市申请 (NDA)	✓			
	实体瘤	Ib/II 期	替雷利珠单抗 PD-1联合用药开始	✓			
	神经内分泌瘤 (单药)	MAA	递交欧洲MAA [1]**		✓		
	神经内分泌瘤 (单药)	上市	美国NDA [2] 及MAA 获批及上市				⊕
呋喹替尼 (VEGFR 1/2/3 抑制剂)	三阴性乳癌 / 子宫内膜癌PD-1联合	Ib/II 期	替雷利珠单抗PD-1联合用药开始			✓	
	结直肠癌 (单药)	III 期	FRESCO-2 完成患者入组			✓	
	结直肠癌 (单药)	Ib 期	学术会议数据公布*				○
	结直肠癌 (单药)	III 期	FRESCO-2: 数据公布及递交NDA***				⊕
赛沃替尼 (MET 抑制剂)	乳头状肾细胞癌 PD-L1 联合	II 期	CALYPSO 英飞凡®联合疗法数据 (ASCO)	✓			
	乳头状肾细胞癌 PD-L1 联合	III 期	SAMETA 英飞凡®联合疗法开始			✓	
	EGFR-TKI 难治型, MET+ NSCLC	III 期	EGFR 联合疗法 (泰瑞沙®) 开始**				⊕
HMPL-689 (PI3Kδ 抑制剂)	恶性血液肿瘤	Ib 期	扩展研究开始***			✓	
HMPL-523 (Syk 抑制剂)	恶性血液肿瘤	Ib 期	扩展研究开始***				○
		Ib 期	剂量递增数据将于学术会议发表			✓	
HMPL-306 (IDH1/2 抑制剂)	恶性血液肿瘤 & 实体瘤	I 期	开始	✓			
		I 期	剂量递增完成, 扩展研究开始				○
HMPL-760 (三代BTK 抑制剂)	恶性血液肿瘤	I 期	开始**				○
新候选药物	-	-	新药临床试验申请***				○

*以学术会议接受为准; **取决于监管互动; ***以支持性数据为准; [1] MAA = 上市许可申请; [2] NDA = 新药上市申请; **粗体** = 审批进展或新的临床数据。

预计关键里程碑一览

中国临床和注册审批里程碑

				21年初	21年中	21年末	22年
索凡替尼 (VEGFR 1/2/3; FGFR1; & CSF-1R 抑制剂)	非胰腺及胰腺神经内分泌瘤	上市	已获批及上市	✓	✓		
	神经内分泌瘤及胃癌PD-1联合疗法	Ib/II 期	拓益® PD-1联合疗法数据 (ASCO)	✓			
	其他PD-1联合疗法	Ib/II 期	数据将于学术会议发表				✓
	PD-1 联合疗法	II 期	注册意向研究开始				✓
呋喹替尼 (VEGFR 1/2/3 抑制剂)	结直肠癌PD-1 联合疗法	Ib/II 期	达伯舒® 及 ASCO的杰诺单抗联合疗法数据	✓			
	其他PD-1联合疗法	Ib/II 期	数据将于学术会议发表				✓
	PD-1 联合疗法	II 期	注册意向研究开始**				✓
	胃癌紫杉醇联合疗法	III 期	FRUTIGA 研究招募完成				○
赛沃替尼 (MET 抑制剂)	胃癌紫杉醇联合疗法	III 期	FRUTIGA: 数据公布 及 提交新药上市申请***				★
	MET外显子14跳变NSCLC	上市	已获批并由阿斯利康推出市场			✓	
	MET+胃癌	II 期	注册意向研究开始			✓	
	EGFR-TKI 难治性, MET+ NSCLC	III 期	SACHI 泰瑞沙® 联合疗法开始**				✓
HMPL-689 (PI3Kδ 抑制剂)	EGFRm+, MET+ NSCLC	III 期	SANOVO 泰瑞沙® 联合疗法开始				✓
	多个NHL亚型	II 期	注册意向研究开始	✓			
	多个NHL亚型	Ib 期	扩展数据于学术会议上发表				✓
HMPL-523 (Syk 抑制剂)	多个NHL亚型	Ib 期	启动联合疗法研究**				○
	自身免疫性溶血性贫血	II 期	开始**				○
	免疫性血小板减少症	Ib 期	数据将于学术会议发表				✓
HMPL-453 (FGFR 1/2/3 抑制剂)	免疫性血小板减少症	III 期	开始				✓
	实体瘤	Ib 期	启动联合疗法研究**				○
HMPL-306 (IDH 1/2 抑制剂)	血液恶性肿瘤	I 期	剂量递增完成, 扩展研究开始				○
HMPL-295 (ERK 抑制剂)	实体瘤	I 期	开始		✓		
HMPL-760 (三代BTK 抑制剂)	血液恶性肿瘤	I 期	开始**				○
新候选药物	-	-	新药临床试验申请***			✓	○

*以学术会议接受为准; **取决于监管互动; ***以支持性数据为准; NSCLC = 非小细胞肺癌; NHL = 非霍奇金淋巴瘤。粗体 = 审批进展或新的临床数据。

财务状况和总结

简明综合资产负债表

(千美元)

	于2020年 12月31日	于2021年 6月30日 <i>(未经审核)</i>
资产		
现金、现金等价物及短期投资	435,176	950,448
应收账款	47,870	58,878
其他流动资产	47,694	81,848
物业、厂房及设备	24,170	29,168
合资企业权益	139,505	118,316
其他非流动资产	29,703	34,231
资产总额	724,118	1,272,889
负债及股东权益		
应付账款	31,612	28,513
其他应付款、应计开支及预收款项	120,882	181,610
银行贷款	26,861	26,883
其他负债	25,814	22,188
负债总额	205,169	259,194
本公司股东权益总额	484,116	984,795
非控股权益	34,833	28,900
负债及股东权益总额	724,118	1,272,889

截至 2021年6月30日

现金资源:

- **9.5亿美元** 现金/现金等价物/ 短期投资^[1]
- 不包括下半年源于以下的**额外2.5亿美元**:
 - **7,700万美元** 香港首次公开发售超额配股权的所得款项净额
 - **2,500万美元** 沃瑞沙® 首次销售里程碑款
 - **~1.5亿美元** 出售非核心非处方药业务所得款

2021年上半年股权融资:

- **1亿美元** 从私募股权投资公司霸菱亚洲募得(2021年4月)^[2]
- **5.08亿美元** 香港首次公开发售股票所得款净额(2021年6月超额配股权前)

其他:

- **6,900万美元** 未动用银行信贷额度^[3]
- **2,700万美元** 银行贷款
- **5,500万美元** 于合资企业上海和黄药业的额外现金

简明综合经营表

(千美元，股票及每股数据除外)

	截至2020年	截至6月30日止六个月，	
	12月31日	2020年	2021年
收入：		(未经审核)	
肿瘤/免疫业务 - 上市产品	19,953	8,645	37,795
肿瘤/免疫业务 - 研发	10,262	7,747	5,056
肿瘤/免疫业务综合收入	30,215	16,392	42,851
其他业务	197,761	90,373	114,511
收入总额	227,976	106,765	157,362
经营开支：			
收入成本	(188,519)	(83,572)	(123,249)
研发开支	(174,776)	(73,974)	(123,050)
销售及行政开支	(61,349)	(27,384)	(54,797)
经营开支总额	(424,644)	(184,930)	(301,096)
经营亏损	(196,668)	(78,165)	(143,734)
其他收益	6,934	1,585	3,287
除所得税开支及合资企业权益收益前亏损	(189,734)	(76,580)	(140,447)
所得税开支	(4,829)	(2,032)	(1,859)
所占合资企业权益除税后收益	79,046	30,366	42,966
净亏损	(115,517)	(48,246)	(99,340)
减：非控股权益应占净收益	(10,213)	(1,448)	(3,057)
和黄医药应占净亏损	(125,730)	(49,694)	(102,397)
和黄医药应占每普通股亏损-基本和摊薄	(0.18)	(0.07)	(0.14)
和黄医药应占每ADS亏损-基本和摊薄	(0.90)	(0.35)	(0.70)

2021年展望

- **预计肿瘤/免疫业务综合收入达1.1-1.3亿美元，由于：**
 - 爱优特®销量加速增长
 - 苏泰达®首全年销售额
 - 沃瑞沙® 30% 特许权使用费、制造销售及首次销售里程碑款
- **快速的集团架构扩张，十一种创新肿瘤候选药物的研发，其中六种正在全球开发**
 - 2021年上半年于美国和欧洲的研发开支增至5,930万美元（2020年上半年：1,990万美元）
 - 2021年上半年于中国的研发开支增至6,380万美元（2020年上半年：5,410万美元）

和黄医药 2025

我们还有更大雄心，以及更多发展潜力

上市产品



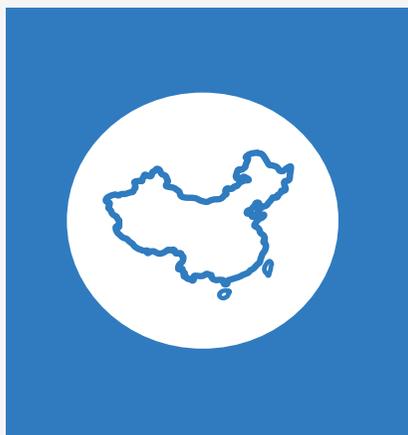
5

索凡替尼单药
呋喹替尼单药
赛沃替尼 + 泰瑞沙®
赛沃替尼 + 英飞凡®
HMPL-689 (PI3Kδ)

其他注册研究中的疗法

+6

索凡替尼与PD-1联合疗法
呋喹替尼与PD-1联合疗法
HMPL-523
HMPL-689 联合疗法
HMPL-306 (IDH1/2)
HMPL-760 (三代BTK)



9

索凡替尼单药 ✓
索凡替尼与PD-1联合疗法
呋喹替尼单药 ✓
呋喹替尼与PD-1联合疗法
赛沃替尼单药 ✓
赛沃替尼 + 泰瑞沙®
赛沃替尼 + 英飞凡®
HMPL-689
HMPL-523 (Syk)

+9

HMPL-453 (FGFR)
HMPL-689 多个联合疗法
HMPL-306
HMPL-295 (ERK)
HMPL-760
HMPL-653 (CSF-1R)
HMPL-A83 (CD47)

谢谢!