

推动产品全球上市 及 产品管线持续进展

2024年11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”、“指导”、“追求”或类似词语识别，或者通过明示或默示的有关潜在候选药物、潜在候选药物的适应症的讨论识别，或者通过对策略、计划、预期或意图的讨论识别。阁下不应过度依赖该等陈述。该等前瞻性陈述基于管理层对未来事件的当前信念和期望，并受到重大已知和未知风险和不确定性的影响。如果这些风险或不确定性中的一项或多项成为现实，或该等陈述所基于的假设证明不正确，则实际结果可能会与前瞻性陈述中所述的结果有重大差异。无法保证本公司的任何候选药物将会获得批准在任何市场销售，亦无法保证目前已经取得的任何批准在未来某一特定时间点仍将取得，或者由和黄医药及/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；研发中国有的不确定性，包括未能满足关于符合一项研究入选和排除标准以及资金要求的受试者入组率、时间安排和方便性的关键研究假设条件，临床试验方案发生变更，意料之外的不利事件或安全、质量或制造问题；某一候选药物未能达到某项研究的主要或次要疗效终点；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；开发、生产及销售和黄医药产品的成本；和黄医药在实现其任何财务预测或指引的能力以及该等预测或指引所依据的假设变化；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，有关未来全球汇率的不确定性，以及流行病和疾病暴发影响的不确定性。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。材料中包含的有关药品(包括正在开发的化合物)的信息不作为广告或医疗建议。

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2024年7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。

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)

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** – 自主研发超过**20个**临床阶段的抗肿瘤创新分子药物^[1]

新旗舰工厂产能可扩大5倍

于伦敦证交所AIM (HCM)，纳斯达克 (HCM)及香港交易所 (13)上市

在所有主要市场拥有 临床开发和注册审批团队



- 于**中国、美国、欧洲和日本**拥有临床开发基础设施
- 首**3款**创新肿瘤药物获批于**中国**上市
- **1款**产品于**美国、欧洲和日本**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**
- 中国商业化团队逾**800人**
- 在**中国以外地区**开展商业合作

[1] 不包括引进授权的他泽司他。包括两种现正由创响生物开发的临床阶段创新分子。

和黄医药 2024年上半年：强劲执行战略方向



战略重点



- ✓ **收入增长势头持续，现金结余充裕支持业务扩展**
 - 重申2024年全年肿瘤/免疫业务综合收入财务指引为3亿至4亿美元
 - 稳步迈向实现自给自足的目标
- ✓ **呋喹替尼全球布局持续推进，管线进一步拓宽取得切实进展**



产品及 管线产品进展



后期产品

- ✓ 呋喹替尼新药上市申请于中国获受理 (子宫内膜癌)
- ✓ 赛沃替尼新适应症上市申请于中国获受理(新增一线MET外显子14非小细胞肺癌适应症)
- ✓ 赛沃替尼SAVANNAH研究完成入组 (二线非小细胞肺癌)

第二、第三波创新

- ✓ 索乐匹尼布新药上市申请于中国获受理并纳入优先审评 (ITP); wAIHA III期研究已启动
- ✓ 他泽司他新药上市申请于中国获受理并纳入优先审评(滤泡性淋巴瘤)
- ✓ HMPL-306 (IDH1/2 抑制剂) III期RAPHAEL研究已启动



全球商业化 进展



- ✓ **FRUZAQLA®于美国快速上市后，初步展现出强劲的患者接受度；上半年市场销售额达1.305亿美元**
- ✓ **FRUZAQLA®于欧盟和日本获批**
- ✓ **强大的商业执行，市场销售额合计增长140% (+145% CER)**

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	拟提交新药/新适应症上市申请 (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	已于美国、欧盟和日本等地区获批	于美国、欧盟和日本等地区获批
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	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	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	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	中国新药上市申请已于2024年7月获受理，并获优先审评	审评中
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
HMPL-306	RAPHAEL	IDH1/2+ 急性髓系白血病	中国	~320, 双臂, OS	首患者入组 2024年5月	2027

*与阿斯利康合作；^与Ipsen合作；**与武田合作；^^与礼来合作
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；FGFR = 成纤维细胞生长因子受体；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

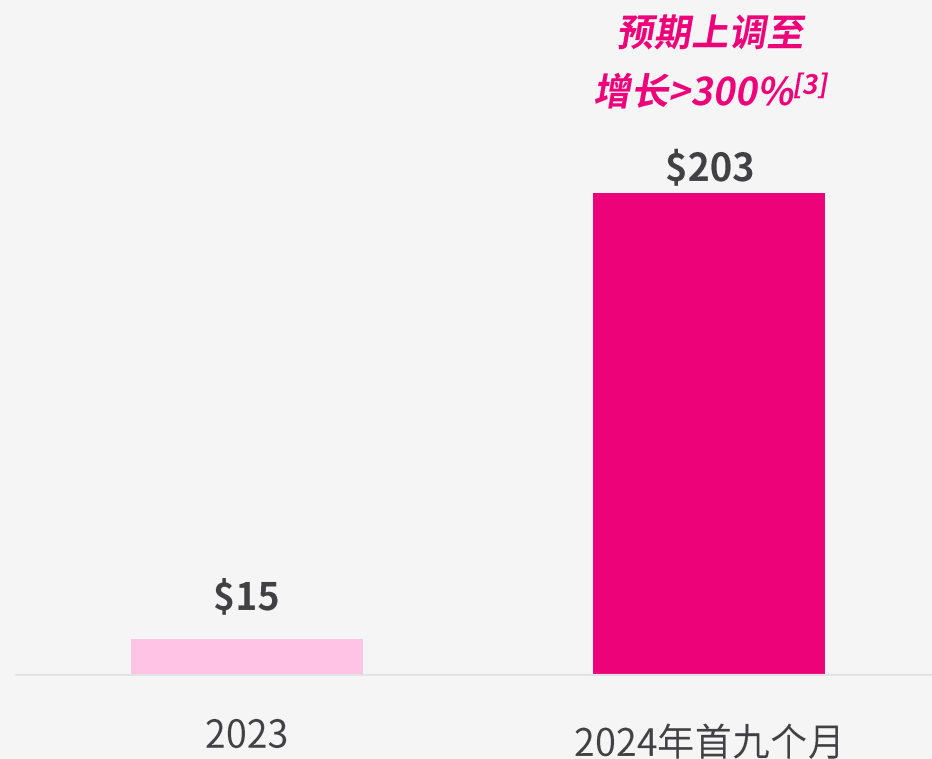
商业化进展

创新肿瘤产品持续带来增长

FRUZAQLA®：自上市以来在美国市场迅速获患者接纳

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]

市场销售额^[2] (百万美元)



 **Fruzaqla®**
(fruquintinib) capsules
5 mg • 1 mg

- 中国以外与武田达成合作，已触发2,000万美元的商业里程碑付款
- 增长超出预期，美国市场需求显著
 - 4L+治疗中常用疗法之一 (市占率29%^[4])
 - 3L治疗中市场份额持续增长(市占率10%^[4])
- 获纳入NCCN和ESMO指南
- 已于日本获批，将依托武田VECTIBIX®在结直肠癌中的强势地位抢占市场
- 日本及欧盟的医保报销审批预期中

自批准以来，不到 1 年已获得 9 项监管批准



NCCN = 国家综合癌症网络；ESMO = 欧洲肿瘤内科学会

[1] 国际癌症研究机构

[2] 基于武田2024财年第二季度业绩(2024年4月至9月)，Fruzaqla®的收入为231亿日元；USD1=JPY154

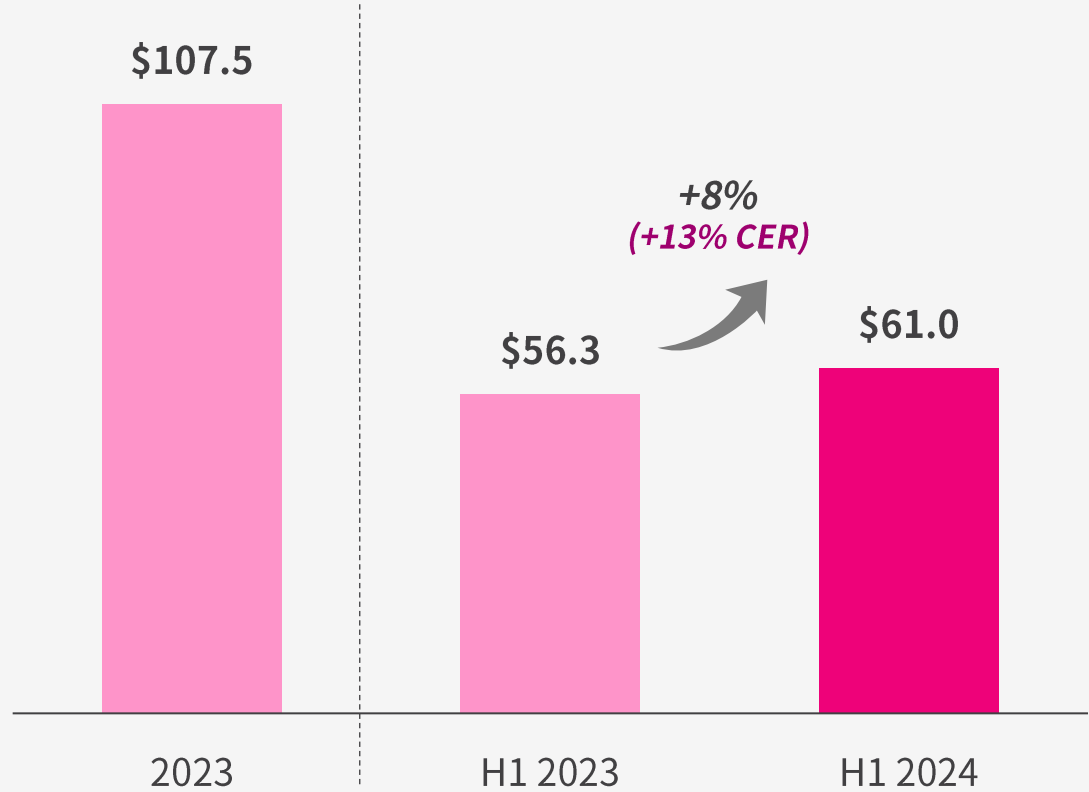
[3] 基于武田2024财年第二季度业绩，2024财年(2024年4月至2025年3月)Fruzaqla®的预期由增长>100%上调至增长>300%

[4] 基于武田2024财年第二季度业绩中所报告的IQVIA市场份额数据 (2024年7月)

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)



2024年上半年持续保持在三线结直肠癌市场的领先地位

- 2024年在中国香港获批使用，用于三线治疗结直肠癌
- 第二次成功续约国家医保药品目录，协议条款维持不变
- 2024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])

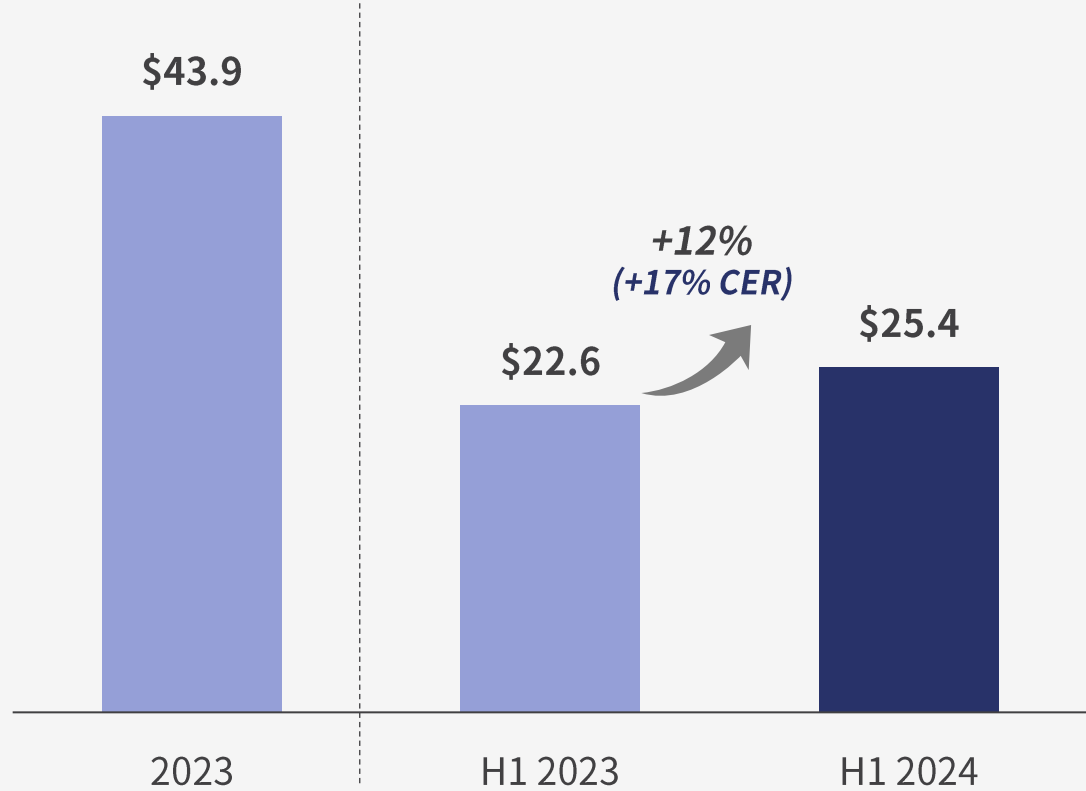
	2019年 第四季度	2020年 第四季度	2021年 第四季度	2022年 第四季度	2023年 第二季度	2024年 第二季度
爱优特®	25%	33%	39%	44%	47%	47%
拜万戈®	32%	35%	34%	29%	26%	26%
FTD+TPI ^[2]	0%	0%	5%	12%	13%	17%

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] 包括LONSURF®及其仿制药

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)



2024年上半年处方量显著提升

- 按照现行条款，成功续约国家医保药品目录
- 2024年估计新增约**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、中国抗癌协会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])

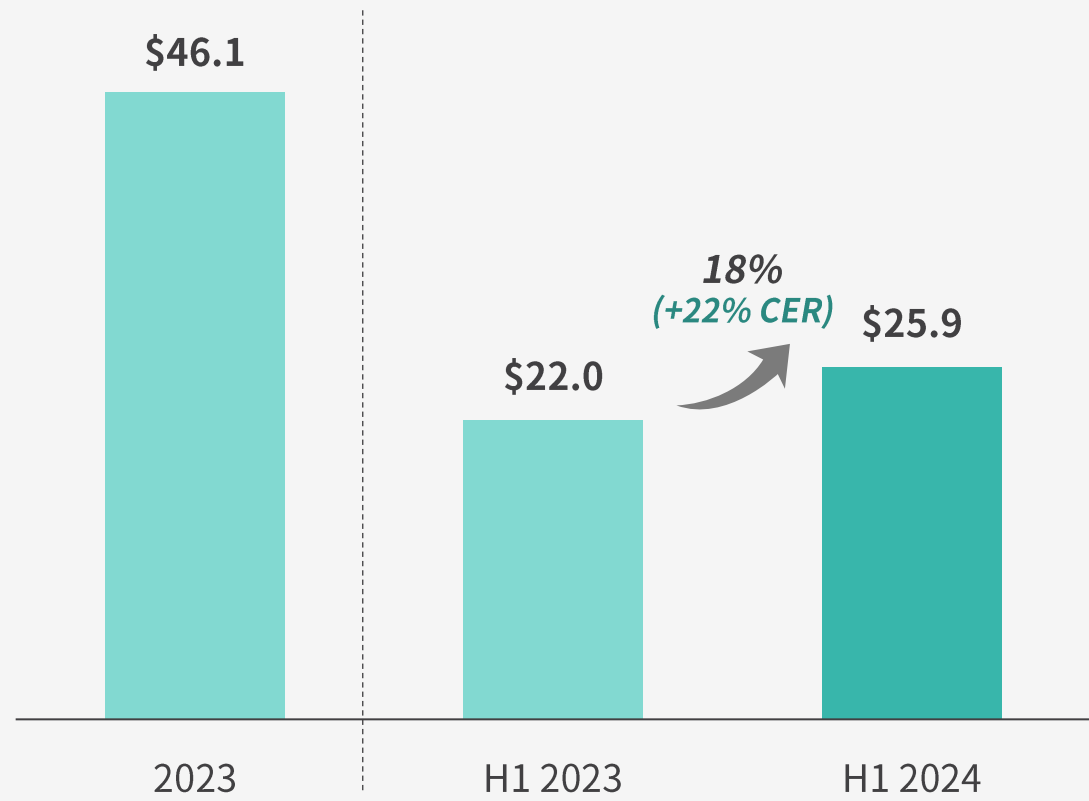
	2021年 第三季度	2022年 第一季度	2022年 第三季度	2023年 第一季度	2023年 第四季度
苏泰达®	7%	14%	16%	17%	21%
生长抑素类似物	53%	47%	42%	36%	38%
索坦®	14%	14%	14%	13%	10%
飞尼妥®	10%	9%	10%	11%	9%

CER = 按固定汇率; CSCO = 中国临床肿瘤学会; CACA = 中国抗癌协会; CMA = 中华医学会
[1] 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



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

- 2024年上半年销售额增长22% (CER)
- 尽管面对严峻的市场竞争，包括两款药物已纳入国家医保药品目录，赛沃替尼在TKI市场占有率仍达71%

2025年有望拓展适应症至MET外显子14非小细胞肺癌一线治疗

数据发布

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

获纳入重要的诊疗指南

- 国家卫健委、中国临床肿瘤学会、中国抗癌协会、中华医学会、中国胸部肿瘤研究协作组
- MET诊断测试已成为晚期非小细胞肺癌的诊疗标准

与泰瑞沙®联合使用，拓展非小细胞肺癌的潜在适应症

- 以生物标志物特异性为重点
- 与阿斯利康达成全球合作

CER = 按固定汇率; ELCC = 欧洲肺癌大会; WCLC = 世界肺癌大会;
MET = 间充质上皮转化因子; TKI = 酪氨酸激酶抑制剂; ORR = 客观缓解率; PFS = 无进展生存期; NHC = 国家卫健委; CSCO = 中国临床肿瘤学会; CACA = 中国抗癌协会; CMA = 中华医学会; CTONG = 中国胸部肿瘤研究协作组

索乐匹尼布上市筹备

设定战略优先事项以及全面的上市准备计划，以解决未被满足的医疗需求

优先战略

1

获取 既往接受过TPO/TPO-RA的患者，确保治疗的连续性和疗效

2

关注 血栓风险较高患者的需求，例如：冠状动脉疾病、糖尿病、高龄或肥胖患者

3

目标 已使用激素的二线治疗市场，尤其针对以下患者群体：

- 寻求血小板长期稳定的患者
- 注重生活质量，不愿意妥协生活方式的患者

4

开拓 与激素的联合疗法策略



市场
准备

- 深入了解中国ITP市场
尚待满足的医疗需求
- 突出Syk独特的作用
机制和差异化优势



产品
准备

- 监管审批、生产和
分销、定价、品牌
定位等



团队
准备

- 人员培训
(销售、MSL和区域市场)
- 调动所有内部资源以支持
新产品上市，包括分
销、市场准入、研发等
方面

后期管线产品

未来3年超过15项潜在的新药/新适应症上市申请

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

WCLC
2022

二/三线治疗MET异常的泰瑞沙® 难治性非小细胞肺癌

SAVANNAH研究：

2024年10月16日，注册研究显示出高、具有临床意义且持久的ORR

预计于2024年底提交新药上市申请

2024年2月完成患者入组

中国

ELCC
2024

MET外显子14跳变非小细胞肺癌

IIIb期确证性试验：

2021年6月新药上市申请获附条件批准

中国

二线治疗MET扩增的 EGFR TKI 难治性非小细胞肺癌

SACHI 研究：

预计于2024年底完成患者入组

赛沃替尼 + 泰瑞沙® III 期注册研究

患者招募中

全球

二/三线治疗MET异常的泰瑞沙® 难治性非小细胞肺癌

SAFFRON 研究：

赛沃替尼和泰瑞沙®联合疗法的 III 期注册研究

全球

MET 驱动的乳头状肾细胞癌

SAMETA 研究：

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

中国

一线治疗MET过表达的 EGFRm+ 非小细胞肺癌

SANOVO 研究

赛沃替尼 + 泰瑞沙® III 期注册研究

中国

AACR
2023

MET 扩增的胃癌

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

MET异常、EGFRm+的二线非小细胞肺癌潜在市场

中国市场

US\$8.5-\$12亿

全球市场

US\$7.5-US\$11亿

非小细胞肺癌

约占肺癌的85%^[1]

EGFR突变

➤ ~20% 美国^[2]

➤ ~50% 亚洲^[3]

高MET异常水平

占EGFR突变非小细胞肺癌的34%^[4]

[1] American Cancer Society. What is Lung Cancer? Accessed on 28 Aug 2024

[2] Estelamari R, et al. Prevalence of EGFR mutation testing in early-stage lung cancer: Implications of the ADAURA trial for clinical practice. Journal of Clinical Oncology May 28 2021, volume 39, number 15_suppl

[3] Barbara M, et al. Worldwide Prevalence of Epidermal Growth Factor Receptor Mutations in Non-Small Cell Lung Cancer: A Meta-Analysis. Molecular Diagnosis & Therapy 2022, volume 27, page 7-18

[4] WCLC 2022 Abstract # EP08.02-140. DOI: 10.1016/j.jtho.2022.07.823;

赛沃替尼 – MET异常、EGFRm+的二线非小细胞肺癌



- 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
- 2024年10月16日，SAVANNAH注册研究显示出**高、具有临床意义且持久的ORR**

SAVANNAH 具有 MET特异性 (100% EGFR三代 ; III期) ^[1]				
高MET异常水平		低MET异常水平		
N=185* 300mg 每日一次		IHC90+ 和/或 FISH10+ IHC50-90 和/或 FISH 5-10		
入组检测患者中的发生率				
既往化疗		无化疗史亚组		
给药方式		口服		
患者数量	n=108	n=87	n=77	n=63
ORR	49%	52%	9%	10%
mPFS	7.1m	7.2m	2.8m	2.8m
mDoR	9.3m	9.6m	6.9m	7.3m

所有人 群 ，无 MET特异性 EGFRm患者有效性数据					
MARIPOS A-2 ^[2] (III期)	TL01 ^[3] (III期)	ORIENT-31 ^{[4] [5]} (III期)	HARMONI-A ^[7] (III期)	TROP2-ADC ^[6] (I/II期)	BL-B01D1 ^[8] (I期)
患者筛查	奥希替尼治疗后的患者	伴有AGA的患者	EGFR-TKI治疗后的非鳞状NSCLC患者	EGFR-TKI治疗后的患者	经治患者
患者筛查	100% 3rd gen	37% 3rd gen	86% 3rd gen	45% 3rd gen	89% 3rd gen
静脉注射	埃万妥单抗 (EGFR/MET) +化疗	Dato-DXd (TROP2-ADC)	信迪利单抗 (PD-1) +贝伐 +化疗	依沃西单抗 (PD-1/VEGF) +化疗	SKB264 (TROP2-ADC)
EGFRm患者数量	n=131	n=50 (AGAs 包括EGFR, ALK, NTR等)	n=158	n=322	n=22
ORR	53%	26.4% (n=604, 大多数为未伴有AGA的患者)	48%	51%	60%
mPFS	6.3m	6.8m	7.2m	7.06m	11.5m
mDoR	6.9m	7.1m	8.5m	n/a	8.7m

*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

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; VEGF = 血管内皮生长因子; ADC = 抗体药物偶联物

[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 #509MO; [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; [6] Wenfeng F, et al. Updated efficacy and safety of anti-TROP2 ADC SKB264 (MK-2870) for previously treated advanced NSCLC in Phase 2 study; AACR 2024; [7] ASCO 2024 Abstract #8508, DOI: 10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.8508; [8] Li Zhang, L-B01D1, a first-in-class EGFRxHER3 bispecific antibody-drug conjugate, in patients with non-small cell lung cancer: Updated results from first-in-human phase I study; ESMO 2023

呋喹替尼治疗于三线结直肠癌于2023年11月获美国FDA批准



国际多中心临床试验中展现出强劲的竞争力

	中位总生存期 (OS)	Δ 中位OS	中位无进展生存期 (PFS)	Δ中位PFS	疾病控制率 (DCR)	Δ DCR
FRESCO-2 研究	呋喹替尼 7.4	+2.6 个月 HR = 0.66	呋喹替尼 3.7	+1.9 个月 HR = 0.32	呋喹替尼 55.5%	+39.4%
	安慰剂 4.8		安慰剂 1.8		安慰剂 16.1%	
CORRECT 研究	瑞戈非尼 6.4	+1.4 个月 HR = 0.77	瑞戈非尼 1.9	+0.2 个月 HR = 0.49	瑞戈非尼 41.0%	+26.1%
	安慰剂 5.0		安慰剂 1.7		安慰剂 14.9%	
RECOURSE 研究	TAS-102 7.1	+1.8 个月 HR = 0.68	TAS-102 2.0	+0.3 个月 HR = 0.48	TAS-102 44.0%	+27.7%
	安慰剂 5.3		安慰剂 1.7		安慰剂 16.3%	

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] [4]		CORRECT [2] [4]		RECOURSE [3] [4]	
耐受性	呋喹替尼	安慰剂	瑞戈非尼	安慰剂	TAS-102	安慰剂
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	• 没有黑框警告 • 第一个月每周监测一次血压，此后根据临床指征至少每月监测一次		• 肝毒性黑框警告 • 监测治疗前和治疗期间每月或更频繁地监测肝功能		• 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	

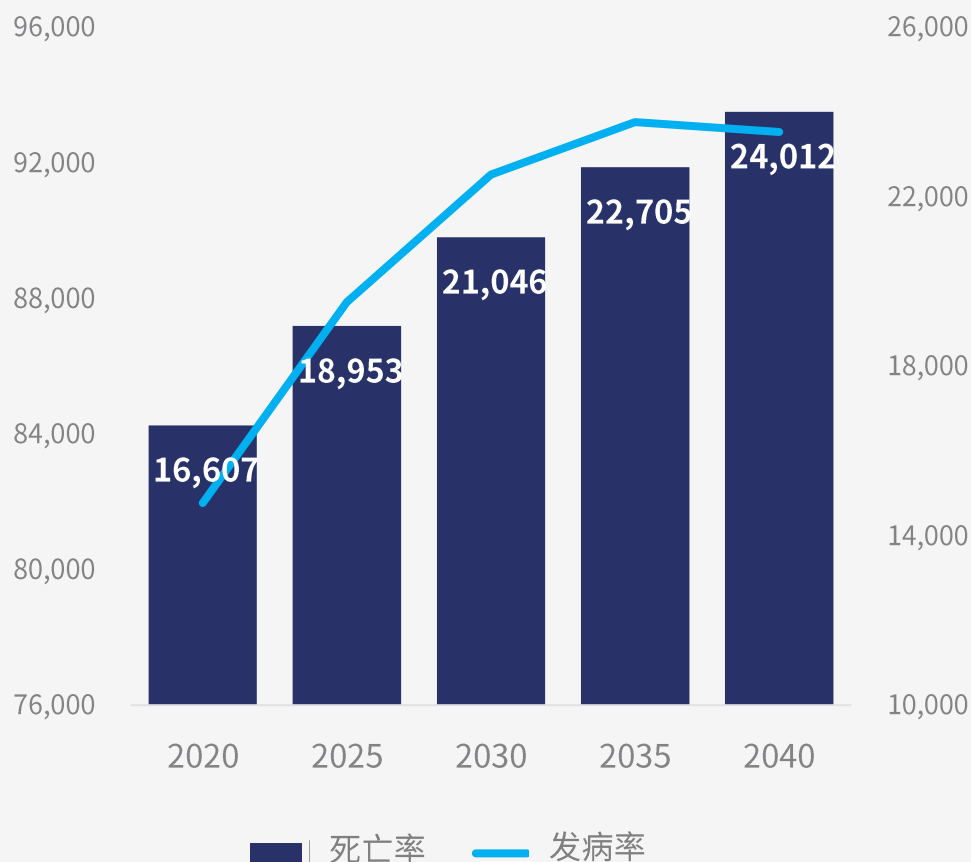
注：以上比较仅作说明用途。未曾进行头对头研究。研究参数不同。HR = 风险比
[1] Dasari A, et al. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. *Lancet*. 2023;402(10395):41-53. doi:10.1016/S0140-6736(23)00772-9;
[2] 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] 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; [4] USPI.



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 [2]



在中国, 子宫内膜癌的一线 and 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
II 期研究结果 [1]

FRUSICA-1 研究
中国新药上市申请获受理
2024年4月

IRC评估

N	87 (可评估患者)
ORR	35.6%
DCR	88.5%
mPFS	9.5m (N=98, 截止日期2023年11月15日)

注册包
患者数量 ~140
主要终点 = ORR

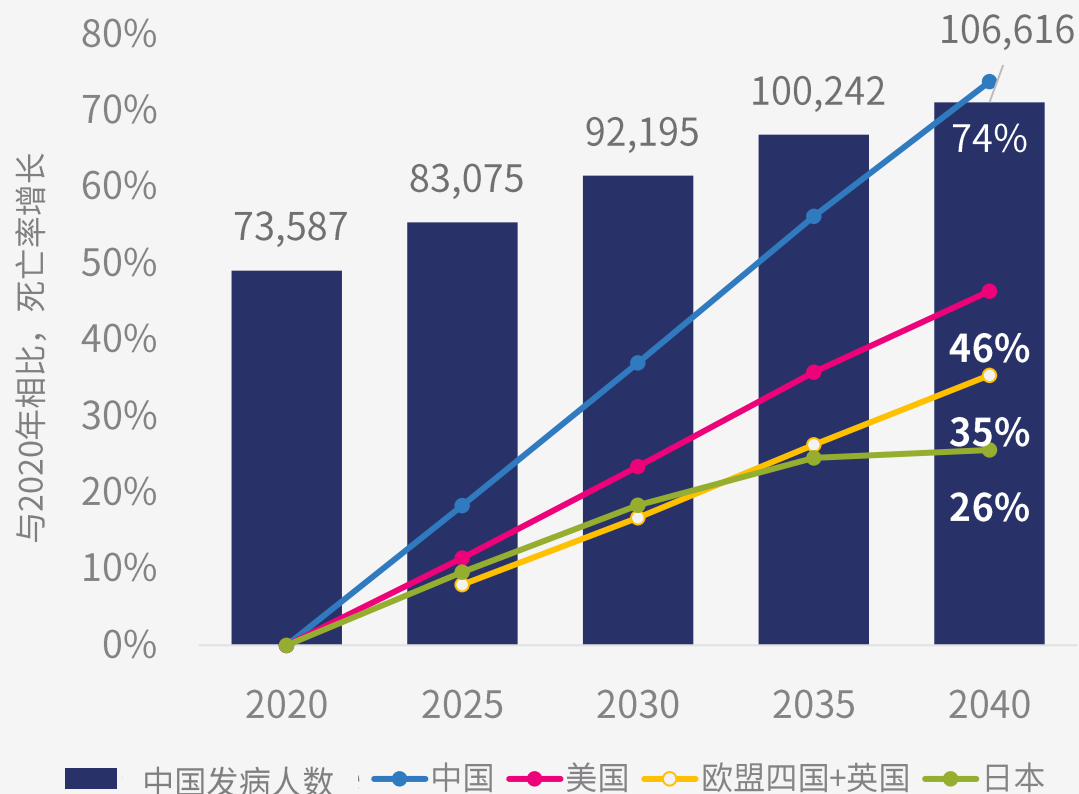
pMMR = 错配修复正常; IRC = 独立审查委员会; ORR = 客观缓解率; DCR = 疾病控制率; PFS = 无进展生存期

[1] Xiaohua W. et al. Fruquintinib plus Sintilimab in Treated Advanced Endometrial Cancer (EMC) Patients (Pts) with pMMR Status: Results From a Multicenter, Single-Arm Phase 2 Study. ASCO 2024. Abstract5619

[2] International Agency for Research on Cancer

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

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

索乐匹尼布：原发免疫性血小板减少症(ITP)市场规模

迅速增长的市场，但治疗选择有限

治疗选择有限

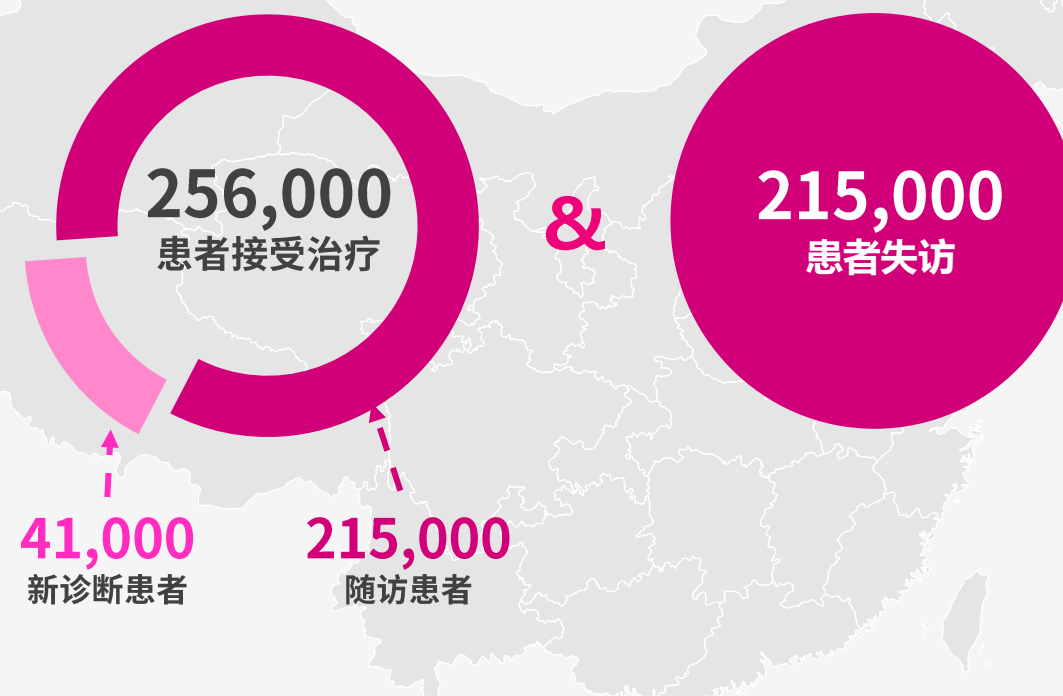
- 许多患者对激素和TPO/TPO-RA等治疗应答不佳或者容易复发^[1]
- 福他替尼(fostamatinib)是唯一获FDA批准的Syk抑制剂，持续应答率仅为18%

生活质量受损

- ITP患者因疲劳、活动受限和焦虑，生活质量受到影响^[2]

中国市场：5-7亿美元

潜在ITP成人患者数量^[3]



全球市场：发病人数5.7万^[4]

患病人数 52万^[5]

ITP = 原发免疫性血小板减少症; Syk = 脾酪氨酸激酶; TPO = 血小板生成素; TPO-RA = 血小板生成素受体激动剂

[1] Kim DS. Recent advances in treatments of adult immune thrombocytopenia. Blood Res 2022; 57: 112-19

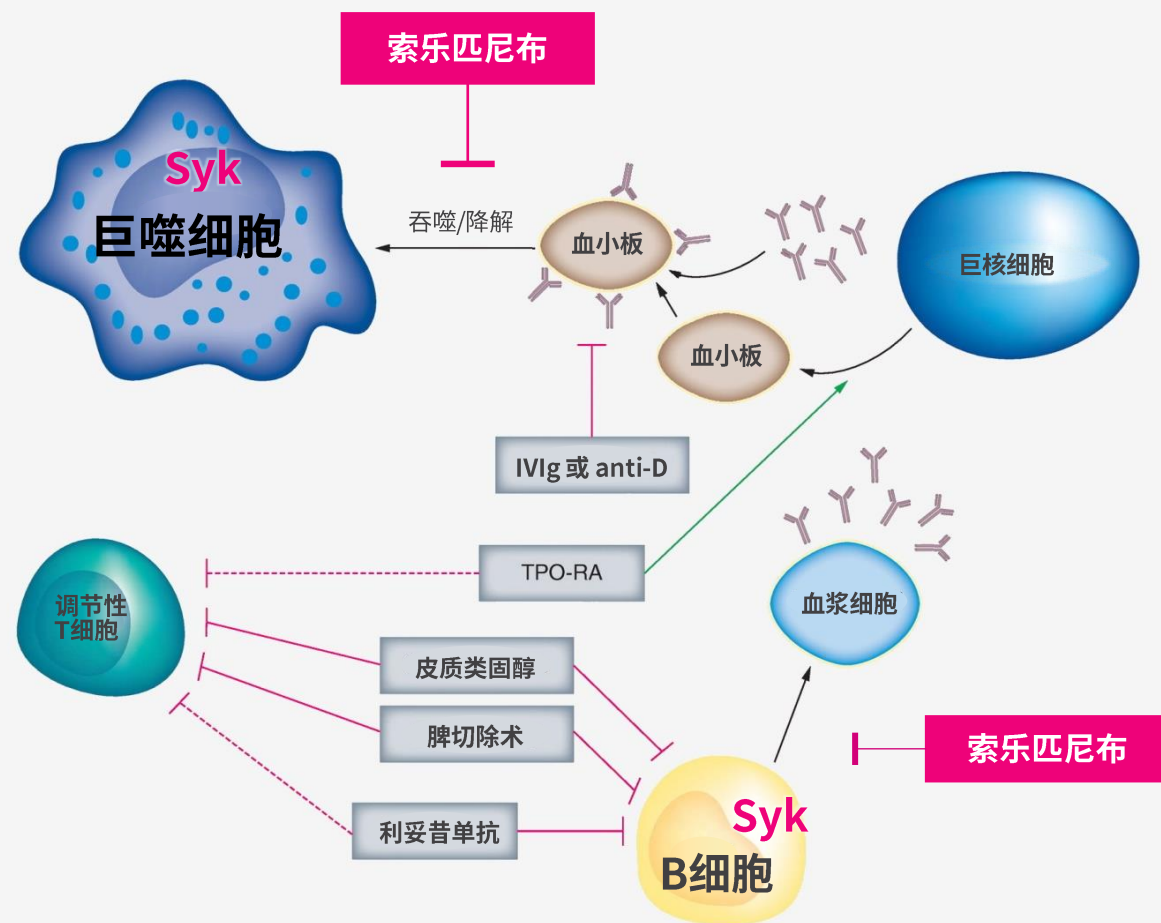
[2] Mathias SD, Gao SK, Miller KL, et al. Impact of chronic immune thrombocytopenic purpura (ITP) on health-related quality of life: a conceptual model starting with the patient perspective. Health Qual Life Outcomes 2008; 6: 13

[3] IQVIA analysis; [4] Clarivate, Immune Thrombocytopenic Purpura Niche & Rare Disease Landscape & Forecast. 2018 Apr

[5] Prevalence estimated based on Rigel presentation and DelveInsight, only considering China and TMM markets

索乐匹尼布：高选择性Syk抑制剂

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



解决根本问题

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
- ✓ 福他替尼已在美国、欧洲和日本获批，疗效一般，治疗剂量受毒性所限制

索乐匹尼布二线治疗ITP: 新药上市申请获受理并纳入优先审评

索乐匹尼布为ITP患者提供有效选择



索乐匹尼布令人鼓舞的III期研究结果 (ESLIM-01)^[1]



ESLIM-01研究在治疗ITP患者中成功达到了主要终点和所有次要终点，即使在既往接受多线治疗的患者中也是如此

- 口服、快速起效 – 总应答率: 71% ， 持续应答率: 48%
- 在接受过多线治疗的患者中显示出强有力的疗效(75%既往接受TPO/TPO-RA治疗)

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	
	索乐匹尼布 0 - 24 周	安慰剂 0 - 24 周
持续应答: n (%)	48.4%	0.0%
总应答: n (%)	70.6%	16.1%
曾使用急救药物 ($p=0.0451$)	22.2%	35.5%

[1] 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
ITP = 原发性免疫性血小板减少症; Syk = 脾酪氨酸激酶。

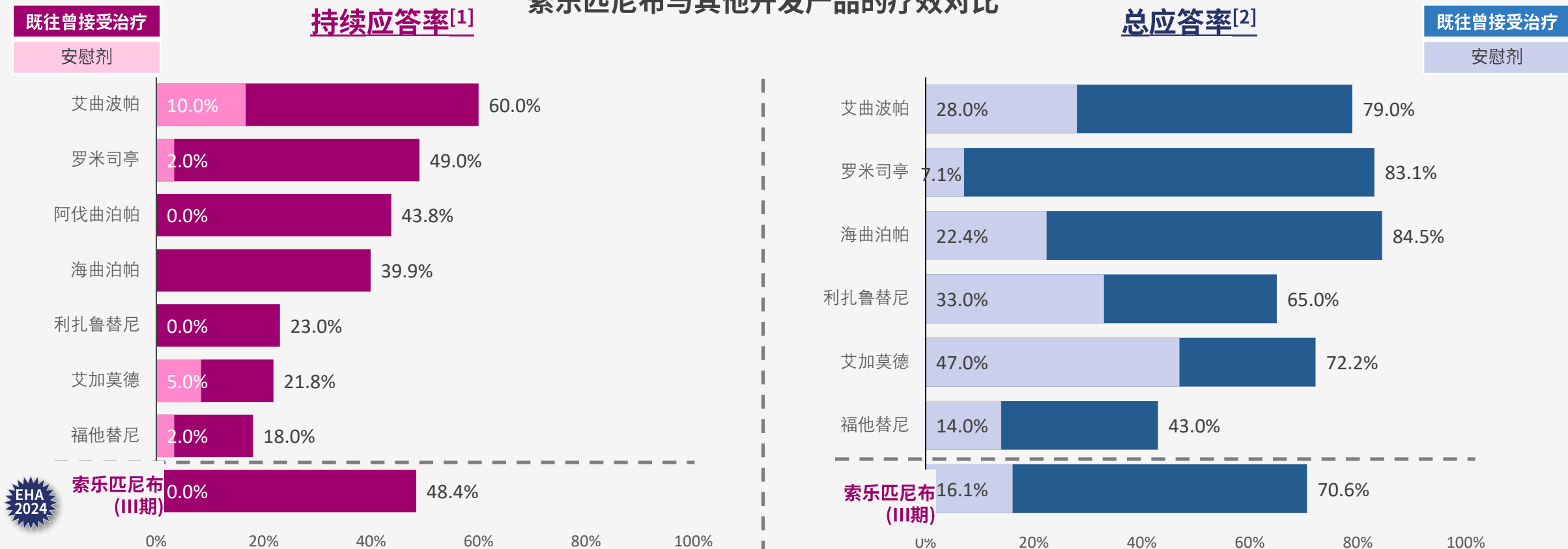


索乐匹尼布在经治ITP患者中显示出高应答率

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

索乐匹尼布与其他开发产品的疗效对比



[1] 持续应答率定义:

罗米司亭: 在24周内, 8次方案访视中至少6次血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$, 因接受紧急治疗所致除外

艾曲波帕: 在26周治疗期间的最后8周内有6周达到 $\geq 50 \times 10^9/L$ 且 $\leq 400 \times 10^9/L$

阿伐曲泊帕: 首次血小板应答后, 75%以上的周数里血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 且 $< 400 \times 10^9/L$ 的比例

海曲泊帕: 在24周治疗期间, 血小板计数评估中至少有75%的评估显示有应答的患者比例

利扎鲁替尼: 过去12周中的任何连续8周中, 血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$, 因接受紧急治疗所致除外

艾加莫德: 在第19周至第24周期间, 6次就诊中的至少4次血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$, 因接受紧急治疗所致除外

福他替尼: 与索乐匹尼布一致; 在第14周至第24周期间, 6次就诊中的至少4次血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$, 因接受紧急治疗所致除外

[2] 总应答率定义:

罗米司亭: 持久或短暂的血小板应答; 艾曲波帕: 在治疗期间内血小板从 $\leq 30 \times 10^9/L$ 到 $\geq 50 \times 10^9/L$

利扎鲁替尼: 达到血小板 $\geq 50 \times 10^9/L$; 艾加莫德: 治疗24周内血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 至少一次

阿伐曲泊帕: 无披露; 海曲泊帕: 在8周内至少有一次出现应答的患者比例

福他替尼: 治疗12周内血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 至少一次; 索乐匹尼布: 血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 至少一次, 且没有使用救助药物



在ESLIM-01研究中未观察到血栓事件

- 血小板计数增加和血栓栓塞是TPO-RA治疗ITP患者的潜在风险。
使用阿伐曲泊帕的ITP患者中，血栓发生率高达7%^[1]
- ITP患者群体相对较年轻，一旦发生血栓，将严重影响患者的生活质量

治疗中的不良反应事件， n(%)	索乐匹尼布 ELISM-01 (n=126)	福他替尼 FIT1 & FIT2 (n=102) ^[2]	海曲泊帕 中国关键研究 (n=339) ^[3]	艾曲泊帕 中国说明书 (n=466)	罗米司亭 中国NDA审评 (n=653)	阿伐曲泊帕 美国说明书
血小板计数过高	1(0.8%)	未报告	39 (11.5%)	/	报告为正常 不良药物反应(ADR)	未报告
血栓栓塞事件	0	未报告	一例急性心肌梗死 一例锁骨下静脉 栓塞	17 (3.8%)	39 (6.0%)	9 (7%)

[1] DOPTELET® (avatrombopag) FDA label
[2] James Bussel, et al. Am J Hematol. 2018;93:921-930.
[3] Mei et al. J Hematol Oncol (2021) 14:37.

温抗体型自身免疫性溶血性贫血(wAIHA) ESLIM-02 二期研究展示出令人鼓舞的数据



- 24周内，索乐匹尼布治疗wAIHA患者的总应答率为66.7%，持续应答率为47.6%
- 从安慰剂组转入的患者也达到了与所有患者相似的高应答率

疗效	定义	0-8周 (双盲)		8-24周 (开放标签)	0-24周 (双盲+开放标签)
		索乐匹尼布 (n=16)	安慰剂 (n=5)	从安慰剂组转入 (n=5)	所有索乐匹尼布患者 (n=21)
总应答率， n (%)	血红蛋白(Hb) ≥100 g/L 且 较基线增加≥20 g/L	7 (43.8)	0	3 (60.0)	14 (66.7)
持续应答率， n (%)	相隔7天的连续3次访视中血 红蛋白(Hb) ≥100 g/L且较 基线增加≥20 g/L	3 (18.8)	0	2 (40.0)	10 (47.6)

索凡替尼治疗胰腺导管腺癌(PDAC)

显著的未满足需求突显了对有效疗法日益增长的需求

市场规模

中国市场：US\$8-\$10亿

发病人数 10万^[1]

全球市场：发病人数51万^[1]

治疗一线PDAC的IIT研究结果

NASCA

ORR: 50.0%

mPFS: 9.0mo

mOS: 13.3mo

VS.

AG

ORR: 26.9%

mPFS: 5.8mo

mOS: 8.6mo



难以治疗

免疫学中的冷肿瘤，缺乏足够的突变使免疫系统无法识别肿瘤特异性抗原



治疗效果有限

化疗、手术和放疗均未能显著改善患者的治疗效果；**仅有10-20% 的患者适合手术^[2]**



生存率低

五年平均生存率<13%^[1]

NASCA = 索凡替尼+卡瑞利珠单抗+白蛋白紫杉醇+S1; AG = 白蛋白紫杉醇+ 吉西他滨;
IIT = 由研究者发起的研究; OS = 总生存期; ORR = 客观缓解率; PFS = 无进展生存期

[1] Pancreatic Cancer Action Network. Accessed June 28, 2024

[2] Sumit S. et al. Current and Future Therapies for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma. Cancers (Basel) 2022 May; 14 (10): 2417

HMPL-306 治疗IDH1及/或2突变的急性髓系白血病(AML)

已启动IDH1/2抑制剂HMPL-306的III期RAPHAEL研究



IDH1/2突变
约占AML患者的**15-25%**^[3]



接近**25%**的AML患者在接受治
疗后病情未能达到缓解^[4]



尚无 IDH1/2 双重抑制剂获批

- 中国有一种IDH1抑制剂获批
- 美国有两种IDH1抑制剂和一
种IDH2抑制剂获批



全球市场
发病人数**19万**^[2]

中国市场
发病人数**2万**^[1]
US\$1-\$2亿

[1] Lin J et al. IDH1 and IDH2 mutation analysis in Chinese patients with acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome. Ann Hematol. 2012;91(4):519-525. doi:10.1007/s00277-011-1352-7.

[2] AbbVie. (2024). Acute myeloid leukemia (AML). AbbVie Science. Retrieved July 1, 2024, from <https://www.abbviescience.com/cancer-types/acute-myeloid-leukemia.html>

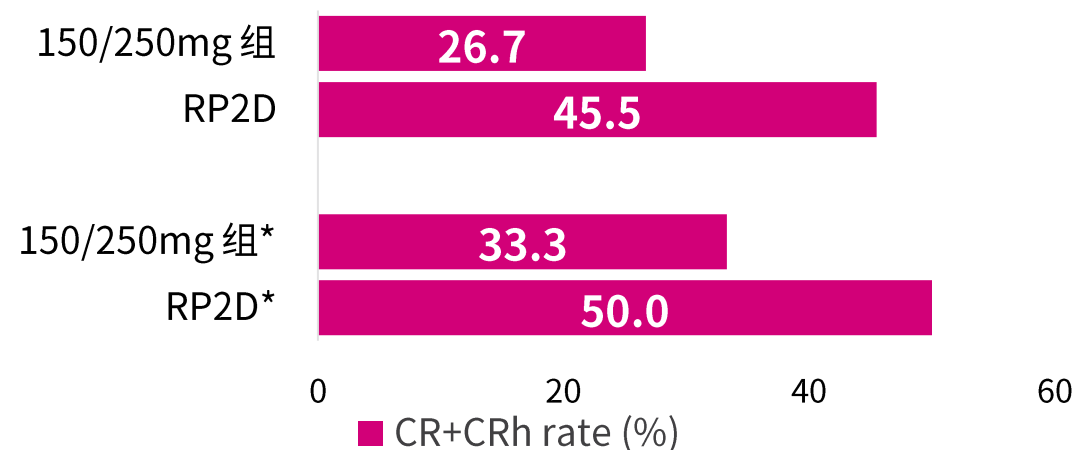
[3] Guillermo Bravo et al. The role of IDH mutations in acute myeloid leukemia. Future Oncology 2018 (14) 10: 979-993

[4] Mianmian Gu et al. The prevalence, risk factors, and prognostic value of anxiety and depression in refractory or relapsed acute myeloid leukemia patients of North China. Medicine 98(50):p e18196, Dec 2019

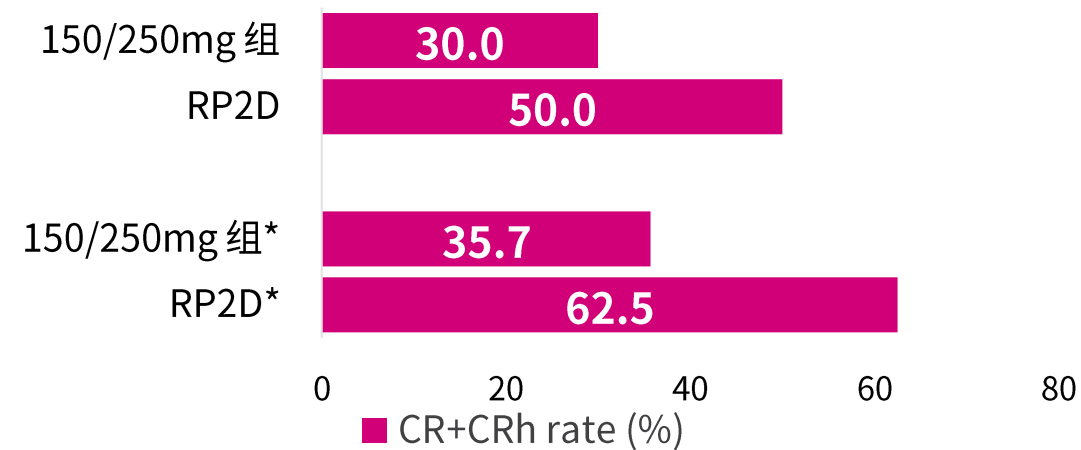
IDH1突变和IDH2突变患者的CR+CRh率

I期研究

IDH1突变患者的CR+CRh率



IDH2突变患者的CR+CRh率



	总生存期(OS) 事件, n (%)	总生存期(OS)中 位数(95% CI), 月
150/250mg组	8 (53.3)	13.4 (1.2-NR)
RP2D组	4 (36.4)	NR (0.9-NR)

	总生存期(OS) 事件, n (%)	总生存期(OS)中 位数(95% CI), 月
150/250mg组	13 (65.0)	13.1 (2.3-16.9)
RP2D组	4 (33.3)	NR (1.3-NR)

*排除 FLT3/RAS 突变患者

CR = 完全缓解; CRh = 部分血液学恢复的CR; RP2D = I期研究推荐剂量

财务回顾与展望

以强大的财务和战略为基础支持

2024年上半年财务回顾

显著的上市产品增长及研发支出减少

简明综合经营表

(百万美元)

	2024年 上半年	2023年 上半年
收入：		
肿瘤/免疫业务 - 上市产品 ^[1]	1 127.8	80.1
肿瘤/免疫业务 - 武田首付、里程碑及研发 ^[2]	33.8	269.1
肿瘤/免疫业务 - 其他研发 ^[3]	7.1	10.0
肿瘤/免疫业务综合收入	2 168.7	359.2
其他业务	137.0	173.7
收入总额	305.7	532.9
经营开支：		
收入成本	(180.2)	(208.3)
研发开支	3 (95.3)	(144.6)
销售及行政开支	4 (57.8)	(68.3)
经营开支总额	(333.3)	(421.2)
	(27.6)	111.7
其他收益净额	22.8	25.4
除所得税开支及合资企业前（亏损）/收益	(4.8)	137.1
所得税开支	(2.9)	(2.7)
合资企业，除税后（上海和黄药业）	33.8	35.1
净收益	26.1	169.5
减：非控股权益应占净收益	(0.3)	(0.9)
和黄医药应占净收益	25.8	168.6

肿瘤/免疫业务综合总收入

1. 肿瘤业务收入增长59% (64% CER) 至1.28亿美元，得益于FRUZAQLA® (4,300万美元)自去年11月上市以来表现强劲，并显示出强烈的美国市场需求和商业吸引力
2. 肿瘤/免疫业务综合收入按计划有望达到2024年全年财务指引 (3亿-4亿美元)

经营开支得到有效管控

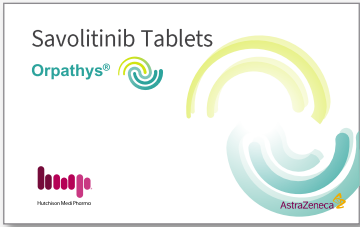
3. 研发开支下降：主要是由于中国以外团队和项目的战略重组所致
 - 中国以外开支：1,500万美元 (H1 2023: 5,600万美元)
 - 中国国内开支：8,000万美元 (H1 2023: 8,900万美元)
4. 销售及行政开支下降：主要是由于对支出进行了更严格管控

[1] 包括 (a) FRUZAQLA® 4,280万美元 (H1 2023: 零); (b)爱优特® 4,600万美元 (H1 2023: 4,200万美元); (c)苏泰达® 2,540万美元 (H1 2023: 2,260万美元); (d)沃瑞沙® 1,310万美元 (H1 2023: 1,510万美元); 及 (e)达唯珂® 50万美元 (H1 2023: 40万美元)

[2] 包括 (a) 武田首付1,810万美元的收入确认(H1 2023: 2.58亿美元); (b) 武田里程碑付款130万美元的收入确认(H1 2023: 零); 及 (c) 武田的成本报销和全职员工收入 1,440万美元(H1 2023: 1,040万美元)

[3] 由主要来自礼来及阿斯利康的研发服务收入组成

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/免疫产品59%的收入增长



(百万美元)	2024年 上半年	2023年 上半年	%Δ (固定汇率)	2024年 上半年	2023年 上半年	%Δ (固定汇率)
	市场销售额 ^[1]			综合收入 ^[2]		
FRUZAQLA® (呋喹替尼)	\$130.5	-	-	\$42.8	-	-
爱优特® (呋喹替尼)	\$61.0	\$56.3	+8% (+13%)	\$46.0	\$42.0	+9% (+14%)
苏泰达® (索凡替尼)	\$25.4	\$22.6	+12% (+17%)	\$25.4	\$22.6	+12% (+17%)
沃瑞沙® (赛沃替尼)	\$25.9	\$22.0	+18% (+22%)	\$13.1	\$15.1	-14% (-10%)
达唯珂® (他泽司他)	\$0.5	\$0.4	+40% (+46%)	\$0.5	\$0.4	+40% (+46%)
肿瘤产品销售收入	\$243.3	\$101.3	+140% (+145%)	\$127.8	\$80.1	+59% (+64%)
武田首付、里程碑及研发服务收入				\$33.8	\$269.1	-87% (-87%)
其他研发服务收入 ^[3]				\$7.1	\$10.0	-29% (-27%)
肿瘤/免疫业务收入总计				\$168.7	\$359.2	-53% (-52%)

[1] 就FRUZAQLA®、爱优特®和沃瑞沙®，主要分别代表武田、礼来和阿斯利康提供的对第三方的总销售额
[2] 就FRUZAQLA®，代表武田支付的药品供应和特许权使用费；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；就苏泰达®及达唯珂®，代表和黄医药对第三方的产品销售额
[3] 其他研发服务收入主要代表阿斯利康和礼来的成本报销和全职员工收入

强劲的现金状况

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

	2024年 6月30日	2023年 12月31日
现金及现金等价物和短期投资 ^[1]	802.5	886.3
应收账款	156.9	116.9
其他流动资产	88.9	93.6
物业、厂房及设备	94.8	99.7
合资企业权益	80.5	48.4
其他非流动资产	37.3	34.9

资产总额

1,260.9 **1,279.8**

负债及股东权益

应付账款	43.4	36.3
其他应付款、应计开支及预收款项	249.2	271.4
递延收入	108.8	127.1
银行贷款 ^[2]	82.1	79.3
其他负债	25.4	22.3

负债总额

508.9 **536.4**

本公司股东权益

740.1 **730.6**

非控股权益

11.9 12.8

负债及股东权益总额

1,260.9 **1,279.8**

于2024年6月30日

现金资源:

- **8.03亿美元** 现金/现金等价物/ 短期投资
- **6,300万美元** 未动用银行信贷额度

银行贷款:

- **8,200万美元** 银行贷款 (2023年12月31日: 7,900万美元)

其他:

- 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 (2023年12月31日: 1,900万美元)

[1] 短期投资: 超过3个月的银行存款; [2] 流动负债项下银行贷款为2,650万美元以及非流动负债项下银行贷款为5,560万美元。

我们的战略

收入增长和战略行动通向自给自足道路

稳步迈向实现自给自足的道路

和黄医药的中期和长期战略规划

持续增长

中国有6-7个产品，全球有2-3个产品；
新一波新型候选药物步入注册研究

雄心

发展成为一家盈利的
自给自足的生物制药公司

HUTCHMED

愿景

发现、开发新的创新药物
并将其带给全球患者

2024

呋喹替尼
欧盟和日本上市

2025

呋喹替尼
EMC中国上市

索乐匹尼布
ITP中国上市

加速增长

在新的地区推出新产品
及新适应症

赛沃替尼 二线
NSCLC美国上市

他泽司他
FL中国上市

赛沃替尼 一线Met Exon
14+ NSCLC 中国上市

2026

呋喹替尼
RCC中国上市

赛沃替尼 二线
NSCLC中国上市

赛沃替尼 三线 GC
中国上市

赛沃替尼 二线
NSCLC全球上市

2027
以后

HMPL-306 AML
中国上市

索乐匹尼布
wAIHA中国上市

2023可持续发展硕果累累

降低排放密度；承担社会责任；制定策略支柱；追踪范围3排放数据；加强信息披露
致力将可持续发展理念融入到各个运营部分

环境及社会



1. 追踪并披露范围3排放数据

较香港交易所的要求提早2年披露间接排放的数据

2. 降低排放和能源消耗密度



3. 履行对社会贡献的承诺

员工性别比例高度平衡

整体员工

53% 女性

管理层

54% 女性



全面的药物供应



所有创新药物均已纳入国家医保
药品目录及患者特别用药计划
(海南先行区)

披露及治理



4. 五大可持续发展支柱



5. 加强ESG信息披露

参照最新标准和指南/未来要求

- 可持续发展会计准则委员会 (SASB)、国际可持续准则理事会 (ISSB)、全球报告倡议组织 (GRI)、气候相关财务披露工作小组 (TCFD) 发布的ESG披露准则
- 香港交易所、纳斯达克、伦敦证券交易所的ESG指南/要求

6. 在11项可持续发展目标&指标上取得满意进展

谢谢



www.hutch-med.com

References & Abbreviations

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 $\geq 50\%$ tumor cells.
 IHC90+ = MET overexpression as detected by IHC with 3+ in $\geq 90\%$ 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.
 PI3K δ = 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.

附件

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



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]		KEYMAKER-U03研究 ^[3]	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 Belzutifan + 仑伐替尼	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 - 未到达]	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-naïve 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.

索乐匹尼布：温抗体型自身免疫性溶血性贫血(wAIHA)

尽管未满足的医疗需求迫切，至今尚无针对该疾病的靶向药物获批



AIHA 发病率：
0.8-3.0/100,000^[1]



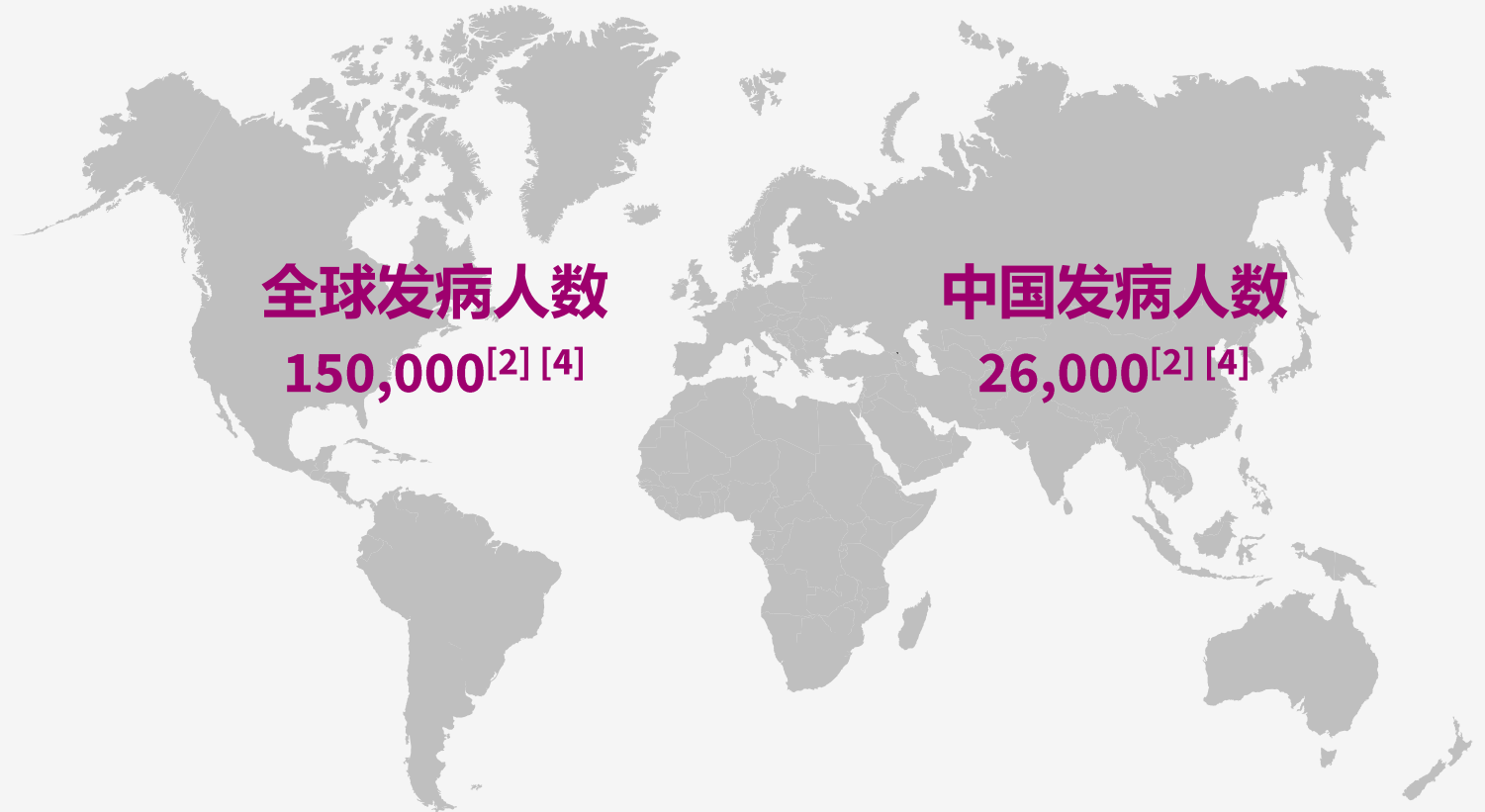
AIHA 患病率：
9.5-17/100,000^{[2] [3]}



wAIHA 占AIHA病例的
75-80%^[4]



死亡率： 8%-11%^[5]



AIHA = 自身免疫性溶血性贫血；wAIHA = 温抗体型自身免疫性溶血性贫血

[1] Eaton WW, Rose NR, Kalaydjian A, Pedersen MG, Mortensen PB. Epidemiology of autoimmune diseases in Denmark. J Autoimmun. 2007; 29 (1):1-9. doi: 10.1016/j.jaut.2007.05.002.

[2] Roumier M, Loustau V, Guillaud C, et al. Characteristics and outcome of warm autoimmune hemolytic anemia in adults: new insights based on a single-center experience with 60 patients. Am J Hematol. 2014; 89 (9):E150-5. doi: 10.1002/ajh.23767.

[3] Hansen D.L., Möller S., Andersen K., Gaist D., Frederiksen H. Increasing Incidence and Prevalence of Acquired Hemolytic Anemias in Denmark, 1980–2016. Clin. Epidemiol. 2020;12:497–508. doi: 10.2147/CLEP.S250250

[4] Gehrs BC, Friedberg RC. Autoimmune haemolytic anemia. Am J Hematol. 2002; 69:258–271. doi: 10.1002/ajh.10062.

[5] Cotran Ramzi S, Kumar Vinay, Fausto Nelson, Nelso Fausto, Robbins Stanley L, Abbas Abul K. Robbins and Cotran pathologic basis of disease. St. Louis, Mo: Elsevier Saunders; 2005. p. 637.

索乐匹尼布：潜在首个免疫性疾病药物

ITP (ESLIM-01)



为ITP患者提供有效且耐受的治疗选择，即使是那些曾接受过多线治疗的患者 (75%的患者既往接受过TPO/TPO-RA治疗)

- 持续应答率：48%；
总应答率：71%
- 快速起效，中位时间为8天
- 显著改善生活质量
- 耐受性良好，胃肠道毒性以及高血压发生率低，无血栓事件
- ITP全球Ib期研究 (美国、欧洲和澳大利亚)患者招募中

wAIHA (ESLIM-02)



wAIHA患者的结果令人备受鼓舞

- 持续应答率：47.6%；
总应答率：66.7%
- 从安慰剂组转入的患者也达到了与所有患者相似的高应答率
- 血红蛋白水平快速起效且持续改善
- 患者在24周的治疗期内表现出稳定的应答

未来潜在 发展

- 既往接受过TPO-RA的二线或以上的ITP患者，或TPO-RA初治患者
- 不适合接受激素治疗的一线ITP患者 (老年人、糖尿病患者等)
- 与标准治疗联合使用，针对更早线数的ITP患者
- 继发性ITP患者
- 其他免疫性疾病