

强劲的创新及商业化根基

2022年中期业绩及业务进展

2022年8月1日

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；研发中国有的不确定性，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2022年6月30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)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)

会议日程

1 开场致辞



苏慰国

2 中国商务运营



陈洪

3 药物发现与开发



苏慰国 & Marek Kania

4 财务总结



郑泽锋

5 总结及问答



全体



开场致辞

苏慰国博士

首席执行官兼首席科学官



2022年上半年亮点和挑战

商业化成果^[1]

中国肿瘤领域

- 爱优特® 市场销售额增长26%至5,040万美元 – 持续增长中
- 苏泰达® 市场销售额增长69%至1,360万美元 – 新纳入国家医保药品目录
- 沃瑞沙® 市场销售额达2,330万美元 – 于2021年下半年上市销售
- 达唯珂® 刚刚于海南先行区上市
- 肿瘤业务收入增长113% 至9,110万美元
- 中国商业团队规模达到最佳状态，目前已超过800人

临床项目

继续稳步推进

- 呋喹替尼FRESCO-2全球III期研究达到目标终点事件数 – 顶线结果将于8月公布
- 赛沃替尼 SAVANNAH II期研究令人鼓舞的结果 – 优化的SAFFRON III期研究设计
- 索乐匹尼布 (HMPL-523) 在中国治疗免疫性血小板减少症 – 注册研究进行中
- 安迪利塞 (HMPL-689) 在中国治疗滤泡性淋巴瘤及边缘区淋巴瘤的注册研究患者招募进度已达约50%

强项和经验

沉着应对挑战

- 索凡替尼需开展国际多中心临床试验 – 正与监管机构进一步探讨
- 稳健的现金状况，审慎管理8.26亿美元
- 中国新冠肺炎疫情 – 对销售及部分临床试验造成一些影响；影响海外监管机构的现场检查

中国商务运营

陈洪

首席商务官（中国）

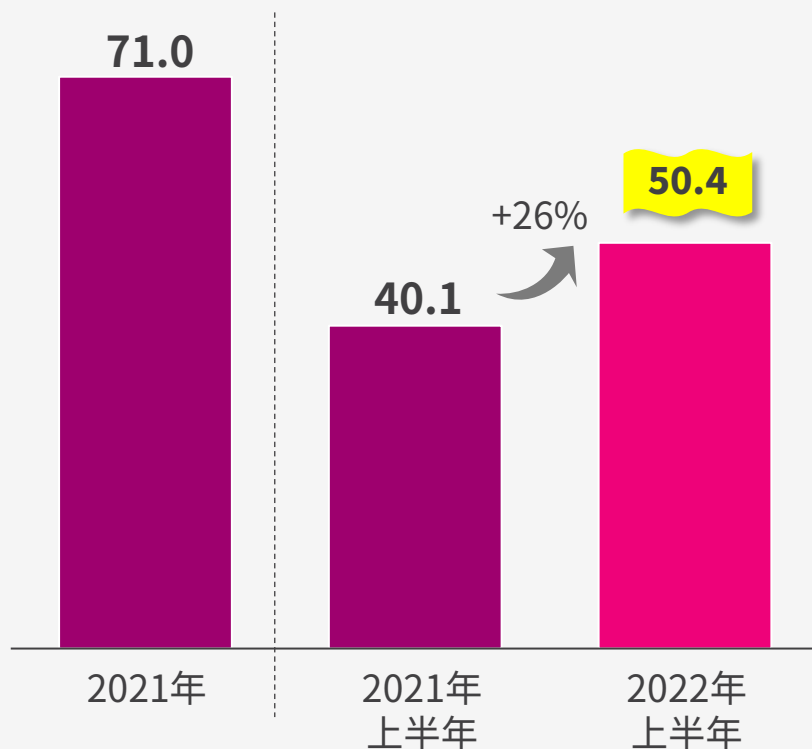


爱优特®三线结直肠癌市场领导者

至今治疗逾五万名患者



市场销售额 (百万美元)



2022年上半年继续取得进展

- 约14,000名新患者接受治疗，较2021年上半年增长约40%
- 上市三年半以来，累计市场销售额超过人民币10亿元

有力的竞争地位

- 2022年国家医保药品目录续约
- 在三线结直肠癌患者市场占有率处于领导地位 (IQVIA^[1])，尽管上市时间较晚

2018年 2019年 2020年 2021年 2022年
第四季度 第四季度 第四季度 第四季度 第二季度

爱优特®	2%	25%	33%	39%	43%
拜万戈®	29%	32%	35%	34%	33%

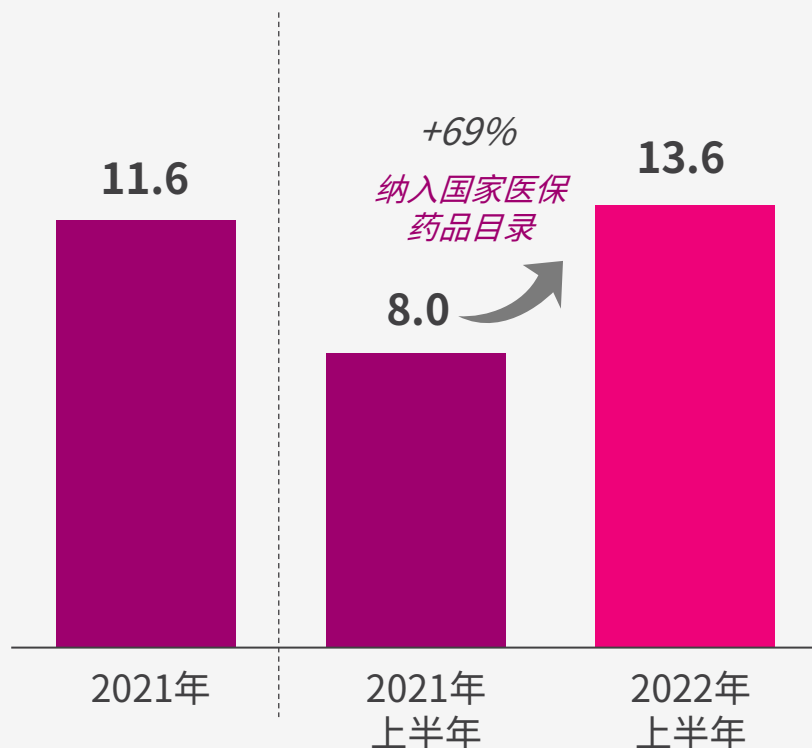
[1] IQVIA在中国30大城市主要为三级医院的专有上市后研究小组中的审计数据；

苏泰达®中国势头正在形成

自2022年1月起纳入国家医保药品目录，帮助将药物带向更多患者



市场销售额 (百万美元)



纳入医保药品目录影响

- 每年新增约**34,000名**晚期神经内分泌瘤患者
- 自2022年1月起纳入国家医保药品目录，较2021年标价降价**52%**
- 患者自付费降低约**80%**

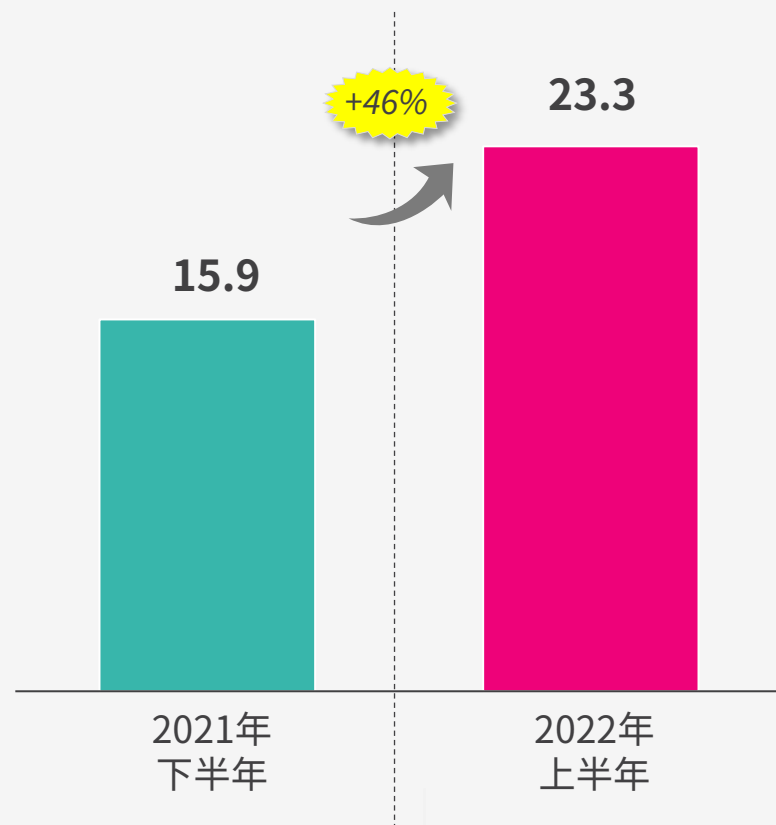
2022年，患者可及性和疾病认知度快速提升

- 约**43,000名**医疗保健专业人士参与了2022年上半年的教育活动
- 约**7,500名**新患者接受治疗
- 与2021年上半年相比，2022年上半年接受治疗的**患者增长约280%**

沃瑞沙® – 同类首创MET抑制剂

中国估计每年有**超过12万名MET驱动患者**（包括所有适应症）

首年度市场销售额（百万美元）



为中国患者提供独特疗法

- 每年新增约**13,000名**MET外显子14跳变的非小细胞肺癌患者
- MET外显子14 唯一获批的疗法
- 唯一获批的选择性MET抑制剂

上市后首个年度

- 上市12个月以来，逾**4,000名**新患者接受治疗
- 获纳入**五项新的诊疗指南**：国家卫健委、CSCO、中国抗癌协会、中华医学会、中国胸部肿瘤研究协作组^[1]

阿斯利康是强大的中国商业化伙伴

- 领先的肺癌产品线，拥有协同效应
- 患者援助计划于2021年底启动
- MET诊断测试已成为晚期非小细胞肺癌的诊疗标准
- 为进入2023年国家医保目录作准备



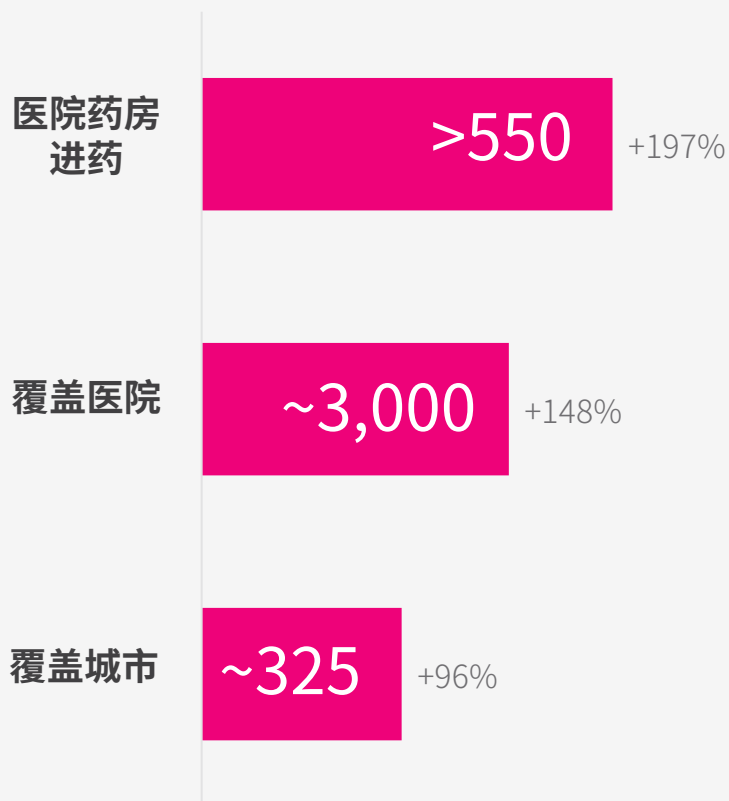
商业运营覆盖范围

强大的商业架构，助力中国销售额增长



活跃的市场营销活动

2022年6月30日 vs. 2020年9月30日数据



中国商业团队达到 **最佳规模** 并有潜力进一步推动销售增长

- 覆盖**超过30,000名**肿瘤科医生
- **逾800人**的肿瘤专科商业团队
- 较2021年**新增覆盖500多家医院**，尤其在二/三线城市
- 全中国范围内区域经理及地区经理组成的**强大核心**
- 以合理的定价**进入及续约国家医保药品目录**
- **采取更多及更行之有效的数字化市场宣传**，以应对新冠肺炎疫情带来的挑战，例如
 - **超过3,800场爱优特®活动**（较2021年上半年增加100%）
 - **覆盖超过43,000名苏泰达®医疗保健专业人士**（较2021年上半年增加180%）



药物发现与开发

苏慰国博士

首席执行官兼首席科学官



Marek Kania 医生

董事总经理及首席医学官（国际）



具备深度且不断扩大的产品管线

大部分为自主研发，皆具有成为同类首创或同类最佳的潜力

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)、 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) III 期临床 (神经内分泌癌)	美国CRL后讨论进行中 欧洲 MAA 已撤回
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)
安迪利塞 (HMPL-689)	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)
索乐匹尼布 (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 期临床 (>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)
他泽司他 (达唯珂®)	EZH2	Epizyme	实体瘤、 血液恶性肿瘤	Epizyme	和黄医药拥有 大中华区开发及商业化权利	已上市 (ES和FL, 海南) 桥接研究 (三线 FL) 全球 Ib/III 期临床 (二线FL联合疗法)	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 (实体瘤)	-
HMPL-306	IDH 1/2	自主研发 (预计市场专属权至~2043)	血液恶性肿瘤、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)
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	I 期临床 (B细胞NHL)	取得临床批件, I 期临床启动中 (B细胞NHL)
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	I 期临床 (晚期实体瘤和腱鞘巨细胞瘤)	-
HMPL-A83	CD47	自主研发	单克隆抗体-实体瘤、 血液恶性肿瘤	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	I 期临床 (晚期恶性肿瘤)	-

[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：CRL = 完整回复函；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。

和黄医药的注册研究

六个创新药物的13项注册研究，支持在不远的将来提交新药上市申请

药物	研究	适应症	地区	研究设计 (患者数量、试验臂、主要终点)	状态	拟新药上市申请 提交 (若成功)
呋喹替尼	FRESCO-2	三线以上结直肠癌	全球	~690, 治疗 vs. 最佳支持治疗, OS	21年12月完成入组	2023
呋喹替尼	FRUTIGA	二线胃癌，化疗联合疗法	中国	~700, 联合疗法 vs. 化疗, OS和PFS	22年7月完成入组	2023
呋喹替尼	二线子宫内膜癌	二线子宫内膜癌，PD-1联合疗法	中国	~130, 单臂, ORR	首患者入组 21年10月	2023
安迪利塞	三线滤泡性淋巴瘤	三线滤泡性淋巴瘤	中国	~100, 单臂, ORR	首患者入组 21年4月	2023
索乐匹尼布	ESLIM-01	二线免疫性血小板减少症	中国	~180, 双臂(安慰剂), ORR	首患者入组 21年10月	2023
安迪利塞	二线边缘区淋巴瘤	二线边缘区淋巴瘤	中国	~80, 单臂, ORR	首患者入组 21年4月	2024
他泽司他 [^]	桥接研究	三线滤泡性淋巴瘤	中国	~40, 双臂 (EZH2+ 或野生型), ORR	首患者入组 22年7月	2024
赛沃替尼*	胃癌	二线MET扩增胃癌	中国	~75, 单臂, ORR	首患者入组 21年7月	2024
赛沃替尼*	SANOVO	一线 EGFRm+ NSCLC, MET+	中国	~320, 联合疗法 vs. 泰瑞沙®, PFS	首患者入组 21年9月	2024
赛沃替尼*	SACHI	二线 EGFR TKI 难治性 NSCLC, MET+	中国	~250, 联合疗法 vs. 化疗, PFS	首患者入组 21年11月	2024
索凡替尼	SURTORI-01	二线神经内分泌癌，PD-1联合疗法	中国	~190, 联合疗法 vs. 化疗, OS	首患者入组 21年9月	2024
赛沃替尼*	SAMETA	MET 驱动的PRCC，PD-L1联合疗法	全球	~200, 三臂 联合疗法 vs. 单药, PFS	首患者入组 21年10月	2025
赛沃替尼*	SAFFRON	二/三线 泰瑞沙®难治性NSCLC, MET+	全球	~320, 联合疗法 vs. 化疗, PFS	预计22年下半年 首患者入组	2025

PRCC = 乳头状肾细胞癌； NSCLC = 非小细胞肺癌； TKI = 酪氨酸激酶抑制剂； OS = 总生存期； ORR = 客观缓解率； ORR (ESLIM-01研究) = 总应答率； PFS = 无进展生存期；

[^] 与Epizyme合作. * 与阿斯利康合作

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 vs. 索坦® 单药疗法 vs. 英飞凡® 单药疗法的 III 期注册研究
• 首例患者于2021年10月入组 – **SAMETA 研究**

二/三线治疗MET异常的泰瑞沙® 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；
首次于世界肺癌大会（WCLC）公布数据

二/三线治疗MET异常的泰瑞沙® 难治性非小细胞肺癌

- 3 • 赛沃替尼和泰瑞沙® 联合疗法的 III 期注册研究 –
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年下半年入组 – **SAFFRON 研究**

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

赛沃替尼 – MET异常、EGFRm+的非小细胞肺癌

SAFFRON III期研究中泰瑞沙® 联合疗法治疗非小细胞肺癌患者人群的理由更加充分

WCLC
2022

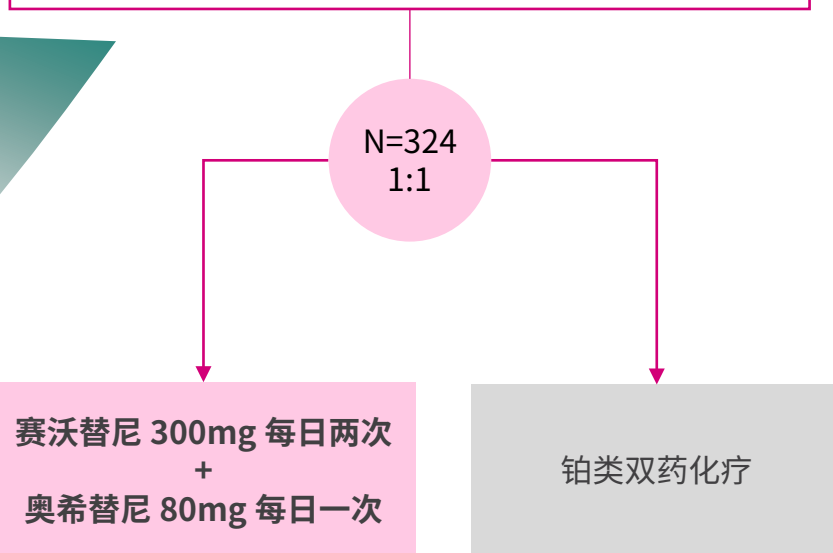
由SAVANNAH研究推动的 创新生物标志物及患者富集策略

N=185*		高MET异常水平 IHC90+ 和/或 FISH10+		低MET异常水平 IHC50-90 和/或 FISH 5-10	
入组检测患者 中的发生率		34%		28%	
既往化疗	20%	无化疗史 亚组		18%	无化疗史 亚组
患者数量	n=108	n=87		n=77	n=63
客观缓解率(ORR) [95% 置信区间(CI)]	49% [39-59]	52% [41-63]		9% [4-18]	10% [4-20]
中位治疗时间 mDoR, [95% CI]	9.3 个月 [7.6-10.6]	9.6 个月 [7.6-14.9]		6.9 个月 [4.1-16.9]	7.3 个月 [4.1-NC]
中位无进展生存期 mPFS, [95% CI]	7.1 个月 [5.3-8.0]	7.2 个月 [4.7-9.2]		2.8 个月 [2.6-4.3]	2.8 个月 [1.8-4.2]

*可评估疗效的定义为接受给药的患者在基线时疾病可测量并接受至少两次治疗中RECIST评价
不包括8名IHC90+和/或FISH10+状态检测结果无效或缺失的患者，上述患者未必包括在基于MET异常水平的亚组分析中

SAFFRON全球多中心临床试验，已开放患者招募 [NCT05261399]

- 局部晚期或转移性非小细胞肺癌
- 既往接受过一线/二线泰瑞沙®（奥希替尼）治疗，未接受过化疗
- EGFR突变 及 高MET异常水平



赛沃替尼和英飞凡®联合疗法

SAMETA 研究 – 英飞凡®（度伐利尤单抗）联合疗法全球 III 期临床试验

SOUND 研究 – EGFR野生型非小细胞肺癌中的探索性研究

英飞凡® (PD-L1抑制剂) 联合疗法疗效^[1]

CALYPSO研究显示

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 (PFS)	4.9个月 [2.5-10.0]	10.5个月 [2.9-15.7]
中位总生存期 (OS)	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]

- MET 抑制剂（包括中国的赛沃替尼）令 EGFR/ALK/ROS1 野生型的非小细胞肺癌患者受益^[2]
- MET 与 PD-L1 表达、中性粒细胞迁移，及其他相关免疫系统相关的证据^[3]
- MET抑制剂和PD-1的联合疗法在非小细胞肺癌患者中显示出令人鼓舞的疗效^[4]
- CALYPSO研究结果显示赛沃替尼和度伐利尤单抗联合疗法令人鼓舞的疗效和耐受性

SAMETA 研究

2021年10月首名患者入组 – 11 个国家/ 全球

• MET驱动乳头状肾细胞癌新的关键性III期研究

赛沃替尼 + 度伐利尤单抗
N=100

舒尼替尼
N=50

度伐利尤单抗
N=50

治疗直到独立审查委员会评估客观放射学疾病进展、毒性不可耐受、知情同意书被撤回或其他停药条件

独立审查委员会确认疾病进展后有条件交叉至赛沃替尼+度伐利尤单抗

SOUND研究

EGFR/ALK/ROS1野生型非小细胞肺癌的中国探索性研究

MET 外显子14跳变

MET 扩增

MET 过表达

赛沃替尼 + 度伐利尤单抗

治疗直到独立审查委员会评估客观放射学疾病进展、毒性不可耐受、知情同意书被撤回或其他停药条件

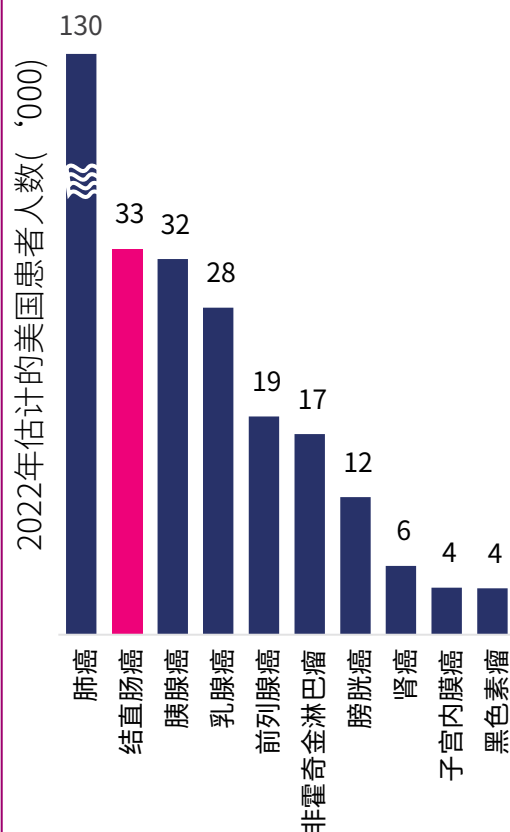
[1] ASCO 2021 Suárez C et al. J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr 4511). CALYPSO MET-driven = MET DNA alterations (central analysis: chromosome 7 gain / MET or HGF amplification, kinase domain mutations).

[2] Lu et al. Annals of Oncology (2022) 33 (suppl_2): S27-S70. [3] Papaccio et al Int J Molec Sciences, 2018; 19(3595). [4] Felip et al. J of Thoracic Onc, DOI:10.1016/j.jtho.2021.01.1060.

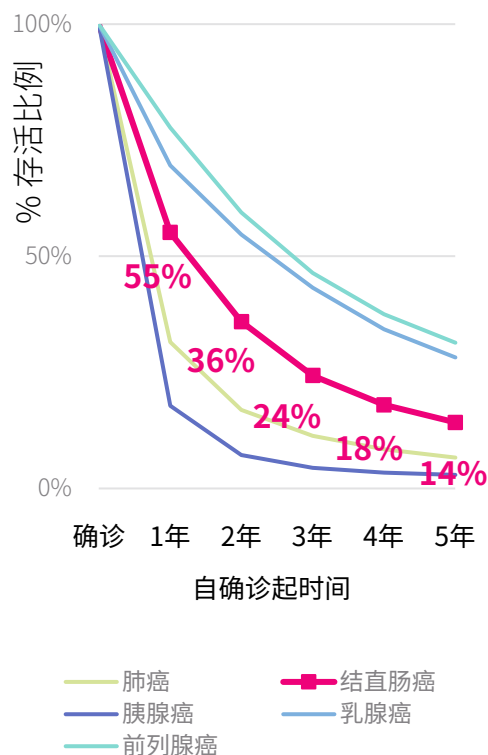
结直肠癌是一个沉重的负担……

…但大多数患者的治疗选择仍然有限

确诊时第二最常见的
转移性癌症



被诊断患有转移性疾病的患者的
5年相对生存率较低



未被满足的医疗需求

- 已获批的三线疗法使用有限
 - 瑞戈非尼 (2012年第三季度获批)
 - TAS-102 (2015年第三季度获批)
- 化疗、抗VEGF和抗EGFR 疗法在各个治疗线均有使用
- 更新的治疗方案侧重于分散的明确的突变位点
 - ~10% 的患者伴有 BRAF突变^[1]
 - ~15% 的患者属高度微卫星不稳定(MSI-H) 或错配修复缺陷(dMMR)类型^[2]

注：流行病学数据来自SEER数据库，适用于美国

[1] D'Haene N, et al. Clinical application of targeted next-generation sequencing for colorectal cancer patients: a multicentric Belgian experience. Oncotarget. 2018;9(29):20761-20768. Published 2018 Apr 17. doi:10.18632/oncotarget.25099

[2] André T, et al. Pembrolizumab in Microsatellite-Instability-High Advanced Colorectal Cancer. N Engl J Med. 2020;383(23):2207-2218. doi:10.1056/NEJMoa2017699

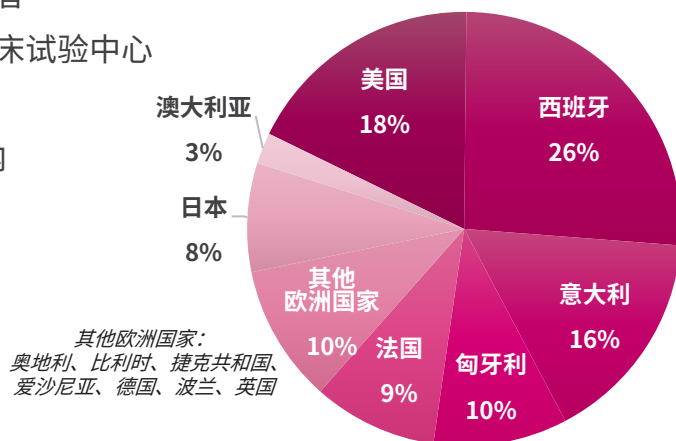
呋喹替尼 -FRESCO-2数据于2022年8月公布

若取得积极结果，计划2023年于美国、欧洲和日本完成上市申请提交

- **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

- **完成患者招募**

- 共691名患者
- 约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，该数据将支持在美国、欧洲和日本的晚期结直肠癌上市申请
- **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**

呋喹替尼 – 全球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 (81)
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线数治疗

ASCO GI 2022	美国 Ib 期研究 ^[1]		FRESCO研究 ^[2]	
	队列 B (n=41 ⁺)	队列 C (n=40)	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(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 – 一个特例

在这一个案上遇到一些挫折 – 国际多中心临床试验是我们在全球寻求注册审批的恒常策略
(例如SAMETA研究、SAFFRON研究及FRESCO-2研究)

美国

4月收到对新药上市申请的完整回复函 (CRL)

- 2020年获授予快速通道资格, 2019年获授予胰腺神经内分泌瘤的孤儿药资格
- 中国的SANET研究无法于美国适用
- 开展国际多中心临床试验的重要性
- 目前就获批前所需进行的现场检查受中国疫情防控措施的限制。
- 对中国患者的安全性/有效性没有疑问

欧洲

撤回上市许可申请 (MAA)

- 中国的SANET研究无法于欧洲适用
- 开展国际多中心临床试验的重要性
- 目前就获批前所需进行的现场检查受中国疫情防控措施的限制。
- 对中国患者的安全性/有效性没有疑问

日本

桥接研究进行中

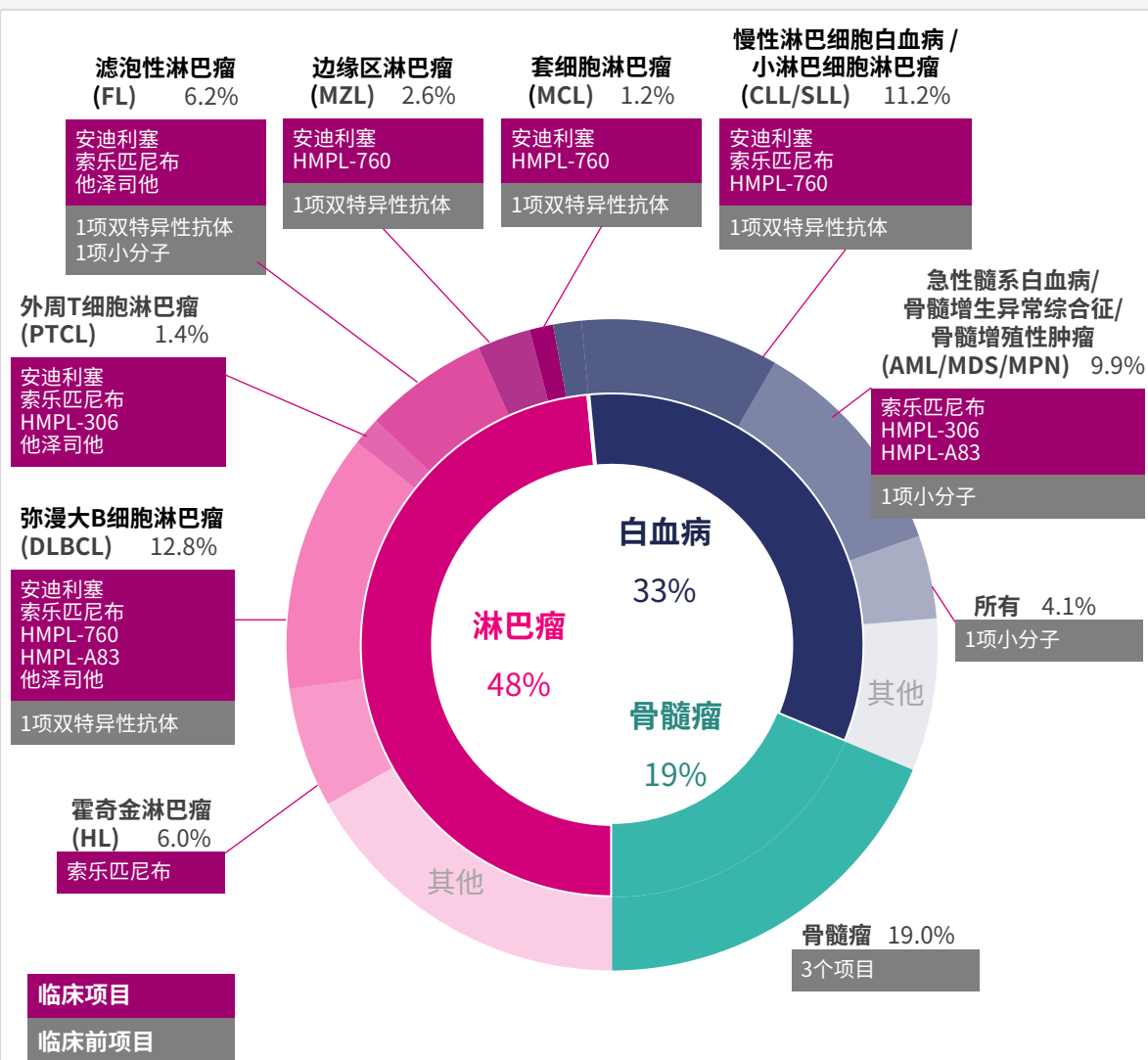
- 2021年9月启动桥接研究
- 目前已进入研究的第二部分

正与美国和欧洲监管机构就进一步计划进行讨论

将于2023年研究结果公布后
与日本医药品和医疗器械局
(PMDA) 讨论

我们建立了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亚型



安迪利塞 (HMPL-689) – PI3K δ 抑制剂

1

- 高度选择性及强效
- 低胃肠道组织蓄积，低胃肠道毒性
- 现有数据显示药物间相互作用风险低，利于用作联合疗法

索乐匹尼布 (HMPL-523) – SYK抑制剂

2

- 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

HMPL-760 – 第三代 BTK抑制剂

3

- 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，较其他三代BTK抑制剂拥有更强的药效

他泽司他 – EZH2 抑制剂

4

- 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

5

- 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

6

- 被设计为拥有更好的抗癌活性和更低的贫血风险

安迪利塞 (HMPL-689)开发策略

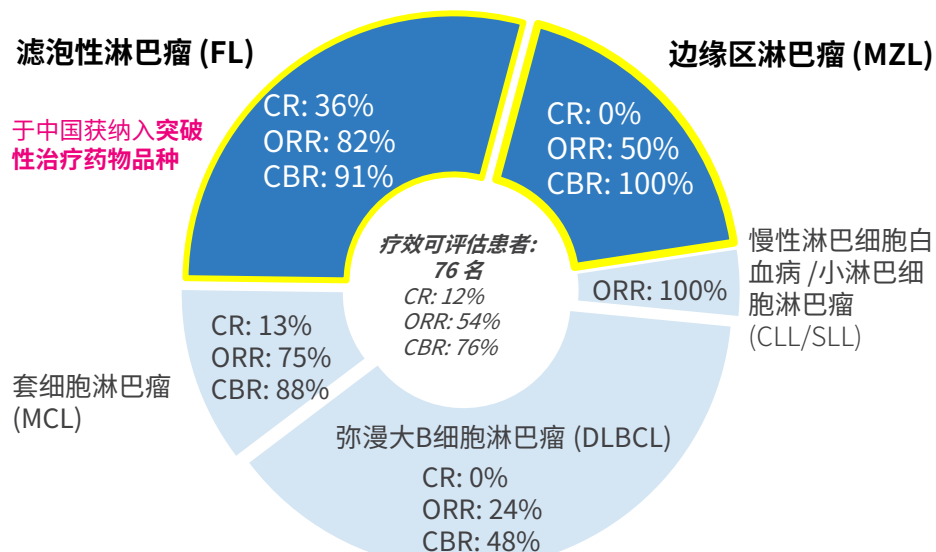
中国注册研究已启动，正在积累全球临床差异化数据

中国 注册研究患者招募进行中

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

目标于2022年年末（滤泡性淋巴瘤）及2023年上半年（边缘区淋巴瘤）完成全部患者招募

并计划进行其他适应症和联合疗法研究



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. doi: 10.1016/annonc/annonc676.

CR = 完全缓解; ORR = 客观缓解率; CBR = 临床获益率。

全球 研究规模扩大积累全球数据

- 积累临床数据以证明**强劲的疗效和差异化的安全性特征**
- 在选定的淋巴瘤适应症中扩大队列规模
 - 专注于有高度未满足需求的适应症，例如，BTK治疗后的套细胞淋巴瘤及外周T细胞淋巴瘤
- 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

滤泡性淋巴瘤	边缘区淋巴瘤
慢性淋巴细胞白血病	华氏巨球蛋白血症/淋巴浆细胞淋巴瘤
套细胞淋巴瘤 (未接受 BTK 治疗)	套细胞淋巴瘤 (已接受BTK治疗)
皮肤B细胞淋巴瘤	外周T细胞淋巴瘤



美国



西班牙



波兰



意大利



法国



丹麦



芬兰



澳大利亚

索乐匹尼布 (HMPL-523)开发策略

在自身免疫性疾病及血液肿瘤中进行同步探索

中国

免疫性血小板减少症(ITP)注册研究已启动

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

于中国获纳入突破性治疗药物品种

ASH 2021	索乐匹尼布 – 300 mg, 每日一次		
	双盲患者 8+16 周	交叉患者 16 周	总计
总应答: n (%)	75.0% (12/16)	100.0% (4/4)	80.0% (16/20)
持续应答: n (%)	31.3% (5/16)	75.0% (3/4)	40.0% (8/20)

ESLIM-01 关键性 III 期研究已于2021年10月启动

截至2021年6月15日。

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>

全球

9个惰性非霍奇金淋巴瘤中进行剂量扩展研究

淋巴瘤

专注于有高度未满足需求的适应症:

- 霍奇金淋巴瘤
- 慢性淋巴细胞白血病 (已接受BTK抑制剂治疗)

慢性淋巴细胞白血病

华氏巨球蛋白血症/
淋巴浆细胞淋巴瘤

外周T细胞淋巴瘤

滤泡性淋巴瘤

边缘区淋巴瘤

皮肤B细胞淋巴瘤

套细胞淋巴瘤

慢性淋巴细胞白血病
(已接受BTK治疗)

霍奇金淋巴瘤

非恶性血液疾病

- 扩展研究到相关的非血液恶性肿瘤疾病, 例如慢性免疫性血小板减少症 (ITP)
- 慢性ITP患者中的美国/欧洲 I 期研究正在后期计划中

他泽司他：中国开发计划

通过桥接研究寻求快速审批及通过联合疗法探索更多适应症

与R²方案联合疗法令人鼓舞的疗效

初步疗效

他泽司他治疗的中位治疗时间为32周，
38/44 为疗效可评估*

ASCO
2022

最佳总缓解 ^a (%)	他泽司他 + R ² 方案(n=38) ^b
客观缓解率 (ORR)	95%
完全缓解率 ^c	50%
部分缓解	45%
疾病稳定	5%
疾病进展	0

^a 总体而言，共有31例经PET-CT检查评估的缓解，及7例经CT检查评估的缓解。

^b 6名患者未包括在初步疗效评估中。

^c 完全缓解中，18例为经PET-CT检查评估的缓解，及1例经CT检查评估的缓解

CT = 计算机断层扫描；PET = 正电子断层扫描；R²方案 = 来那度胺 + 利妥昔单抗；
数据截止日：2022年1月

安全性与先前报告的该联合疗法的安全性信息一致

目前状态

单药疗法桥接研究，用于三线以上治疗复发/
难治性滤泡性淋巴瘤

- 首例患者已于2022年7月入组

SYMPHONY-1 研究 – 和 R² 方案联合疗法
全球III期研究，用于二线治疗滤泡性淋巴瘤

- 已取得中国临床批件；首例患者预计于2022年下半年入组

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使用

与安迪利塞 (PI3Kδ抑制剂) 的联合疗法研究

- 已于中国提交新药临床试验申请

财务总结

郑泽锋

首席财务官



简明综合资产负债表

资金充裕 - 继续实现我们的战略目标

(百万美元)	2022年 6月30日 (未经审核)	2021年 12月31日
资产		
现金及现金等价物和短期投资	826.2	1,011.7
应收账款	77.1	83.6
其他流动资产	118.9	116.8
物业、厂房及设备	44.1	41.3
合资企业权益	83.0	76.5
其他非流动资产	45.0	42.8
资产总额	1,194.3	1,372.7
负债及股东权益		
应付账款	51.0	41.2
其他应付款、应计开支及预收款项	233.6	210.9
银行贷款 ^[1]	0.4	26.9
其他负债	57.5	54.2
负债总额	342.5	333.2
本公司股东权益	799.7	986.9
非控股权益	52.1	52.6
负债及股东权益总额	1,194.3	1,372.7

于2022年6月30日

现金资源:

- **8.26亿美元 现金**/现金等价物/ 短期投资^[2]
-包括3.59亿美元的短期投资
- **1.78亿美元** 来自中国银行，汇丰银行和德意志银行的未动用银行信贷额度
-1.13亿美元的未动用固定资产贷款额度

其他:

- 另合资企业上海和黄药业持有**5,800万美元**现金及现金等价物

[1]截至2022年6月30日，非流动负债项下银行贷款为40万美元（2021年12月31日：流动负债项下银行贷款为2,690万美元）；[2] 短期投资：超过3个月的银行存款。

简明综合经营表

肿瘤销售增长及其他业务收益 – 帮助抵消研发投资

(百万美元，股份和每股数据除外)

	截至6月30日止六个月		截至12月31日
	2022	2021	2021
	(未经审核)		
收入：			
肿瘤/免疫业务 - 上市产品	63.5	37.8	76.4
肿瘤/免疫业务 - 研发	27.6	5.1	43.2
肿瘤/免疫业务综合收入	91.1	42.9	119.6
其他业务	110.9	114.5	236.5
收入总额	202.0	157.4	356.1
经营开支：			
收入成本	(137.3)	(123.2)	(258.2)
研发开支	(181.7)	(123.1)	(299.1)
销售及行政开支	(79.8)	(54.8)	(127.1)
经营开支总额	(398.8)	(301.1)	(684.4)
出售一家合资企业收益	-	-	121.3
其他（开支）/收益	(3.8)	3.3	(8.7)
除所得税开支及合资企业权益收益前亏损	(200.6)	(140.4)	(215.7)
所得税利益/（开支）	4.2	(1.9)	(11.9)
所占合资企业权益除税后收益	33.5	28.7	44.7
所占已售出合资企业权益除税后收益	-	14.3	15.9
净亏损	(162.9)	(99.3)	(167.0)
减：非控股权益应占净收益	0.0	(3.1)	(27.6)
和黄医药应占净亏损	(162.9)	(102.4)	(194.6)
和黄医药应占每股普通股亏损- 基本和摊薄（每股，美元）	(0.19)	(0.14)	(0.25)
和黄医药应占每份美国预托证券亏损- 基本和摊薄（每份美国预托证券，美元）	(0.96)	(0.70)	(1.23)

六个月收入增长28%至2.02亿美元

- 肿瘤收入增长一倍至**9,110万美元** (2021年上半年: 4,290万美元)，与财务指引一致
- 来自阿斯利康的**1,500万美元**里程碑付款 (因SAFFRON研究的起始工作启动而触发)

研发支出支持13个注册研发项目

- **研发开支增长48%至1.817亿美元**
 - 中国研发开支增长54%至 9,810 万美元 (2021年上半年: 6,380万美元)
 - 美国和欧洲研发开支增长41%至 8,360 万美元 (2021年上半年: 5,930万美元)

其他业务收益部分抵消研发投资

- 和黄医药应占合资企业权益净收益增长17% 至**3,350万美元** (2021年上半年: 2,870万美元)

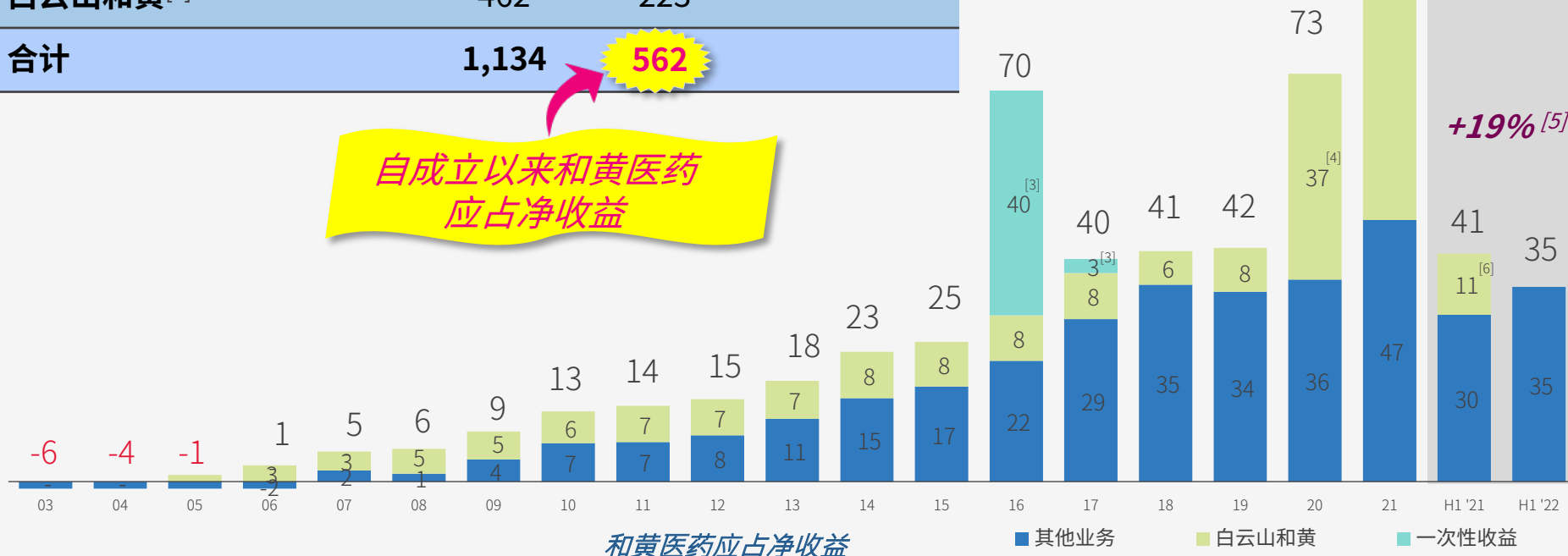
价值可观的其他业务

非核心资产价值持续增值

(百万美元)

其他业务	净收益 ^[1]	累计 和黄医药 应占净收益	2007-2021年 复合增长率
合并附属公司及上海和黄药业	672	339	+31%
白云山和黄 ^[2]	462	223	
合计	1,134	562	

自成立以来和黄医药
应占净收益



[1] 净收益，2003-2006年，包括已终止经营的业务；根据其他业务的合并附属公司和非合并合资企业累计非GAAP净收益，请参见附录《非GAAP财务指标和调节表》；[2] 净收益总额包括来自白云山和黄的累计经营净溢利2.69亿美元及一次性收益1.93亿美元。和黄医药应占净收益包括应占白云山和黄的累计经营净溢利1.06亿美元及一次性收益1.17亿美元；[3] 一次性收益指本集团应占上海和黄药业的一次性资产收益，包括2016年的土地补偿款4,040万美元及2017年的研发相关补贴250万美元；[4] 指本集团应占白云山和黄的累计经营净溢利770万美元以及2020年土地补偿款2,880万美元的一次性收益。本集团于2021年9月出售于白云山和黄的所有权益，因此本集团应占白云山和黄净溢利仅涵盖2021年1月1日至2021年9月28日期间，即710万美元，另加2021年的土地补偿560万美元。本集团亦于2021年确认出售白云山和黄收益8,290万美元；[5] 本集团应占净收益不包括于2021年上半年来自白云山和黄的1,150万美元；[6] 包括2021年上半年白云山和黄的560万美元的土地补偿款。

肿瘤业务收入持续增长

肿瘤业务综合收入2022年财务指引不变：1.6~1.9亿美元



万美元	2022年上半年	2021年上半年	变动 %
(未经审核)			
市场销售额^[1]			
爱优特®	5,040	4,010	26%
苏泰达®	1,360	800	69%
沃瑞沙®	2,330	—	—
达唯珂®	10	—	—
总计	8,740	4,810	82%
综合收入			
产品销售 ^[2]	6,350	3,780	68%
其他研发服务收入	1,260	510	149%
里程碑收入	1,500	—	—
总计	9,110	4,290	113%

[1] 销售给第三方的市场销售总额由礼来（爱优特®）、阿斯利康（沃瑞沙®）及和黄医药（苏泰达®及达唯珂®）提供。[2] 就爱优特®和沃瑞沙®, 分别代表礼来和阿斯利康向和黄医药支付的生产费用、商业服务费和特许权使用费以及由和黄医药开具发票的对其他第三方的销售额; 以及就苏泰达®及达唯珂®, 和黄医药对第三方的产品销售额。

总结

和黄医药 2022-25展望

- 继续良好的商业化势头
- 坚持我们的核心研发策略 – 快速的中国开发及全球多中心临床试验
- 预计在中国和全球提交超过10项新药上市申请
- 利用我们的长期经验在充满挑战的时期明智地应对

在艰难时期灵活应对

- 审慎地管理现金资源
- 尽可能降低新冠肺炎疫情带来的影响

利用我们的优势

- 中国销售的快速增长
- 将我们的下一波创新产品带向市场
 - 呋喹替尼在全球（若 FRESCO-2研究取得积极结果）
 - 索乐匹尼布, 安迪利塞和他泽司他在中国
 - 呋喹替尼、索凡替尼、赛沃替尼联合疗法开发新的生命周期适应症
- 良好的合作伙伴关系往绩
- 对重要的经济权利及我们不断发展的潜在新药管线保留控制的主动权

问答环节



www.hutch-med.com

谢谢！

非GAAP财务指标和调节表

其他业务 — 非GAAP净（亏损）/收益的调节^[1]

- 合并附属公司：包括国控和黄及其他实体
- 非合并合资企业：包括上海和黄药业和白云山和黄^[7]

	国际财务报告准则											美国公认会计原则											21年上半年 - 22年上半年	
(百万美元)	03年	04年	05年	06年	07年	08年	09年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年	21年	21年 上半年	22年 上半年	增长率	自成立以 来总计	
净（亏损）/收益（非GAAP） 包括一次性收益	(10.7)	(3.6)	2.2	6.7	11.2	14.7	21.5	27.9	30.1	33.1	39.7	48.8	54.1	144.1	82.3	83.6	84.9	162.2	231.2 ^[7]	87.3	69.4	-21%	1,133.4	
净（亏损）/收益（非GAAP） 不包括一次性收益	(10.7)	(3.6)	2.2	6.7	11.2	14.7	21.5	27.9	30.1	33.1	39.7	48.8	54.1	63.3 ^[3]	77.3 ^[4]	83.6	84.9	90.2 ^[5]	110.3 ^{[6][7]}	58.8 ^[8]	69.4	18%	854.7	
合并附属公司	(10.3)	(4.9)	(2.9)	(2.4)	0.2	0.0	0.8	1.0	(0.4)	(1.1)	0.1	1.6	1.4	3.1	5.9	6.9	3.8	3.9	3.1	1.5	2.3	53%	12.1	
非合并合资企业- 上海和黄药业	(0.4)	1.3	1.9	1.3	1.9	2.8	6.0	11.9	14.2	17.7	22.6	26.4	31.3	39.8 ^[3]	50.6 ^[4]	59.8	61.3	67.0	89.4	57.3	67.1	17%	573.9	
非合并合资企业- 白云山和黄	-	-	3.2	7.8	9.1	11.9	14.7	15.0	16.3	16.5	17.0	20.8	21.4	20.4	20.8	16.9	19.8	19.3 ^[5]	17.8 ^{[6][7]}	- ^[8]	-		268.7	
和黄医药应占净（亏损）/收益 包括一次性收益	(5.7)	(3.7)	(0.5)	1.2	4.5 ^[2]	5.9 ^[2]	9.3 ^[2]	12.6 ^[2]	13.6 ^[2]	14.6 ^[2]	18.2 ^[2]	22.8 ^[2]	25.2 ^[2]	70.3	40.0	41.4	41.5	72.8	142.9 ^[7]	41.3	35.4	-14%	562.3	
和黄医药应占净（亏损）/收益 不包括一次性收益	(5.7)	(3.7)	(0.5)	1.2	4.5 ^[2]	5.9 ^[2]	9.3 ^[2]	12.6 ^[2]	13.6 ^[2]	14.6 ^[2]	18.2 ^[2]	22.8 ^[2]	25.2 ^[2]	29.9 ^[3]	37.5 ^[4]	41.4	41.5	44.0 ^[5]	54.4 ^{[6][7]}	29.8 ^[8]	35.4	19%	402.1	
合并附属公司	(5.5)	(4.3)	(2.7)	(2.4)	0.2	0.0	0.8	1.0	0.0	(0.7)	0.2	1.3	1.0	1.8	3.9	4.8	2.9	2.8	2.6	1.2	1.8	57%	9.5	
非合并合资企业- 上海和黄药业	(0.2)	0.6	1.0	0.7	0.9	1.4	3.0	5.9	7.1	8.8	11.2	13.2	15.6	19.9 ^[3]	25.3 ^[4]	29.9	30.7	33.5	44.7	28.6	33.6	17%	286.8	
非合并合资企业- 白云山和黄	-	-	1.2	2.9	3.4	4.5	5.5	5.7	6.5	6.5	6.8	8.3	8.6	8.2	8.3	6.7	7.9	7.7 ^[5]	7.1 ^{[6][7]}	- ^[8]	-		105.8	

包括一次性收益

不包括一次性收益

[1] 2003-2006年包括已终止经营的业务；[2] 不包括当年已终止经营的业务；[3] 不包括2016年上海和黄药业的土地补偿净收益8,080万美元及当中和黄医药应占净收益4,040万美元；
[4] 不包括2017年上海和黄药业的研发相关补贴净收益500万美元及当中和黄医药应占净收益250万美元；
[5] 不包括2020年白云山和黄的的土地补偿净收益7,200万美元及当中和黄医药的应占净收益2,880万美元；
[6] 不包括2021年出售白云山和黄的净收益1.069亿美元及当中和黄医药应占净收益8,290万美元；以及不包括2021年白云山和黄的的土地补偿净收益1,400万美元及当中和黄医药应占净收益560万美元；
[7] 本集团于2021年9月出售于白云山和黄的所有权益，因此本集团应占白云山和黄净溢利仅涵盖2021年1月1日至2021年9月28日期间；
[8] 不包括2021年上半年白云山和黄的净收益2,850万美元（其中1,400万美元为土地补偿款）以及当中和黄医药应占白云山和黄净收益1,150万美元（其中560万美元为土地补偿款）。