

# 企业进展

2022年5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，其中包括和黄医药的美国预托证券可能因《外国公司责任法案》及其下颁布的规则而被禁止在美国交易的风险；研发固有的不确定性，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。

本演示文稿中有关和黄医药产品或其研究候选药物的一些临床数据来自临床前研究或早期单臂临床试验。当此类数据或来自后期试验的数据与其他研究或已上市药物产品相关时，除非试验方案中另有说明，否则演示和讨论并非基于和黄医药

的研究候选药物与其他产品之间的头对头试验。和黄医药仍在进行临床前研究和临床试验，随着更多患者的入组和评估，和黄医药研究候选药物的数据可能会发生变化。

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12月31日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](http://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

深耕行业逾**22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4,600名员工**<sup>[1]</sup>

核心的肿瘤/免疫业务拥有**约1,700人**的团队



## 全球创新药物的研发与生产

专注于创新医药研发逾**20年** - 自主研发 **12个创新分子药物**<sup>[2]</sup>

**约900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

- 中国、美国、欧盟和日本的临床开发基础设施
- 超过45项临床研究**正在全球范围内进行
- 首3款创新肿瘤药物获批上市



### 在中国和美国建立商业化团队： 约全球半数医药市场

- 约700人的中国肿瘤专科商业化团队**
- 覆盖中国超过2,500家肿瘤医院

[1] 超过4,600名员工包括非合并合资企业。

[2] 第13个肿瘤创新分子药物是由Epizyme公司引进的TAZVERIK®大中华区权利。

# 2021年亮点

和黄医药进展非凡的一年，**势头在2022年仍在继续**

1

## 中国肿瘤商业化 快速发展

- 2021年，爱优特®以及2款上市新药收入1.196亿美元，增长296%
- 2022年1月至2月，3种肿瘤药物的市场销售额合计增长81%

2

## 广泛的开发计划

- 启动超过20项研究，包括针对6种药物展开的13项注册研究，以及超过5项正在计划开展
- 4个自主研发的新分子药物进入临床开发

3

## 后期开发 创新药物

- 7项赛沃替尼用于治疗肺癌、肾癌和胃癌的注册研究进行中
- 味喹替尼 FRESCO-2 全球多中心研究完成患者招募，将在2022年公布结果

4

## 血液肿瘤 管线进展

- HMPL-689 和 HMPL-523 获纳入突破性治疗药物品种
- Tazemetostat 目标中国快速审批上市

5

## 蓬勃发展 肿瘤药物业务

- 截至年末，拥有超过650名商业人员和800多名研发人员 - 在美国和欧洲拥有约130名人员
- 超过10亿美元的现金，并可能进一步出售非核心资产

# 1 肿瘤业务：2021 正如预期，良好势头仍在继续

肿瘤业务综合收入2022年指引：1.6~1.9亿美元（仅包括中国）



(与上期间对比增长率)	2021年	2022年1月至2月 未经审计
<b>市场销售额</b>		
爱优特®	7,100万美元 (111%)	2,160万美元 (51%)
苏泰达®	1,160万美元 -	600万美元 (21%)
沃瑞沙®	1,590万美元 -	740万美元 -
<b>总计</b>	<b>9,850万美元 (192%)</b>	<b>3,500万美元 (81%)</b>
<b>综合收入</b>		
产品销售 <sup>[1]</sup>	7,640万美元 (282%)	2,430万美元 (61%)
其他研发服务收入	1,820万美元 (77%)	370万美元 (80%)
里程碑收入	2,500万美元 -	1,500万美元 -
<b>总计</b>	<b>11,960万美元 (296%)</b>	<b>4,300万美元 (151%)</b>

2021年指引  
1.1~1.3亿美元

2022年1月至2月  
良好势头仍在继续

[1] 包括生产费用、商业服务费及特许权服务费。

## 2 高度差异化的创新药物组合

大部分为自主研发，被设计为具备全球竞争力

**启动超过20项研究，包括13项注册研究，以及超过5项计划在2022年开展**

产品	作用机制	发现 <sup>[1]</sup>	适应症	合作伙伴	权益	中国 <sup>[2]</sup>	全球 <sup>[2]</sup>
<b>索凡替尼 (苏泰达®)</b>	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)、 神经内分泌癌(NEC) (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)	欧洲MAA已获受理
<b>呋喹替尼 (爱优特®)</b>	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)		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 <sup>[4]</sup>	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)
<b>赛沃替尼 (沃瑞沙®)</b>	MET	自主研发 (预计市场专属权至~2035)	非小细胞肺癌、肾癌、 胃癌 <sup>[3]</sup> 、结直肠癌 <sup>[3]</sup> (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) III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)
<b>HMPL-689 (amdzilisib)</b>	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)
<b>HMPL-523 (sovleplenib)</b>	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)
<b>TAZVERIK®</b>	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
<b>HMPL-453</b>	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 (实体瘤)	-
<b>HMPL-306</b>	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 (血液恶性肿瘤)	I期临床 (实体瘤及恶性血液肿瘤)
<b>HMPL-295</b>	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)	-
<b>HMPL-760</b>	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	I期临床 (B细胞NHL)	取得临床批件
<b>HMPL-653</b>	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	I期临床 (晚期实体瘤和TGCT)	
<b>HMPL-A83</b>	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	临床试验申请已提交	

2021年4项新药  
进入临床

[1]考虑到多项专利家族、扩展和监管保护，预计的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：MAA = 上市许可申请；FL = 滤泡性淋巴瘤；MZL = 边缘区淋巴瘤；ITP = 免疫性血小板减少症；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；TGCT = 腘鞘巨细胞瘤。

### 3 赛沃替尼 – 主要后期开发进展

#### 7项注册研究 – 3项全球研究及4项中国研究

##### 全球 – 由阿斯利康主导

###### MET 驱动的乳头状肾细胞癌

**1**

- 赛沃替尼和英飞凡® 疗法对比索坦®的 III 期注册研究
- 首例患者于2021年10月入组 – *SAMETA 研究*

###### 二线治疗MET畸变的泰瑞沙® 难治性非小细胞肺癌

**2**

- *SAVANNAH 研究* – 继续评估加速批准的可能性；计划于2022年下半年公布数据
- 赛沃替尼和泰瑞沙®联合疗法的 III 期注册研究 – 其起始工作于2022年2月启动，触发来自阿斯利康的1,500万美元里程碑付款 – 首例患者计划于2022年年中入组 – *SAFFRON 研究*

**3**



##### 中国 – 由和黄医药主导

###### MET外显子14跳变非小细胞肺癌

**4**

- 2021年6月新药上市申请获附条件批准
- III 期确证性试验 – 首例患者于2021年9月入组

###### 二线治疗MET扩增的 EGFR TKI 难治性非小细胞肺癌

**5**

- 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+ 非小细胞肺癌

**6**

- 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

**7**

- 具注册潜力的单臂研究
- 首例患者于2021年7月入组

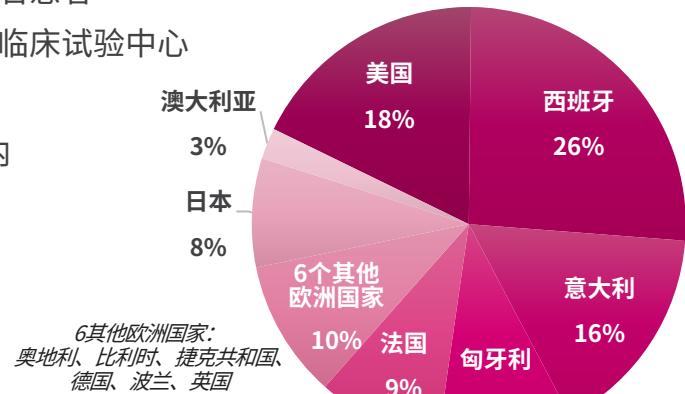
# 呋喹替尼 -FRESCO-2数据于2022年下半年公布

若取得积极结果，计划在年底于美国提交上市申请，用于三线或以上转移性结直肠癌，欧洲及日本随后

- FRESCO-2 全球 III 期研究** – 在启动前与美国、欧洲及日本的监管机构进行了讨论

- FRESCO-2 完成患者招募**

- 招募共691名患者
- 超过150个临床试验中心
- 14个国家
- 约15个月内



- 有潜力填补未被满足的医疗需求** – 如 FRESCO-2 研究取得积极结果，该数据将支持**三线或以上转移性结直肠的上市申请**

- 美国的快速通道资格** – 用于三线或以上转移性结直肠癌，有潜力于美国滚动提交

- 大量的研究支持**

N = 人数；CI = 置信区间；VEGF/R = 血管内皮生长因子受体；NR = 未到达。

[1] Dasari, et al. Phase 1/1b trial of fruquintinib in patients with advanced solid tumors: preliminary results of the dose expansion cohorts in refractory metastatic colorectal cancer. ASCO-GI 2022 #93. doi: 10.1200/JCO.2022.40.4\_suppl.093; [2] Li J, 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

## 呋喹替尼 - 全新的新药上市申请提交依据

中国、美国及全球研究的汇总

**FRESCO**  
**中国 III 期研究**

(N=416)

三线或以上  
结直肠癌

**美国**  
**Ib 期研究**

(N=116)

三线或以上  
结直肠癌 (80)  
其他肿瘤

**FRESCO-2**  
**全球 III 期研究**

(N=691,  
患者招募完成)

晚期结直肠癌

### 在肿瘤控制方面表现出一致性

尽管美国研究中患者既往接受过额外放疗治疗



ASCO-GI  
2022

**美国 Ib 期研究<sup>[1]</sup>**

队列 B  
(n=41<sup>+</sup>)

队列 C  
(n=40)

**FRESCO研究<sup>[2]</sup>**

呋喹替尼  
(n=278)

安慰剂  
(n=138)

既往接受过  
VEGF/R治疗

93%

100%

30%

30%

中位总生存期(OS), 月  
[95% CI]

10.7  
[6.7-11.7]

9.3  
[5.2-NR]

9.3  
[8.2-10.5]

6.6  
[5.9-8.1]

+3名患者未接受  
给药后的肿瘤评估

数据截止日：2021年9月3日

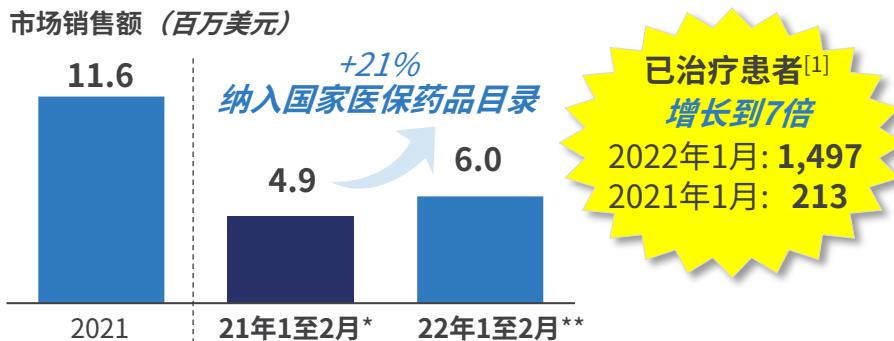
数据截止日：2017年1月17日

# 索凡替尼 – 中国区持续增长；海外批准遇阻

## 中国 – 势头正在形成

### 2022 国家医保药品目录 & 可及性快速提升

- 2022年1月起纳入国家医保药品目录令更多患者受益



### PD-1联合疗法研究进入注册阶段

- 继SURTORI-01 (神经内分泌癌) 研究后，多项新的III期研究计划于2022年启动

	神经内分泌癌 (二线)	食管鳞状细胞癌 (二线)	胃癌/GEJ 癌 (二线)	小细胞肺癌 (二线)
状态	<b>SURTORI-01</b> III期研究 21年9月启动	<b>SURTORI-02</b> III期研究 即将启动	注册设计 讨论中	II 期研究 进行中

- 与替雷利珠单抗(PD-1)的全球探索性研究亦正进行中

全球 – 批准遇阻，但仍致力于开展进一步临床将药物带给患者

### 美国FDA – 新药上市申请完整回复函

- 中国SANET研究不适用于美国
- 国际多中心临床试验 (MRCT) 的重要性
- 对中国患者的安全性/有效性没有疑问
- 和黄医药将与 FDA 继续合作，将索凡替尼带向有需要的患者

### 欧洲EMA – 上市许可申请(MAA)状态

- MAA 于2021年7月获受理及确认
- 已完成180天评估
- 需要接受现场检查 – 具体时间待欧洲方面的检查人员访问时间而定

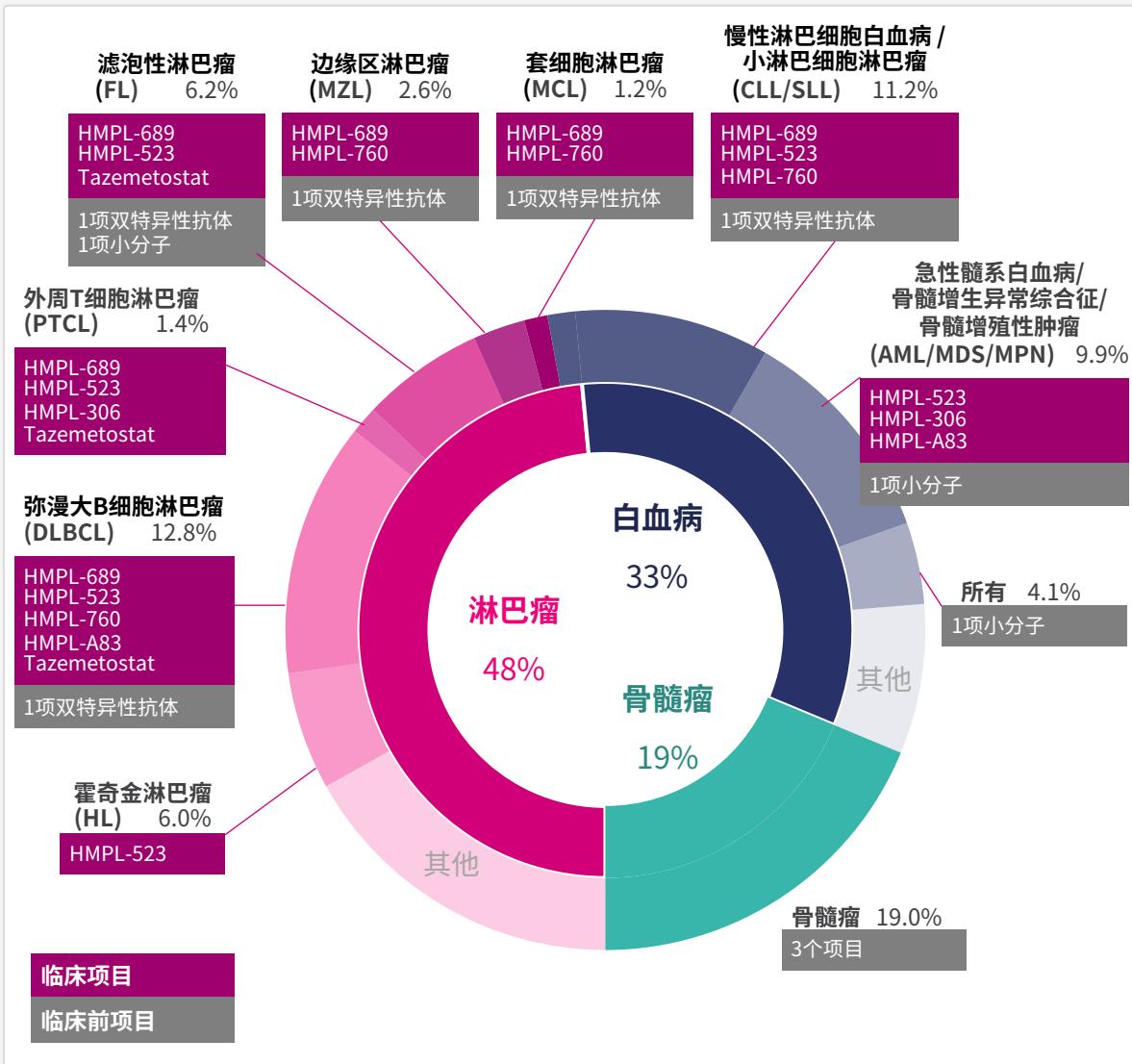
### 日本 – 桥接研究进行中

- 桥接研究于2021年9月启动
- 研究结果公布后与日本药品和医疗器械局 (PMDA) 进行进一步讨论

开展国际多中心注册研究一直是我们的恒常开发策略

# 下一波：丰富的血液肿瘤管线

6个临床阶段创新药物 覆盖几乎整个血液肿瘤光谱



## HMPL-689(amdizalisib) – PI3K $\delta$ 抑制剂

- 高度选择性及强效
- 平衡的血浆与组织分布
- 现有数据显示药物间相互作用风险低，利于用作联合疗法
- 2021年4月在中国启动 II 期注册研究

**在中国获突破性疗法认定，用于治疗滤泡性淋巴瘤**

## HMPL-523 – SYK抑制剂

- 对 Syk 具有高度选择性
- 组织分布广泛 - 对淋巴结中的肿瘤细胞具有活性
- 2021年10月在中国启动关键性 III 期研究 ESLIM-01

**在中国获突破性疗法认定，用于治疗免疫性血小板减少症**

## HMPL-760 – 第三代 BTK 抑制剂

- 可逆性、非共价、强效的 BTK 抑制剂 (包括野生型和 C481S 突变型 BTK)
- 在体内模型中，较依鲁替尼拥有更强的药效

## Tazemetostat – EZH2 抑制剂

- 唯一获 FDA 批准的 EZH2 抑制剂 (单药)
- 临床特征支持其探索用于联合疗法

## HMPL-306 – IDH 1/2 双重抑制剂

- IDH1 和 IDH2 均为复发/难治性急性髓系白血病的已验证的靶点
- HMPL-306 在临床前模型中提供了相若的疗效，并具有更大的安全窗口

## HMPL-A83 – CD-47 单克隆抗体

- 待取得新药临床试验申请批件

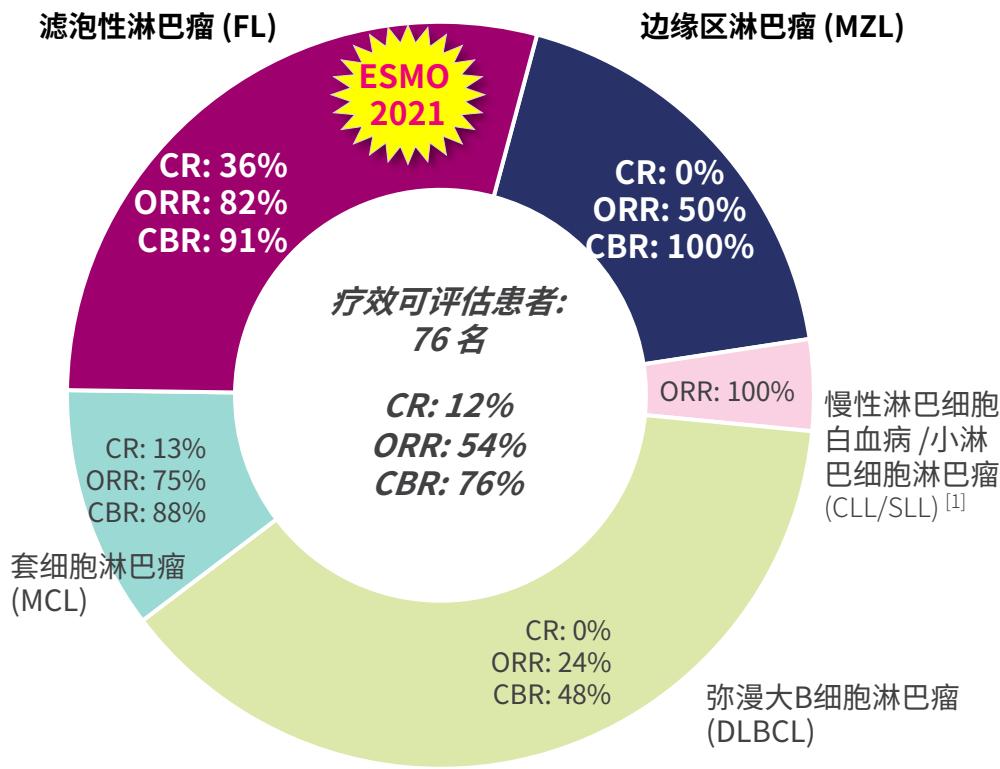
# HMPL-689 (amdizalisib) : 中国突破性治疗药物



基于概念验证研究的具差异化的结果，已启动中国注册研究

## HMPL-689 – Ib/II期研究

套细胞淋巴瘤 (MCL)/慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 研究继续中 & 新增外周T细胞淋巴瘤 (PTCL)研究



## 2项新的 中国注册研究

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

### 队列二：复发/难治性 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2022年下半年  
完成全部患者招募

于中国获纳入突破性治疗药物品种  
用于治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤

### 队列一：复发/难治性 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2022年底  
完成全部患者招募

# HMPL-689 (amdizalisib) – 全球开发

研究规模扩大 (N=210) – 积累全球临床差异化数据

## HMPL-689 全球战略

- 继续生成强有力且具差异化的单药疗法数据
- 全球研究更新：
  - 根据活性数据**扩大**特定淋巴瘤适应症的**队列规模**
  - 在有高度未满足需求的淋巴瘤适应症中**增加的新队列**
  - 扩展临床试验足迹**更多国家以支持研究规模扩大
- 探索与已获批及创新药物联合疗法的机会**
- 继续与监管机构保持沟通，**确定由数据驱动的 NDA 提交路径**

## 原研究设计

## 扩展阶段 2021年更新

**主要终点：**安全性、II期临床试验推荐剂量 (RP2D)  
**次要终点：**客观缓解率 (ORR)、进展生存期 (PFS)、药代动力学特性 (PK)、缓解时间 (TTR)

### 剂量递增

复发型或难治型非霍奇金淋巴瘤

5mg QD

30mg QD

### 剂量扩展

滤泡性淋巴瘤  
N=10

边缘区淋巴瘤  
N=10

慢性淋巴细胞白血病  
N=10

华氏巨球蛋白血症/  
淋巴浆细胞淋巴瘤  
N=10

套细胞淋巴瘤  
N=10

### 2021年更新

#### 1. 队列规模扩大

滤泡性淋巴瘤  
N=50

边缘区淋巴瘤  
N=40

慢性淋巴细胞白血病  
N=40

华氏巨球蛋白血症/  
淋巴浆细胞淋巴瘤  
N=40

套细胞淋巴瘤  
(未接受 BTK 治疗)  
N=20

套细胞淋巴瘤  
(已接受BTK治疗)  
N = 20

皮肤B细胞淋巴瘤  
N=10

外周T细胞淋巴瘤  
N=10

2. 增加3个新队列  
3. 扩展临床试验规模



美国



西班牙



波兰



意大利



法国



丹麦



芬兰



澳大利亚

# HMPL-523 (sovleplenib) – 免疫性血小板减少症 和黄医药



免疫性血小板减少症 (ITP) 存在巨大未满足医疗需求, Syk 抑制剂提供重要获益

## 中国 I/II 期研究, 用于治疗复发/难治性原发 ITP

- 口服, 快速起效 – **总应答率: 80%**, **持续应答率: 40%**
- 在接受过大量治疗的患者中显示出强有力的疗效
- 无论既往是否接受 TPO/TPO-RA 疗法均显示出相似的疗效水平

2022年1月于中国获纳入  
突破性治疗药物品种

		<b>HMPL-523 – 300 mg, 每日一次</b>		
		<b>双盲患者</b> 8+16 周 N=16	<b>交叉患者</b> 16 周 N=4	<b>总计</b> N=20
<b>总应答: n (%)</b>	治疗期间至少一次血小板计数大于或等于 $50 \times 10^9/L$	<b>12 (75.0)</b>	<b>4 (100.0)</b>	<b>16 (80.0)</b>
<b>持续应答: n (%)</b>	最后6次访视中至少有4次的血小板计数大于或等于 $50 \times 10^9/L$	<b>5 (31.3)</b>	<b>3 (75.0)</b>	<b>8 (40.0)</b>

新的 ESLIM-01 关键性 III 期研究  
已于2021年10月启动

# HMPL-523 (sovleplenib) – 全球开发

正在9个惰性非霍奇金淋巴瘤患者人群中进行剂量扩展研究

## HMPL-523 全球战略

- 在特定的淋巴瘤适应症中继续积累的单药疗法数据

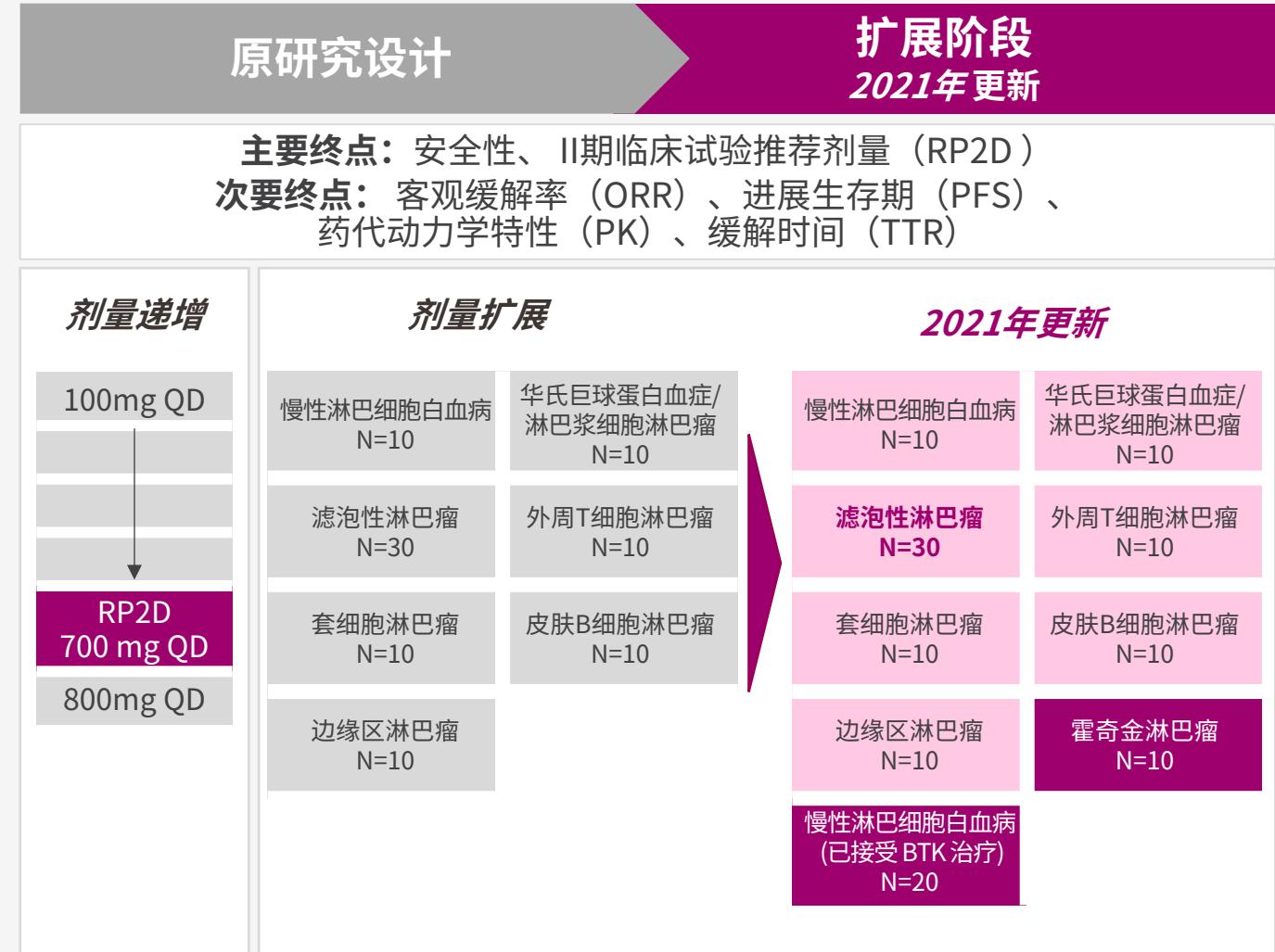
### 1. 滤泡性淋巴瘤

### 2. 霍奇金淋巴瘤

### 3. 慢性淋巴细胞白血病 (已接受BTK抑制剂治疗)

- 探索与已获批及创新药物联合疗法的机会

- 扩展研究到相关的非恶性血液肿瘤疾病**, 例如美国/欧洲的慢性免疫性血小板减少症 I 期研究



## 4 Tazemetostat – 同类首创EZH2抑制剂

目标中国快速审批及评估主要联合疗法机会

### Tazemetostat 在中国的初步注册及药物获取活动

**单药疗法桥接研究，用于治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤**

- 已取得临床批件；**首例患者预计于2022年上半年入组**

**SYMPHONY-1 研究 – 和 R<sup>2</sup> 方案联合疗法全球III期研究，用于二线治疗滤泡性淋巴瘤**

- 已取得临床批件；**首例患者预计于2022年上半年入组**

**海南国际医疗旅游先行区：**

- 美国 FDA 批准的肿瘤药物于海南省先行区同步使用；**目标于2022年年中实现首次销售**

### 启动 Tazemetostat 联合疗法

**血液恶性肿瘤**

新药临床试验申请已提交

+ HMPL-689  
*PI3Kδ 抑制剂*

**弥漫大B细胞淋巴瘤**

**T细胞淋巴瘤**

**实体瘤**

新药临床试验申请准备中

+ 味喹替尼  
*VEGFR 抑制剂*

**肺癌**

+ 索凡替尼  
*VEGFR、FGFR 及 CSF-1R 抑制剂*

**卵巢癌**

**伴有神经内分泌分化的肿瘤  
(如神经内分泌前列腺癌)**

**肉瘤**

# 强劲的肿瘤销售增长及现金储备

**现金储备：10.12亿美元** (截至2021年12月31日) [1]

## 简明综合经营表

(百万美元)

### 收入：

肿瘤／免疫业务 - 上市产品  
肿瘤／免疫业务 - 研发  
肿瘤／免疫业务综合收入  
其他业务

### 收入总额

### 经营开支：

收入成本  
研发开支  
销售及行政开支  
经营开支总额

### 经营亏损

出售一家合资企业收益  
其他（开支）/收益

### 除所得税开支及合资企业权益收益前亏损

所得税开支  
所占合资企业权益除税后收益

### 净亏损

减：非控股权益应占净收益  
**和黄医药应占净亏损**

	截至12月31日，	
	2021年	2020年
肿瘤／免疫业务 - 上市产品	76.4	20.0
肿瘤／免疫业务 - 研发	43.2	10.2
肿瘤／免疫业务综合收入	119.6	30.2
其他业务	236.5	197.8
<b>收入总额</b>	<b>356.1</b>	<b>228.0</b>
收入成本	(258.2)	(188.5)
研发开支	(299.1)	(174.8)
销售及行政开支	(127.1)	(61.3)
<b>经营开支总额</b>	<b>(684.4)</b>	<b>(424.6)</b>
出售一家合资企业收益	(328.3)	(196.6)
其他（开支）/收益	121.3	-
	(8.7)	6.9
<b>经营亏损</b>	<b>(215.7)</b>	<b>(189.7)</b>
所得税开支	(11.9)	(4.8)
所占合资企业权益除税后收益	60.6	79.0
<b>净亏损</b>	<b>(167.0)</b>	<b>(115.5)</b>
减：非控股权益应占净收益	(27.6)	(10.2)
<b>和黄医药应占净亏损</b>	<b>(194.6)</b>	<b>(125.7)</b>

[1] 现金/现金等价物/短期投资（超过3个月的银行存款）；

[2] 来自非核心非处方药合资企业的一次性收益 (a) 560万美元的土地补偿款和 (b) 8,290万美元的出售收益

[3] 和黄医药应占上海和黄药业收益。

## 收入增长56%至3.561亿美元

- 肿瘤业务收入增长到四倍**至1.196亿美元** (**2020: 3,020万美元**)，与指标相符
- 其他业务 - 分销销售增长20%

## 全球管线及集团架构扩张

- **研发开支增长71%至2.991亿美元**
  - 美国和欧洲研发开支增长121%至1.401亿美元
  - 中国研发开支增长43%至1.59亿美元
- 肿瘤团队增长50%至约1,500名员工

## 其他业务收益抵消肿瘤研发投入

- 出售非核心非处方药业务产生**1.59亿美元收益** [2]
- 其他非核心业务的和黄医药应占收益增长33%（主要为上海和黄药业**4500万美元** [3]）

# 2022-23年展望

战略和愿景不变，拥有丰富的管线和强大的商业往绩

## 中国商业化进展

- 肿瘤业务收入指引：1.6~1.9亿美元（仅包括中国）
- **2022年第一季度势头强劲；因2019冠状病毒在中国受到不利影响**

## 实体瘤药物 后期开发

- 赛沃替尼全球 III 期研究 SAFFRON 已启动，SAVANNAH 研究数据将在下半年公布
- 味喹替尼全球多中心临床试验 FRESCO-2研究 预计在2022年下半年公布结果
  - 若取得积极结果，计划在2022年年底于美国提交上市申请，并随后在2023年上半年于欧洲及日本提交
- 索凡替尼的 EMA 审评中；美国关键性研究计划中

## 血液肿瘤药物 后期开发

- HMPL-689 (amdzalisib) 治疗滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤中国患者研究将在2022年下半年完成入组
- HMPL-523 (sovleplenib) 治疗免疫性血小板减少症中国患者研究将在2022年末完成入组
- Tazemetostat海南省准备上市中及中国桥接研究启动中

## 蓬勃发展的 肿瘤药物业务

- 拥有超过780名商业人员和超过900名研发人员——美国和欧洲有约150名人员
- 超过10亿美元的现金并将进一步出售非核心资产

# 科学/医学合作战略

我们的业务发展战略专注于**四个关键方面的活动**



## 沃瑞沙® 全球合作

- 在中国上市
- 7项注册研究进行中，涵盖非小细胞肺癌、乳头状肾细胞癌及胃癌

## 爱优特® 中国合作



## 表观遗传学

- Epizyme: TAZVERIK®

## 免疫联合疗法

- 君实: 索凡替尼 + 拓益®
- 信达: 味喹替尼+ 达伯舒®
- 百济: 索凡替尼 / 味喹替尼 + 替雷利珠单抗



## 免疫学

- 4种免疫疾病临床前候选药物
- 由创响生物提供资金
- 和黄医药拥有在中国的共同商业化权利



## 战略性并购

- 加速构建新能力 (如: 生物制品)

谢谢！



[www.hutch-med.com](http://www.hutch-med.com)