

科学和愿景创造增长

2022年全年业绩及业务进展

2023年2月28日

香港交易所：13 | 纳斯达克 / 伦敦证交所：HCM



和黄医药
HUTCHMED





安全港声明和免责声明

本公告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”、“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) 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。请参阅业绩公告中标题为“非 GAAP 财务指标的使用和调节”的部分，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)



战略重点

- ✓ **全球愿景不变**：将我们的创新药物带给全球患者
- ✓ **产品优先级排序**
- ✓ **国际合作战略**
与武田制药达成许可协议



产品及 管线产品进展



后期产品

- ✓ 呋隆替尼 FRESCO-2 全球 III 期研究 (结直肠癌)
- ✓ 呋隆替尼 FRUTIGA 中国 III 期研究 (胃癌)
- ✓ 赛沃替尼 SAVANNAH 数据 (二线非小细胞肺癌)

第二波创新

- ✓ 索乐匹尼布 III 期研究完成患者招募 (ITP)
- ✓ 安迪利塞 II 期注册研究完成患者招募 (滤泡性淋巴瘤)
- ✓ 他泽司他桥接研究于2023年完成患者招募 (滤泡性淋巴瘤)



中国商业化 进展



- ✓ **目标建立一个有盈利、可持续发展的业务**
- ✓ **肿瘤/免疫收入增长37% (+41% CER) 与指引保持一致**
- ✓ **爱优特®、苏泰达®和沃瑞沙®的市场销售额合计增长70%**

会议日程

1

商业化进展

创新肿瘤产品持续带来增长

陈洪
首席商务官



2

财务回顾与展望

以强大的财务和战略为基础支持

郑泽锋
首席财务官



3

战略合作

优化呋喹替尼在中国以外的开发及商业化

安凯伦 (Karen Atkin)
首席运营官



4

后期管线产品

未来3年超过15个潜在的新药上市申请和新适应症补充申请

石明
研发负责人及首席医学官



5

我们的战略

收入增长和战略行动通向盈利道路

苏慰国
首席执行官兼首席科学官



问答

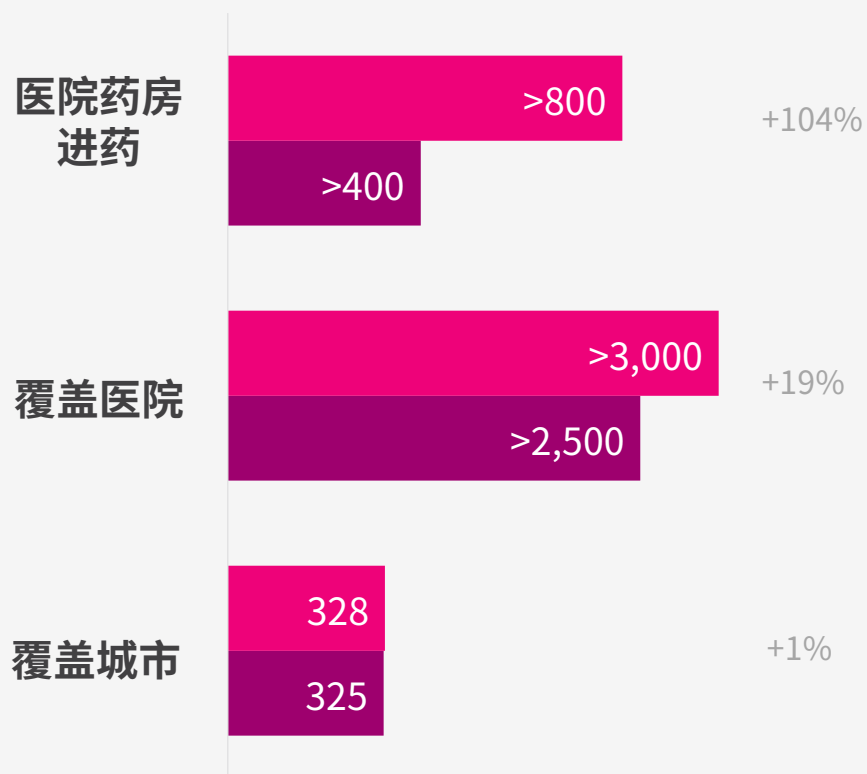


商业运营覆盖范围

强健且精心规划的商业架构，助力中国销售额增长

活跃的市场营销活动

2022年12月31日 vs. 2021年12月31日数据



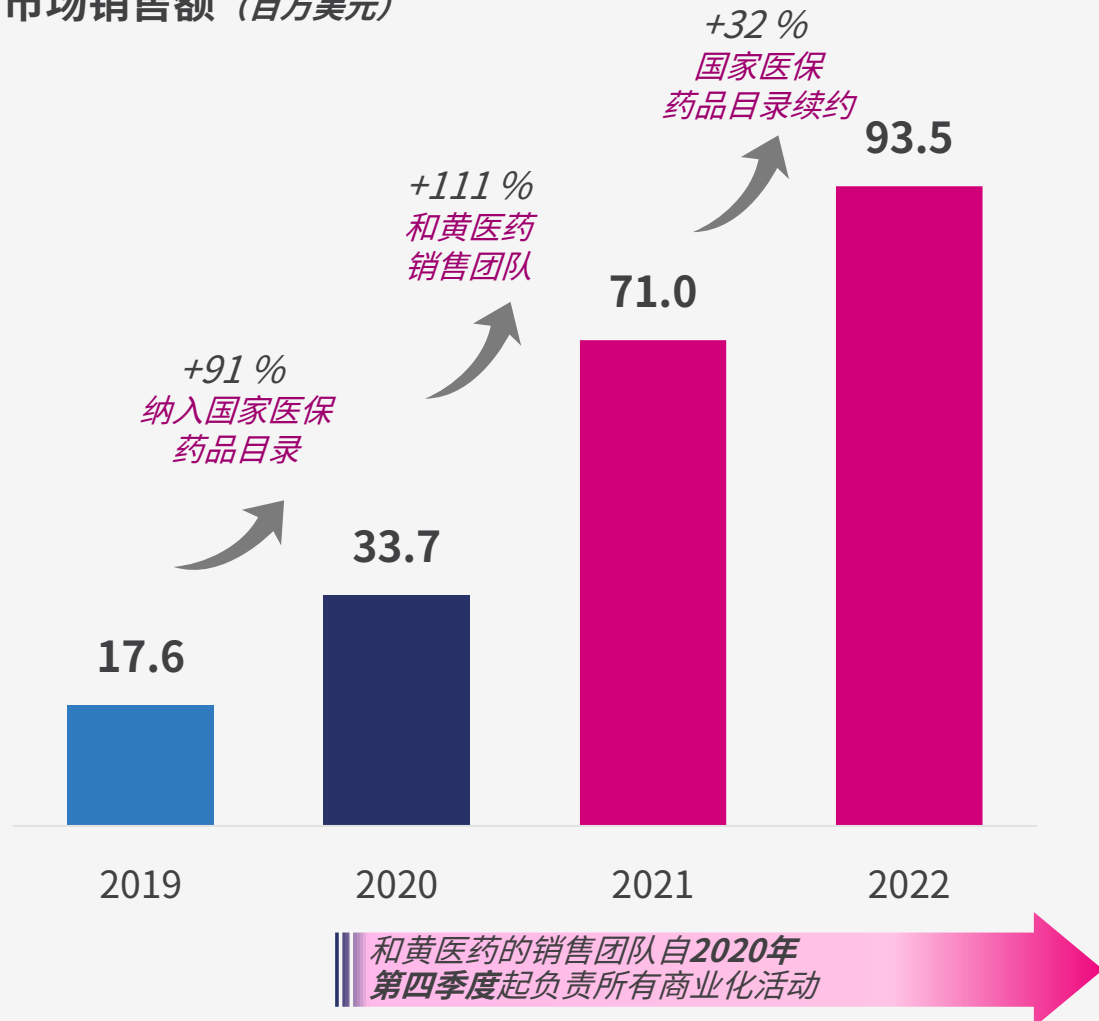
中国商业团队达到最佳规模， 并有潜力进一步推动销售增长

- 逾900人的肿瘤专科商业团队
- 覆盖超过33,000名肿瘤科医生（较2021年增加14%）
- 较2021年新增覆盖500多家医院
- 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：
 - 7,200场爱优特®活动（较2021年增加50%），在2022年超过215,000人次的医疗保健专业人士参会（较2021年增加115%）
 - 4,900场苏泰达®活动（较2021年增加53%），在2022年超过120,000人次的医疗保健专业人士参会（较2021年增加110%）



爱优特® (呋喹替尼) 继续在三线结直肠癌市场保持领导地位

市场销售额 (百万美元)



2022年继续取得进展

- 约32,000名新患者接受治疗, 较2021年增长约45%

有力的竞争地位

- 获纳入中国临床肿瘤学会 (CSCO) 及中国抗癌协会 (CACA) 结直肠癌诊疗指南
- 尽管上市时间较晚, 但在三线结直肠癌患者市场占有率继续处于领导地位 (IQVIA^[1])

	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 第四季度
爱优特®	2%	25%	33%	39%	44%
拜万戈®	29%	32%	35%	34%	29%

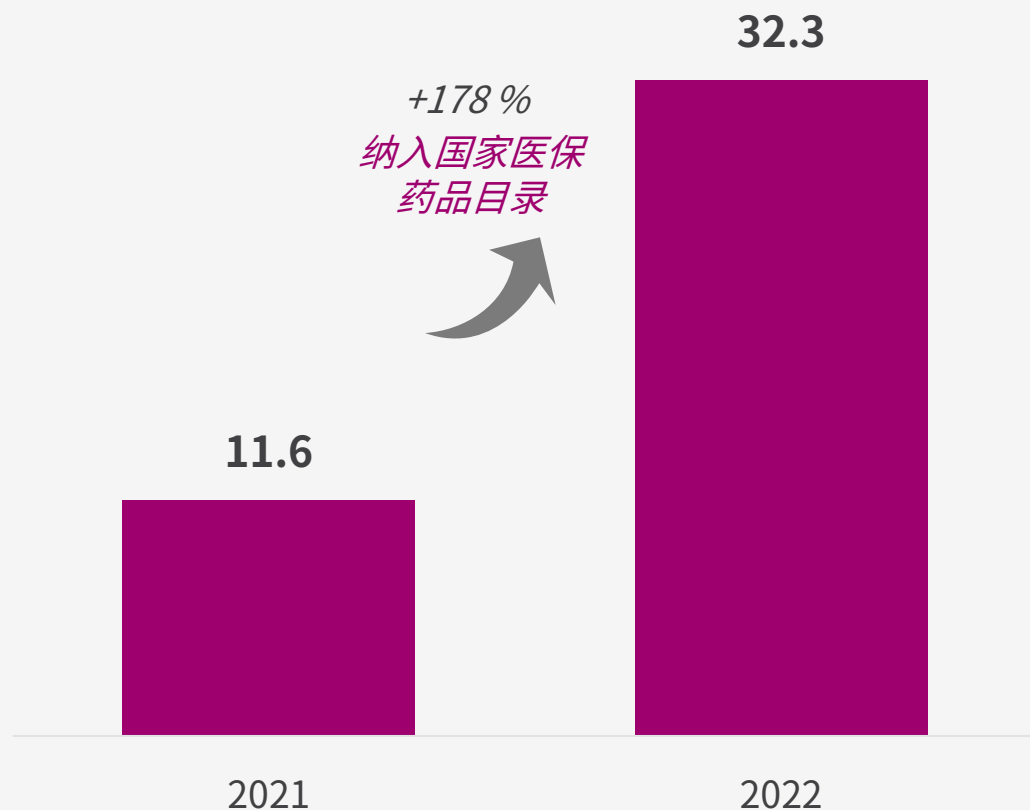
[1] IQVIA在中国30大城市主要为三级医院的专有上市后研究小组中的审计数据;

苏泰达® (索凡替尼) 中国势头正在形成

自2022年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

- 尽管纳入国家医保药品目录后降价52%，市场销售额仍增加了178%
- 约 17,000名新患者接受治疗，较2021年增长约250%

2022年，患者可及性和疾病认知度快速提升

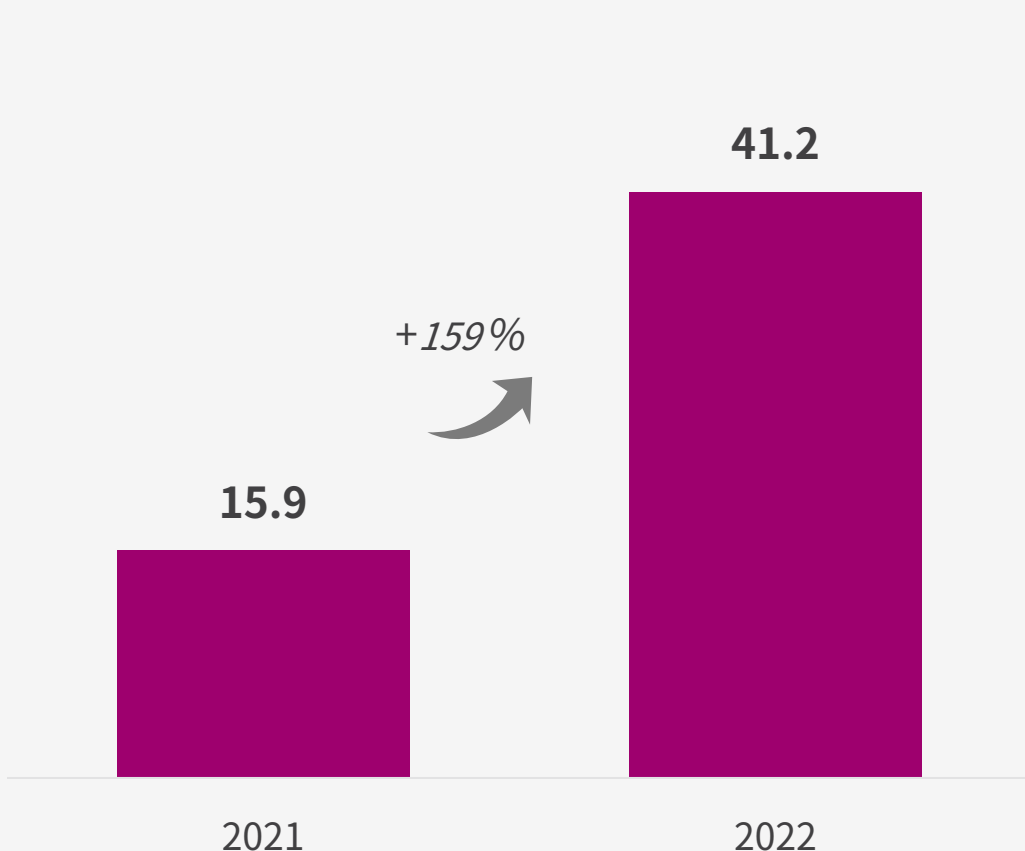
- 获纳入CSCO及中国抗癌协会的诊疗指南^[1] 以及《中国胃肠胰神经内分泌肿瘤专家共识》
- 自2022年第三季度起，在神经内分泌瘤市场的占有率排名第二，超过了索坦®和飞尼妥® (IQVIA^[2])

2022年 第三季度	善宁®	苏泰达®	索坦®	飞尼妥®	其他
市场份额	42%	16%	14%	10%	18%

沃瑞沙® (赛沃替尼) – 同类首创MET抑制剂

中国市场上首个亦是目前唯一获批上市的选择性MET抑制剂

市场销售额 (百万美元)



- 2022年的收入由自费患者推动，并受益于全年的稳定供应（相较于2021年年度仅约6个月）
- 品牌市场占有率自2021年末以来增加超过一倍
- **自2023年3月1日起获纳入国家医保药品目录**
- **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

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
- MET诊断测试已成为晚期非小细胞肺癌的诊疗标准



肿瘤业务收入持续增长

2023年肿瘤业务综合收入财务指引：**4.5-5.5亿美元**
(包括确认部分武田制药支付的首付款，取决于交易完成的时间)



百万美元	2022年 全年	2021年 全年	变动 %	2022年 全年	2021年 全年	变动 %
	市场销售额^[1]			综合收入		
爱优特® (呋喹替尼)	\$93.5	\$71.0	+32%	\$69.9	\$53.5	+31%
苏泰达® (索凡替尼)	\$32.3	\$11.6	+178%	\$32.3	\$11.6	+178%
沃瑞沙® (赛沃替尼)	\$41.2	\$15.9	+159%	\$22.3	\$11.3	+97%
达唯珂® (他泽司他)	\$0.1	-	-	\$0.1	-	-
产品销售 ^[2]	\$167.1	\$98.5	+70%	\$124.6	\$76.4	+63%
其他研发服务收入				\$24.2	\$18.2	+33%
里程碑收入				\$15.0	\$25.0	-40%
总计				\$163.8	\$119.6	+37%

[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 (爱优特®, 苏泰达®及达唯珂®) 提供。[2] 就爱优特®, 分别代表礼来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; 就沃瑞沙®, 分别代表阿斯利康向和黄医药支付的生产费用和特许权使用费; 以及就苏泰达®及达唯珂®, 代表和黄医药对第三方的产品销售额。

资金充裕 – 在通往可持续业务的道路上稳步前行

简明综合资产负债表

(百万美元)

	2022年 12月31日	2021年 12月31日
资产		
现金及现金等价物和短期投资	631.0	1,011.7
应收账款	98.0	83.6
其他流动资产	110.9	116.8
物业、厂房及设备	75.9	41.3
合资企业权益	73.8	76.5
其他非流动资产	39.8	42.8
资产总额	1,029.4	1,372.7
负债及股东权益		
应付账款	71.1	41.2
其他应付款、应计开支及预收款项	264.6	210.9
银行贷款 ^[1]	18.1	26.9
其他负债	38.7	54.2
负债总额	392.5	333.2
本公司股东权益	610.4	986.9
非控股权益	26.5	52.6
负债及股东权益总额	1,029.4	1,372.7

于2022年12月31日

现金资源:

- **6.31亿美元** 现金/现金等价物/ 短期投资^[2]
 - 包括3.18亿美元的短期投资
- **1.4亿美元** 未动用银行信贷额度
 - 9,000万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**3,400万美元**现金及现金等价物

与武田制药交易的影响

- **4亿美元** 首付款在交易完成时支付

[1]截至2022年12月31日，非流动负债项下银行贷款为1,810万美元（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。

肿瘤业务销售增长及其他业务收益

帮助抵消研发投入

简明综合经营表

(百万美元, 股份和每股数据除外)

	截至12月31日	
	2022年	2021年
收入:		
肿瘤/免疫业务 - 上市产品	124.6	76.4
肿瘤/免疫业务 - 研发	39.2	43.2
肿瘤/免疫业务综合收入	163.8	119.6
其他业务	262.6	236.5
收入总额	426.4	356.1
经营开支:		
收入成本	(311.1)	(258.2)
研发开支	(386.9)	(299.1)
销售及行政开支	(136.1)	(127.1)
经营开支总额	(834.1)	(684.4)
	(407.7)	(328.3)
出售一家合资企业收益	-	121.3
其他开支, 净额	(2.7)	(8.7)
除所得税开支及合资企业权益收益前亏损	(410.4)	(215.7)
所得税利益/ (开支)	0.3	(11.9)
所占合资企业权益除税后收益	49.7	44.7
所占已售出合资企业权益除税后收益	-	15.9
净亏损	(360.4)	(167.0)
减: 非控股权益应占净收益	(0.4)	(27.6)
和黄医药应占净亏损	(360.8)	(194.6)
和黄医药应占每股普通股亏损 - 基本和摊薄 (每股, 美元)	(0.43)	(0.25)
和黄医药应占每份ADS亏损 - 基本和摊薄 (每份ADS, 美元)	(2.13)	(1.23)

综合总收入增长20%至4.26亿美元

- 肿瘤业务收入增长37%至约**1.64亿美元** (2021年: ~1.2亿美元)
- 来自阿斯利康的**1,500万美元**里程碑付款 (因启动SAFFRON研究工作而触发)

研发支出支持逾15个注册研发项目

- 研发开支增长29%至约**3.87亿美元**

合资企业上海和黄药业收益部分抵消研发投入

- 和黄医药应占合资企业权益净收益增长11% 至~ **5,000万美元** (2021年: ~ 4,500万美元)


我们的合作战略专注于三项关键活动

全球战略合作

沃瑞沙® — 全球  AstraZeneca

- 在中国商业上市
- 7项针对非小细胞肺癌、乳头状肾细胞癌和胃癌的注册研究

下一波全球战略合作

- 呋隆替尼 — 全球（中国以外） 
- 索凡替尼 — 日本及中国以外
- 索乐匹尼布 — 中国以外
- HMPL-760 第三代BTK抑制剂 — 中国以外
- HMPL- 306 IDH1/2抑制剂 — 中国以外

中国产品

- 爱优特® — 中国 
- 他泽司他 
- 新药上市申请阶段或已获批产品，以充分利用我们强大的中国商业团队

两项主要的全球合作

拓宽临床开发和潜在的商业化机会，同时释放资源以推进管线产品开发

订立许可协议时的开发阶段

协议范围

进一步开发及产品上市

财务条款



吠隆替尼

- 中国获批上市，市场占有率领先
- 美国新药上市申请的滚动提交已启动
- 欧洲和日本的上市许可申请正在准备中

武田制药将负责：

- 除中国以外所有区域 (包括美国、日本、欧洲和全球其他地区)
- 所有的开发、生产、销售及营销

- 上市准备
- 除转移性结直肠癌以外的其他适应症正在评估中
- 和黄医药在中国正在进行中的项目或将提供更多信息

- 首付款*: 4亿美元
- 额外: 7.3亿美元
- 从2024年开始的分级特许权使用费*与商业上市阶段的许可交易一致



赛沃替尼

- 新药临床试验申请 (IND) 已提交
- 澳大利亚和中国的首次人体临床试验待启动

- 和黄医药主导中国开发
- 阿斯利康主导中国以外地区的开发
- 阿斯利康负责全球商业化

- 阿斯利康在中国推出上市
- 2023年3月起纳入国家医保药品目录
- 7项注册研究在中国、美国、全球其他地区进行中，用于治疗非小细胞肺癌的多种亚型、乳头状肾细胞癌及胃癌
- 或于2024年提交新药上市申请

- 首付款: 2,000万美元
- 迄今已支付额外: 6,500万美元 (潜在1.2亿美元)
- 费用报销
- 中国以外地区 9-18 % 的分级特许权使用费
- 中国30%的固定特许权使用费

具备深度及广度的产品管线

12个自主发现的创新分子

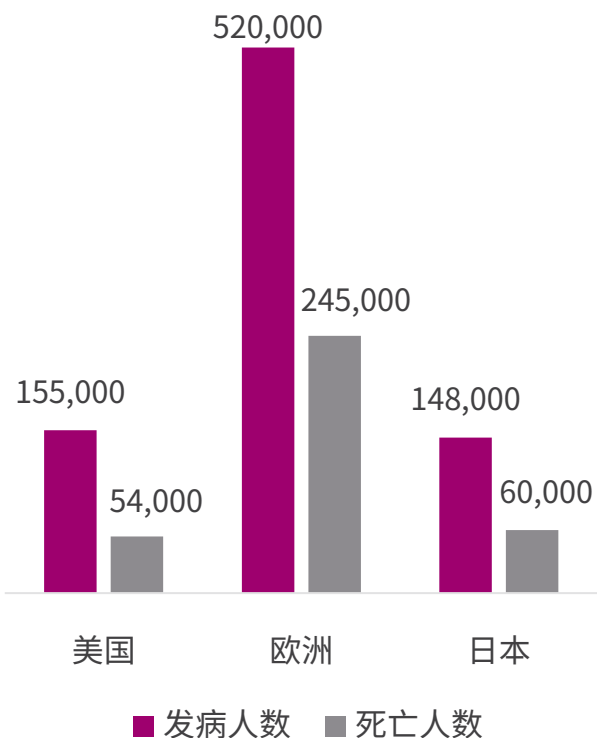
产品	作用机制	适应症	合作伙伴	中国 ^[1]	全球 ^[1]
呋喹替尼 (爱优特®)	VEGFR 1/2/3	结直肠癌、胃癌、子宫内膜癌、肾细胞癌 (多项免疫/靶向治疗联合疗法)	 (中国) ^[3]  (中国以外) ^[4]	已上市 (结直肠癌); 准备提交上市许可申请 (胃癌); III 期临床进行中 (肾细胞癌) II 期注册意向进行中 (子宫内膜癌)	基于积极的全球多中心临床试验结果, 正在美国、欧洲、日本提交上市许可申请 (结直肠癌)
赛沃替尼 (沃瑞沙®)	MET	非小细胞肺癌、肾癌、胃癌、结直肠癌 ^[2] (多种免疫治疗/靶向治疗联合疗法)	 (全球) ^[5]	已上市 (NSCLC 单药) III 期临床 (NSCLC 联合疗法) 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)
索凡替尼 (苏泰达®)	VEGFR 1/2/3, FGFR1 & CSF-1R	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 ^[6]	已上市 (非胰腺 NET、胰腺 NET) III 期临床 (神经内分泌癌)	美国及欧洲具备 III 期临床条件 就在日本的上市许可申请与 PMDA 讨论中
安迪利塞 (HMPL-689)	PI3Kδ	B 细胞恶性肿瘤 - 惰性非霍奇金淋巴瘤 (NHL)	无 ^[6]	II 期注册意向 (FL 及 MZL) II 期他泽司他联合疗法	II 期临床; 优先级降低
索乐匹尼布 (HMPL-523)	Syk	免疫性血小板减少症 (ITP)、B 细胞恶性肿瘤	无 ^[6]	III 期临床 (ITP) 待定 (非霍奇金淋巴瘤)	II 期临床
他泽司他 (达唯珂®)	EZH2	实体瘤、血液恶性肿瘤	 (中国以外) ^[7]	已上市 (ES 和 FL, 海南先行区) 桥接研究 (三线 FL)	由益普生商业化 ^[8] 全球 Ib/III 期临床 (二线 FL 联合疗法)
HMPL-453	FGFR 1/2/3	胆管癌	无	II 期注册意向研究准备中	-
HMPL-306	IDH 1/2	血液恶性肿瘤、实体瘤	无 ^[6]	I 期临床	I 期临床; 优先级降低
HMPL-295	ERK (MAPK 通路)	实体瘤	无	I 期临床	-
HMPL-760	三代 BTK	恶性血液肿瘤	无 ^[6]	I 期临床	I 期临床; 优先级降低
HMPL-653	CSF-1R	实体瘤	无	I 期临床	-
HMPL-A83	CD47	单克隆抗体 - 实体瘤、血液恶性肿瘤	无	I 期临床	-

[1] 代表进展最快的临床试验阶段和适应症; [2] 研究者发起的临床试验 (IITs); [3] 和黄医药拥有中国以外区域所有权利; 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; [4] 遵守惯例成交条件完成, 包括完成反垄断审查; [5] 阿斯利康拥有全球销售权: 中国 (特许权收入 30%); 中国以外 (分级特许权使用费 9-18%); [6] 在大中华区以外开放合作; [7] 和黄医药拥有大中华区开发及商业化权利; [8] 他泽司他由 Epizyme, Inc. 开发并在美国商业化, 该公司于 2022 年 8 月由益普生集团 (Ipsen SA) 收购。注: FDA = 美国食品药品监督管理局; EMA = 欧洲药品管理局; 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

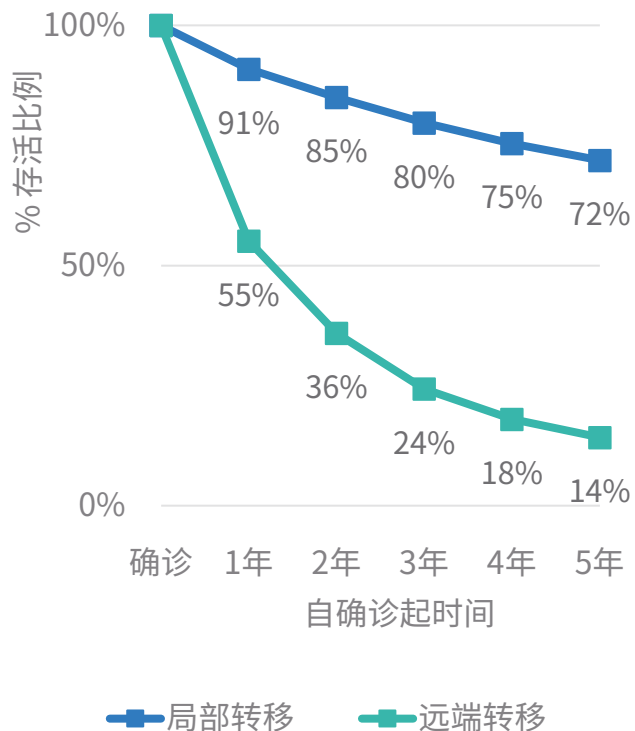
结直肠癌是一个沉重的负担…

…但大多数患者的治疗选择仍然有限

结直肠癌在全球都有着高发病率和死亡率^[1]



晚期结直肠癌患者的相对生存率较低^[2]



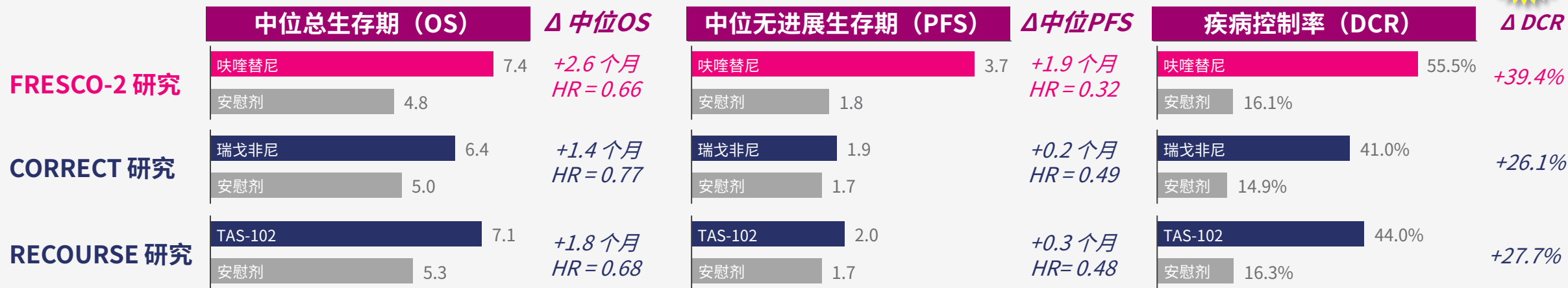
未被满足的医疗需求

- 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
 - 约10% 的患者伴有 BRAF突变^[3]
 - 约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^[4]
 - 3-5% 的患者伴有HER2突变^[5]

[1] International Agency for Research on Cancer; [2] SEER; [3] 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; [4] 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; [5] Ahcene Djabballah S, Daniel F, Milani A, Ricagno G, Lonardi S. HER2 in Colorectal Cancer: The Long and Winding Road From Negative Predictive Factor to Positive Actionable Target. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2022;42:1-14. doi:10.1200/EDBK_351354.
HER2= 人表皮生长因子受体2

呋喹替尼在FRESCO-2研究中展现出强劲的竞争力

FRESCO-2 结果有潜力改写全球临床实践



呋喹替尼的耐受性良好，安全性特征与先前单药疗法中观察到的一致

	FRESCO-2 [1]		CORRECT [2]		RECOURSE [3]	
	呋喹替尼	安慰剂	瑞戈非尼	安慰剂	TAS-102	安慰剂
耐受性						
因不良事件终止治疗	20%	21%	17%	12%	4%	2%
3级或以上不良事件	63%	50%	54%	14%	69%	52%
发生率超过5%的3级或以上不良事件						
高血压	14%	1%	7%	1%	n/a	n/a
手足症候群	6%	0%	17%	<1%	n/a	n/a
乏力/疲劳	8%	4%	15%	9%	7%	9%
其他关注到的不良事件	不适用		<ul style="list-style-type: none"> 肝毒性黑框警告 监测治疗前和治疗期间的肝功能 		<ul style="list-style-type: none"> 重度骨髓抑制 在每个疗程开始前及第15天检查全血细胞计数 	

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。HR = 风险比

[1] ESMO 2022, LBA#25; [2] Grothey A, et al. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2013;381(9863):303-312. doi:10.1016/S0140-6736(12)61900-X; [3] USPI; [4] Mayer RJ, et al. Randomized trial of TAS-102 for refractory metastatic colorectal cancer. *N Engl J Med*. 2015;372(20):1909-1919. doi:10.1056/NEJMoa1414325.

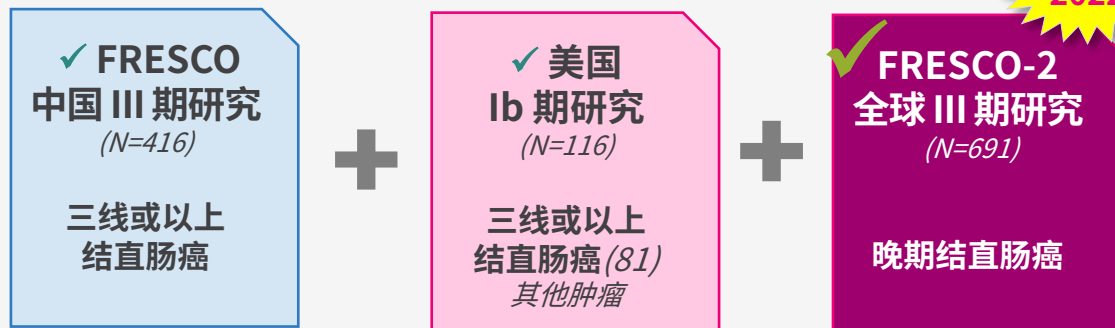
FRESCO-2 国际多中心研究结果与FRESCO中国研究一致， 将作为上市申请提交依据

已启动美国滚动递交；计划2023年完成美国、欧洲及日本递交

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

ESMO
2022



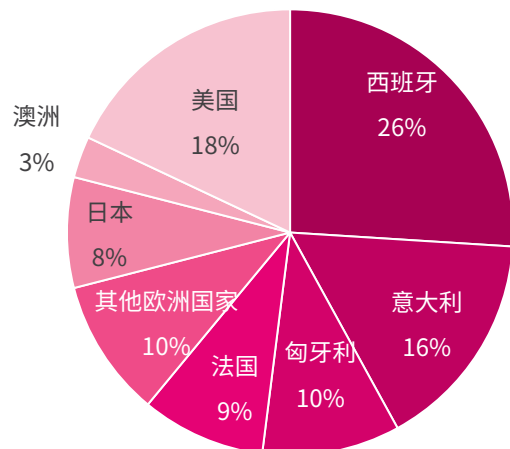
FRESCO-2 国际多中心临床试验 – 启动前与美国、欧洲及日本的监管机构进行了讨论

• 美国快速通道资格

用于三线或以上转移性结直肠癌，
有潜力于美国滚动提交

• 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-2 研究 [1]		FRESCO 研究 [2]	
	呋喹替尼 (n=461)	安慰剂 (n=230)	呋喹替尼 (n=278)	安慰剂 (n=138)
既往曾接受的治疗				
VEGF 抑制剂	97%	96%	30%	30%
EGFR 抑制剂 (RAS 野生型患者占比)	>100%	>100%	~25%	~25%
TAS-102	52%	53%	0%	0%
瑞戈非尼	9%	8%	0%	0%
TAS-102及瑞戈非尼	39%	40%	0%	0%
中位总生存期(OS), 月	7.4	4.8	9.3	6.6
[95% 置信区间(CI)]	[6.7-8.2]	[4.0-5.8]	[8.2-10.5]	[5.9-8.1]
风险比 (HR) (95% 置信区间(CI), p-值)	0.66 (0.55-0.80, p<0.001)		0.65 (0.51-0.83, p<0.001)	
中位无进展生存期(PFS), 月	3.7	1.8	3.7	1.8
[95% 置信区间(CI)]	[3.5-3.8]	[1.8-1.9]	[3.7-4.6]	[1.8-1.8]
风险比 (HR) (95% 置信区间(CI), p-值)	0.32 (0.27-0.39, p<0.001)		0.26 (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：2017年1月17日

FRUTIGA研究：与紫杉醇联合二线治疗胃癌

将于2023上半年提交新适应症补充申请；研究数据将于即将举行的学术会议上发布

FRUTIGA 研究

将于2023年上半年向国家药监局提交新适应症补充申请

双主要终点:

- ✓ **PFS**: 取得具有统计学和临床意义的获益
- **OS**: 观察到的改善按照预设的统计计划未取得统计学显著性

次要终点:

- ✓ ORR ✓ DCR ✓ DoR

安全性特征与既往研究发现一致

符合条件患者人群

- 胃食道连接处癌或者胃癌
- 在使用一线含铂和含氟嘧啶化疗后进展

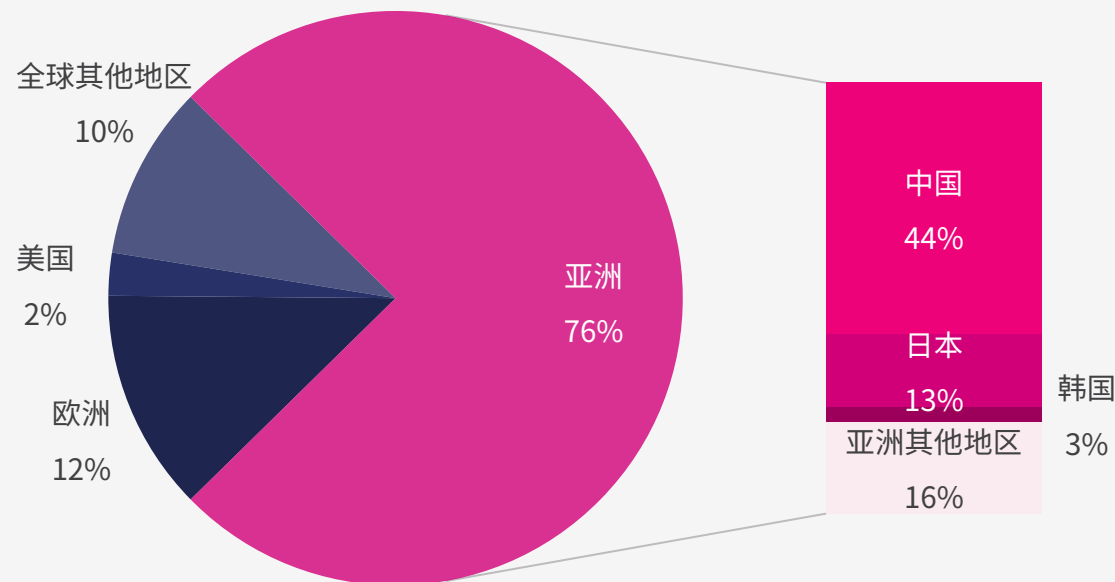
呋喹替尼
+
紫杉醇
N=350

安慰剂
+
紫杉醇
N=350

全球第五大常见癌症，在亚洲的影响尤为严重

- 全球每年新增**109万**新患者
- **中国、日本和韩国**占有所有新增确诊病例的约**60%**

按地区的每年胃癌新增病例



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

二/三线治疗MET异常的泰瑞沙® 难治性非小细胞肺癌

- 1**
- **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

- 2**
- 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 – **SAFFRON 研究**已于2022年启动

MET 驱动的乳头状肾细胞癌

- 3**
- 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**

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

索乐匹尼布有望于2023年进入上市申请阶段，用于治疗ITP

高度差异化的口服Syk抑制剂，在中国获纳入突破性治疗药物品种

慢性ITP的治疗前景

SYK为ITP的一个已验证的靶点 — 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证据不足^[2]

药物	应答 (至少一次血小板计数 ≥50×10 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次随访中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次随访中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次随访中4次有应答)	不适用

索乐匹尼布 (HMPL-523)

基于在复发/难治性原发ITP的中国 I/II 期研究的结果

- 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2022年12月完成患者招募**

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>

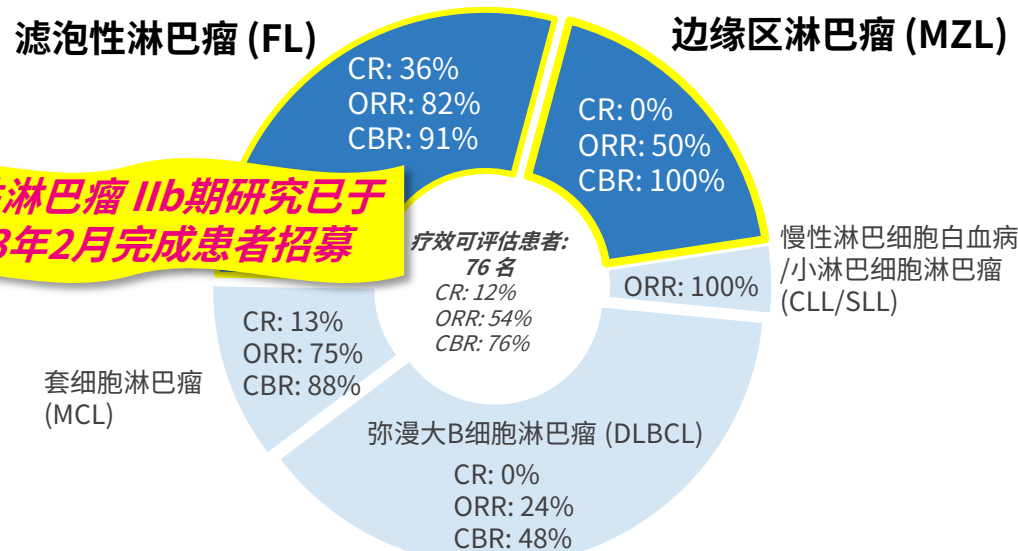
[1] Provan D, Arnold DM, Bussell JB, et al. Updated international consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia. *Blood Adv.* 2019;3(22):3780-3817. doi:10.1182/bloodadvances.2019000812; [2] Study 1 & 2 from USPI; [3] Study 773A and B from US PI; [4] RAISE study 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 .

安迪利塞有望于2023年进入上市申请阶段，用于治疗滤泡性淋巴瘤 和黄医药 HUTCHMED

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

在惰性非霍奇金淋巴瘤中展现了令人鼓舞的单药活性^[1]

于中国获纳入突破性治疗药物品种



截至2021年6月15日的IIb期研究数据。

具有巨大优势的安全性特征

	安迪利塞 ^[1] 30mg 每日一次 ^[2]	Zydelig® (idelalisib) ^[3]	Aliqopa® (copanlisib) ^[3]	Copiktra® (duvelisib) ^[3]
n	90	146	168	442
中性粒细胞减少	29% / 11%	53% / 28%	32% / 29%	63% / 43%
白细胞减少	21% / 4%	na	36% / 27%	29% / 8%*
贫血	12% / 4%	28% / 2%*	na	20% / 11%
血小板减少	<10% / 2%	26% / 6%*	22% / 8%	17% / 10%
腹泻	11% / 2%	47% / 14%	36% / 5%	50% / 23%
皮疹	16% / 6%	21% / 4%	15% / 2%	31% / 9%
丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高	27% / 0%	50% / 19%	na / 2%	40% / 8%
天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 升高	19% / 0%	41% / 12%	na / 2%	37% / 6%
发热	<10% / 1%	28% / 2%	na	26% / 2%
肺炎	18% / 13%	25% / 16%	21% / 14%**	21% / 15%
高血压	<10% / 0%	na	35% / 29%	na
高血糖	<10% / 0%	na	54% / 34%	na
因不良事件中断治疗				
停止治疗	5.6%	23%	24%	35%
剂量减少	na	41%	24%	23%
剂量中断	na		64%	64%
目前状态	惰性非霍奇金淋巴瘤 进入后期开发阶段	获批用于治疗 二线以上CLL; 撤回用于治疗SLL及FL	获批用于治疗 二线以上FL	获批用于治疗 二线以上CLL/SLL; 撤回用于治疗二线以上FL

注：比较仅作说明用途。未开展头对头直接比较研究。各研究的具体参数存在差异。* 实验室数值 ** 较少呼吸道感染；

[1] 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.; [2] US Prescribing Information.

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扩展更多适应症

与R²方案联合疗法令人鼓舞的疗效

初步疗效

中位随访时间为11.2个月，41/44 为疗效可评估*



最佳总缓解 ^a (%)	他泽司他 + R ² 方案(n=41) ^b
客观缓解率 (ORR)	98%
完全缓解率 ^c	51%
部分缓解	46%
疾病稳定	2%
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10例经CT检查评估的缓解。完全缓解中，19例为经PET-CT检查评估的缓解，及2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6月14日

该研究的Ib期数据中未发现新的安全信号

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 – **2023年下半年完成患者招募，2024年启动新药上市申请**

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

- 首例患者已于2022年9月入组

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 (PI3K δ 抑制剂) 的联合疗法研究

- 首例患者已于2023年2月入组
将针对复发/难治性滤泡性淋巴瘤

和黄医药的注册/潜在注册研究

六个创新药物的逾15项研究，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	将于2023年完成 美国、欧洲及日本的上市许可申请	2022年12月启动
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	将在中国提交新适应症补充申请	2023年上半年
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	完成患者入组 22年12月	2023年下半年
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	完成患者入组 23年2月	2023年下半年
索凡替尼	桥接研究	神经内分泌瘤	日本	~34, 单臂, ORR	首患者入组 21年9月	2023年下半年
赛沃替尼	确证性研究	NSCLC, MET外显子14跳跃突变	中国	~160, 单臂, ORR	首患者入组 2021年8月	2024
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	2024
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*	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
赛沃替尼*	SAVANNAH	二/三线 泰瑞沙 [®] 难治性 NSCLC, MET+	全球	新队列用于潜在加速批准	首患者入组 19年1月	2024
索凡替尼	SURTORI-01	二线神经内分泌瘤, 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
呋喹替尼	二线肾细胞癌	二线肾细胞癌, PD-1 联合疗法	中国	~260, 双臂, PFS	首患者入组 22年10月	2025
索乐匹尼布	wAIHA	二线温抗体型自身免疫性溶血性贫血	中国	~110, 双臂(安慰剂), 血红蛋白应答	首患者入组 22年9月	2025
赛沃替尼*	SANOVO	一线 EGFRm+ NSCLC, MET+	全球	~320, 联合疗法 vs. 泰瑞沙 [®] , PFS	首患者入组 21年9月	2026
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	2026
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	首患者入组 22年11月	2026

* 与阿斯利康合作; ^ 与Epizyme合作。

EGFRm = 表皮生长因子受体突变; NSCLC = 非小细胞肺癌; MET = 间充质上皮转化因子; TKI = 酪氨酸激酶抑制剂; PRCC = 乳头状肾细胞癌; wAIHA = 温抗体型自身免疫性溶血性贫血; OS = 总生存期; ORR = 客观缓解率; DRR = 持续应答率; PFS = 无进展生存期

2023年临床成果

在多个后期项目中取得重大进展

监管注册活动

呋喹替尼 单药疗法 美国、欧洲、日本： 三线以上结直肠癌	→	完成提交监管审批申请 2023年上半年在美国完成提交， 欧洲与日本随后
呋喹替尼 + 化疗 中国：二线胃癌	→	启动提交新适应症补充申请 2023年上半年
索凡替尼 单药疗法 日本：难治性神经内分泌瘤	→	启动监管讨论 2023年年中

研究数据公布 及 潜在新药上市申请

索乐匹尼布 单药疗法 中国：二线原发性免疫性血小板减少症	→	2023年下半年
安迪利塞 单药疗法 中国：三线滤泡性淋巴瘤*	→	2023年下半年

更多注册研究持续进展

赛沃替尼 单药疗法 中国确证性研究 非小细胞肺癌, MET ^{ex14}	→	2023年年中完成患者入组
呋喹替尼 + 信迪利单抗 中国：二线子宫内膜癌*	→	2023年年中完成患者入组
安迪利塞 单药疗法 中国：二线边缘区淋巴瘤*	→	2023年年中完成患者入组
他泽司他 单药疗法 中国：三线滤泡性淋巴瘤*	→	2023年下半年完成患者入组
赛沃替尼 + 奥希替尼 国际：二线非小细胞肺癌, MET ⁺ *	→	2023年下半年完成患者入组
呋喹替尼 + 信迪利单抗 中国：二线肾细胞癌	→	2023年下半年完成患者入组
赛沃替尼 单药疗法 中国：二线胃癌, MET ⁺ *	→	2023年上半年 将公布 II 期部分研究数据
索乐匹尼布 单药治疗 中国：二线温抗体性自身免疫性溶 血性贫血*	→	2023年上半年 将完成 II 期部分患者入组

通向建立可持续发展业务的道路

和黄医药的中长期战略

雄心

从新兴的成长型企业
发展成为具有盈利的
生物制药公司

愿景不变:

发现、开发新的创新药物
并将其带给全球患者

2022

完成首个国际多中心临床试验
第二个支持新适应症补充申请的III期研究
现金消耗达最高峰

增长及营运效益

重磅药物市场销售
中国市场加速增长
来自中国以外销售的特许权使用费收入

**目标于2025年
达到自给自足**

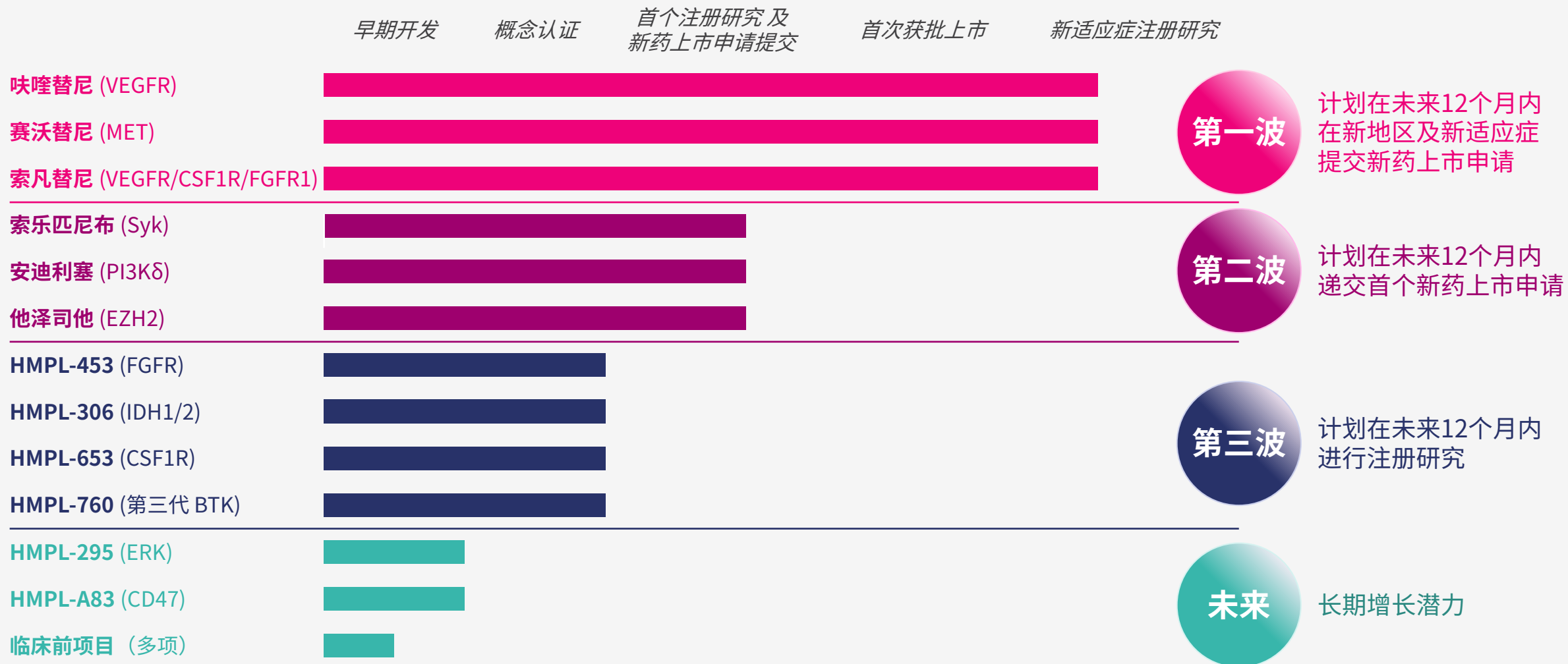
或达6-7种产品
于中国上市

2023 - 2024

降低研发成本
新适应症/获批地区带来持续收入增长
通过合作实现全球商业化

… 由管线内数波创新浪潮支撑

下一波潜在的新适应症和创新药物



问答环节



苏慰国
首席执行官兼
首席科学官



郑泽锋
首席财务官



安凯伦
(Karen Atkin)
首席运营官



陈洪
首席商务官



石明
研发负责人及
首席医学官



吴振平
执行副总裁
(药物科学及生产)



李健鸿
高级副总裁
(财务与发展)



力仕新
(Charles Nixon)
集团法律总监



和黄医药

HUTCHMED

© 2023 HUTCHMED.
www.hutch-med.com

附录

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



郑泽锋
首席财务官



石明博士
研发负责人及
首席医学官



安凯伦 (Karen Atkin)
首席运营官



吴振平博士
药物科学



周俊杰
上海和黄药业总经理



陈洪
首席商务官



王清梅博士
商务开发及战略合作



李健鸿
企业融资及发展



崔昶聆
政府事务



力仕新(Charles Nixon)
总法律顾问



张月红
人力资源



傅志藩
国际质量



以科学为导向的全球生物医药公司

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
- 首3款创新肿瘤药物获批上市



中国商业化团队：

- 覆盖中国超过3,000家肿瘤医院的肿瘤专科商业化团队
- 在中国以外地区开展商业合作

[1] 13个自主发现的抗肿瘤候选药物已进入临床开发阶段

武田制药是和黄医药最大化呋喹替尼潜力的最佳伙伴


HUTCHMED



在所有主要市场拥有
临床开发和注册审批团队



全球创新药物的研发与生产



中国商业化能力



全球范围内肿瘤和胃肠道领域
行业领导者



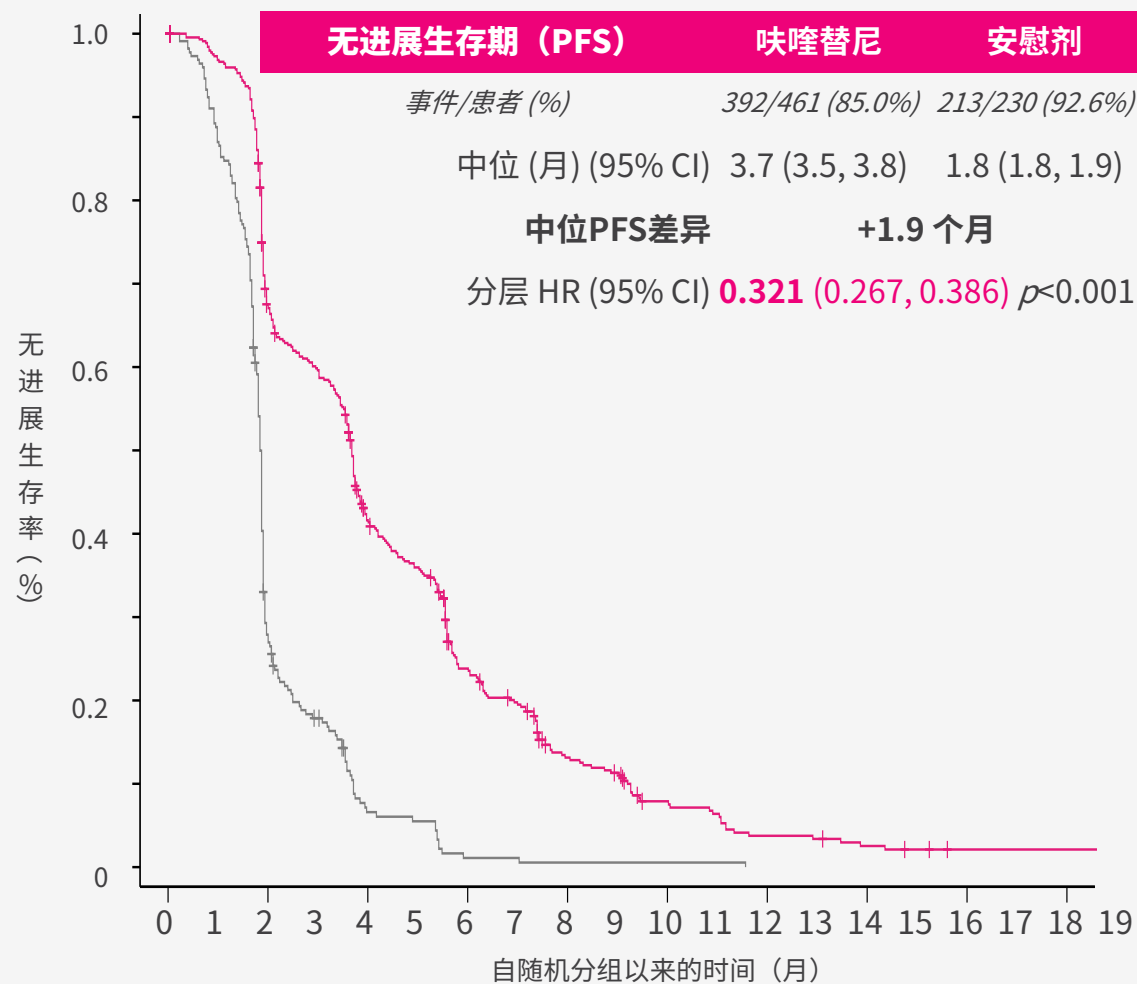
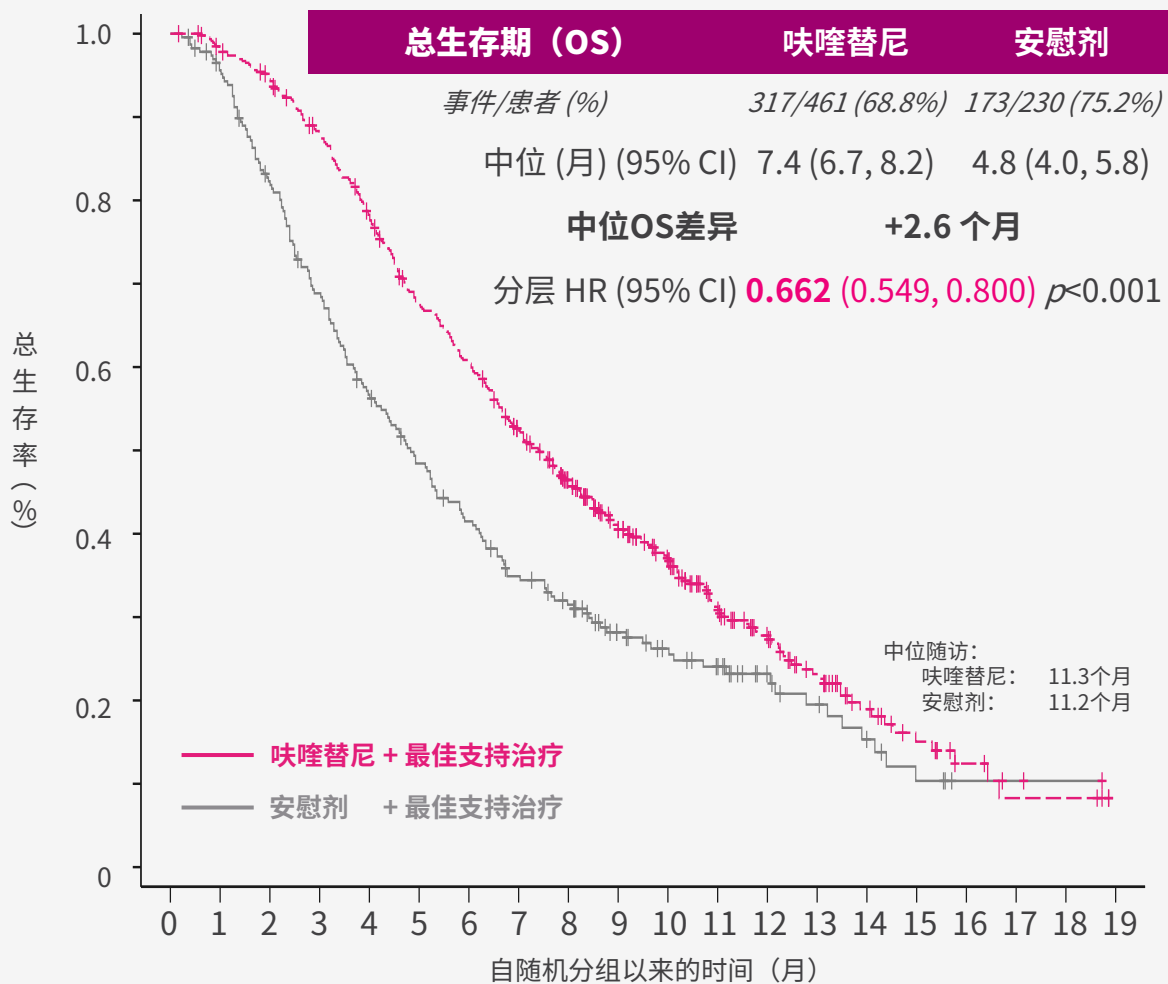
一贯的成功佳绩



共同的价值观及抱负

FRESCO-2研究达到主要终点OS以及次要终点PFS

“FRESCO-2研究结果与FRESCO研究的结果保持了高度的一致性，为这一新的全球口服疗法提供了数据支持，丰富了难治性结直肠癌患者的治疗选择” — ESMO 2022 [1]

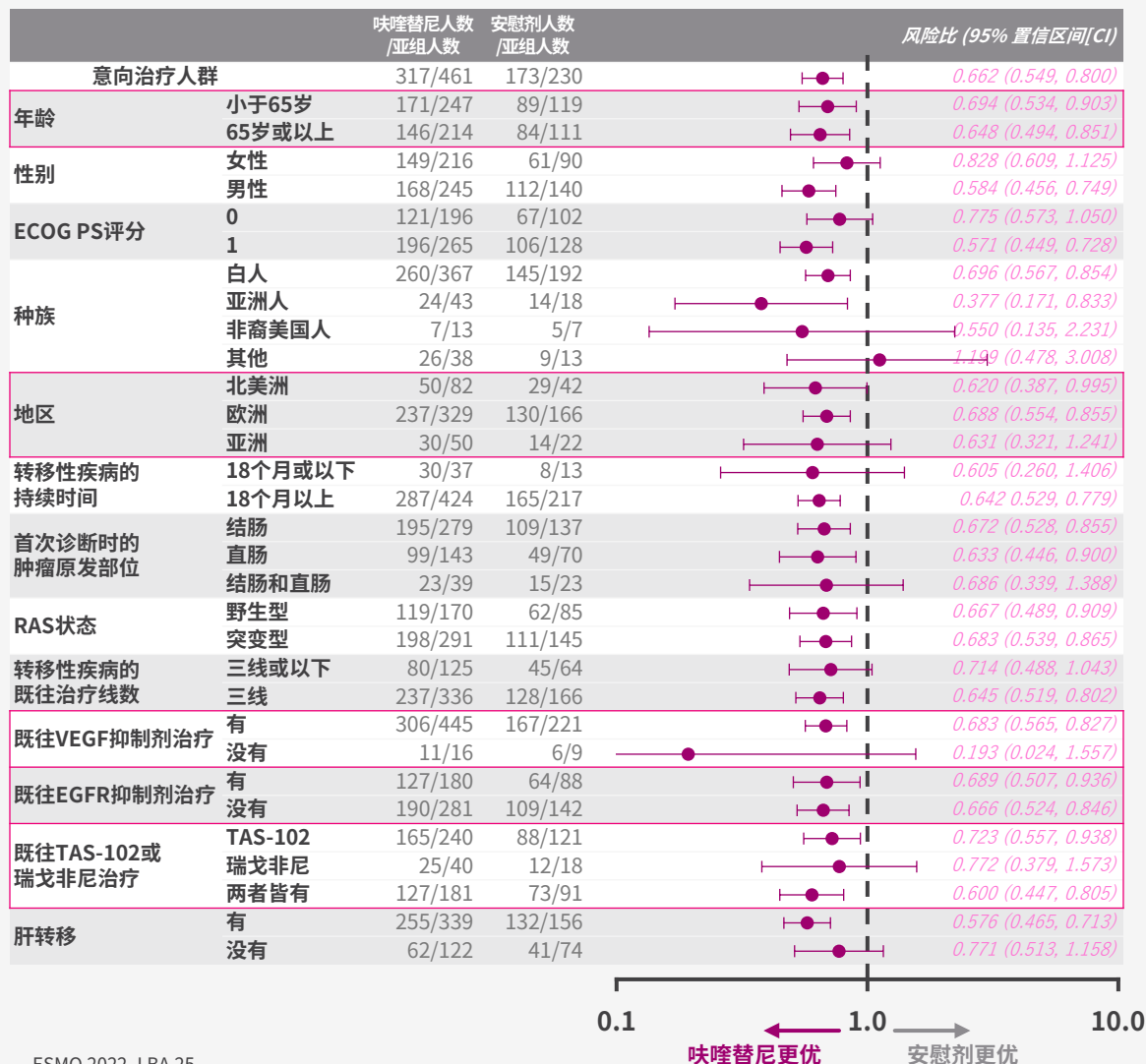


意向治疗 (ITT) 人群。注: CI = 置信区间; HR = 风险比

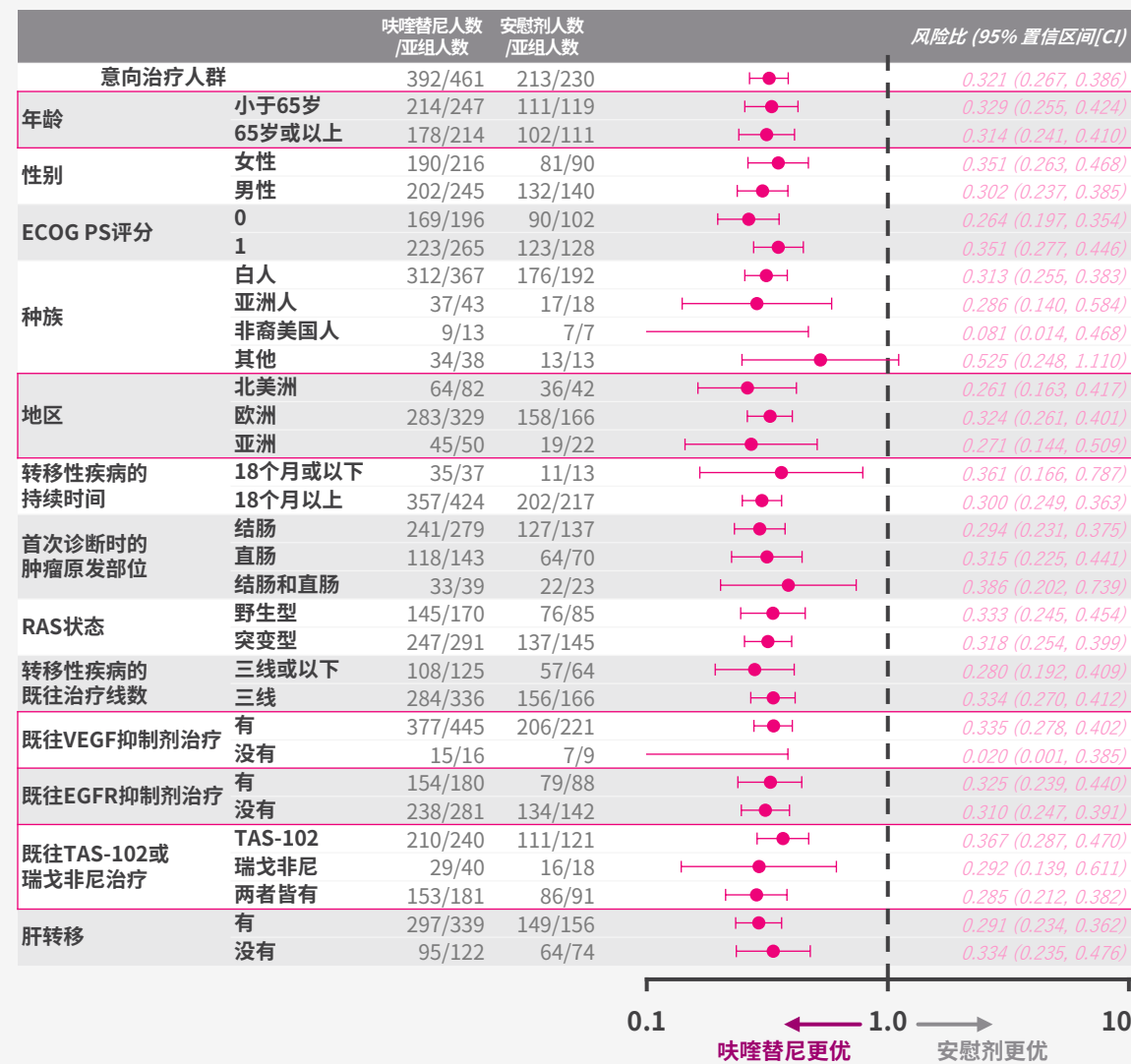
[1] ESMO 2022, LBA25. Dasari NA, et al. LBA25 - FRESCO-2: A global phase III multiregional clinical trial (MRCT) evaluating the efficacy and safety of fruquintinib in patients with refractory metastatic colorectal cancer. 12 Sep 2022, Proffered Paper session 2: GI, lower digestive Session. Annals of Oncology (2022) 33 (suppl_7): S808-S869. 10.1016/annonc/annonc1089.

FRESCO-2在所有亚组都取得一致积极的OS和PFS结果

总生存期 (OS) 亚组分析



无进展生存期 (PFS) 亚组分析





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

WCLC
2022

N=185* 300mg 每日一次	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，患者招募进行中 [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**

