推动产品全球上市 及 产品管线持续进展

公司介绍

2024年5月

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12月31日止十二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財務指標的使用和調節”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。

公司名称和标志是其各自持有者的商标。

（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年及年初至今：强劲执行战略方向

和黄医药
HUTCHMED

战略重点

- ✓ **实现将我们的创新药物推向国际的全球愿景**
- ✓ **严于律己，在建立自给自足可持续业务的道路上稳步前行，**充分发挥我们在研发领域的专长，并通过授权和商业化创造价值

产品及管线产品进展

后期产品

- ✓ 呋喹替尼获美国FDA批准上市 (三线及以上结直肠癌)
- ✓ 呋喹替尼获欧洲CHMP积极意见及日本上市申请审评中 (结直肠癌)
- ✓ 呋喹替尼新适应症补充申请于中国获受理 (胃癌)
- ✓ 呋喹替尼新药上市申请于中国获受理(子宫内膜癌)
- ✓ 赛沃替尼于中国提交上市申请(新增一线MET外显子14非小细胞肺癌适应症)
- ✓ 赛沃替尼美国研究完成入组 (二线非小细胞肺癌)

第二波创新

- ✓ 索乐匹尼布的中国新药上市申请获受理并纳入优先审评 (ITP); wAIHA III期研究已启动
- ✓ 他泽司他的桥接研究完成入组 (滤泡性淋巴瘤)
- • HMPL-306 (IDH1/2 抑制剂) 的III期研究将启动

全球商业化进展

- ✓ **FRUZAQLA®于美国快速上市，**初步展现出强劲的患者接受度
- ✓ **破纪录的肿瘤/免疫业务收入，**得益于来自武田的首付款
- ✓ **强大的商业执行，**市场销售额合计增长28% (+35% CER)

CHMP = 人用药品委员会；MET = 间充质上皮转化因子； ITP = 免疫性血小板减少症；wAIHA =温抗体型自身免疫性溶血性贫血; IDH = 异柠檬酸脱氢酶； CER = 按固定汇率；
市场销售额 =就爱优特®、FRUZAQLA®和沃瑞沙®，主要分别代表礼来 、武田和阿斯利康提供的对第三方的总销售额。

1 更强劲的现金状况

在通往可持续业务的道路上稳步前行

和黄医药 HUTCHMED

简明综合资产负债表 *(百万美元)*	2023年 12月31日	2022年 12月31日
资产		
现金及现金等价物和短期投资	886.3	631.0
应收账款	116.9	98.0
其他流动资产	93.6	110.9
物业、厂房及设备	99.7	75.9
合资企业权益	48.4	73.8
其他非流动资产	34.9	39.8
资产总额	**1,279.8**	**1,029.4**
负债及股东权益		
应付账款	36.3	71.1
其他应付款、应计开支及预收款项	271.4	264.6
递延收入	127.1	13.5
银行贷款 [1]	79.3	18.1
其他负债	22.3	25.2
负债总额	**536.4**	**392.5**
本公司股东权益	**730.6**	**610.4**
非控股权益	12.8	26.5
负债及股东权益总额	**1,279.8**	**1,029.4**

于2023年12月31日

现金资源:

- **8.86亿美元** 现金/现金等价物/ 短期投资 [2]
- **6,800万美元** 未动用银行信贷额度

银行贷款:

- **7,900万美元银行贷款（比储蓄利率更低的贷款利率）**

其他:

- 合资企业上海和黄药业持有**1,900万美元**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交易完成时收到
- 其中**2.8亿美元**已于*综合经营表*中确认为*收入*，其余则于2023年12月31日记录为*递延收入*

[1] 流动负债项下银行贷款为3,110万美元以及非流动负债项下银行贷款为4,820万美元; [2] 短期投资：超过3个月的银行存款。

1 2023年财务回顾

由于武田制药首付款/里程碑付款的收入及研发支出的减少，令收入和净收益均有所增长

和黄医药 HUTCHMED

简明综合经营表

(百万美元)

		2023年	2022年
收入：			
肿瘤／免疫业务 - 上市产品	1	164.2	124.6
肿瘤／免疫业务 - 研发	2	364.4	39.2
肿瘤／免疫业务综合收入	3	528.6	163.8
其他业务		309.4	262.6
收入总额		**838.0**	**426.4**
经营开支：			
收入成本		(384.4)	(311.1)
研发开支	4	(302.0)	(386.9)
销售及行政开支	5	(133.2)	(136.1)
经营开支总额		**(819.6)**	**(834.1)**
		18.4	**(407.7)**
其他收益/（开支）净额		39.9	(2.7)
除所得税开支及合资企业前收益/（亏损）		**58.3**	**(410.4)**
所得税（开支）/利益		(4.5)	0.3
合资企业，除税后（上海和黄药业）		47.3	49.7
净收益/（亏损）		**101.1**	**(360.4)**
减：非控股权益应占净收益		(0.3)	(0.4)
和黄医药应占净收益/（亏损）		**100.8**	**(360.8)**

综合总收入增长97% (102% CER) 至8.38亿美元

1. **肿瘤业务收入增长32% (39% CER)** 至1.64亿美元

2. **研发收入3.64亿美元**，主要来自包括武田制药已确认的首付款收入2.8亿美元 (总数已收4亿美元)，里程碑付款收入3,200万美元 (总数已收3,500万美元) 及3,400万美元武田制药的研发成本报销收入

3. 肿瘤/免疫业务综合收入**接近财务指引上限**

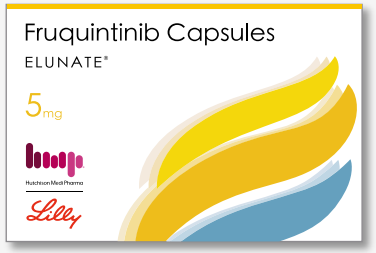
经营开支得到有效管控

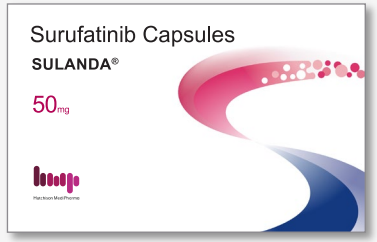
4. **研发开支支持逾15个注册研发项目：** 主要是由于完成了重要的注册研发临床试验以及我们具有战略优先顺序的管线产品
   - 中国以外开支下降至1.07亿美元 (2022: 1.71亿美元)
   - 中国国内开支下降至1.95亿美元 (2022: 2.16亿美元)

5. **销售及行政开支**下降：主要是由于2022年于美国商业的运营重组所致；而于中国的商业运营活动增加以支持收入增长

1 2024 年肿瘤/免疫业务综合收入财务指引为3亿至4亿美元，主要得益于已上市的肿瘤产品30% 至 50%的收入增长目标

和黄医药 HUTCHMED





百万美元	2023年	2022年	%Δ *(固定汇率)*	2023年	2022年	%Δ *(固定汇率)*
	肿瘤药物市场销售额[1]			综合收入[2]		
爱优特®（呋喹替尼）	$107.5	$93.5	+15% *(+22%)*	$83.2	$69.9	+19% *(+26%)*
FRUZAQLA®（呋喹替尼）	$15.1	-	-	$7.2	-	-
苏泰达®（索凡替尼）	$43.9	$32.3	+36% *(+43%)*	$43.9	$32.3	+36% *(+43%)*
沃瑞沙®（赛沃替尼）	$46.1	$41.2	+12% *(+19%)*	$28.9	$22.3	+30% *(+37%)*
达唯珂®（他泽司他）	$1.0	$0.1	>700%	$1.0	$0.1	>700%
产品销售收入	**$213.6**	**$167.1**	**+28% *(+35%)***	**$164.2**	**$124.6**	**+32% *(+39%)***
其他研发服务收入				$52.4	$24.2	+116% *(+119%)*
首付款及里程碑收入				$312.0	$15.0	
总计				**$528.6**	**$163.8**	**+223% *(+228%)***

[1] 就爱优特®、FRUZAQLA®和沃瑞沙®，主要分别代表礼来 、武田和阿斯利康提供的对第三方的总销售额;
[2] 就爱优特®，代表礼来向和黄医药支付的药品供应、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FRUZAQLA®，代表武田支付的药品供应和特许权使用费；就沃瑞沙®，代表阿斯利康向和黄医药支付的药品供应和特许权使用费；就苏泰达®及达唯珂®，代表和黄医药对第三方的产品销售额。

1

FRUZAQLA®：自美国上市以来迅速获患者接纳

和黄医药 HUTCHMED

肠癌是全球**第三大常见癌症**，也是全球**排行第二的癌症杀手**[1]

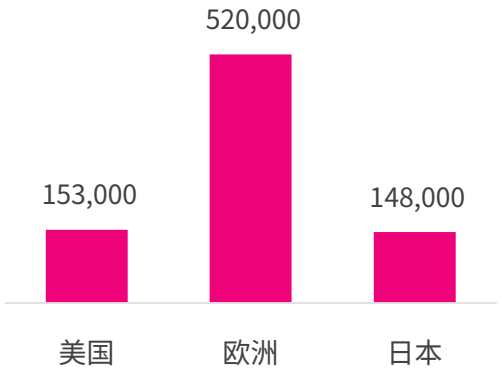
FRUZAQLA® 2023年市场销售额为1,510万美元

- **2023年11月8日美国获批后**的48小时内开出首张处方
- **上市仅一周后获纳入NCCN 指南**
- **已于欧洲和日本提交新药上市申请**，用于治疗结直肠癌

未满足的医疗需求

全球结直肠癌发病率居高不下 [1] [2]

- 2020年，全球新增**超过190万例肠癌新症**，并造成**超过93万例死亡**
- 到2040年，预计每年发病人数和死亡人数将分别增加至**320万** (+63%) 和**160万** (+73%)



Fruzaqla®
(fruquintinib) capsules

超过十年来的首个，也是唯一一个，获批用于治疗转移性结直肠癌的创新靶向疗法，无论患者的突变情况如何

现已获批
转移性结直肠领域
一大创新

- ✓ 显著改善总生存期 (OS)，无进展生存期 (PFS) 亦相应改善
- ✓ 在经治结直肠癌患者中，展现出可控的安全性特征

NCCN = 国家综合癌症网络；
[1] 国际癌症研究机构; [2] SEER。

2 中国商业环境

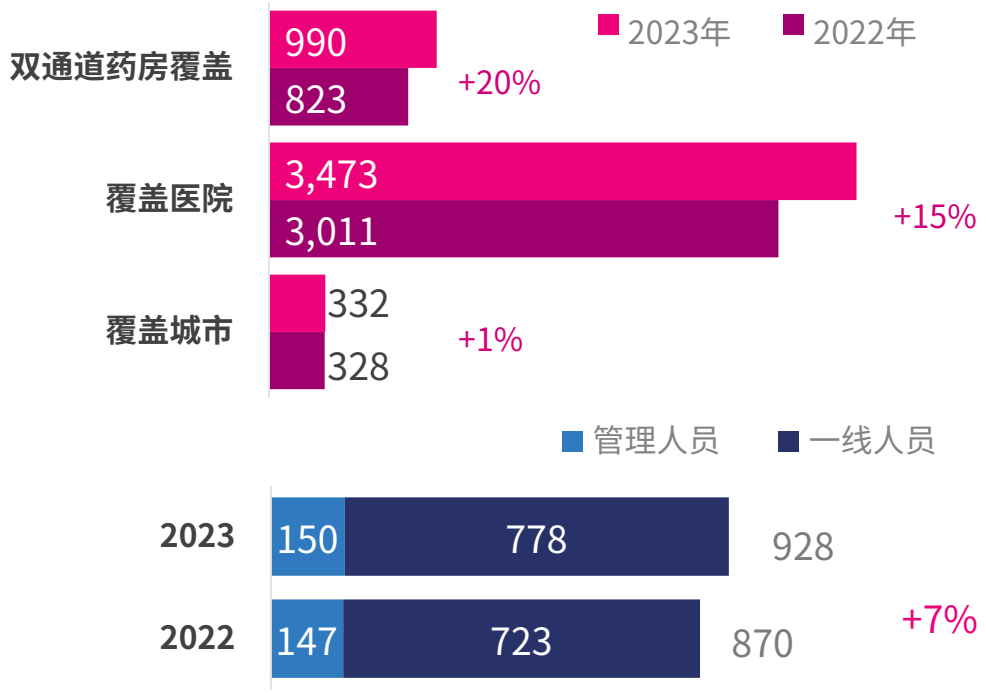
有利于提高创新药的可及性政策 + 具有规模强大的商业化团队

良好的经营环境

- **政策激励提高创新药可及性**
  - 《北京市支持创新医药高质量发展若干措施》，加速医药健康产业创新(2024年4月)
  - 广州和珠海政府发布创新药高质量发展政策 (2024年4月)
  - 《全链条支持创新药发展实施方案（征求意见稿）》，支持创新药发展(2024年3月)
  - 国家医保局《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》，探索更灵活的市场驱动的定价机制 (2024年2月)
  - 《浦东新区综合改革试点实施方案(2023－2027年)》，允许创新药参照国际同类药品定价(2024年1月)
  - 《上海市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，定点医疗机构应在药品目录发布后，及时并合理将新增药品纳入医院药品用药目录，且前三年不纳入医院医保总额预算 (2023年12月)
  - 国家医保药品目录新的简易续约规则 (2023年7月)

强大的本地市场覆盖

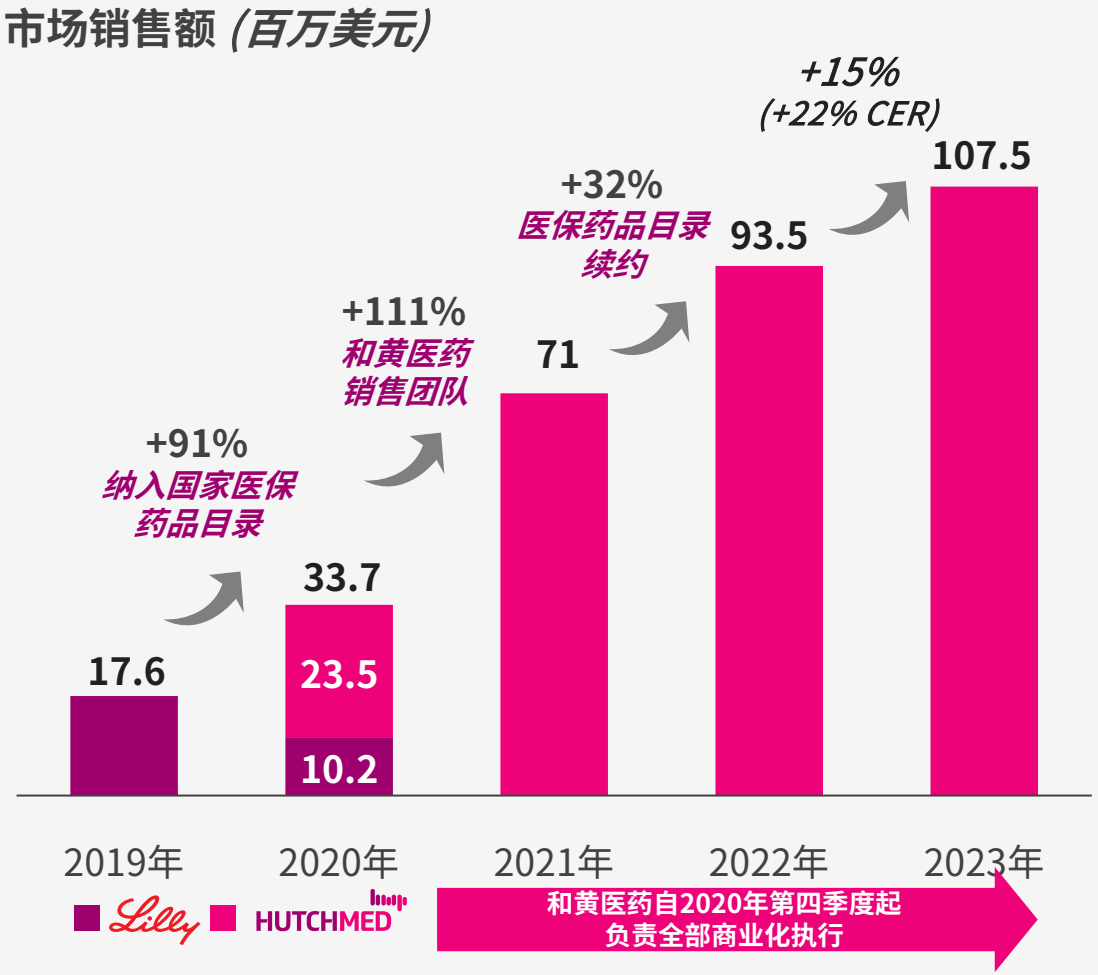
- **覆盖超过39,000名肿瘤科医生**



2 爱优特® (呋喹替尼) 继续在三线结直肠癌市场保持领导地位

和黄医药 HUTCHMED

爱优特® 呋喹替尼胶囊



2023持续保持在三线结直肠癌市场的领先地位

- 2024年取得中国香港批准，用于治疗三线结直肠癌
- 按照现行条款，第二次成功续约国家医保药品目录
- 2023年估计新增约**10.5万**名三线结直肠癌患者

有力的竞争地位

- 获纳入中国临床肿瘤学会 (CSCO) 、中国抗癌协会 (CACA) 结直肠癌诊疗指南、泛亚洲转移性结直肠癌临床实践指南，以及美国国立综合癌症网络(NCCN) 临床实践指南
- 在中国**三线结直肠癌市场保持领导地位** (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	2023年第二季度
爱优特®	2%	25%	33%	39%	44%	**47%**
拜万戈®	29%	32%	35%	34%	29%	26%

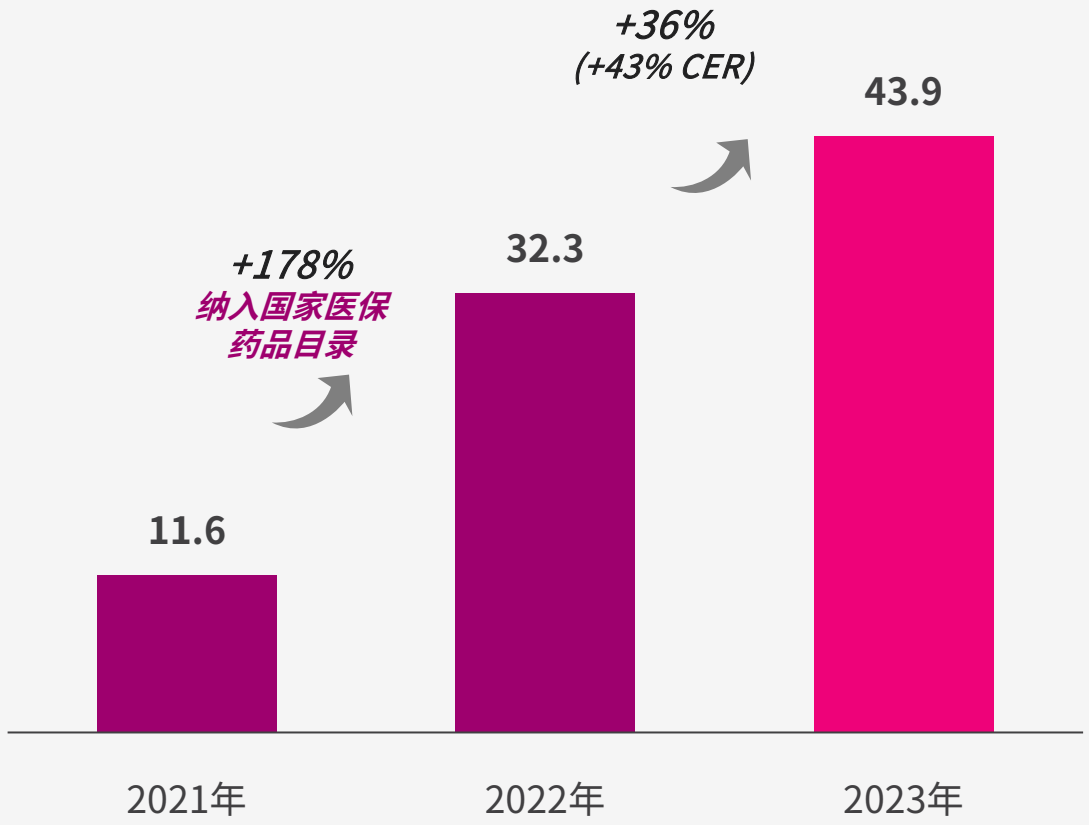
CER = 按固定汇率；
[1] IQVIA在中国30大城市主要为三级医院的专有上市后研究小组中的审计数据。

2 苏泰达® (索凡替尼): 患者可及性提高和治疗时间增长

和黄医药 HUTCHMED

苏泰达® SULANDA® SURUFATINIB CAPSULES 索凡替尼胶囊

市场销售额 *(百万美元)*



2023年处方量显著提升

- 按照现行条款，成功续约国家医保药品目录
- 2023年估计新增约**3.4万**名神经内分泌瘤/神经内分泌肿瘤患者
- 纳入医保后，患者可及性不断提高，且患者治疗时间较长

保持强劲的市场占有率

- 获纳入中国临床肿瘤学会 (CSCO)、中国抗癌协会 (CACA) 神经内分泌肿瘤诊疗指南、中国胃肠胰神经内分泌肿瘤专家共识，以及中华医学会 (CMA) 胰腺神经内分泌肿瘤规范化诊治共识
- 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[1]）

	2021年第三季度	2022年第一季度	2022年第三季度	2023年第一季度	2023年第四季度
苏泰达®	7%	14%	16%	17%	**21%**
生长抑素类似物	53%	47%	42%	36%	38%
索坦®	14%	14%	14%	13%	10%
飞尼妥®	10%	9%	10%	11%	9%

CER = 按固定汇率；
[1] IQVIA 2023年4月神经内分泌瘤跟踪研究。

2

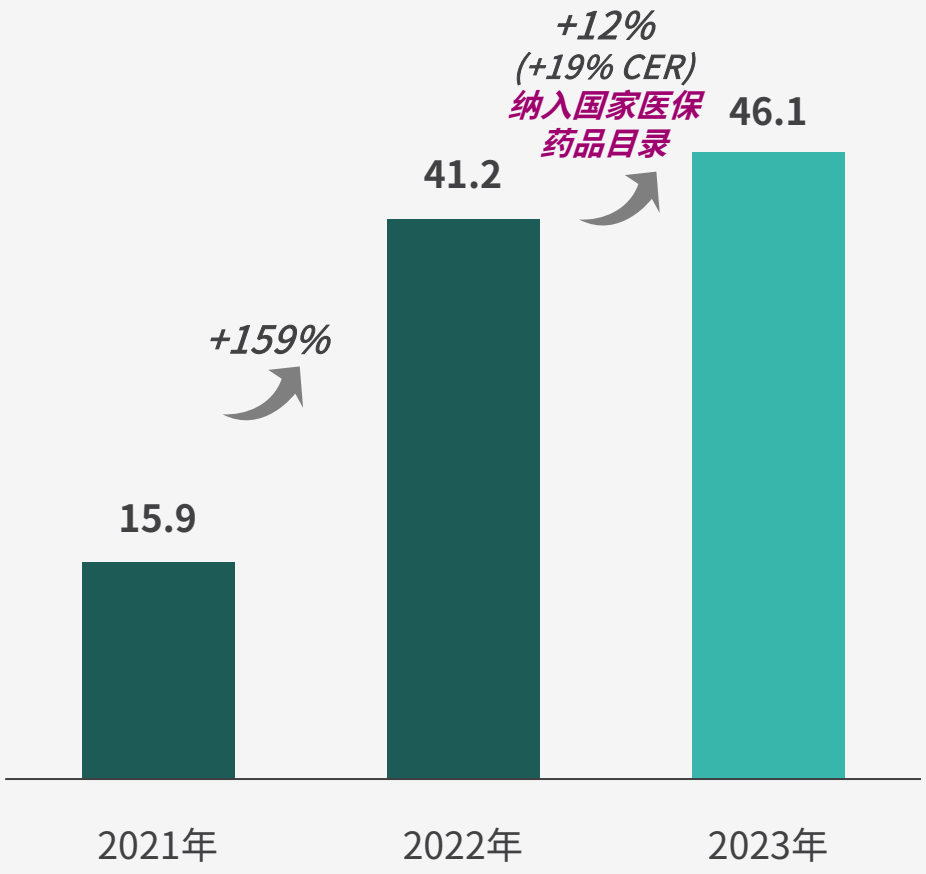
沃瑞沙® (赛沃替尼): 同类首创MET抑制剂

纳入国家医保药品目录令患者可及性显著提高

和黄医药 HUTCHMED

AstraZeneca 沃瑞沙® Orpathys® 赛沃替尼片

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

- 尽管进入国家医保药品目录降价约38%，销售额仍增长19% (CER)

2024年有望拓展适应症至MET外显子14非小细胞肺癌一线治疗

- 一线治疗强大的临床数据

数据发布

- 2024年3月欧洲肺癌大会 (ELCC) (PFS 13.7个月; ORR 62.1%)
- 2023年世界肺癌大会 (WCLC)

获纳入重要的诊疗指南

- 国家卫健委、中国临床肿瘤学会 (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
- MET外显子14的检测率不断提升
- 在竞争加剧的环境下，突显品牌差异化优势
- 与泰瑞沙®联合使用，拓展非小细胞肺癌的潜在适应症

CER = 按固定汇率; MET = 间充质上皮转化因子; ORR = 客观缓解率; PFS = 无进展生存期。
[1]国家卫健委 (NHC)、中国临床肿瘤学会 (CSCO)、中国抗癌协会 (CACA)、中华医学会 (CMA)、中国胸部肿瘤研究协作组 (CTONG) 的最新诊疗指南

3

更强的生产能力

拓展产能，满足中国及全球市场需求

上海创新药生产基地建筑竣工

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

建立全球供应链

- 中国的合约生产机构已完成原料药 (API) 验证
- 苏州工厂通过FDA的批准前检查(PAI)
- 另一个位于瑞士的生产基地已就绪

安装太阳能板

- 直接为运营提供再生能源，特别是在室内制冷方面，显著减少了电力使用和温室气体排放
- 持续履行在减排方面的承诺

4

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	三线及以上结直肠癌	全球	~690, 治疗 vs. 最佳支持治疗, OS	已获美国FDA批准 欧洲申请已获CHMP积极意见, 日本新药上市申请已递交	FDA获批 欧洲及日本审评中
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已于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	中国新药上市申请已于2024年1月获受理，并获优先审评	监管审评中
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	中国新适应症补充申请已于2024年3月获受理	监管审评中
呋喹替尼^^	FRUSICA-1	二线子宫内膜癌，PD-1 联合疗法	中国	~140, 单臂, ORR	中国新药上市申请已于2024年4月获受理 中国突破性治疗品种，并获优先审评	监管审评中
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	完成患者入组 2023年9月	2024年中
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	完成患者入组 2024年2月	2024年底
呋喹替尼^^	FRUSICA-2	二线肾细胞癌，PD-1 联合疗法	中国	~260, 双臂, PFS	完成患者入组 2023年12月	2025
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	入组中	2025
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	入组中	2025
赛沃替尼*	胃癌	三线 MET 扩增胃癌	中国	~60, 单臂, ORR	入组中 注册队列于2023年3月启动	2025
索乐匹尼布	ESLIM-02	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 2024年3月	2026
赛沃替尼*	SANOVO	一线 EGFRm+ NSCLC, MET+	中国	~320, 联合疗法 vs. 泰瑞沙®, PFS	入组中	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	入组中	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	入组中	2026
HMPL-453	IHCC, FGFR2	伴有FGFR2融合的肝内胆管癌	中国	~90, 单臂, ORR	入组中 注册队列于2023年3月启动	2026

*与阿斯利康合作；^ 与Ipsen合作；**与武田合作；^^与礼来合作
CHMP = 人用药品委员会；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

4

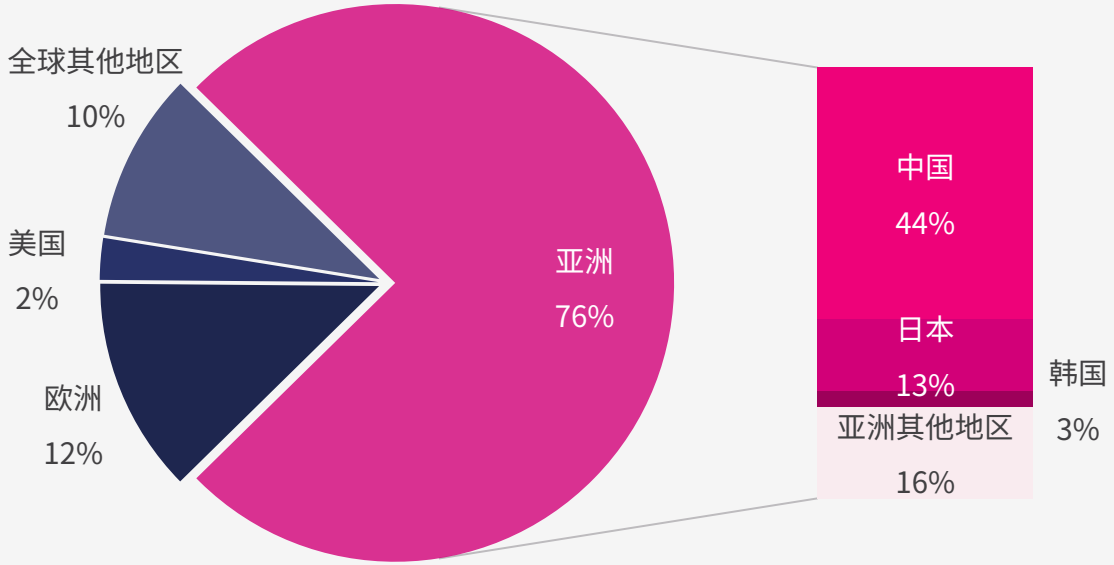
呋喹替尼二线胃癌: 新适应症补充申请于2023年4月获受理

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

全球第五大常见癌症，在亚洲的影响尤为严重

- 全球新增**109万**新患者
- **中国、日本和韩国**占所有新增确诊病例的**约60%**

按地区的每年胃癌新增病例



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

入组条件:

- 胃食管结合部癌或者胃癌
- 使用一线含铂和含氟嘧啶化疗后疾病进展

呋喹替尼 + 紫杉醇 N=350

安慰剂 + 紫杉醇 N=350

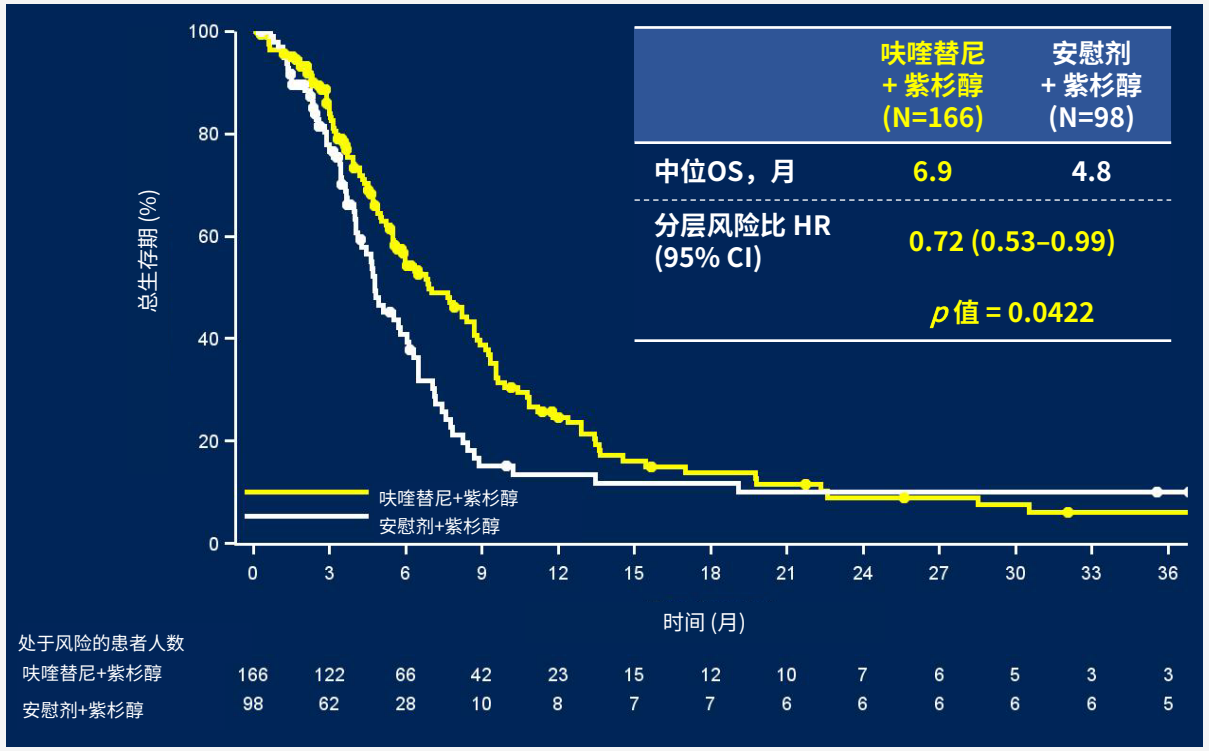
PFS = 无进展生存期；OS = 总生存期；ORR = 客观缓解率； DCR = 疾病控制率；DoR = 缓解持续时间
资料来源： 国际癌症研究机构 (International Agency for Research on Cancer)

4

FRUTIGA: 接受或不接受后续抗肿瘤治疗的总生存期比较

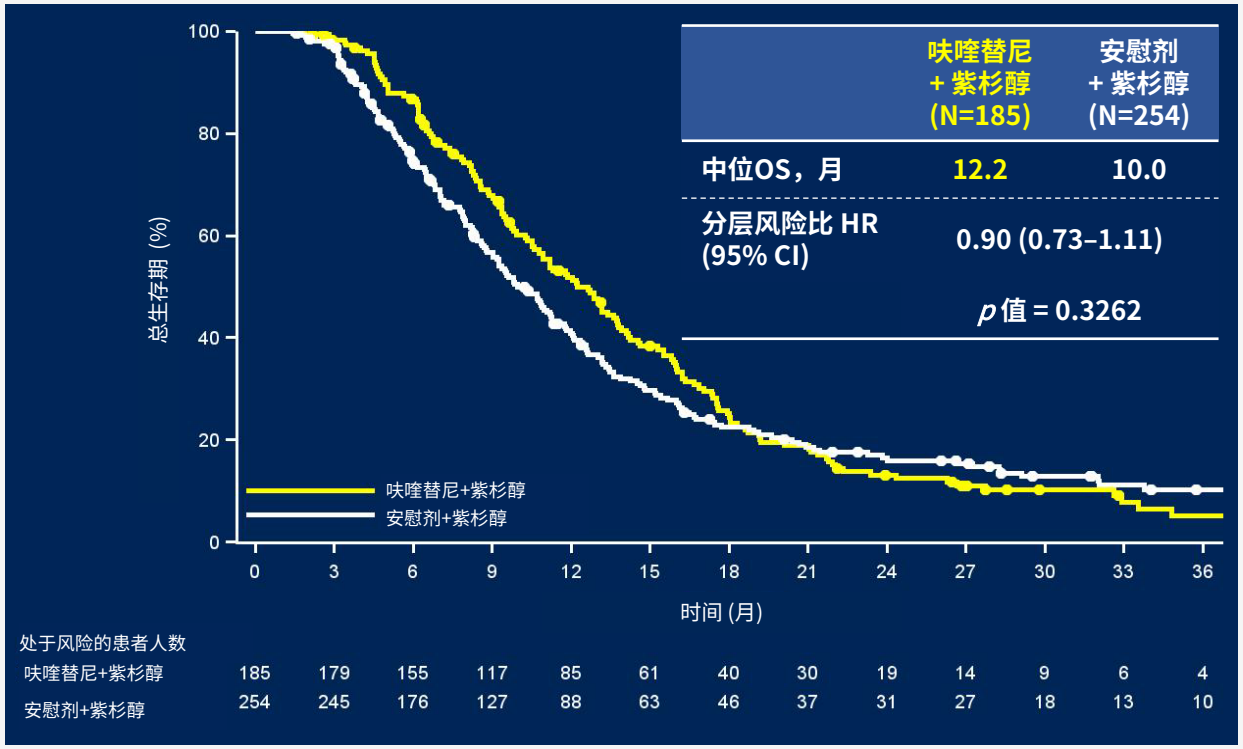
ASCO Plenary 2024

没有接受后续抗肿瘤治疗的患者



	呋喹替尼 + 紫杉醇 (N=166)	安慰剂 + 紫杉醇 (N=98)
中位OS，月	6.9	4.8
分层风险比 HR (95% CI)	0.72 (0.53–0.99)	
	p 值 = 0.0422	

接受后续抗肿瘤治疗的患者



	呋喹替尼 + 紫杉醇 (N=185)	安慰剂 + 紫杉醇 (N=254)
中位OS，月	12.2	10.0
分层风险比 HR (95% CI)	0.90 (0.73–1.11)	
	p 值 = 0.3262	

无论是否接受后续抗肿瘤治疗，呋喹替尼+紫杉醇均表现出OS获益的趋势

ASCO Plenary = 美国临床肿瘤学会全体大会系列会议；OS = 总生存期。

4

呋喹替尼二线治疗胃癌: III期研究数据

为晚期胃癌/胃食管结合部腺癌患者，提供更有希望的二线治疗选择

和黄医药 HUTCHMED

ASCO Plenary 2024

	客观缓解率 (ORR)		ΔORR	无进展生存期 (PFS)		ΔPFS	总生存期 (OS)		ΔOS
FRUTIGA研究[1] 703名患者 100% 中国人	呋喹替尼+紫杉醇	42.5%	*+20.1%* *p<0.0001*	呋喹替尼+紫杉醇	5.6	*+2.9个月* *HR = 0.57* *p<0.0001*	呋喹替尼+紫杉醇	9.6	*+1.2个月* *HR = 0.96* *p=0.61*
	安慰剂+紫杉醇	22.4%		安慰剂+紫杉醇	2.7		安慰剂+紫杉醇	8.4	
RAINBOW-Asia[2] 440名患者 100% 亚洲人 87-92% 中国人	雷莫西尤单抗+紫杉醇	26.5%	*+4.6%*	雷莫西尤单抗+紫杉醇	4.1	*+0.9个月* *HR = 0.7* *p=0.018*	雷莫西尤单抗+紫杉醇	8.7	*+0.8个月* *HR = 0.96* *p=0.74*
	安慰剂+紫杉醇	21.9%		安慰剂+紫杉醇	3.2		安慰剂+紫杉醇	7.9	

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。 G/GEJ = 胃或胃食管交界处; PFS = 无进展生存期；OS = 总生存期；ORR = 客观缓解率； HR = 风险比。

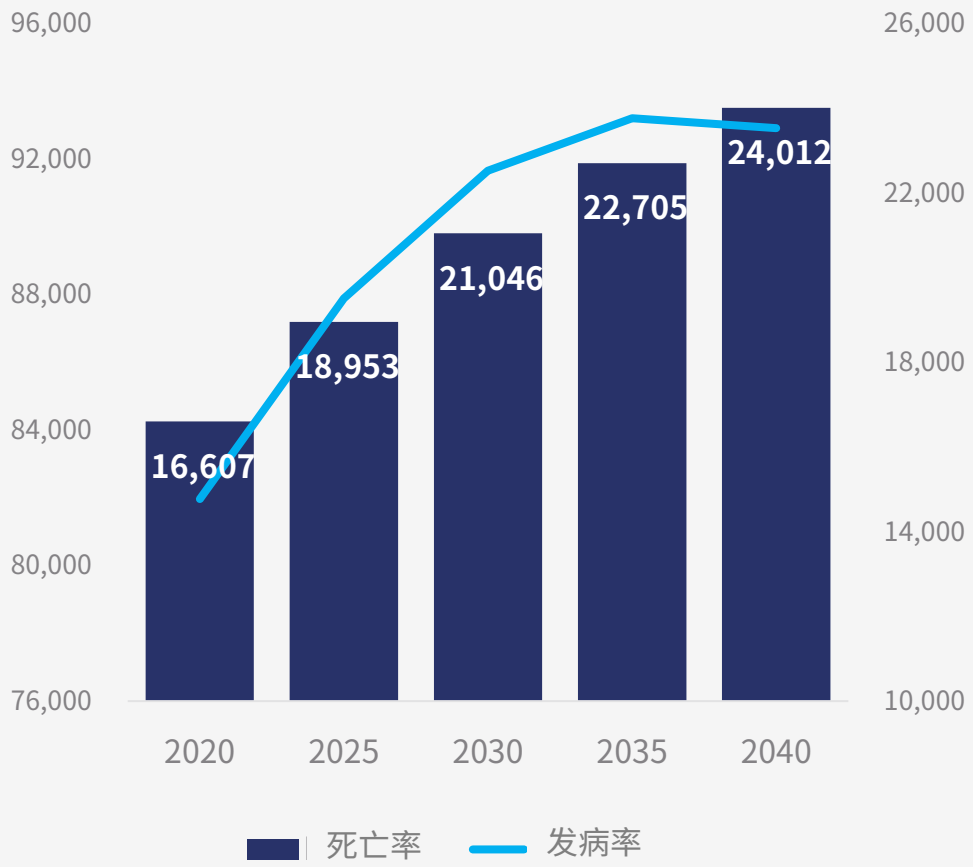
[1] Feng W, et al. Fruquintinib plus paclitaxel versus placebo plus paclitaxel as second-line therapy for advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (FRUTIGA): a randomised, multicentre, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. *ASCO Plenary Session*. 2024; Abstract 438780; [2] Rui-Hua X, et al. Efficacy and safety of weekly paclitaxel with or without ramucirumab as second-line therapy for the treatment of advanced gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (RAINBOW-Asia): a randomised, multicentre, double-blind, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;6: 1015-24.doi:10.1016

4

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

在中国获纳入突破性治疗品种，用于治疗pMMR 亚型患者

医疗需求：中国子宫内膜癌的死亡率预计将逐年上升 [3]



在中国，子宫内膜癌的一线和二线标准治疗仍是化疗，在二线治疗仍存在巨大未满足的医疗需求

与药品审评中心(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

FRUSICA-1 研究

注册研究患者招募于 2023年7月完成

注册包
患者数量 ~140

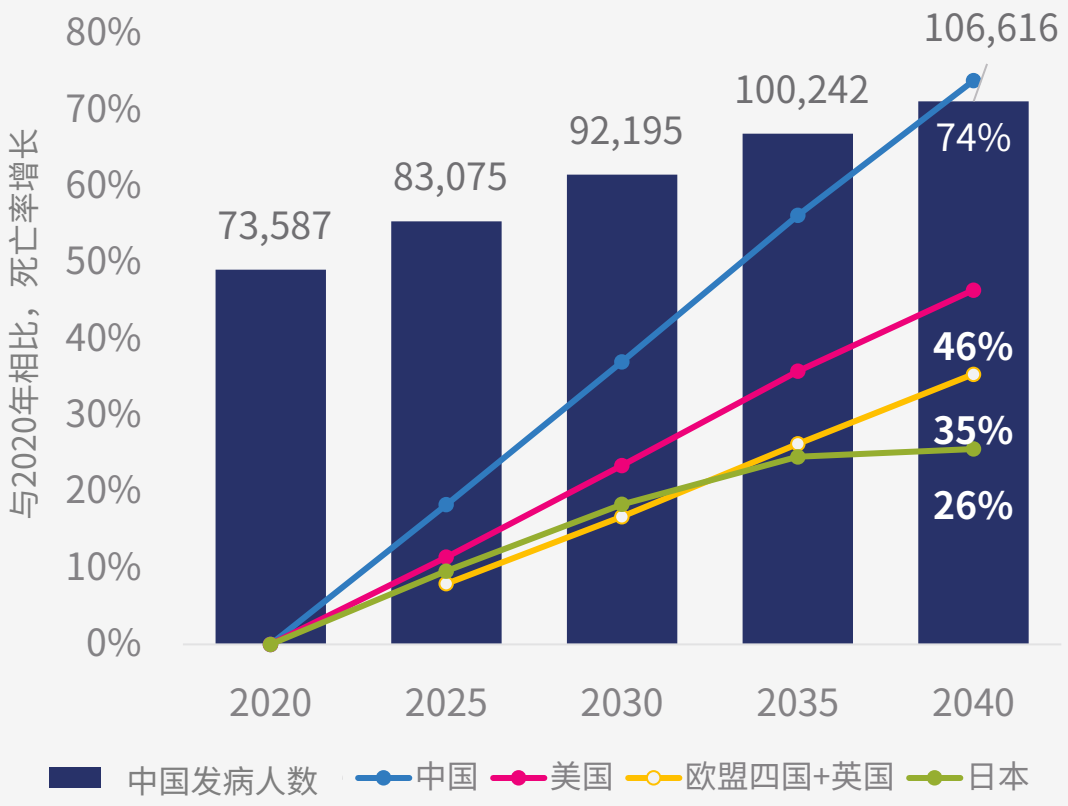
主要终点 =
客观缓解率(ORR)

pMMR = 错配修复正常；[1] CSCO 2021；[2] National Comprehensive Network Clinical Practice Guidelines in Oncology for Uterine Neoplasms. Version 2.2023 – April 28, 2023.；[3] International Agency for Research on Cancer

4 呋喹替尼与信迪利单抗，针对二线肾细胞癌: 中国II/III期研究

和黄医药 HUTCHMED

中国自2020年起的死亡率增长速度超过美国、欧盟四国、英国和日本 [1]



FRUSICA-2 II/III期研究

主要终点： PFS (IRC)

次要终点：

肿瘤缓解 (ORR、 DCR、DoR)・ OS ・ 安全性

入组条件：

- 经组织学、细胞学证实的肾细胞癌患者
- 对一线VEGFR-TKI不耐受或治疗后疾病进展

2023年12月完成患者招募

呋喹替尼 + 信迪利单抗 N ≈ 120	阿昔替尼 或 依维莫司 N ≈ 120	呋喹替尼 单药成分 的贡献 N ≈ 15-20

PFS = 无进展生存期； IRC = 独立审查委员会；OS = 总生存期；ORR = 客观缓解率； DCR = 疾病控制率；DoR = 缓解持续时间；VEGFR = 血管内皮生长因子受体； TKI = 酪氨酸激酶抑制剂。

[1] International Agency for Research on Cancer

4

呋喹替尼+信迪利单抗二线治疗肾细胞癌: PD-1抗体联合疗法

和黄医药 HUTCHMED

在中国，尚未有PD-1 /VEGF抑制剂的联合疗法获批用于一线或二线治疗肾细胞癌

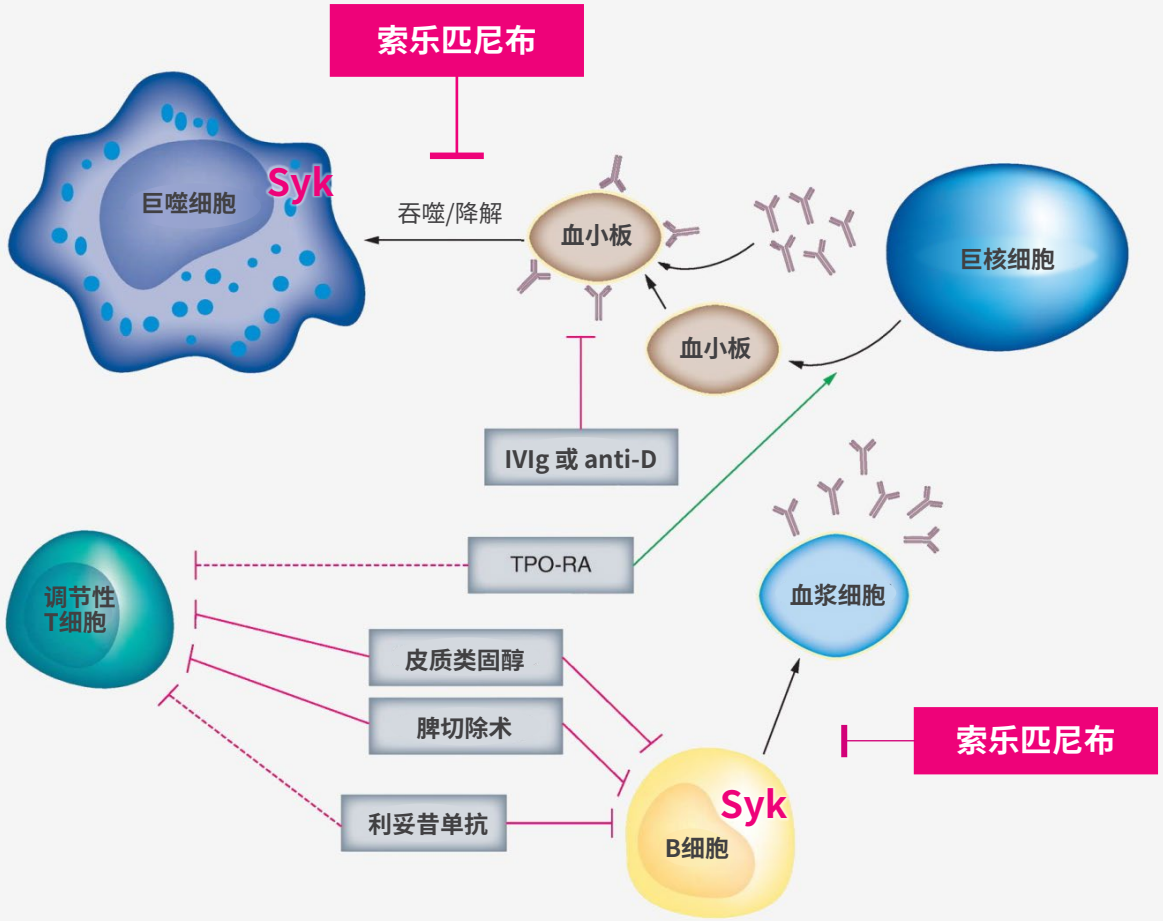
在经治晚期肾细胞癌患者中，观察到强劲且持久的缓解

ASCO 2023	呋喹替尼+信迪利单抗 II 期概念验证研究[1]	CONTACT-03研究[2] 卡博替尼 +/- 阿替利珠单抗		KEYMAKER-U03研究[3] Belzutifan + 仑伐替尼	仑伐替尼 + 帕博利珠单抗 (KEYNOTE-146研究)[4]	
		卡博替尼	阿替利珠单抗 + 卡博替尼	治疗臂 5	未接受过免疫检查点抑制剂治疗	曾接受过免疫检查点抑制剂治疗
TKI 剂量	*5mg 每日一次 2周给药 / 1周停药*	*60mg 每日一次*		*20mg 每日一次*	*20mg 每日一次*	
数据截止日	2022年11月30日	2023年1月3日		2022年9月29日	2020年8月18日	
中位随访时间	23.3 个月	15.2个月		6.9个月	19.8个月	
患者数量	20	259	263	24	17	104
客观缓解率(ORR) *[95% CI]*	60.0%	40.9% *[34.8 - 47.3]*	40.5% *[34.5 - 46.8]*	50% *[29 - 71]*	52.9% *[27.8 - 77.0]*	62.5% *[52.5 - 71.8]*
疾病控制率(DCR) *[95% CI]*	85.0%	88.5%	91.1%	88%	94.1% *[71.3 - 99.9]*	92.3% *[85.4 - 96.6]*
中位缓解持续时间 mDoR, 月 *[95% CI]*	n/a	14.8 *[11.3 - 20.0]*	12.7 *[9.8 to 12.3]*	*未到达*	9.0 *[3.5 - NR]*	12.5 *[9.1 - 17.5]*
中位无进展生存期 mPFS, 月 *[95% CI]*	*15.9*	*10.8* *[10.0 - 12.5]*	*10.6* *[9.8 to 12.3]*	**11.2** *[4.2 – 未到达]*	**11.8** *[5.5 - 21.9]*	**12.2** *[9.5 - 17.7]*

TKI = 酪氨酸激酶抑制剂；ORR = 客观缓解率；DCR = 疾病控制率；mDoR = 中位缓解持续时间；mPFS = 中位无进展生存期；ICI = 免疫检查点抑制剂。[1] ASCO 2023 *J Clin Oncol* 41, 2023 (suppl 16; abstr e16514), DOI: 10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.e16514; [2] ASCO 2023 *J Clin Oncol* 41, 2023 (suppl 17; abstr LBA4500), DOI: 10.1200/JCO.2023.41.17_suppl.LBA4500; [3] ASCO 2023 *J Clin Oncol* 41, 2023 (suppl 16; abstr 4553), DOI: 10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.4553; [4] Lee CH, et al. Lenvatinib plus pembrolizumab in patients with either treatment-naive or previously treated metastatic renal cell carcinoma (Study 111/KEYNOTE-146): a phase 1b/2 study. *Lancet Oncol.* 2021;22(7):946-958. doi:10.1016/S1470-2045(21)00241-2.

原发免疫性血小板减少症 (ITP)

索乐匹尼布 (HMPL-523)，下一代Syk抑制剂解决未被满足的医疗需求



目前治疗方案侧重于调节性T细胞、巨核细胞和B细胞

- ✓ 长期疗效逐渐衰减
- ✓ 患者最终均会出现耐药，且缺乏其他治疗选择

Syk是治疗ITP的已验证的靶点

- ✓ Syk通过完全不同的作用机制，可同时作用于B细胞和巨噬细胞
- ✓ 福坦替尼已在美国、欧洲和日本获批，疗效中等，但剂量受毒性所限制

索乐匹尼布 (HMPL-523)

- ✓ 中国 III 期研究已完成 - 成功达到所有主要和次要终点，新药上市申请已获中国国家药监局受理并纳入优先审评
- ✓ 2022年1月获国家药监局纳入突破性治疗品种用于ITP
- ✓ 美国新药临床试验申请 (IND)已获批准，Ib/II 期临床试验正在准备中

Syk = 脾酪氨酸激酶； TPO-RA = 血小板生成素受体激动剂； NMPA = 国家药品监督管理局；IND=新药临床研究审批。
Source: Adapted from Newland A, et al. Immunotherapy (2018) 10(1), 9–25

4

中国免疫性血小板减少症 (ITP)成人患者

疾病负担依然沉重

中国原发ITP成人患者 (2022年, 人)

新诊断的
ITP成人患者
41,788

随访患者
214,910

失访
214,910

患者失访原因：
- 没有复发
- 偶然性复发，但受制于经济原因
- 偶然性复发，但缺乏合适的治疗方法

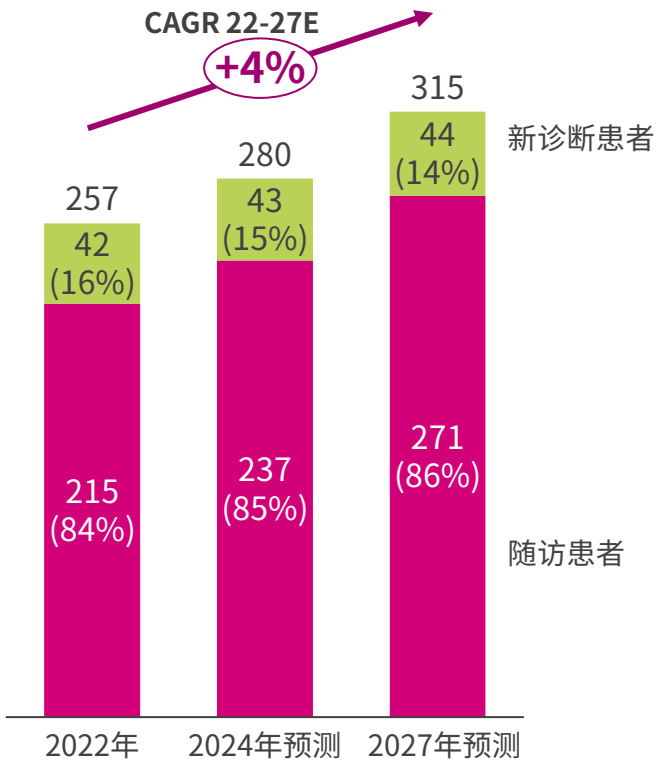
1 : 5 [3]

中国原发ITP成人患者数量
256,698

寻求新治疗选择的潜在新患者

中国原发ITP成人患者规模 (2022-2027预测, 千人)

- 发病率：3.3/100,000 [1]
- 患病率：9.5/100,000 [1]
- 五年生存率：80% [2]
- 在中国，**67%**[3]的患者接受二线或以上治疗



ITP =原发免疫性血小板减少症。[1] Lambert MP, Gernsheimer TB. Clinical updates in adult immune thrombocytopenia. Blood. 2017 May 25;129(21):2829-2835; [2] Mannering N, et al. Survival in adult patients with chronic primary and secondary immune thrombocytopenia: A population-based study. Transfusion. 2023;63(2):415-426. doi:10.1111/trf.17212; [3] IQVIA 分析

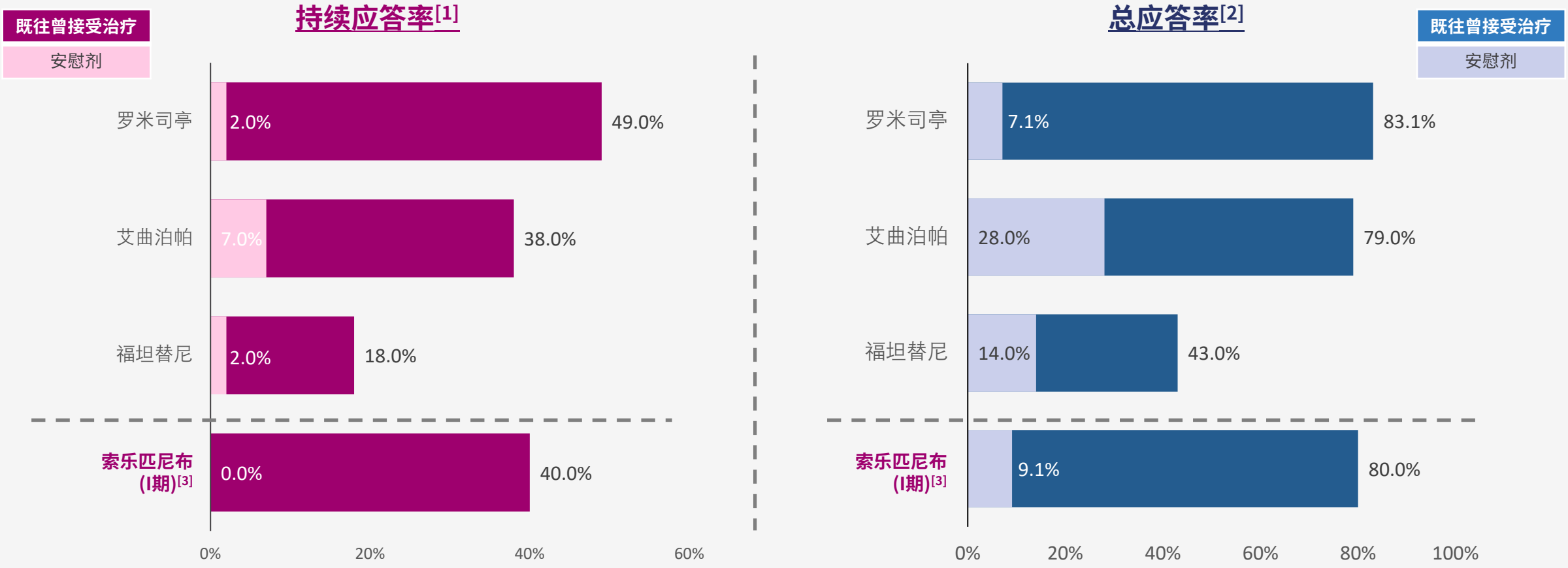
4

索乐匹尼布在经治ITP患者中显示出高应答率

和黄医药 HUTCHMED

索乐匹尼布展现出与TPO-RA相若的持续缓解率，即使75%的患者既往曾接受过TPO/TPO-RA治疗
索乐匹尼布显示出比福坦替尼更为显著的疗效

索乐匹尼布与已上市产品的疗效对比



TPO = 血小板生成素; TPO-RA = 血小板生成素受体激动剂。
[1] 持续应答率定义：福坦替尼：与HMPL-523一致
艾曲泊帕/ 海曲泊：在血小板计数评估中，血小板≥ 50×109/L 占评估次数的 ≥75%。
罗米司亭/ 马来酸阿凡泊帕 : 过去24周中的任何连续8周中，血小板数≥ 50 x 10^9/L ，且没有使用救助药物

[2] 总应答率：无马来酸阿凡泊帕
[3] 只有为期8周的盲法治疗

4 索乐匹尼布二线治疗ITP: 2024年1月新药上市申请获受理并纳入优先审评

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

复发/难治性原发 ITP的中国 I/ II 期研究结果

- 口服、快速起效 – 总应答率: 80% ， 持续应答率: 40%
- 在接受过多线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)

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

ESLIM-01 研究

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≥50×10^9/L

次要终点：

✓ 总应答率 ✓ 安全性

安全性特征与既往研究中观察到的一致

入组条件：

- ECOG PS评分0~1分;
- 病程超过6个月;
- 接受至少一种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

索乐匹尼布 300mg
每日一次
N = 126

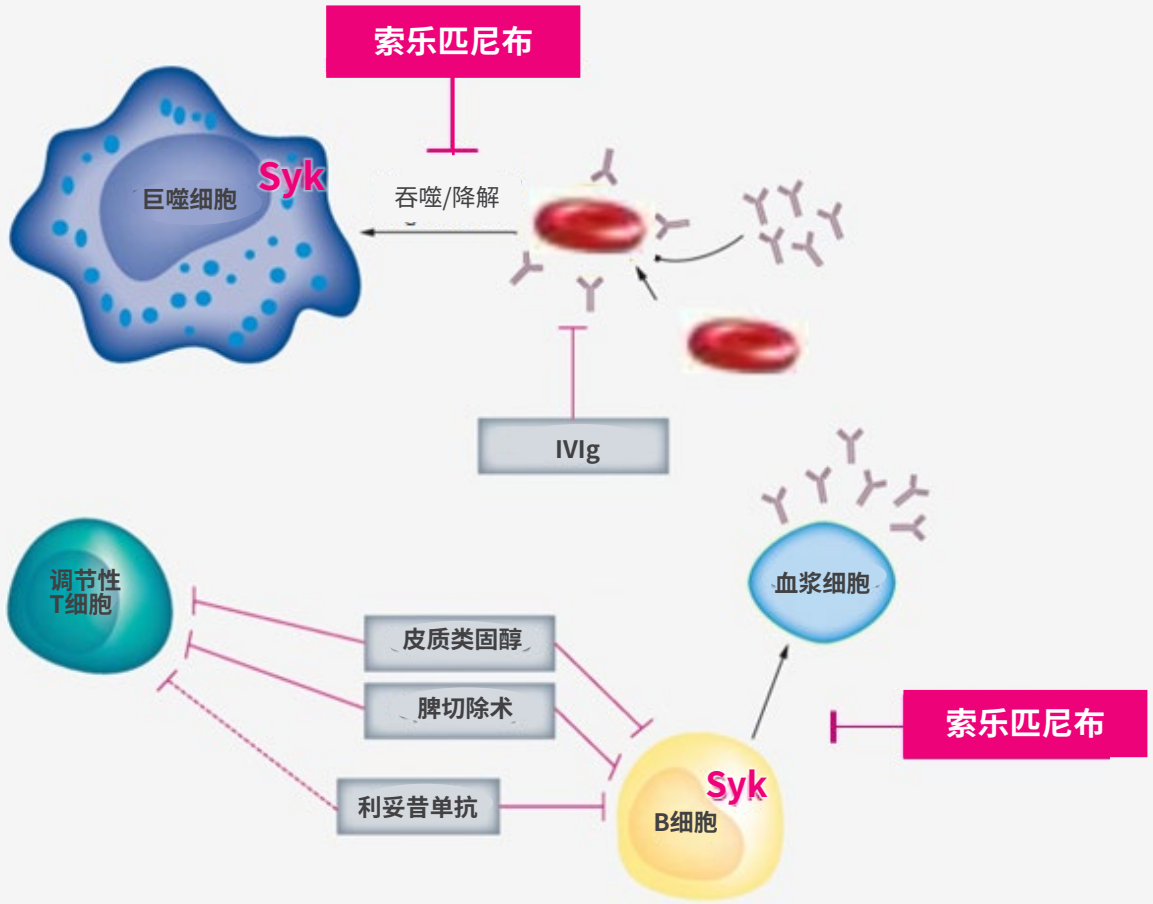
安慰剂
每日一次
N = 62

ITP = 原发免疫性血小板减少症； Syk = 脾酪氨酸激酶 。

4

温抗体型自身免疫性溶血性贫血 (wAIHA)

目前尚无FDA批准的wAIHA疗法，存在巨大的未被满足的医疗需求



温抗体型 (warm antibody) 自身免疫性溶血性贫血 (AIHA) 是一种自身免疫性疾病，在体温下产生自身抗体对红细胞的破坏增加而引起的溶血和贫血

- wAIHA是AIHA最常见的形式，占所有成人AIHA病例的80%
- 具有显著的发病率和死亡率

尚未有已获FDA批准的疗法，存在迫切的未被满足的医疗需求

- 皮质类胆固醇是一线标准治疗，但大多数患者会产生耐药性或者复发
- 在很多国家，利妥昔单抗的超适应症使用被推荐为二线疗法，作为脾切除术的代替方案；但推荐剂量尚未达成共识 (375 mg/m^2 或 100mg 固定剂量)，而且起效较慢(4-6周) 。此外，复发也很常见

Syk是治疗wAIHA的潜在靶点

- 红细胞吞噬依赖于Syk作为Fc受体在巨噬细胞中的信号传导通路
- Syk也参与了B细胞受体信号转导通路，促使其转化为抗体分泌的浆细胞
- 索乐匹尼布wAIHA积极的II期临床数据促使其在中国开展III期临床试验

索乐匹尼布是种选择性、强效的口服Syk抑制剂，在抗Ly76诱导的贫血小鼠模型中红细胞计数呈现剂量依赖性上升

AIHA =自身免疫性溶血性贫血； Syk = 脾酪氨酸激酶 。

4

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

和黄医药 HUTCHMED

AstraZeneca

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** – 2024年2月完成患者入组，基于FDA授予的加速审批，预计于2024年底提交新药上市申请

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 患者招募中*

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
- *SAMETA 研究 患者招募中*

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* – 最终数据公布于ELCC 2024

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
- *SACHI 研究 预计于2024年底完成患者入组*

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
- *SANOVO 研究 预计于2024年底完成患者入组*

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

中国突破性治疗品种 用于三线以上治疗 2023年8月

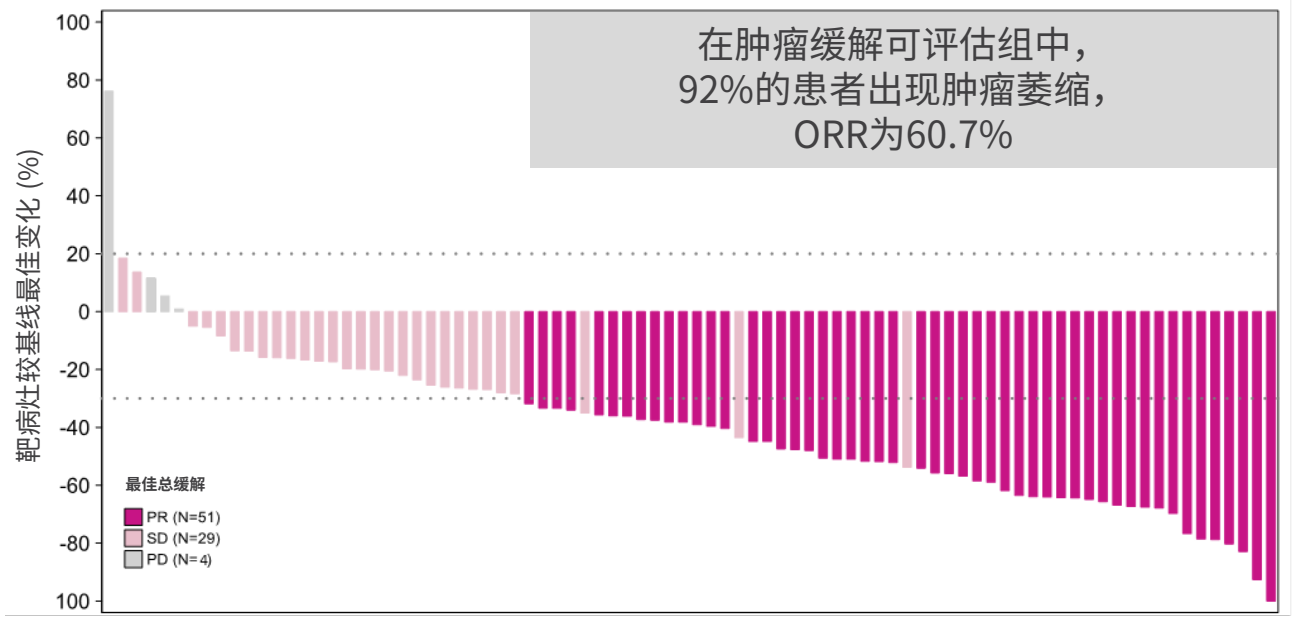
FDA = 美国食品药品监督管理局； WCLC = 世界肺癌大会； ELCC =欧洲肺癌大会 ；AACR = 美国癌症研究协会；
MET = 间充质上皮转化因子；EFGR = 表皮生长因子受体；TKI = 酪氨酸激酶抑制剂

4 赛沃替尼: 一线治疗MetEx14阳性非小细胞肺癌, WCLC 2023

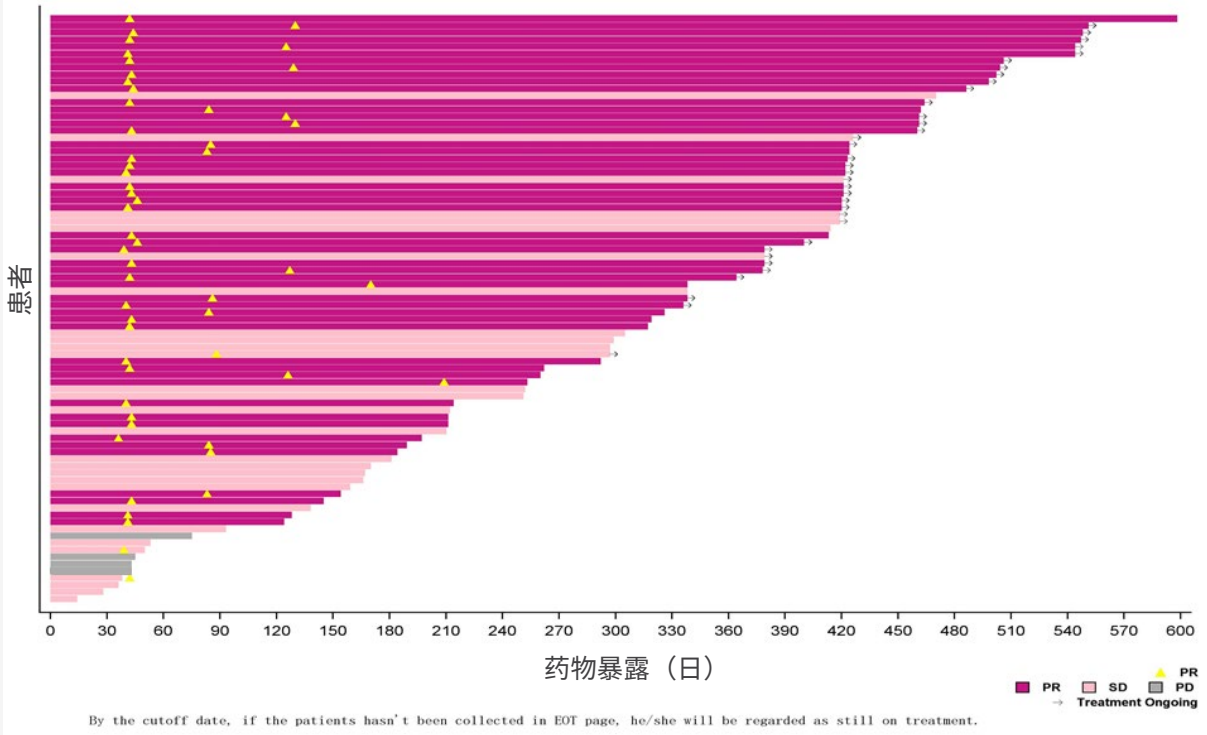
和黄医药 HUTCHMED

深度且持久的反应 (IRC评估)

瀑布图 - 肿瘤靶病灶萎缩 (IRC评估)
- 肿瘤缓解可评估组



泳道图- (IRC评估)
- 肿瘤缓解可评估组



MET = 间充质上皮转化因子；WCLC = 世界肺癌大会；ORR = 客观缓解率；IRC = 独立审查委员会；PD= 疾病进展；SD= 疾病稳定；PR= 部分缓解。

4

赛沃替尼 – MET异常、EGFRm+的二线非小细胞肺癌

和黄医药 HUTCHMED

针对泰瑞沙®治疗后进展的MET+ 、EGFRm+非小细胞肺癌患者，提供无需化疗的口服疗法选择

具有 MET 特异性

由SAVANNAH[1]研究推动的创新生物标志物及患者富集策略

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

全人群; 无 MET 特异性

	MARIPOSA-2研究[2]		TL05研究[3]	ORIENT-31[4] [5]	
患者筛查	奥希替尼治疗后疾病进展的EGFR突变晚期非小细胞癌患者		伴有AGA的经治非小细胞癌患者	EGFR-TKI治疗后疾病进展的非鳞状细胞非小细胞肺癌患者	
	埃万妥单抗 + 化疗	化疗	Dato-DXd	信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗	信迪利单抗+化疗
患者数量	n=131	n=263	n=78 (EGFRm)	n=158	n=158
ORR	64%	36%	44%	48%	35%
mDoR	6.9个月	5.6个月	7.0个月	8.5个月	7.4个月
mPFS	6.3个月	4.2个月	5.8个月	7.2个月	5.5个月

MET = 间充质上皮转化因子；AGA = 驱动基因组变异 ; TKI = 酪氨酸激酶抑制剂; ORR = 客观缓解率； DoR = 缓解持续时间； PFS = 无进展生存期；EGFR = 表皮生长因子受体。[1] WCLC 2022 Abstract # EP08.02-140. DOI: 10.1016/j.jtho.2022.07.823; [2] ESMO 2023 Abstract #LBA15, DOI: 10.1016/j.annonc.2023.10.117 ; [3] ESMO 2023 Abstract #1314MO, DOI 10.1016/j.annonc.2023.09.2348; [4] The Lancet Respiratory Medicine 2023 , DOI: 10.1016/S2213-2600(23)00135-2; [5] ESMO 2022 Abstract #LBA58, DOI: 10.1016/j.annonc.2022.08.060

5 聚焦新产品上市，以及近期和中期产品管线

和黄医药 HUTCHMED

3款产品已商业化

已取得首个美国获批

已在主要市场取得4项监管批准

- 加速推动进行中的注册研究并启动新的注册研究
- 投资于具有同类最佳/同类首创潜力的创新分子：MAP激酶通路抑制剂、menin抑制剂，以及新型ADC

美国市场销售增长，扩大中国市场适应症范围

Fruzaqla™ (fruquintinib) capsules ELUNATE® Fruquintinib Capsules	• 欧洲及日本上市批准 (结直肠癌) • 3个适应症于中国已提交或即将提交新药上市申请 (胃癌、子宫内膜癌、肾细胞癌) • 海外市场：联合疗法战略
沃瑞沙® Orpathys® 赛沃替尼片	• 提交美国新药上市申请，用于二线治疗非小细胞癌 • 适应症拓展至一线非小细胞肺癌、三线胃癌及二线乳头状肾细胞癌
索乐匹尼布	• 于中国取得批准，用于治疗ITP • 启动全球剂量探索研究
SULANDA® SURUFATINIB CAPSULE	• 中国 III 期研究进行中，用于二线治疗神经内分泌癌 • 开发具有新生命周期管理的适应症
TAZVERIK® (tazemetostat) tablets	• 2024年中提交中国新药上市申请，用于三线治疗滤泡性淋巴瘤 • 全球 III 期研究进行中，用于二线治疗滤泡性淋巴瘤
HMPL-453 (FGFR1/2/3)	• 二线FGFR2基因融合型肝内胆管癌 • 2023年3月完成中国 II 期研究(注册阶段) 的首例患者入组
HMPL-306 (IDH1/2)	• IDH1/2阳性的复发/难治性髓系血液恶性肿瘤 • 计划于2024年启动中国 III 期研究

MAPK = 丝裂原活化蛋白激酶； Menin =多发性内分泌肿瘤蛋白； ADC = 抗体偶联药物； FGFR = 成纤维细胞生长因子受体；IDH = 异柠檬酸脱氢酶

5

通向建立可持续发展业务的道路 …

和黄医药的中长期战略

和黄医药
HUTCHMED

雄心

从新兴的成长型企业
发展成为自给自足可持续
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

加速增长

2025年
目标达到自给自足
可持续发展

首个免疫药物在中国获批

2024

更多海外产品销售贡献

2023

呋喹替尼FDA获批

降低研发成本

通过合作实现**全球商业化**

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

谢谢

和黄医药
HUTCHMED

www.hutch-med.com

References & Abbreviations

HUTCHMED

ADS = American depositary share.
AIHA = autoimmune hemolytic anemia.
ALK = anaplastic lymphoma kinase.
ALL = acute Lymphoblastic Leukemia
AML = acute myeloid leukemia.
API = active pharmaceutical ingredient.
ASCO = American Society of Clinical Oncology.
ASCO GI = ASCO (American Society of Clinical Oncology) Gastrointestinal Cancers Symposium
ASH = American Society of Hematology
bsAb = bi-specific antibody
BID = twice daily.
BRAF = B-Raf.
BSC = best supportive care.
BTK = bruton's tyrosine kinase.
CBCL= cutaneous B-cell lymphoma.
CER = constant exchange rate.
CI = confidence interval.
CLL/SLL = chronic lymphocytic leukemia and small lymphocytic lymphoma
CRC = colorectal cancer.
CRL = complete response letter.
CSF-1R = colony-stimulating factor 1 receptor.
DCO = data cutoff
DDI = drug-drug interactions.
Deutsche Bank AG = Deutsche Bank AG, Hong Kong Branch.
DLBCL = diffuse large B-cell lymphoma
dMMR = deficient mismatch
DoR = duration of response.
DRR = durable response rate.
epNET = extra-pancreatic neuroendocrine tumor.
EGFR = epidermal growth factor receptor.
EGFRm+ = epidermal growth factor receptor mutated.
EMA = European Medicines Agency.
EMC = endometrial cancer.
Epizyme = Epizyme Inc.
ERK = extracellular signal-regulated kinase.
ES = epithelioid sarcoma.
EU = European Union.
EZH2 = enhancer of zeste homolog 2.
FISH = fluorescence in situ hybridization.
FISH5+ = MET amplification as detected by FISH with MET copy number ⩾ 5 and/or MET: CEP signal ratio ⩾ 2.
FISH10+ = MET amplification as detected by FISH with MET copy number ⩾ 10.
FDA = Food and Drug Administration.
FGFR = fibroblast growth factor receptor.
FL = follicular lymphoma.
FPI = first patient in.
GAAP = Generally Accepted Accounting Principles.
GC = gastric cancer.
GEJ = gastroesophageal junction
GI = gastrointestinal.
HBYS = Hutchison Whampoa Guangzhou Baiyunshan Chinese Medicine Company Limited.
HKEX = The Main Board of The Stock Exchange of Hong Kong Limited.
HL = Hodgkin's lymphoma.
HR = hazard ratio.
HSBC = The Hongkong and Shanghai Banking Corporation Limited.
Hutchison Sinopharm = Hutchison Whampoa Sinopharm Pharmaceuticals (Shanghai) Company Limited.
IDH = Isocitrate dehydrogenase.
In-market sales = total sales to third parties provided by Eli Lilly (ELUNATE®), AstraZeneca (ORPATHYS®) and HUTCHMED (SULANDA® and TAZVERIK®).
HCPs = healthcare professionals
ICI = immune checkpoint inhibitor
IHC = immunohistochemistry.
IHC50+ = MET overexpression as detected by IHC with 3+ in ⩾ 50% tumor cells.
IHC90+ = MET overexpression as detected by IHC with 3+ in ⩾ 90% tumor cells.
iNHL = indolent Non-Hodgkin's Lymphoma.
I/O = Immuno-oncology.
IND = Investigational New Drug (application).
IR = independent review.
IRC = independent review committee.
ITP = Immune thrombocytopenia purpura.
Lilly = Eli Lilly and Company.
MAA = Marketing Authorization Application.
MAPK pathway = RAS-RAF-MEK-ERK signaling cascade.
Mab = monoclonal antibody.
MCL = mantle cell lymphoma.
MDS/MPN = myelodysplastic/myeloproliferative neoplasms
MET = mesenchymal epithelial transition factor.
MRCT = multi-regional clinical trial.
MSI-H = high levels of microsatellite instability.
MSS / pMMR = microsatellite stable / mismatch repair proficient.
MZL = marginal zone lymphoma.
na = not available.
NDA = New Drug Application.
NEC = neuroendocrine carcinoma.
NETs = neuroendocrine tumors.
NHL = Non-Hodgkin's Lymphoma.
NME = new molecular entity.
NR = not reached.
NRDL = National Reimbursement Drug List.
NSCLC = non-small cell lung cancer.
ORR = objective response rate.
OS = overall survival.
QD = once daily.
PD = progressive disease.
PD-L1 = programmed cell death ligand 1.
PFS = progression-free survival.
PI3Kδ = phosphoinositide 3-kinase delta.
PJP = pneumocystis jirovecii pneumonia.
PMDA = Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.
pNET= pancreatic neuroendocrine tumor.
ccRCC = clear cell renal cell carcinoma.
PRCC = papillary renal cell carcinoma.
PTCL = peripheral T-cell lymphomas.
R&D = research and development.
ROS-1 = c-ros oncogene 1.
SHPL = Shanghai Hutchison Pharmaceuticals Limited.
SOC = standard of care.
Syk = spleen tyrosine kinase.
TNBC = triple negative breast cancer.
TGCT = tenosynovial giant cell tumor.
TKI = tyrosine kinase inhibitor.
TPO-RA = thrombopoietin receptor agonists.
Tx = treatment.
VEGF = vascular endothelial growth factor.
VEGFR = vascular endothelial growth factor receptor.
wAIHA = warm antibody autoimmune hemolytic anemia.
WM/LPL = Waldenström macroglobulinemia and lymphoplasmacytic lymphoma.
WT = wild-type.
WCLC = IASLC World Conference on Lung Cancer.