

推动产品全球上市 及 产品管线持续进展

2023年上半年业绩及业务进展

2023年7月31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

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；或 (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2023年6月30日止六个月的业绩以及和黄医药根据香港联合交易所有限公司证券上市规则发布的其他 SEC 文件和公告，以及根据香港联合交易所有限公司发布的公告一起阅读，其副本可在和黄医药的网站 (www.hutch-med.com) 上获得。

非 GAAP 财务指标的使用 - 此演示文稿包含某些非GAAP财务指标。请参阅业绩公告中标题为“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)

和黄医药 2023年上半年：有力执行战略方向



战略重点

- ✓ 实现收入增长并执行长期增长战略
- ✓ 全球合作顺利推进，将创新药带向比以往更多的患者：与武田制药的许可协议完成交易
- ✓ 实现现金节约和成本优化：8.56亿现金，与2022年上半年相比研发成本降低20%



产品及 管线产品进展



后期产品

- ✓ 呋喹替尼美国NDA及欧洲MAA获受理 (结直肠癌)
- ✓ 呋喹替尼新适应症补充申请于中国提交 (胃癌)
- ✓ 赛沃替尼及453启动新的注册研究 (胃癌、IHCC)
 - 赛沃替尼SAVANNAH研究将于2023年下半年完成入组 (二线非小细胞肺癌)

第二波创新

- 索乐匹尼布 ESLIM III 期研究2023年下半年公布结果 (ITP)
- 安迪利塞 II 期注册研究2023年下半年公布结果 (滤泡性淋巴瘤)
- 他泽司他桥接研究将于2023年下半年完成入组 (滤泡性淋巴瘤)



中国商业化 进展



- ✓ 全部三种药物均已进入国家医保药品目录
- ✓ 肿瘤/免疫收入增长26% (+35% 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16% (+25% CER)

主要亮点

1

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



2

商业化进展

创新肿瘤产品持续带来增长

陈洪
首席商务官



3

生产进展

新的生产基地帮助实现成本控制和节约

吴振平
药物科学与生产负责人



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



Q&A



1 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)

资产

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
现金及现金等价物和短期投资	856.2	631.0
应收账款	129.2	98.0
其他流动资产	105.1	110.9
物业、厂房及设备	96.8	75.9
合资企业权益	37.7	73.8
其他非流动资产	72.5	39.8

资产总额

1,297.5 **1,029.4**

负债及股东权益

应付账款	54.6	71.1
其他应付款、应计开支及预收款项	227.2	264.6
递延收入	149.5	13.5
银行贷款 ^[1]	40.1	18.1
其他负债	26.1	25.2

负债总额

497.5 **392.5**

本公司股东权益

782.0 **610.4**

非控股权益

18.0 26.5

负债及股东权益总额

1,297.5 **1,029.4**

于2023年6月30日

现金资源:

- **8.56亿美元** 现金/现金等价物/ 短期投资^[2]
- **6,500万美元** 未动用银行信贷额度

贷款:

- **4,000万美元** 银行贷款

其他:

- 另合资企业上海和黄药业持有**4,400万美元**现金及现金等价物

与武田制药交易的影响

- **4亿美元**不可退回的首付款已于2023年4月交易完成时收到
- 其中**2.59亿美元**已于综合经营表中确认为收入，其余则于2023年6月30日记录为递延收入

[1]非流动负债项下银行贷款; [2] 短期投资: 3个月以上到期的银行存款。

1 肿瘤业务销售增长及其他业务收益

2023年全年肿瘤业务综合收入财务指引不变：**4.5-5.5亿美元**

(包括确认武田制药约2.8亿美元的首付款收入)

简明综合经营表

(未经审计, 百万美元, 股份和每股数据除外)

	截至6月30日止6个月	
	2023年	2022年
收入:		
肿瘤/免疫业务 - 上市产品	80.1	63.5
肿瘤/免疫业务 - 研发	279.1	27.6
肿瘤/免疫业务综合收入	359.2	91.1
其他业务	173.7	110.9
收入总额	532.9	202.0
经营开支:		
收入成本	(208.3)	(137.3)
研发开支	(144.6)	(181.7)
销售及行政开支	(68.3)	(79.8)
经营开支总额	(421.2)	(398.8)
	111.7	(196.8)
其他收益/(开支) 净额	25.4	(3.8)
除所得税开支及合资企业权益收益前收益/(亏损)	137.1	(200.6)
所得税(开支)/利益	(2.7)	4.2
所占合资企业权益除税后收益	35.1	33.5
净收益/(亏损)	169.5	(162.9)
减: 非控股权益应占净(收益)/亏损	(0.9)	0.0
和黄医药应占净收益/(亏损)	168.6	(162.9)
每股普通股盈利/(亏损) - 基本 (每股, 美元)	0.20	(0.19)
每股普通股盈利/(亏损) - 摊薄 (每股, 美元)	0.19	(0.19)
每份ADS盈利/(亏损) - 基本 (每份ADS, 美元)	1.00	(0.96)
每份ADS盈利/(亏损) - 摊薄 (每份ADS, 美元)	0.97	(0.96)

综合总收入增长164% (173% CER) 至5.33亿美元

- 肿瘤业务收入增长26% (35% CER) 至8,000万美元 (H1 2022: 6,400万美元)
- 研发收入2.79亿美元, 包括来自武田制药已确认的首付款收入2.59亿美元 (总数4亿美元)

经营开支得到有效控制

- 研发支出支持逾15个注册研发项目
 - 得益于我们具有战略优先顺序的管线产品
 - 中国以外开支下降至5,600万美元 (H1 2022: 8,400万美元)
- 销售及行政开支下降主要反映了2022年末中国以外的商业基础设施的重组效应

得益于合资企业上海和黄药业的业务增长

- 净收益增长11% (19% CER) 至2.35亿美元 (H1 2022: 2.12亿美元)
- 和黄医药应占合资企业权益净收益增长5% (12% CER) 至3,500万美元 (H1 2022: 3,400万美元)

人民币兑美元汇率于2023年上半年下降7%

肿瘤业务收入持续增长



百万美元	2023年 上半年	2022年 上半年	变动 % (CER)	2023年 上半年	2022年 上半年	变动 % (CER)
	市场销售额 ^[1]			综合收入 ^[2]		
爱优特® (呋喹替尼)	\$56.3	\$50.4	+12% (+20%)	\$42.0	\$36.0	+16% (+25%)
苏泰达® (索凡替尼)	\$22.6	\$13.6	+66% (+79%)	\$22.6	\$13.6	+66% (+79%)
沃瑞沙® (赛沃替尼)	\$22.0	\$23.3	-5% (+2%)	\$15.1	\$13.8	+10% (+17%)
达唯珂® (他泽司他)	\$0.4	\$0.1	+560% (+583%)	\$0.4	\$0.1	+560% (+583%)
产品销售 ^[2]	\$101.3	\$87.4	+16% (+25%)	\$80.1	\$63.5	+26% (+35%)
其他研发服务收入				\$20.4	\$12.6	+62% (+66%)
首付款及里程碑收入				\$258.7	\$15.0	
总计				\$359.2	\$91.1	+294% (+301%)

[1] 就爱优特®和沃瑞沙®, 分别代表礼来 和阿斯利康提供的对第三方的总销售额; 及他们由和黄医药开具发票的对其他第三方的销售额。[2] 就爱优特®, 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®, 代表阿斯利康支付的生产费用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®, 公司对第三方的产品销售额。

利于提高创新药可及性的政策 + 具有规模强的商业化团队

良好的经营环境

- 中国已成为世界第二大医药消费市场^[1]
- 政策激励提高创新药可及性
 - 生物产业作为重要的战略新兴产业之一，旨在为人民带来更好的生活
 - 国家医保药品目录新的简易续约规则 (2023年7月)
 - 《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》，加快突破性治疗品种审评审批速度 (2023年4月)
 - 《以临床价值为导向的抗肿瘤药物的临床研发指导原则》，鼓励以临床需求为导向的真创新 (2021年12月)
- 商业健康保险助力完善医疗保障体系

强大的本地市场覆盖

- 逾900人的肿瘤专科商业团队
- 覆盖超过33,000名肿瘤科医生

医院药房进药

>800

覆盖医院

>3,000

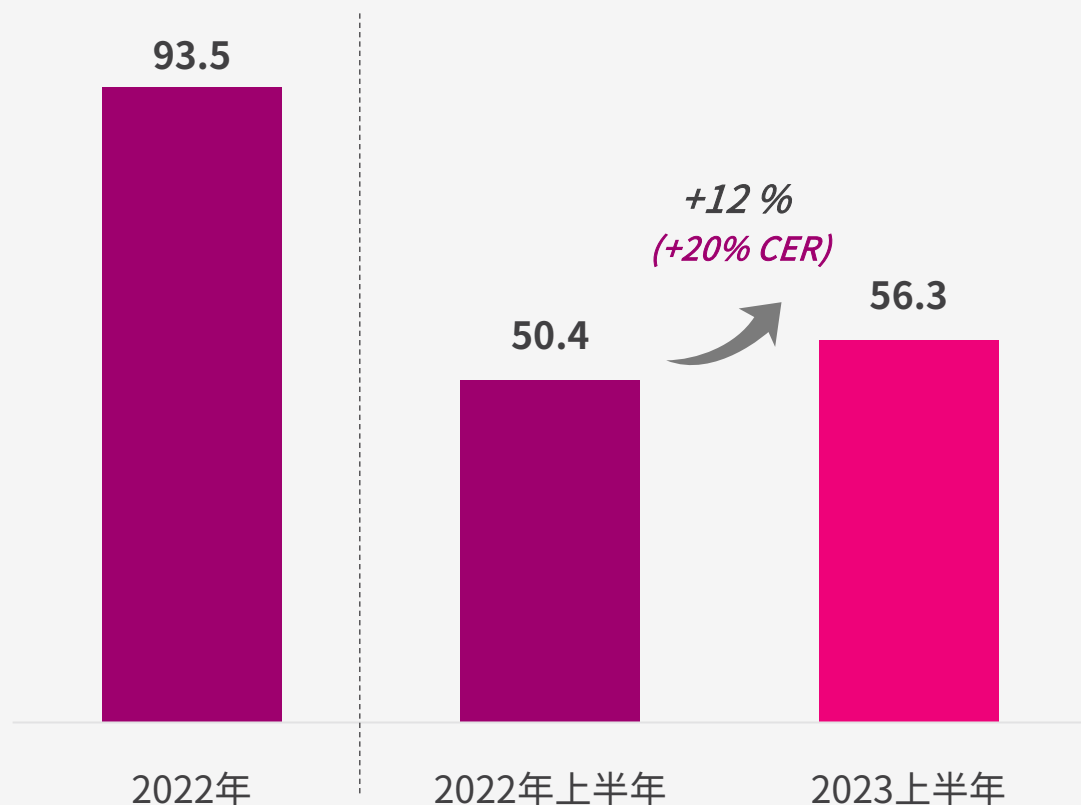
覆盖城市

328

[1] IQVIA The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027.

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)



潜在需求依然强劲

- 约17,000名新患者接受治疗，较2022年上半年增长约20%
- 今年年初新冠肺炎相关的影响已经解决
- 三/四线城市的诊断和治疗的可及性提高

有力的竞争地位

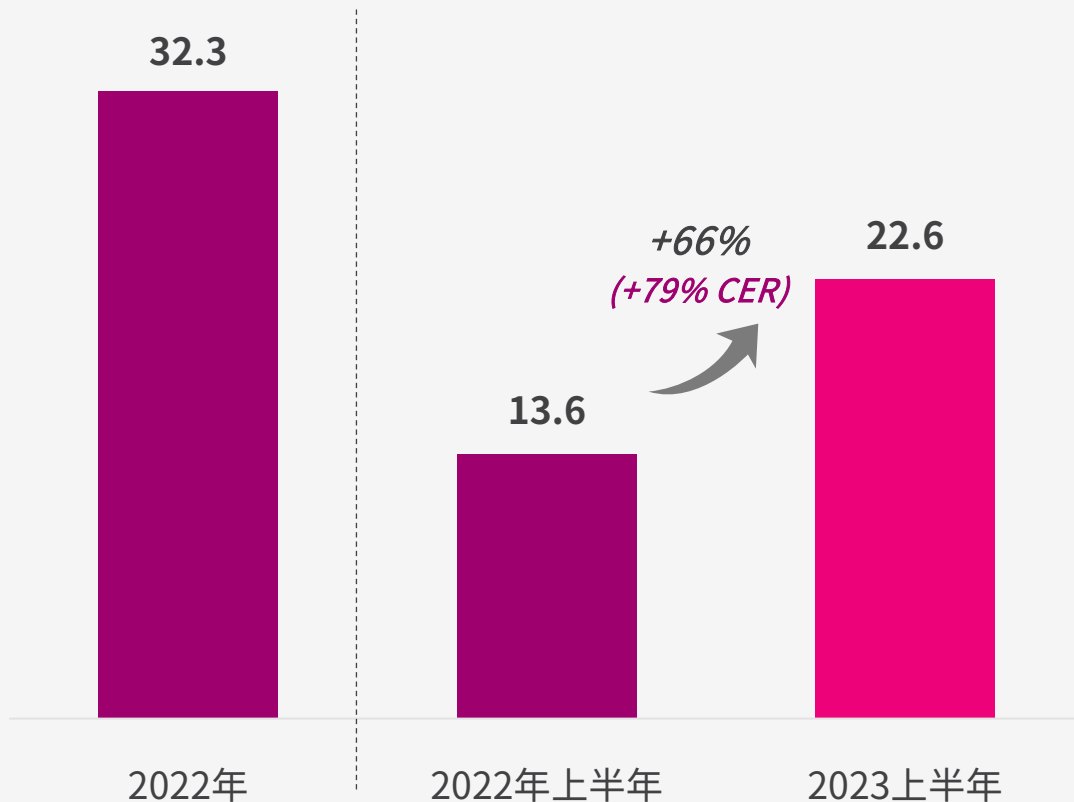
- 获纳入中国临床肿瘤学会 (CSCO) 及中国抗癌协会 (CACA) 结直肠癌诊疗指南^[1]
- 获纳入泛亚洲转移性结直肠癌临床实践指南
- 三线结直肠癌的患者市场占有率继续处于领导地位 (IQVIA^[2])

	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	2023年 第二季度
爱优特®	2%	25%	33%	39%	44%	47%
拜万戈®	29%	32%	35%	34%	29%	26%

苏泰达® (索凡替尼): 患者可及性提高和治疗时间增长



市场销售额 (百万美元)



持续受惠于纳入医保药品目录

- 约 12,000名新患者接受治疗 (2022年上半年约为7,500名)
- 患者的治疗时间增长
- 进入更多医院药房 (+19%)

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》
- 获纳入神经内分泌瘤/神经内分泌癌以外的诊疗指南
- 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])

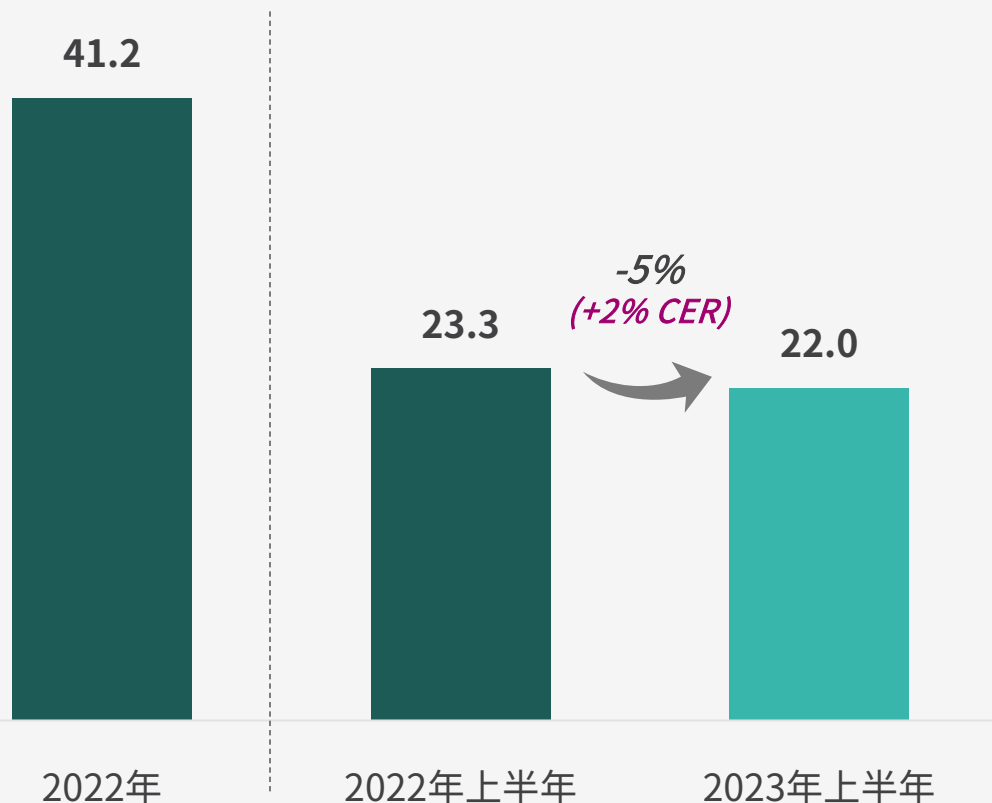
2023年 第一季度	善龙®	苏泰达®	索坦®	飞尼妥®	其他
市场份额	36%	17%	13%	11%	23%

[1] 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 和中国抗癌协会 (CACA) 发布的新治疗指南。[2] IQVIA 2023年4月神经内分泌瘤跟踪研究。

沃瑞沙® (赛沃替尼)：同类首创MET抑制剂

纳入国家医保药品目录令患者可及性显著提高

市场销售额 (百万美元)



自2023年3月1日起获纳入国家医保药品目录

- 受国家医保药品目录较迟生效以及约38%的降价影响，销售持平
- 然而得益于纳入医保药品目录，2023年第二季度的销量较2022年第二季度增长84%
- 2023年3月，于中国澳门获批

获纳入关键的诊疗指南

- 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]
- MET诊断测试已成为晚期非小细胞肺癌的诊疗标准

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



新的上海生产基地已经就绪

上海创新药生产基地建筑竣工

- 产能提高5倍以上
- 预计于2023年完成厂房和设备认证
- 2023年开始供应临床用药
- 2025年左右开始供应商业用药

2023 年安装太阳能板

- 响应可持续发展倡议



和黄医药的注册/潜在注册研究

七个创新药物的逾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/补充申请提交 (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	美国获予以优先审评、欧洲申请已获EMA确认, 日本计划于2023年完成提交	美国PDUFA日期: 11月30日
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	中国新适应症补充申请2023年4月获受理	监管审评中
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年年底
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年年底
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	完成患者入组 23年上半年	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	完成患者入组 - 23年7月, 中国突破性治疗品种	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*	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	2022年9月重新开放患者招募
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*	胃癌	二线 MET 扩增胃癌	中国	~60, 单臂, ORR	首患者入组 21年7月	注册队列于2023年3月启动
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+	中国	~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8月	2026
HMPL-453	IHCC, FGFR2	伴有FGFR2融合的肝内胆管癌	中国	~90, 单臂, ORR	首患者入组 20年9月	注册队列于2023年3月启动

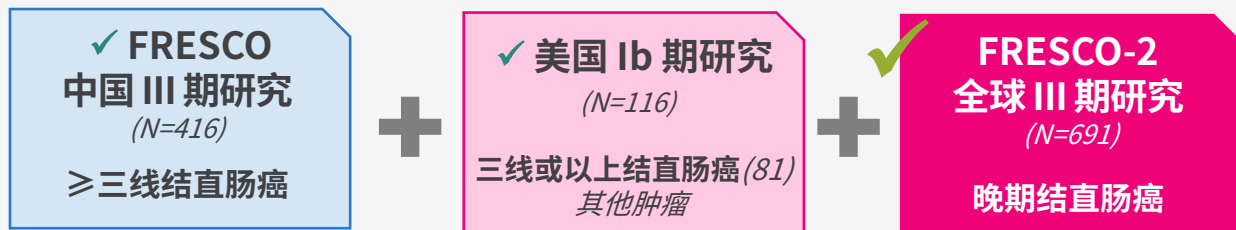
* 与阿斯利康合作; [^] 与Ipsen合作。EGFRm = 表皮生长因子受体突变; NSCLC = 非小细胞肺癌; MET = 间充质上皮转化因子; TKI = 酪氨酸激酶抑制剂; PRCC = 乳头状肾细胞癌; wAIHA = 温抗体型自身免疫性溶血性贫血; IHCC = 肝内胆管癌; OS = 总生存期; ORR = 客观缓解率; DRR = 持续应答率; PFS = 无进展生存期

基于FRESCO-2及FRESCO研究结果于全球申报上市

美国新药上市申请的PDUFA日期为2023年11月30日；欧洲上市申请已获确认；日本的申请计划2023年完成

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

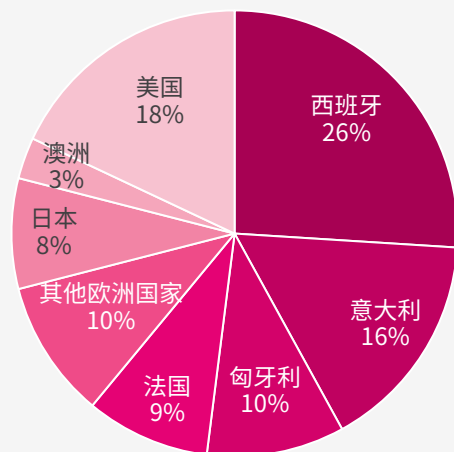


在不同情况的晚期疾病中均表现出一
致的作用，丰富了治疗的连续性

FRODO-2国际多中心研究

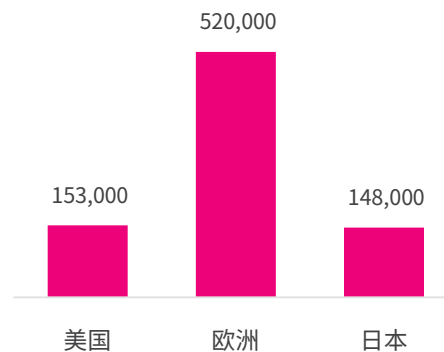
691名患者 | 14个国家

	FRESCO研究 [1]		FRESCO-2研究 [2]	
	呋喹替尼	安慰剂	呋喹替尼	安慰剂
中位 OS, 月	9.3	6.6	7.4	4.8
[95% CI]	[8.2-10.5]	[5.9-8.1]	[6.7-8.2]	[4.0-5.8]
风险比 (HR)	0.65		0.66	
(95% CI, p值)	(0.51-0.83, p<0.001)		(0.55-0.80, p<0.001)	
中位 PFS, 月	3.7	1.8	3.7	1.8
[95% CI]	[3.7-4.6]	[1.8-1.8]	[3.5-3.8]	[1.8-1.9]
风险比 (HR)	0.26		0.32	
(95% CI, p值)	(0.21-0.34, p<0.001)		(0.27-0.39, p<0.001)	
数据截止日:	2017年1月17日		2022年6月24日	

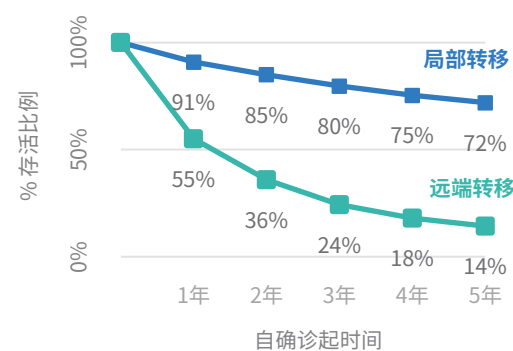


未被满足的医疗需求

全球结直肠癌发病率居高不下^{[3][4]}



晚期结直肠癌患者的相对生存率较低^[5]



• 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) +/- 贝伐珠单抗
- 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^[6]
- 约15% 属高度微卫星不稳定(MSI-H) 或错配修复缺陷(dMMR)类型^{[7][8]}
- 3-5% 的患者伴有HER2突变^[9]

与武田制药的合作进展顺利

密切合作并准备转移监管申请发起人

财务和治理

- ✓ 已收到4亿美元的首付款
- 建立联合团队并开始合作



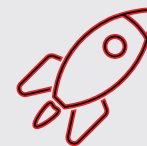
监管注册申请

- ✓ 2023年3月完成美国新药上市申请的滚动提交，PDUFA日期为2023年11月30日
- ✓ 欧洲的上市许可申请于2023年6月获确认
- 计划于2023年完成向日本药品和医疗器械局 (PMDA) 提交日本新药上市申请



商业化上市

- 武田制药在PDUFA目标审评日期前启动上市准备工作



进一步临床开发 (生命周期管理)

- 举办联合团队讨论会和专家咨询会以讨论生命周期战略
- 和黄医药在中国进行中的开发项目或可提供更多决策依据



呋喹替尼二线胃癌：新适应症补充申请于2023年4月获受理

与紫杉醇的联合疗法二线治疗胃癌的FRUTIGA研究扩大患者范围

FRUTIGA 研究

新适应症补充申请于2023年4月获国家药监局受理

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

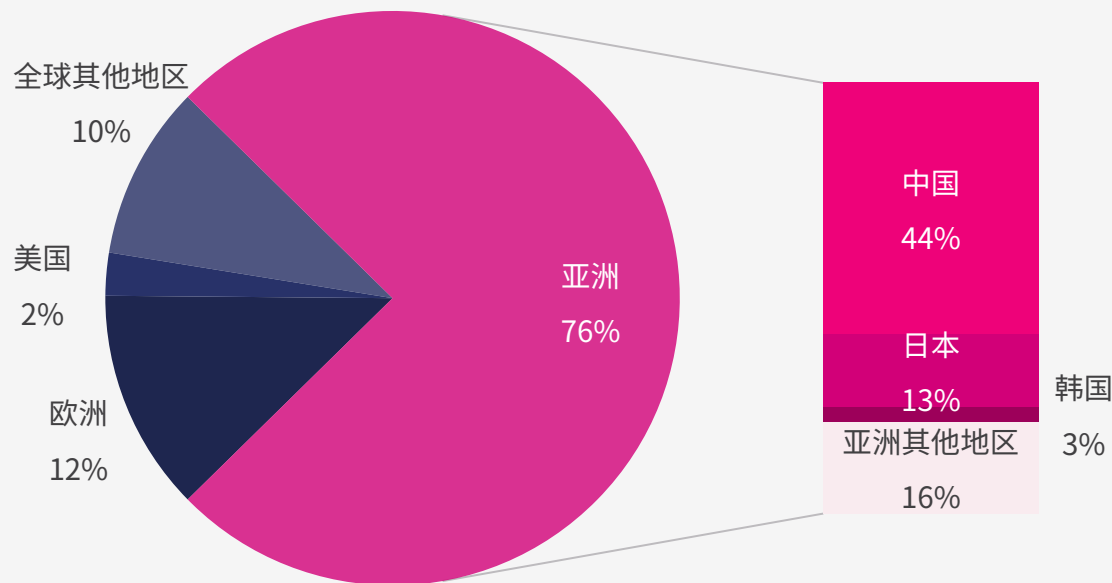
呋喹替尼
+
紫杉醇
N=350

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



呋喹替尼子宫内膜癌：中国领先的免疫检查点抑制剂联合疗法

中国突破性治疗品种用于 pMMR 亚型患者

与药品审批中心(CDE)沟通

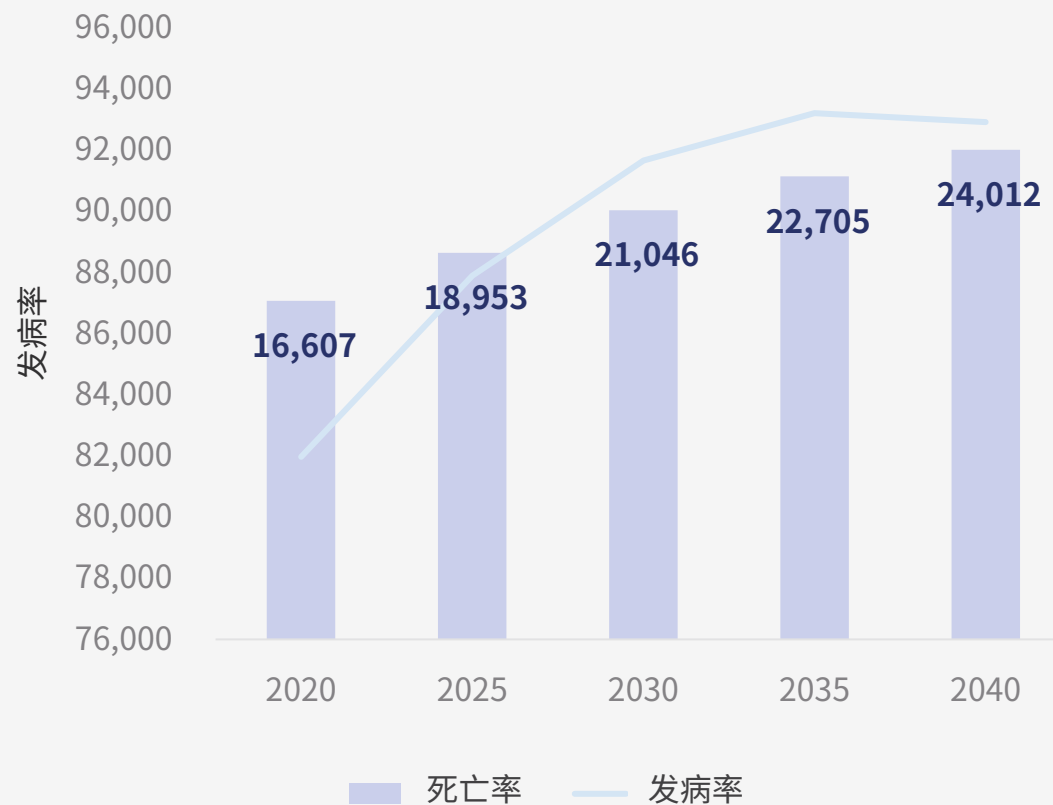
令人鼓舞的
Ib 期研究结果 [1]

	二线以上 患者	二线以上 患者, pMMR
N	25	19
客观缓解率 (ORR)	32%	37%
疾病控制率 (DCR)	92%	95%
中位无进展生存期 (PFS)	6.9 个月	6.9 个月

注册研究患者招募于
2023年7月完成

注册包
患者数量 ~140
主要终点 =
客观缓解率(ORR)

医疗需求：中国子宫内膜癌的死亡率预计将逐年上升 [2]



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

索乐匹尼布令人鼓舞的I/II期研究结果

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

	索乐匹尼布 – 300 mg, 每日一次		
	双盲患者 0 - 24 周	交叉患者 9 - 24 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)
曾使用急救药物	6% (1/16)	0	5% (1/20)

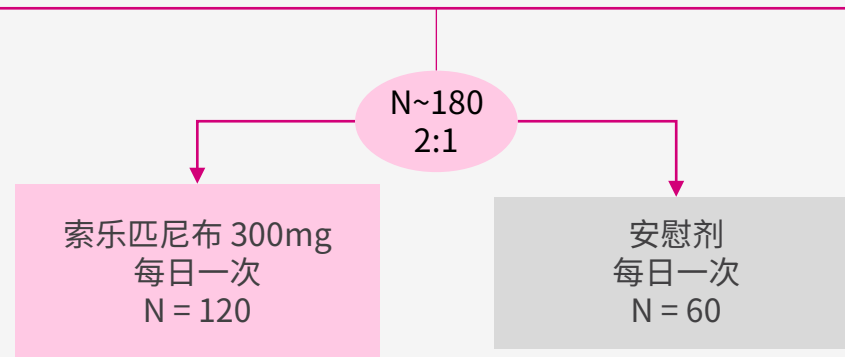
**ESLIM-01 关键性 III 期研究
已于2022年12月完成患者招募**

Liu X, et al. Sovleplenib (HMPL-523), a novel Syk inhibitor, for patients with primary immune thrombocytopenia in China: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1b/2 study [published online ahead of print, 2023 Apr 4]. *Lancet Haematol.* 2023;S2352-3026(23)00034-0. doi:10.1016/S2352-3026(23)00034-0

III 期研究如期进行中，预计2023年下半年公布结果

入组条件：

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



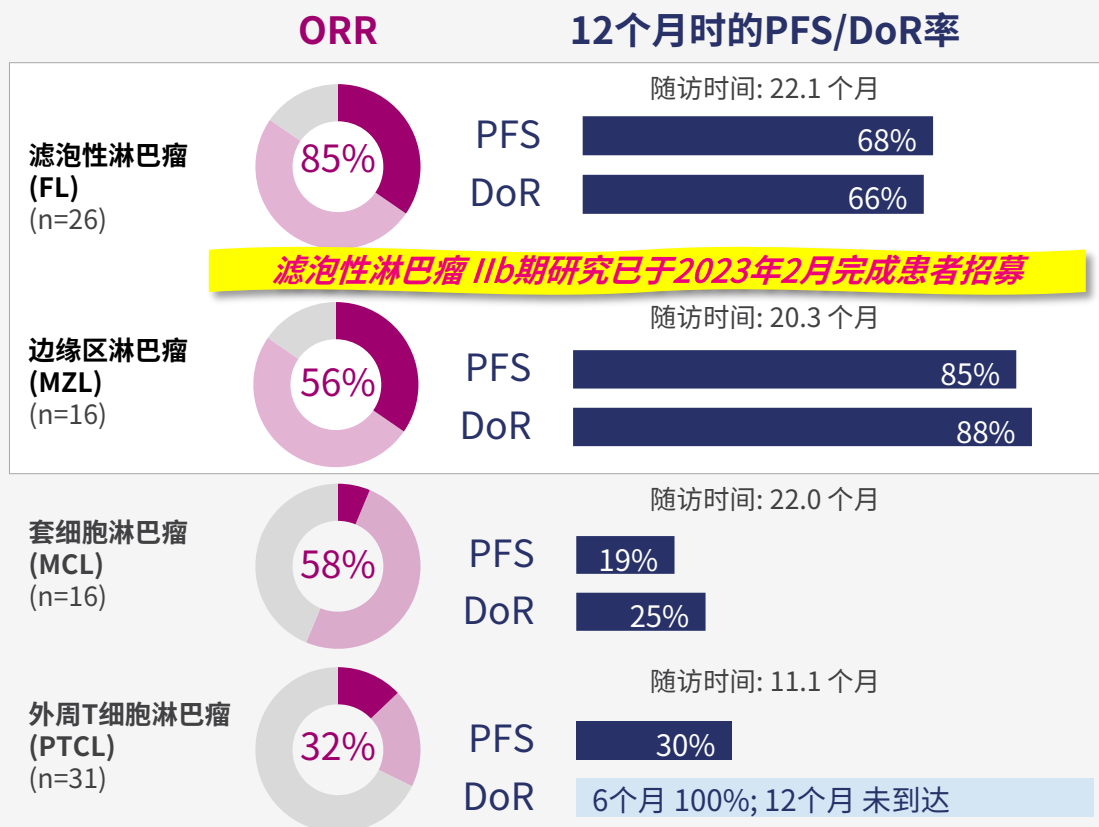
主要终点：持续应答率

第14至24周期间，6次随访中至少有4次的血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$

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

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]



截至2023年1月31日的IIb期研究数据

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；ORR = 客观缓解率；PFS = 无进展生存期；DoR = 缓解持续时间；ICML = 国际恶性淋巴瘤会议

[1] ICML 2023: Cao J, et al. #653 - Updated results from a phase 1b study of amdisalisib, a novel inhibitor of phosphoinositide 3-kinase-delta (PI3Kδ), in patients with relapsed or refractory lymphoma (with additional unpublished data at the same data cut-off date); [2] US FDA; [3] Wang T, et al. The oral PI3Kδ inhibitor linterlisib for the treatment of relapsed and/or refractory follicular lymphoma: A phase 2, single-arm, open-label clinical trial [published online ahead of print, 2023 Feb 3]. *Clin Cancer Res*. 2023;CCR-22-2939. doi:10.1158/1078-0432.CCR-22-2939; [4] ASH 2021 Abstract #338; [5] ASCO 2022 Abstract #7574.

ICML
2023

具有巨大优势的安全性特征

所有不良事件/ ≥ 3级不良事件	安迪利塞 ^[1] 30mg 每日一次	Aliqopa® (copanlisib) ^[2]	Copiktra® (duvelisib) ^[2]	Linterlisib ^[3] 80mg 每日一次	Parsaclisib	
					CITADEL-203 (FL) ^[4]	中国队列 ^[5]
患者数量	153	244	442	84	103	61
中性粒细胞减少*	37% / 12%	32% / 29%	63% / 43%	46% / 16%	48% / 16%	49% / 16%
白细胞减少	5% / 2%	36% / 27%	29% / 8%*	36% / 5%*	<10%	33% / 2%
贫血	22% / 5%	不适用	20% / 11%	<10%	34% / 3%*	<20%
血小板减少	5% / 1%	22% / 8%	17% / 10%	16% / 4%	22% / 0%*	<20%
腹泻	16% / 4%	36% / 5%	50% / 23%	16 / 1%	44% / 14%	<20%
皮疹	24% / 6%	15% / 2%	31% / 9%	12% / 1%	14% / 3%	<20%
谷丙转氨酶 (ALT) 升高	32% / 1%	不适用 / 2%	40% / 8%	23% / 1%	30% / 2%	23% / 0%
谷草转氨酶 (AST) 升高	29% / 1%	不适用 / 2%	37% / 6%	18% / 1%	29% / 0%	<20%
发热	16% / 1%	不适用	26% / 2%	<10%	19% / 3%	<20%
肺炎	25% / 16%	21% / 14%**	21% / 15%	20% / 19%	<10%	<20%
高血压	7% / 1%	35% / 29%	不适用	不适用 / <2%	<10%	<20%
高血糖	9% / 0%	54% / 34%	不适用	13% / 1%	<10%	<20%
间质性肺病	4% / 1%	不适用	不适用	5% / 4%	<10%	<20%
脂肪酶升高*	15% / 8%	21% / 8%	36% / 16%	14% / 4%	<10%	<20%
因不良事件导致:						
停止治疗	12%	24%	35%	18%	25%	不适用
剂量减少	17%	24%	23%	不适用	20%	不适用
剂量中断	46%	64%	64%	43%	48%	不适用
目前在中国状态	FL 及 MZL II期注册研究	获批用于 三线以上FL	获批用于 三线以上FL	获批用于 三线以上FL	用于三线以上FL的 新药上市申请获受理	

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** WCLC 2022
- 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 – *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** WCLC 2023
- 2021年6月新药上市申请获附条件批准
 - IIIb 期确证性试验* – 2023年上半年完成患者招募

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

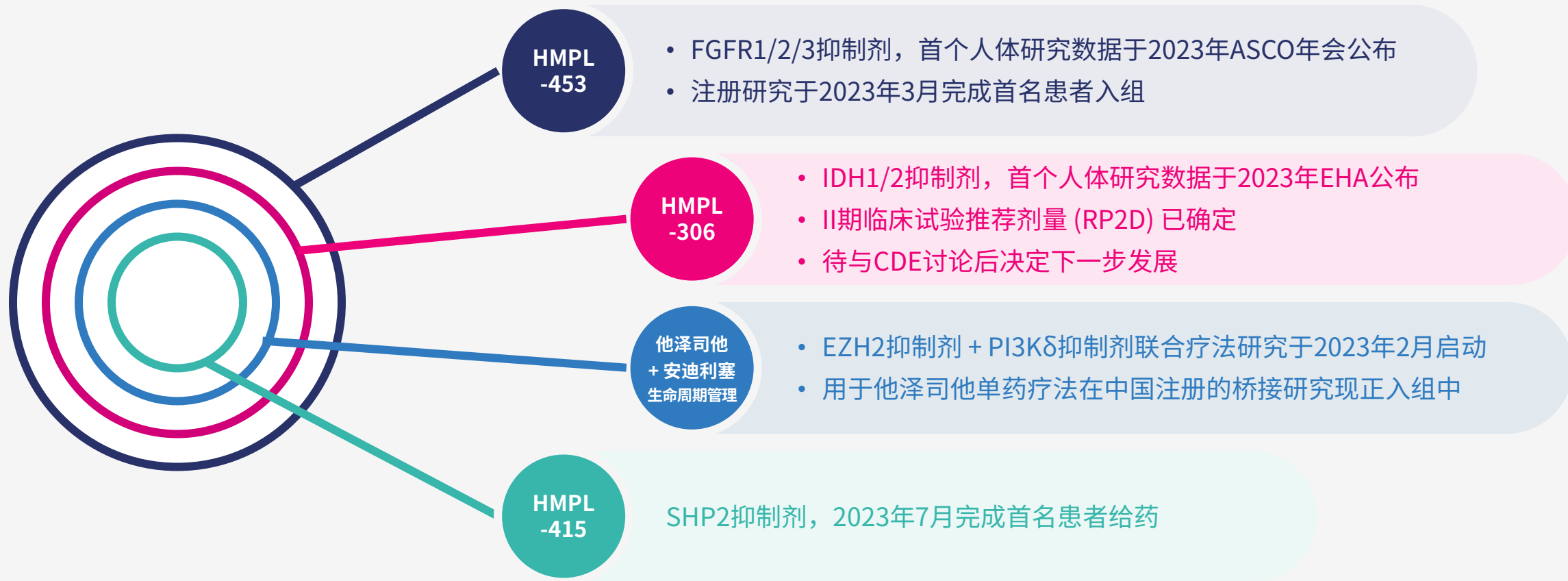
- 6**
- 赛沃替尼 + 泰瑞沙® III 期注册研究
 - 首例患者于2021年9月入组 – *SANOVO 研究*

MET 扩增的胃癌

- 7** AACR 2023
- 具注册潜力的单臂研究*
 - 注册队列已于2023年3月完成首例患者入组

我们的创新引擎保持高效运转

早期项目在2023年取得进展



2023-2024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	→ ✓ 美国NDA的PDUFA日期: 23年11月30日 ✓ 欧洲MAA于2023年6月获EMA确认 日本的申请将于2023年紧随其后
呋喹替尼 + 化疗 中国: 二线胃癌	→ ✓ 中国新适应症补充申请23年4月已获受理
呋喹替尼 + 信迪利单抗 中国: 二线子宫内膜癌*	→ ✓ 2023年7月获纳入中国突破性治疗品种
索凡替尼 单药疗法 日本: 难治性神经内分泌瘤*	✗ 基于现有临床数据不计划提交上市申请

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 ITP	→ 2023年下半年 已于2022年12月完成入组
安迪利塞 单药疗法 中国: 三线滤泡性淋巴瘤*	→ 2023年下半年 已于2023年2月完成入组
赛沃替尼 单药疗法 中国: 确证性研究 非小细胞肺癌, MET ex14	→ 队列2 结果将于2023年年底公布 队列1 结果于2023年WCLC公布 已于2023年上半年完成入组
呋喹替尼 + 信迪利单抗 中国: 二线子宫内膜癌*	→ 2024年上半年 已于2023年7月完成入组

更多注册研究持续进展

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年下半年完成入组
呋喹替尼 + 信迪利单抗 中国: 二线肾细胞癌	→ 2023年年底完成入组
安迪利塞 单药疗法 中国: 二线边缘区淋巴瘤*	→ 2024年上半年完成入组
赛沃替尼 + 奥希替尼 中国: 二线非小细胞肺癌, MET+*	→ 2024年年中完成入组
赛沃替尼 + 奥希替尼 中国: 一线非小细胞肺癌, MET+*	→ 2024年下半年完成入组
赛沃替尼 单药疗法 中国: 二线胃癌, MET+*	→ ✓ 初步结果于AACR 23 公布 2024年下半年完成入组
索凡替尼 + 特瑞普利单抗 中国: 二线神经内分泌瘤	→ 2024年下半年完成入组
HMPL-453 单药疗法 中国: FGFR2融合的肝内胆管癌*	→ ✓ Ib/II 期结果于ASCO 23公布 ✓ 注册队列23年3月完成首名患者入组
索乐匹尼布 单药疗法 中国: 二线 wAIHA*	→ ✓ 23年上半年II 期部分已完成入组 23年年底决定是否进一步推进

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

6-7种产品潜在
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

推进管线开发以最大化每项产品的价值

下一波潜在的新适应症和创新药物

早期开发

概念认证

首个注册研究及
新药上市申请提交

首次获批上市

新适应症注册研究

ASCO
2023

呋喹替尼 (VEGFR)

AACR
2023

赛沃替尼 (MET)

AACR
2023

索凡替尼 (VEGFR/CSF1R/FGFR1)

索乐匹尼布 (Syk)

ICML
2023

安迪利塞 (PI3Kδ)

他泽司他 (EZH2)

ASCO
2023

HMPL-453 (FGFR)

EHA
2023

HMPL-306 (IDH1/2)

HMPL-653 (CSF1R)

HMPL-760 (第三代 BTK)

AACR
2023

HMPL-295 (ERK)

HMPL-A83 (CD47)

HMPL-415 (SHP2)

临床前项目 (多项)

第一波

已上市产品进一步增长:

在新地区及新适应症
提交新药上市申请

第二波

新的产品在中国上市:

计划在未来12个月内
递交首个新药上市申请

第三波

推进第三波创新:

已启动注册研究,
或计划在未来12个月内进
入注册研究

未来

长期增长潜力

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
药物科学与生产



李健鸿
财务与发展



力仕新
(Charles Nixon)
集团法律总监