# 强劲的创新及商业化根基

公司介绍

2022年9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



本演示文稿所载本集团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"、 图"、"计划"、"相信"、"预估"、"在规划中"、"可能"、"潜在"、"同类第一"、 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,或者由和黄医药及/或其合作伙伴销售或以其他方式将产品商业化(统称"和黄医药 产品")将达到任何特定的收入或净收益水平。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;候选药物无法获得不同司法管辖区的监管批准或和黄医药产品获得监管批准后的 使用情况,市场认受性及商业成功; 竞争药物和候选产品可能比和黄医药产品及候选药物更有优势或 更具成本效益;政府当局和其他第三方的研究(无论由和黄医药或其他人士进行及无论属强制或自愿) 或建议及指引对和黄医药产品及开发中的候选产品的商业成功的影响;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)

# 以科学为导向的全球生物医药公司

**加黄医药** 

建立了一体化的新药研发及商业化平台



## 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13个抗肿瘤创新分子药物**[1] 新旗舰工厂预计将于2023/4年投产,产能将扩大5倍

## **在所有主要市场拥有 临床开发**和注册审批团队

- 中国、美国、欧洲和日本的临床开发基础设施
- 超过 45 项临床研究正在全球进行
- 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:

覆盖约全球半数医药市场

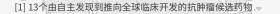
- 覆盖中国超过3,000家肿瘤医院
- 海外的先导团队已经就位

θ









## 和黄医药具有丰富管理经验的领导团队

世界水准的团队,在和黄医药和跨国药企拥有成功的往绩

## 执行管理委员会



苏慰国博士 首席执行官及 首席科学官



33/14

郑泽锋 首席财务官 Bristol Myers Squibb Nestlé KPMG



**Marek Kania** 董事总经理及 首席医学官(国际)



石明博士 研发负责人及 首席医学官(中国) TRANSCENTA UNOVARTIS

**₹** Pfizer **₹** MERCK



安凯伦 (Karen Atkin) 首席运营官



周俊杰 上海和黄药业总经理



30/20



31/14

吴振平博士 药物科学







26/11

首席营销官 H Bristol Myers Squibb **b** NOVARTIS

23/2



**Tom Held** 美国商业化业务主管 O Daiichi-Sankyo





28/12

王清梅博士 商务开发及战略合作



李健鸿 企业融资及发展 CREDIT SUISSE



30/16

力仕新(Charles Nixon) 总法律顾问



崔昳昤

政府事务

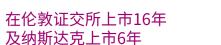
Bristol Myers Squibb



21/<1



0公司治理问题





23/13







### 成功的合作案例

与跨国药企在不同领域成功建立了合作伙伴关系









## 大部分为自主研发,皆具有成为同类首创或同类佳的潜力

产品	作用机制	<b>发现</b> [1]	适应症	合作 伙伴	权益	<b>中国</b> <sup>[2]</sup>	<b>全球</b> <sup>[2]</sup>
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、子宫内膜癌 (多项免疫/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 <sup>[4]</sup>	已上市(结直肠癌); Ⅲ 期临床(胃癌); Ⅱ 期注册意向(子宫内膜癌)	III 期临床- 美国、欧洲、日本 (结直肠癌)
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	<b>已上市</b> (非胰腺 NET) <b>已上市</b> (胰腺 NET) <b>Ⅲ 期临床</b> (神经内分泌癌)	美国FDA / 欧洲EMA MAA — 完整回复函后讨论进行中
赛沃替尼 (沃瑞沙 <sup>®</sup> )	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)	8	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(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)	РІЗКδ	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 (FL 及 MZL)	<b>  期临床</b> - 美国、欧洲、澳大利亚
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	无	和黄医药拥有 全球范围内的所有权利	<b>Ib 期临床</b> (>200名 NHL 患者) <b>Ⅲ 期临床</b> (ITP)	<b>  期临床</b> - 美国、欧洲、澳大利亚
他泽司他 (达唯珂®)	EZH2	益普生(通过Epizyme)	实体瘤、血液恶性肿瘤	Epizyme <sup>-</sup>	和黄医药拥有 大中华区开发及商业化权利	已上市(ES和FL,海南先行区) 桥接研究(三线 FL) 全球 Ib/III 期临床(2)	   由益普生商业化(通过Epizyme)         二线FL联合疗法)
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 <b>期临床</b> (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	I期临床
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	-
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	取得临床批件,I期临床已启动
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	-
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	-

[1]考虑到多项专利家族、扩展和监管保护,预计的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;ES=上皮样肉瘤;ITP=免疫性血小板减少症;NHL=非霍奇金淋巴瘤。

# 肿瘤业务收入持续增长



肿瘤业务综合收入<mark>2022年财务指引不变: 1.6~1.9亿美元</mark>







万美元	2022年上半年	2021年上半年	变动%
	(未经	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%

# 2022年上半年亮点

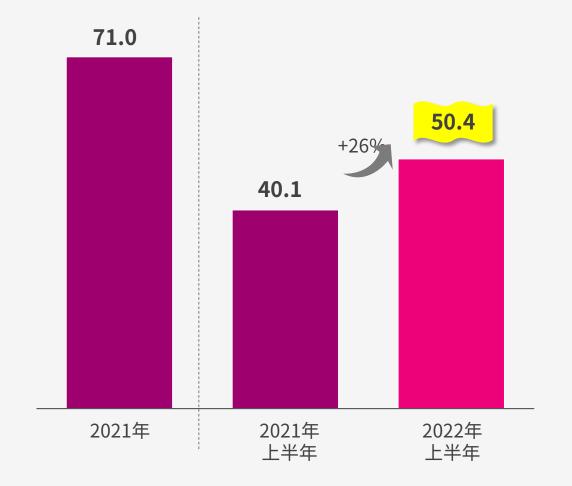


		HUTCHMED
1	中国肿瘤领域 商业化成果	<ul> <li>肿瘤业务收入增长 113% 至 9,110 万美元</li> <li>爱优特®、苏泰达®及沃瑞沙®的市场销售增长强劲</li> <li>・达唯珂®在中国海南先行区成功上市</li> </ul>
2	广泛的开发计划	<ul><li>・ 六个创新药物的13项注册研究,可能于2022年-2025年公布结果/提交上市申请</li><li>・ 5个新创新分子进入临床开发</li></ul>
3	进入后期开发的 全球药物	・ <b>呋喹替尼 FRESCO-2 全球多中心临床试验</b> 取得积极的顶线结果;数据于 ESMO 大会上公布 ・ <b>赛沃替尼的 SAVANNAH II 期研究取得令人鼓舞的结果</b> ,进一步优化了SAFFRON III 期研究设计; 另外正在进行多项 III 期研究
4	下一波计划	• 安迪利塞与索乐匹尼布 <b>获纳入突破性治疗药物品种</b> ;目标在年末完成注册研究的患者招募 • 爱优特 <sup>®</sup> 、苏泰达 <sup>®</sup> 及沃瑞沙 <sup>®</sup> <b>药品生命周期管理</b>
5	强项和经验 沉着应对挑战	<ul> <li>开展全球多中心临床试验是我们的常规策略</li> <li>中国新冠肺炎疫情 - 在第二季度造成一些影响,6月恢复正常</li> <li>审慎管理8.26亿美元的现金储备</li> </ul>

# 型 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

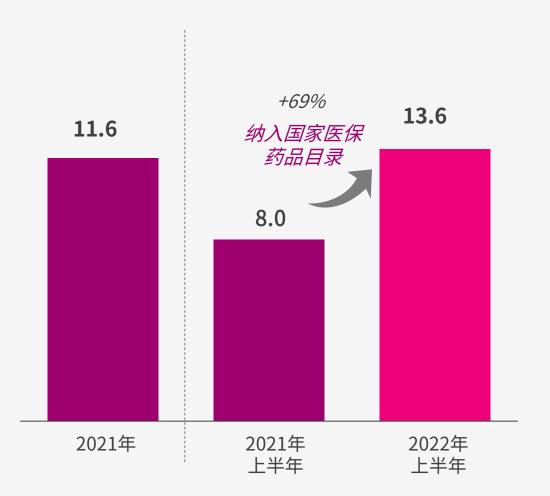
- 2022年国家医保药品目录续约
- 在三线结直肠癌患者市场占有率处于领导地位(IQVIA[1]), 尽管上市时间较晚

	2018年 第四季度	2019年 第四季度	2020年 第四季度	2021年 第四季度	2022年 第二季度
爱优特®	2%	25%	33%	39%	43%
拜万戈®	29%	32%	35%	34%	33%

# □ 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

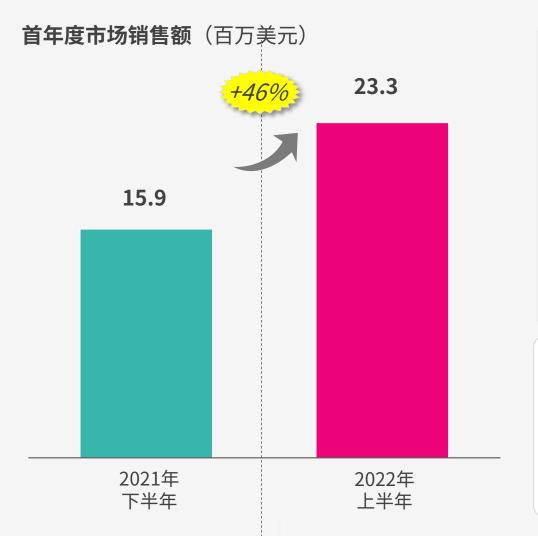
- 约43,000名医疗保健专业人士参与了 2022年上半年的教育活动
- **约7,500名新患者**接受治疗
- 与2021年上半年相比,2022年上半年 接受治疗的患者增长约280%

# 1 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)







### 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



## 中国商业团队达到<mark>最佳规模</mark>, 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%)













# 2 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	取得积极的顶线结果	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月完成患者招募	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), DRR	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

# ■ 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

- 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
- 首例患者干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

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

- 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

- 2021年6月新药上市申请获附条件批准
- /// 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

- 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

- 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
- 首例患者干2021年7月入组

# 3 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

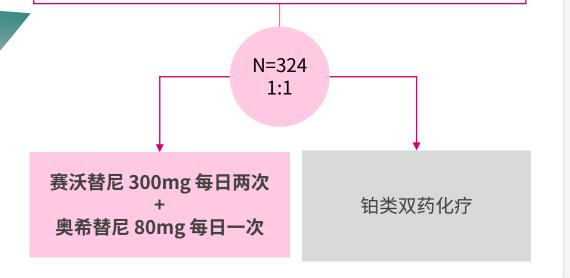
## 由SAVANNAH研究推动的 创新生物标志物及患者富集策略

N=185* <i>300mg 每日一次</i>		高MET异常水平 IHC90+和/或FISH10+		<b>异常水平</b> /或 FISH 5-10
入组检测患者 中的发生率	32	<b>1</b> %	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
<b>客观缓解率(ORR)</b> [95% 置信区间(CI)]				
[93% 直语区间(CI)]	<b>49%</b> [39–59]	<b>52%</b> [41–63]	<b>9%</b> [4–18]	<b>10%</b> [4-20]
中位治疗时间 mDoR, [95% CI]	<b>9.3 个月</b> [7.6–10.6]	<b>9.6 个月</b> [7.6–14.9]	<b>6.9个月</b> [4.1-16.9]	<b>7.3个月</b> [4.1–NC]
中位无进展生存期 mPFS, [95% CI]	<b>7.1 个月</b> [5.3-8.0]	<b>7.2个月</b> [4.7–9.2]	<b>2.8个月</b> [2.6-4.3]	<b>2.8个月</b> [1.8-4.2]

<sup>\*</sup>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



# 3 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%	<b>57</b> %
中位无进展生存期 (PFS)	4.9个月 [2.5-10.0]	10.5个角 [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<sup>[3]</sup>
- 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



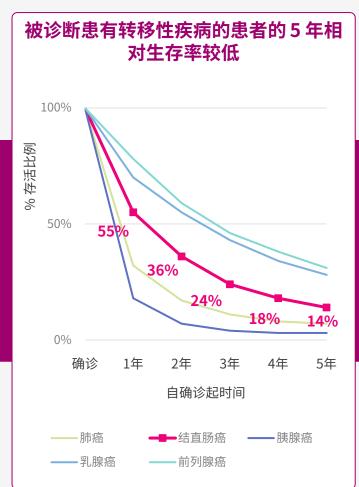


# 3 结直肠癌是一个沉重的负担……

## …但大多数患者的治疗选择仍然有限







### 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]

<sup>[1]</sup> 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

# 3 呋喹替尼 - FRESCO-2取得积极结果;数据于ESMO年会公布



计划2023年于美国、欧洲和日本完成上市申请提交



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



(N=691)

FRESCO-2

全球Ⅲ期研究

晚期结直肠癌

### FRESCO-2 国际多中心临床试验 -

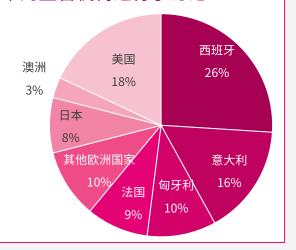
启动前与美国、欧洲及日本的监管机构进行了讨论

#### 美国快速通道资格

用于三线或以上转移性结直肠癌, 有潜力干美国滚动提交

#### 主要终点为总生存期

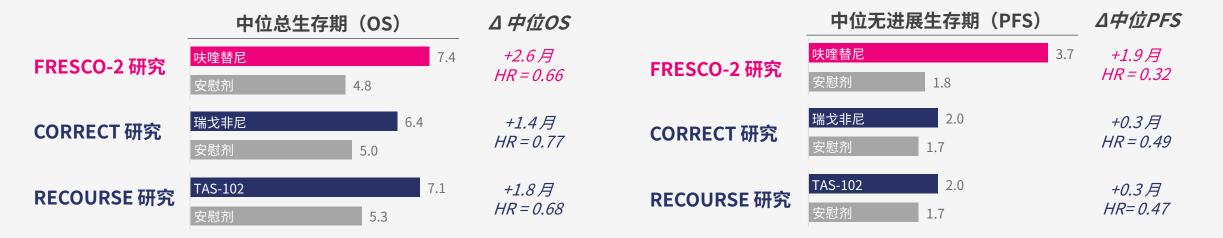
- 共691名患者
- 约150个临床试验中心
- 14个国家
- 约15个月内完成患者招募



#### 对各种情况的晚期肿瘤表现出一致的作用 FRESCO 研究<sup>[2]</sup> FRESCO-2 研究[1] 呋喹替尼 安慰剂 呋喹替尼 安慰剂 (n=461)(n=230)(n=278)(n=138)既往曾接受的治疗 VEGF抑制剂 必要 30% 30% EGFR抑制剂 必要(若为RAS野牛型) ~25% ~25% (RAS野牛型患者占比) TAS-102/瑞戈非尼 难治性或不耐受 0% 0% 中位总生存期(OS), 月 7.4 9.3 6.6 0.66 0.65 风险比(HR) (95% 置信区间(CI), p-值) (0.55-0.80, p<0.001) (0.51-0.83, p<0.001) 中位无进展生存期(PFS), 月 3.7 1.8 1.8 0.32 0.26 风险比(HR) (95% 置信区间(CI), p-值) (0.27-0.39, p<0.001) (0.21-0.34, p<0.001) 疾病控制率 (DCR) 55.5% 16.1% 62.2% 12.3% 数据截止日: 2022年6月24日 数据截止日: 2022年1月17日

# 3 呋喹替尼具有竞争优势的药物特征





	FRESC	CO-2 <sup>[1]</sup>	CORRE	<b>CT</b> [2] [3]	RECOUR	<b>RSE</b> [3] [4]
耐受性	呋喹替尼	安慰剂	瑞戈非尼	安慰剂	TAS-102	安慰剂
3级或以上不良事件	63%	50%	54%	16%	69%	52%
在呋喹替尼组中发生率超过5%的	3级或以上不良事件	ŧ				
高血压	14%	1%	8%	1%	不适用	不适用
手足症候群	6%	0%	17%	0%	不适用	不适用
乏力/疲劳	8%	4%	15%	9%	7%	9%
其他关注的不良事件	不适用		• 肝毒性黑框警告 • 监测治疗前和治	疗期间的肝功能	• 重度骨髓抑制 • 在每个疗程开始 全血细胞计数	前及第15天检查

# 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
- 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

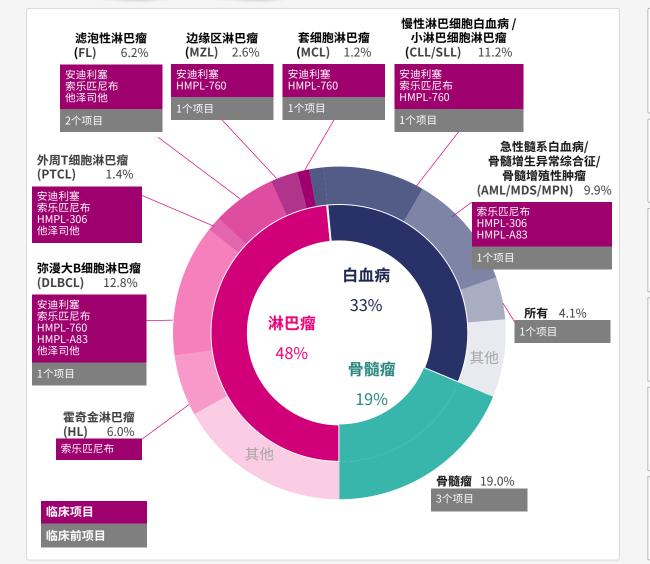
- 2021年9月启动桥接研究
- 目前已进入研究的第二部分

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

# 4 我们建立了丰富的血液肿瘤管线

## <mark>6个临床阶段创新药物</mark>覆盖几乎整个血液肿瘤亚型





#### **安迪利塞 (HMPL-689)** – *PI3Kδ 抑制剂*



- 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



- 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



- 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 - F7H2 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 均为复发及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

被设计为拥有更好的抗癌活性和更低的贫血风险



# 4 安迪利塞 (HMPL-689)开发策略

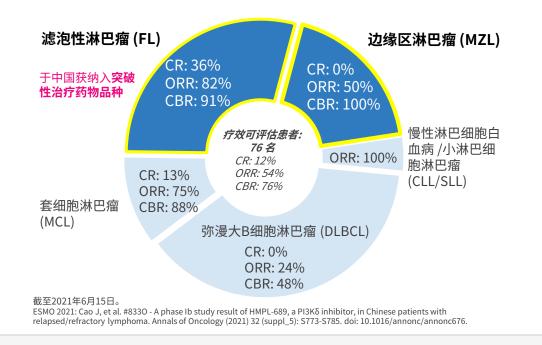
中国注册研究已启动,正在积累全球临床差异化数据

## 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



## 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、 以确定由数据驱动的新药上市 申请提交路径

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



















澳大利亚

21

CR = 完全缓解; ORR = 客观缓解率; CBR = 临床获益率。

# 4 索乐匹尼布 (HMPL-523)开发策略



## 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	<b>索乐匹尼布</b> - 300 mg, 每日一次				
2021	<b>双盲患者</b> 8+16周	<b>交叉患者</b> 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

专注干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 (接受过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

# 4 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R<sup>2</sup>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\*



最佳总缓解 a (%)	他泽司他 + R² 方案(n=38) b
客观缓解率 (ORR)	95%
完全缓解率 <sup>c</sup>	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。 b6名患者未包括在初步疗效评估中。

<sup>C</sup>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; R<sup>2</sup>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 $R^2$ 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

• 已干中国提交新药临床试验申请

# 4 PD-1联合疗法总结

## 潜在的新生命周期适应症

## 呋喹替尼

### +信迪利单抗,II/III期(中国)

患者群体	状态
子宫内膜癌	II 期注册意向研究自2021年起进行中; Ib 期研究数据于2021 CSCO公布
肝细胞癌	Ib 期研究完成患者入组 ;数据于2021 CSCO公布 Ⅲ 期研究计划中
肾细胞癌	Ib/II 期研究完成患者入组;数据于2021 CSCO公布 Ⅲ期研究计划中

### +信迪利单抗,I/II期(中国)

患者群体	状态
结直肠癌	lb/II 期研究完成患者入组 ;数据于ASCO 2021公布
消化道肿瘤	lb/II 期研究进行中
非小细胞肺癌	lb/II 期研究进行中
宫颈癌	Ib/II 期研究进行中

## +替雷利珠单抗,I/Ⅱ期

患者群体		状态
三阴性乳癌、子宫内膜癌、 微卫星稳定—结直肠癌	美国	lb/II 期研究进行中
实体瘤	亚洲	lb/II 期研究进行中

## 索凡替尼

### +特瑞普利单抗,II/III期(中国)

患者群体	状态
神经內分泌癌	SURTORI-01 III 期研究自2021年起进行中

#### + 特瑞普利单抗,I/II 期(中国)

患者群体	状态
神经内分泌肿瘤	II 期研究完成患者入组;数据于ESMO IO 2021公布
食管癌	II 期研究完成患者入组;数据于ESMO IO 2021公布
胃癌	II 期研究完成患者入组;数据于ESMO IO 2021公布
小细胞肺癌	II 期研究完成患者入组;数据于ESMO IO 2021公布
胆道癌	Ⅱ期研究完成患者入组
甲状腺癌	Ⅱ期研究完成患者入组
软组织肉瘤	Ⅱ期研究完成患者入组
子宫内膜癌	Ⅱ期研究完成患者入组
非小细胞肺癌	Ⅱ期研究完成患者入组

#### + 替雷利珠单抗,I/II 期

患者群体		状态
实体瘤	美国/欧洲	lb/II期研究进行中

# 5 简明综合资产负债表

## 资金充裕 - 继续实现我们的战略目标

	2022年	2021年
(百万美元)	6月30日	12月31日
资产	(未经审核)	
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

# 5 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 <b>2022年</b>	止六个月 2021年	截至12月31日 2021年
	(未经算	自核)	
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)
	(196.8)	(143.7)	(328.3)
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ADS亏损- 基本和摊薄 (每份ADS,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)

# 5 价值可观的其他业务

#### 非核心资产价值持续增值



<sup>[1]</sup> NI = Net income/(loss); 2003-2006 incl. discontinued operation; Based on aggregate Non-GAAP NI of consolidated subsidiaries & non-consolidated joint ventures of Other Ventures, please see appendix "Non-GAAP Financial Measures and Reconciliation"; [2] Total NI consists of aggregate net profit from HBYS operation of \$269m and one-time gain of \$193m. NI attributable to HUTCHMED represents the aggregate share of net profit from HBYS operation of \$106m and one-time gain of \$117m; [3] One-time gains represent our share of one-off property gains from SHPL, includes the land compensation of \$40.4m in 2016, and R&D related subsidies of \$2.5m in 2017; [4] Represent our share of HBYS net profit from operation of \$7.7m and one-time gains from land compensation of \$28.8m in 2020. The Group divested its entire interest in HBYS in Sep 2021 and thus the Group's share of HBYS net profit from operation only covered the period from Jan 1st - Sep 28th for 2021 which is \$7.1m, plus further land compensation of \$5.6m in 2021. The Group also recognized a gain on HBYS divestment of \$82.9m in 2021; [5] Excluded HBYS NI attributable to HUTCHMED of \$11.5m in H1 2021; [6] Included HBYS land compensation of \$5.6m in H1 2021

# 科学/医学合作战略

和黄医药

我们的业务发展战略专注于三个关键方面的活动



管线产品的协同合 作 多元化的合作关系

2022年的合作重点

#### 沃瑞沙® 全球合作

- 已于中国上市
- 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: 他泽司他

#### 免疫联合疗法

- 君实: 索凡替尼 + 特瑞普利单抗
- 信达: 呋喹替尼 + 信迪利单抗
- 百济: 索凡替尼 / 呋喹替尼
  - + 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



- 加速海外开发
- 在中国境外开展商业化
- 充分利用在中国取得的 商业成功

28

# 即将发生的潜在事件



2022

				2022	2023
				年初 年中 年底	2025
	结直肠癌单药疗法	III期	FRESCO-2研究:数据于ESMO大会公布*,完成上市申请提交		<b>*</b>
-4.06.00	胃癌化疗联合疗法	III期	FRUTIGA研究完成患者招募, <b>结果公布</b>	✓	<b>*</b>
<b>呋喹替尼</b> (VEGFR 1/2/3)	子宫内膜癌 PD-1联合疗法	Ⅱ期注册	完成患者招募	0	
(VLOI R 1/2/3)	更多PD-1联合疗法	lb/II 期	提交数据供科学会议公布*		<b>*</b>
	更多PD-1联合疗法	III期	开始**		0
±0#0	神经内分泌瘤 单药疗法	III期	与FDA和MAA商讨获得审批注册的发展方向		<b>*</b>
<b>索凡替尼</b> (VEGFR 1/2/3;	神经内分泌瘤 单药疗法	桥接	公布日本桥接研究数据		<b>**</b>
FGFR1;	神经內分泌癌 PD-1联合疗法	Ⅱ期注册	SURTORI-1研究完成患者招募		0
CSF-1R)	更多PD-1 联合疗法	lb/II 期	提交数据供科学会议公布*		<b>*</b>
	EGFR-TKI 难治性, MET+ NSCLC	II期	SAVANNAH研究: 数据于WCLC公布	✓	See
赛沃替尼	EGFR-TKI 难治性, MET+ NSCLC	III期	SAFFRON研究完成首位患者给药	<b>*</b>	
(MET)	EGFR突变/MET驱动 NSCLC	III期	SANOVO与SACHI研究: 完成患者招募		0
	EGFR野生型/MET驱动 NSCLC	II期	SOUND研究: 开始患者招募	0	
安迪利塞		II期	联合疗法研究开始**	0	
(HMPL-689)	NHL – 滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤	Ⅱ期注册	完成患者招募	0	0
(ΡΙ3Κδ)	NHL – 其他亚型	II期	开始**		0
索乐匹尼布	免疫性血小板减少症	III期	ESLIM-01研究完成患者招募, <b>结果公布</b>	0	
無水 <b>に</b> わり (HMPL-523)	自身免疫性溶血性贫血	II期	开始	0	***************************************
(Syk)	免疫性血小板减少症	I期	开始**		0
		桥接	开始,完成患者招募	✓	0
他泽司他	血液恶性肿瘤	lb/III 期	SYMPHONY-1研究在中国完成首位患者给药	0	
(EZH2)		II期	与其他管线药物联合疗法**	0	
HMPL-306 (IDH 1/2)	血液恶性肿瘤	I期	扩展研究开始**		00

# 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

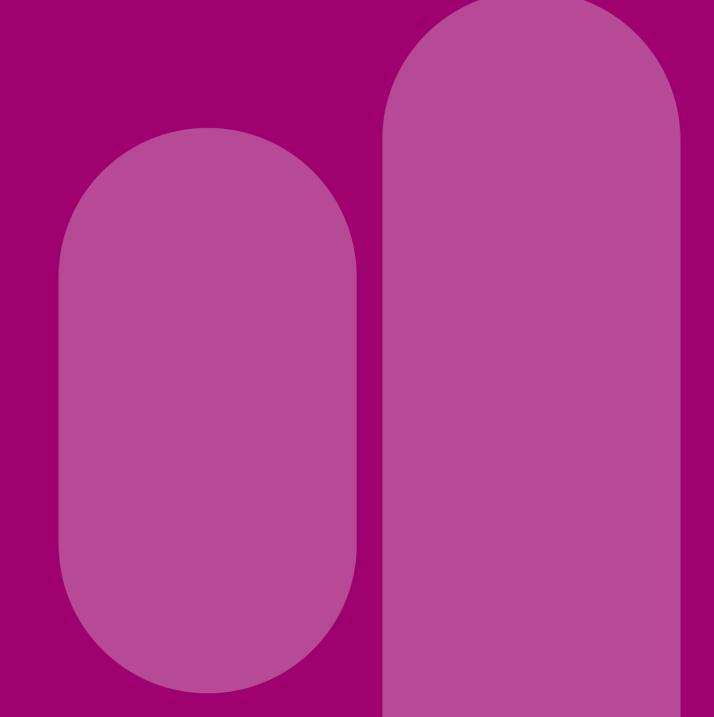
### 利用我们的优势

- 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 (基于FRESCO-2研究取得的积极结果)
  - 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

# 谢谢!



www.hutch-med.com





附录

# 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	会计原则	ij				21上半年 - 22上半年	自成立以
(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	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 <sup>[7]</sup>	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 <sup>[3</sup>	77.3 <sup>[4</sup>	83.6	84.9	<b>90.2</b> <sup>[5</sup>	110.3 <sup>[6][</sup>	58.8 <sup>[8]</sup>	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	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	<sup>]</sup> 50.6 <sup>[4]</sup>	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	3 19.3 <sup>[5]</sup>	17.8 <sup>[6][7]</sup>	_[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)								18.2 <sup>[2</sup>								142.9 <sup>[7]</sup>	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	<b>4.5</b> <sup>[2]</sup>	5.9 <sup>[2]</sup>	9.3 <sup>[2]</sup>	<b>12.6</b> <sup>[2</sup>	13.6 <sup>[2</sup>	<b>14.6</b> <sup>[2</sup>	<b>18.2</b> <sup>[2</sup>	<b>22.8</b> <sup>[2</sup>	<b>25.2</b> <sup>[2</sup>	29.9 <sup>[3</sup>	37.5 <sup>[4</sup>	41.4	41.5	44.0 <sup>[5</sup>	<b>54.4</b> <sup>[6][7</sup>	29.8 <sup>[8]</sup>	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	5 19.9 <sup>[3</sup>	<sup>]</sup> 25.3 <sup>[4]</sup>	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	9 7.7 <sup>(5)</sup>	7.1 <sup>[6][7]</sup>	_[8]	-		105.8

[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;

包括一次性收益

不包括一次性收益

<sup>[4]</sup> 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;

<sup>[5]</sup> 不包括2020年白云山和黄的土地补偿净收益7,200万美元及当中和黄医药的应占净收益2,880万美元;

<sup>[6]</sup> 不包括2021年出售白云山和黄的净收益1.069亿美元及和当中黄医药应占净收益8,290万美元;以及不包括2021年白云山和黄的土地补偿净收益1,400万美元及和当中黄医药应占净收益560万美元;

<sup>[7]</sup> 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;

<sup>[8]</sup> 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)。

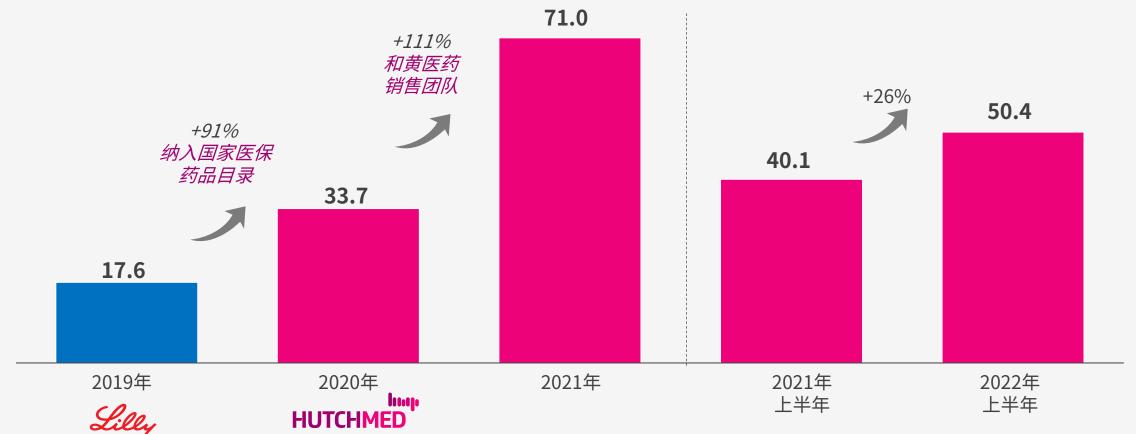
# 爱优特®—— 过往收入趋势

和黄医药

和黄医药肿瘤专科销售团队帮助实现快速增长



#### 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

# 呋喹替尼联合疗法 - 化疗 / PD-1



新的注册研究已于子宫内膜癌中启动 – 肝细胞癌及肾细胞癌将随后

#### FRUTIGA 化疗联合疗法二线治疗胃癌



## 呋喹替尼 + 信迪利单抗 (PD-1) 联合疗法

数据截止: 2021年 8月31日	晚期 子宫内膜癌 <sup>[1]</sup>	晚期 肝细胞癌 <sup>[2]</sup>	晚期 肾细胞癌 <sup>[3]</sup>
疗效可评估 患者 (N)	一线: 4 二线+: 25 <b>二线+ pMMR: 19</b>	19	20
已确认的 ORR*	一线: 100% <i>[40-100]</i> 二线: 32% <i>[15-54]</i> <b>二线+ pMMR: 37%</b> <i>[16-62]</i>	31.6% <i>[12.6-56.6]</i>	55.0% <i>[31.5-76.9]</i>
DCR*	一线: 100% <i>[40-100]</i> 二线: 92% <i>[74-99]</i> <b>二线+ pMMR: 95</b> % <i>[74-100]</i>	89.5% <i>[66.9-98.7]</i>	85.0% <i>[62.1-96.8]</i>
中位PFS, 月	一线: NR <b>二线+: 6.9</b> <i>[4.1-NR]</i>	6.9 <i>[4.1-NR]</i>	NR
中位 DoT	一线: 22.1 周 <b>二线+: 16.9 周</b>	30.1 周	38.6 周

与替雷利珠单抗的全球探索性研究亦正进行中

<sup>\*</sup> 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。 ORR = 客观缓解率; DCR = 疾病控制率; PFS = 无进展存活期;OS = 总存活期;NR = 未到达

# 呋喹替尼: PD-1 抑制剂联合疗法

# 制黄医药 HUTCHMED 2021 ASCO ANNUAL MEETING

## 在晚期结直肠癌中观察到持久的获益

摘要	呋喹替尼单药疗法Ⅲ期研究 (FRESCO)	呋喹替尼+(	ie 言迪利单抗 <sup>[1]</sup> 2021	<b>仑伐替尼 +</b> 帕博利珠单抗 <sup>[2]</sup>
既往治疗线数	≥2	≥2	≥2	94% ≥2
II期临床推荐	5mg 每日一次 3周/1周	5mg 每日一次 2周/1周	3mg 每日一次	20mg 每日一次
VEGFR抑制剂 剂量 <i>(n)</i>	<i>(278)</i>	<i>(22)</i>	(22)	<i>(32)</i>
数据截止日	2017年1月17日	2021年1月5日	2021年1月5日	2020年4月10日
客观缓解率	4.7%	27.3%	18.2%	22%
(ORR)	[2.1-7.2]	[10.7-50.2]	[5.2-40.3]	[9-40]
疾病控制率	62.2%	95.5%	77.3%	47%
(DCR)		[77-99]	[54.6-92.2]	[29-65]
中位无进展生存期	3.7	6.9	<b>4.2</b> [2.9-9.5]	2.3
(mPFS),月	<i>[3.7–4.6]</i>	<i>[5.4-8.3]</i>		[2.0-5.2]
总生存期	9.3	11.8	NR	7.5
(OS),月	[8.2–10.5]	[8.8 – NR]		[3.9-NR]

# 索凡替尼和特瑞普利单抗联合疗法Ⅲ期研究

和黄医药

继SURTORI-01(神经内分泌癌)研究后,多项新的III期研究计划中

	神经内分泌癌 (二线)
疗效可评估患者	21
已确认的客观缓解 (ORR)	<b>24%</b> [8.2 – 47.2]
疾病控制率 (DCR)	<b>71%</b> [47.8 – 88.7]
中位无进展生存期 (PFS),月	<b>4.1</b> [1.5 – 5.5]
中位总生存(OS),月	<b>10.9</b> [9.1 – 未到达]
OS中位随访时间	<b>12.0</b> [9.5 -未到达]

食管鳞状细胞癌 (二线)	胃癌或胃食管连接处癌 (二线)	小细胞肺癌 (二线)		
20	20	19		
<b>30%</b> [11.9 – 54.3]	<b>30</b> % [11.9 – 54.3]	<b>11</b> % [1.3 – 33.1]		
<b>60%</b> [36.1 – 80.9]	<b>80%</b> [56.3 – 94.3]	<b>95%</b> [74 – 100]		
<b>2.7</b> [1.3 – 5.5]	<b>4.1</b> [2.6 – 6.9]	<b>3.0</b> [2.8 – 4.1]		
<b>9.7</b> [7.8 -未到达]	NR [7.6 - 未到达]	10.9 [5.0 -未到达]		
<b>11.4</b> [10.4 – 13.0]	<b>10.1</b> [8.0 – 11.6]	<b>11.1</b> [11.0 – 13.5]		

与替雷利珠单抗(PD-1)的全球探索性研究亦正进行中

数据截止日: 2021年8月1日 上述及其他队列的数据正在成熟中





## 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

	安迪和	刊塞 <sup>[1]</sup> Zydelig®		Aliqopa®	Copiktra <sup>®</sup>	Ukoniq®	Parsaclisib		<b>Zandelisib</b> (intermittent dosing)	
	剂量递增 <sup>[1]</sup>	30mg 每日一次 <sup>[2]</sup>	(idelalisib) <sup>[3]</sup>	(copanlisib) <sup>[3]</sup>	(duvelisib) <sup>[3]</sup>	(umbralisib) <sup>[3]</sup>	CITADEL-203 / FL <sup>[4]</sup>	CITADEL-204/ MZL <sup>[5]</sup>	<i>剂量递增<sup>[7]</sup></i>	间歇给药 <sup>8]</sup>
n	56	90	146	168	442	221	103	72	59	121
中性粒细胞减少	43% / 11%	29% / 11%	53% / <b>28%</b>	32% / <b>29%</b>	63% / <b>43%</b>	33% / 17%	16% / 11%	14% / 11%	20% / 17%	26% / na
白细胞减少	29% / 4%	21% / 4%	na	36% / 27%	29% / 8%*	na	na	na	na	na
贫血	16% / 0%	12% / 4%	28% / 2%*	na	20% / 11%	27% / 3%*	34% / 3%*	17% / 8%	10% / 2%	11% / na
血小板减少	11% / 0%	<10% / 2%	26% / 6%*	22% / 8%	17% / 10%	26 % / 4%*	22% / 0%*	19/% / 4%*	24% / 0%	na
腹泻	<5% / 0%	11% / 2%	47% / 14%	36% / 5%	50% / 23%	58% / 7%	44% / 14%	53% / 15%	45% / 8%	33% / 5%
皮疹	11% / 5%	16% / 6%	21% / 4%	15% / 2%	31% / 9%	18% / 3%	14% / 3%	18% / 3%	24% / 5%	12% / 3%
丙氨酸氨基转移酶 (ALT)升高	27% / 2%	27% / 0%	50% / <b>19%</b>	na / 2%	40% / <b>8%</b>	33% / 8%	30% / 2%	29% / 7%	20% / 5%	na / 1%
天冬氨酸氨基转移酶 (AST)升高	21% / 2%	19% / 0%	41% / <b>12%</b>	na / 2%	37% / <b>6%</b>	32% / <b>7%</b>	29% / 0%	21% / 4%	26% / 2%	na / 1%
发热	14% / 0%	<10% / 1%	28% / 2%	Na	26% / 2%	10% / 0%	19%/3%	15% / 1%	14% / 0%	14% / 0%
肺炎	25% / 16%	18% / 13%	25% / 16%	21% / 14%**	21%/15%	建议PJP预防用药	<10%	10% PJP 预防用药	PJP 预防用药	PJP 预防用药
高血压	7% / 5%	<10% / 0%	na	35% / 29%	na	na	<10%	<10%	3% / 0%	na
高血糖	11% / 0%	<10% / 0%	na	54% / 34%	na	na	<10%	<10%	17% / 2%	na
因不良事件中断治疗										
停止治疗	na	5.6%	23%	24%	35%	15%	25%	37.5%	10%	10%
剂量减少	na	na	410/	24%	23%	10%	20%	17%	na	na
剂量中断	na	na	41%	64%	64%	45%	48%	60%	44%	na
目前状态	治疗惰性非霍奇金淋巴瘤 进入后期开发阶段		获批用于治疗二线 或以上CLL/SLL; 撤回用于治疗二线 或以上FL	获批用于治疗二线 FL	获批用于治疗二线 或以上CLL/SLL; 撤回用于治疗二线 或以上FL	撤回	撤回用于治疗惰 的新药上 在肿瘤领 处于后期2	市申请。 域以外 <b>,</b>	治疗惰性非霍奇金淋巴瘤 进入后期开发阶段	

NHL=非霍奇金淋巴瘤; CLL=慢性淋巴细胞白血病; SLL=小淋巴细胞淋巴瘤; FL=滤**泡性淋巴瘤。** 注:以上比较仅作说明用途。 未曾进行头对头研究。 研究参数不同。

<sup>[1]</sup> ASH 2020 AbstractZandelisib with continuous or intermittent #1135; [2] ESMO 2021 Abstract #8330; [3] US Prescribing Information; [3] USPI; [4] Blood, April 2019 doi: 10.1182/blood-2018-08-867499; [4] ASH 2021 Abstract #338; [5] ASH 2021 Abstract #44; [6] Pagel JM, et al. dosing as monotherapy or in combination with rituximab in patients with relapsed or refractory B-cell malignancy: a multicentre, first-in-patient, dose-escalation and dose-expansion, phase 1b trial. Lancet Oncol. 2022;23(8):1021-1030. doi:10.1016/S1470-2045(22)00333-3; [7] Company report of TIDAL interim analysis, EHA 2022 . \*Laboratory values; \*\*Lower respiratory tract infections; \*\*\*Regardless of causality.