全球商业化布局
新一代创新平台

2025年6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。本演示文稿包含符合1995年《美国私人证券诉讼改革法案》“安全港”条款中定义的前瞻性陈述。该等前瞻性陈述可以用诸如“将会”、“期望”、“预期”、“未来”、“打算”、“计划”、“相信”、“估计”、“筹备”、“可能”、“潜在”、“同类首创”、“同类最佳”、“旨在”、“目标”、“指导”、“追求”或类似术语，或通过对潜在候选药物、潜在候选药物适应症的明示或暗示讨论，或通过讨论战略、计划、预期或意图来识别。阁下请勿过分倚赖这些前瞻性陈述。该等前瞻性陈述反映了管理层根据目前的信念和期望而对未来事件的预期，并受到已知及未知风险与不确定性的影响。如若该等风险或不确定性中的一项或多项出现，或者基本假设被证明属不正确，则实际结果可能与前瞻性陈述中所载之结果有重大出入。和黄医药不能保证其任何候选药物均将会在任何市场上获准销售，亦不能保证已获得的任何批准在未来继续有效，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。和黄医药管理层的预期可能会受到以下因素的影响：意料之外的监管行动或延迟或一般性的政府监管；研究与开发中固有的不确定性，包括无法满足关键的关于受试者的注册率、时机和可用性的研究假设，其要符合研究的纳入及排除标准以及资金要求，临床方案的变更、意外不利事件或安全性、质量或生产方面的问题；候选药物延迟或无法满足研究的主要或次要终点；候选药物延迟或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；所发现、开发及/或商业化竞争产品和候选药物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药物的商业成功的影响；和黄医药制造及管理多种产品及候选药物供应链的能力(包括各种第三方服务)；和黄医药产品能否从第三方支付机构获得报销及获报销的程度，包括私人支付机构的医疗健康及保险计划以及政府保险计划；开发、生产及销售和黄医药产品的成本；在需要时获得额外资金的能力；为和黄医药产品和候选药物获得并维持知识产权保护能力；和黄医药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的变化；成功出售非核心业务；遏制医疗成本的全球趋势，包括持续的价格压力；实际和潜在法律程序的不确定性，其中包括实际或潜在产品责任诉讼、有关销售和营销行为的诉讼和调查、知识产权纠纷以及一般性的政府调查；以及整体经济和行业状况，包括许多国家持续疲弱的经济和金融环境影响的不确定性，未来全球汇率的不确定性，全球汇率、地缘政治关系、制裁和关税的不确定性。有关前述各项和其他风险的进一步讨论，请参阅和黄医药向美国证券交易委员会、伦敦证券交易所和香港交易所提交的文件。和黄医药在本公告中提供之资料截至本公告日期，并且不承担因新的资料、未来事件或其他原因而更新任何前瞻性陈述的义务。

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。

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。

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)

主要亮点

和黄医药
HUTCHMED

1 开场致辞

苏慰国
首席执行官
兼首席科学官

2 财务回顾与展望

郑泽锋
首席财务官

3 商业化进展

袁泽之
商业化负责人(中国)

4 产品管线更新及ATTC平台

石明
研发负责人
兼首席医学官

5 我们的战略

苏慰国
首席执行官
兼首席科学官

6 问答环节

和黄医药：成就今日，未来可期

(美元)

成功实现全球商业化

- FRUZAQLA®: 中国以外地区首个完整年度市场销售额约为~**$2.91亿；**欧盟及日本获批带动进一步增长
- 沃瑞沙®: 有望成为第二个在全球商业化的产品
- 爱优特®: 新适应症(子宫内膜癌)获批

未来增长点

未来12个月的潜在重点事件：

- ✓ SAVANNAH ELCC数据公布
- ✓ 他泽司他中国获批
- 呋喹替尼肾细胞癌中国新适应症申请提交
- SAFFRON研究完成入组
- 索凡替尼胰腺导管腺癌II期研究数据公布
- SACHI适应症中国获批
- 索乐匹尼布中国获批

新一代技术平台

抗体靶向偶联药物(ATTC)平台，拥有多个更高选择性及耐受性的候选药物

- 首个候选药物计划于2025年下半年进入临床
- 潜在的License-in和License-out机会

⬆全球销售增长，实现盈利，市值<$30亿及现金达$14亿*

NMPA = 国家药监局

*须满足出售上海和黄药业45%股权的交易协议下的所有条件，包括但不限于各份股份收购协议的同时交割、和黄医药股东批准及监管机构批准

财务回顾与近期交易

以强大的财务和战略为基础支持

强劲的现金状况

实现财务自给自足

和黄医药
HUTCHMED

简明综合资产负债表
(百万 美元)

		2024年 12月31日	2023年 12月31日
资产			
现金及现金等价物和短期投资[1]	1	836.1	886.3
应收账款	2	155.5	116.9
其他流动资产		74.9	93.6
物业、厂房及设备		92.5	99.7
合资企业权益		77.8	48.4
其他非流动资产		37.4	34.9
资产总额		**1,274.2**	**1,279.8**
负债及股东权益			
应付账款		42.5	36.3
其他应付款、应计开支及预收款项		256.1	271.4
递延收入		98.5	127.1
银行贷款[2]	3	82.8	79.3
其他负债		22.5	22.3
负债总额		**502.4**	**536.4**
本公司股东权益		**759.9**	**730.6**
非控股权益		11.9	12.8
负债及股东权益总额		**1,274.2**	**1,279.8**

于2024年12月31日

1. 现金资源

- **$8.36亿美元**现金及短期投资等
  (因合作伙伴应收账款增加和持续确认递延收入的影响而减少)

2. 应收账款

- 应收账款的增加主要来自于武田
  (+$3,700万美元)

3. 贷款

- 银行贷款**$8,300万美元**
  (2023年12月31日: $7,900万美元)

[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2,340万美元以及非流动负债项下银行贷款为5,940万美元

2024年财务回顾及2025年收入指引

产品收入增长强劲，超出业绩指引

简明综合经营表

(百万 美元)		2024年	2023年
收入:			
肿瘤业务收入	1	363.4	528.6
其他业务		266.8	309.4
收入总额		**630.2**	**838.0**
经营开支:			
收入成本		(348.9)	(384.4)
研发开支	2	(212.1)	(302.0)
销售及行政开支	3	(112.9)	(133.2)
经营开支总额		**(673.9)**	**(819.6)**
		(43.7)	**18.4**
其他收益净额		42.6	39.9
除所得税开支及合资企业前(亏损)/收益		**(1.1)**	**58.3**
所得税开支		(7.2)	(4.5)
合资企业，除税后（上海和黄药业）		46.5	47.3
净收益		**38.2**	**101.1**
减：非控股权益应占净收益		(0.5)	(0.3)
和黄医药应占净收益		**37.7**	**100.8**

收入增长

1. 肿瘤业务收入[1] $3.63亿美元，包括:

- 肿瘤产品收入
  $2.71亿美元 (2023年: $1.64亿美元)
- 特许权使用费收入增长超过一倍
  $7,100万美元 (2023年: $3,200万美元)
- 首付款，里程碑付款，研发服务及其他收入
  $9,200万美元 (2023年: $3.65亿美元)

开支管控

2. 研发开支减少至$2.12亿美元

- 得益于研发组合优先次序的整合及中国以外团队和项目的战略性重组:
- ***中国以外: $3,400万美元***
  (2023年: $1.07亿美元)
- 中国: $1.78亿美元 (2023年: $1.95亿美元)

3. 销售及行政开支减少至$1.13亿美元

- ***销售团队生产力的提升***及更严格的支出管控

2025年肿瘤业务收入指引

$3.5-$4.5 亿美元

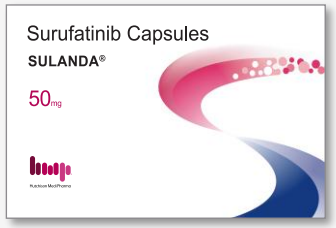
[1] 就FRUZAQLA®，代表武田支付的生产收入、特许权使用费及商业里程碑付款；就爱优特®，代表礼来向和黄医药支付的生产收入、推广及营销服务收入和特许权使用费以及由和黄医药开具发票的对其他第三方的销售额；就沃瑞沙®，代表阿斯利康向和黄医药支付的生产收入和特许权使用费以及由和黄医药开具发票的对其他第三方的销售额；就苏泰达®及达唯珂®，代表和黄医药对第三方的产品销售额。

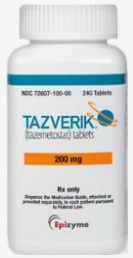
商业化进展

创新肿瘤产品持续带来增长

市场销售额达5.01亿美元

持续保持全球销售增长势头





(百万 美元)	2024	2023	%Δ *(固定汇率)*
	肿瘤产品市场销售额[1]		
FRUZAQLA®（呋喹替尼）	$290.6	$15.1	+1,825% *(+1,825%)*
爱优特®（呋喹替尼）	$115.0	$107.5	+7% *(+9%)*
苏泰达®（索凡替尼）	$49.0	$43.9	+12% *(+14%)*
沃瑞沙®（赛沃替尼）	$45.5	$46.1	-2% *(+0%)*
达唯珂®（他泽司他）	$0.9	$1.0	-8% *(-7%)*
肿瘤产品销售收入	**$501.0**	**$213.6**	**+134% *(+136%)***

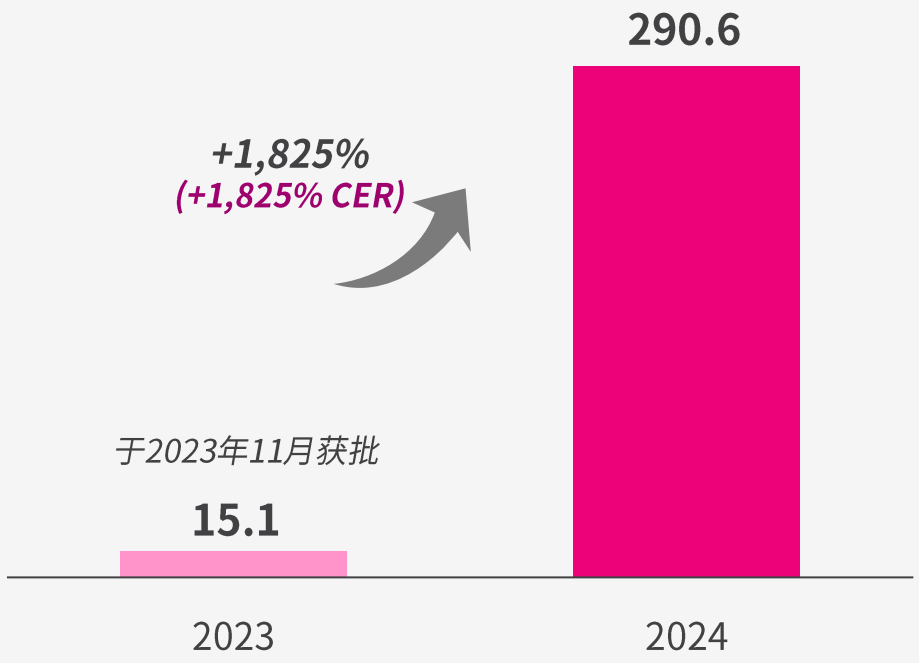
[1] 就FRUZAQLA®、爱优特®和沃瑞沙®，主要分别代表武田、礼来和阿斯利康提供的对第三方的总销售额。数据不一定与和黄医药账面的合并产品收入一致

FRUZAQLA®：中国以外市场销售强劲，全球快速扩张

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®
(fruquintinib) capsules
5 mg • 1 mg

市场销售额 *(百万 美元)*



全球战略已见成效，带来亮眼业绩

- 首个商业化年度武田交出成功答卷，触发**2,000万美元销售里程碑付款**
- 加速覆盖全球市场
  - 美国: 2024年快速获市场接纳；有望进一步提升保险覆盖率和市场占有率；已纳入NCCN和ESMO指南
  - 2025年美国以外市场将带来增长：
    - 日本: 自2024年11月上市以来初步表现强劲，依托武田在结直肠癌领域通过VECTIBIX®积累的领先地位抢占市场
    - 欧盟: 良好势头在德国继续保持；2024年12月首次纳入医保(西班牙)，有望拓展至更多国家

>12个地区/国家上市：

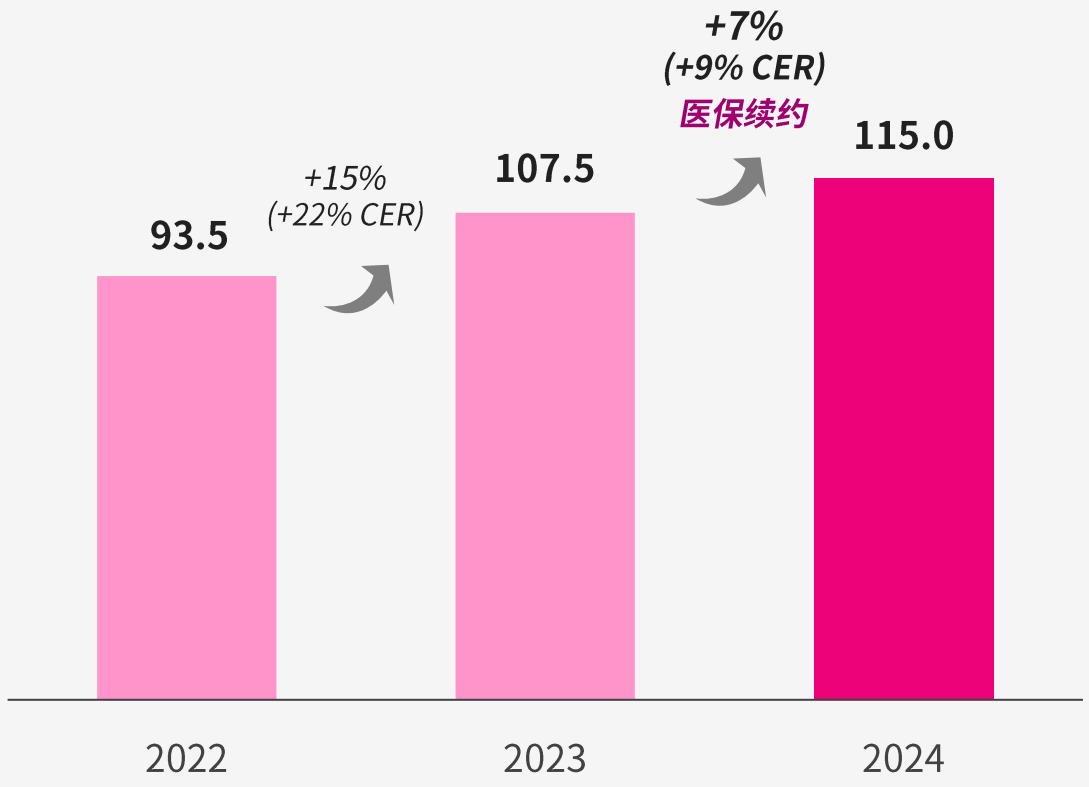
NCCN = 国家综合癌症网络；ESMO = 欧洲肿瘤内科学会
[1] 国际癌症研究机构

爱优特® :继续保持中国三线结直肠癌市场领导地位

和黄医药 HUTCHMED

爱优特® 呋喹替尼胶囊

市场销售额 *(百万 美元)*



2024年在三线结直肠癌市场保持领先地位

- 中国每年新增约**10.5万**名三线结直肠癌患者

第二项适应症在中国获批，用于治疗子宫内膜癌

强有力的竞争地位

- 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%

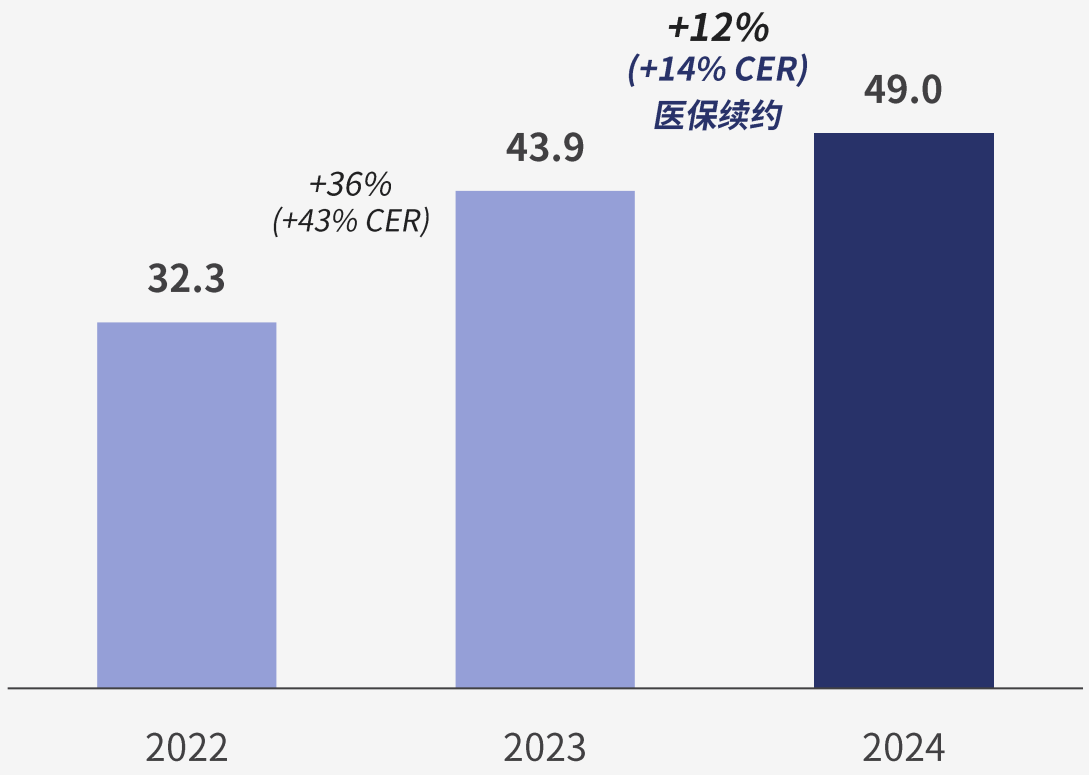
CER = 按固定汇率
[1] IQVIA在中国30大城市主要为三级医院的专有上市后研究小组中的审计数据
[2] 包括LONSURF®及其仿制药

苏泰达® (索凡替尼)：患者可及性及产品知名度不断提升

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)*



医生对品牌认知度提升，神经内分泌瘤诊断改善，推动处方增长

- 中国每年新增约**4万**名神经内分泌瘤患者

保持可观的市场占有率

- 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 第三季度	2023年 第四季度	2024年 第三季度
苏泰达®	7%	16%	21%	**27%**
生长抑素类似物	53%	42%	38%	39%
索坦®	14%	14%	10%	9%
飞尼妥®	10%	10%	9%	8%

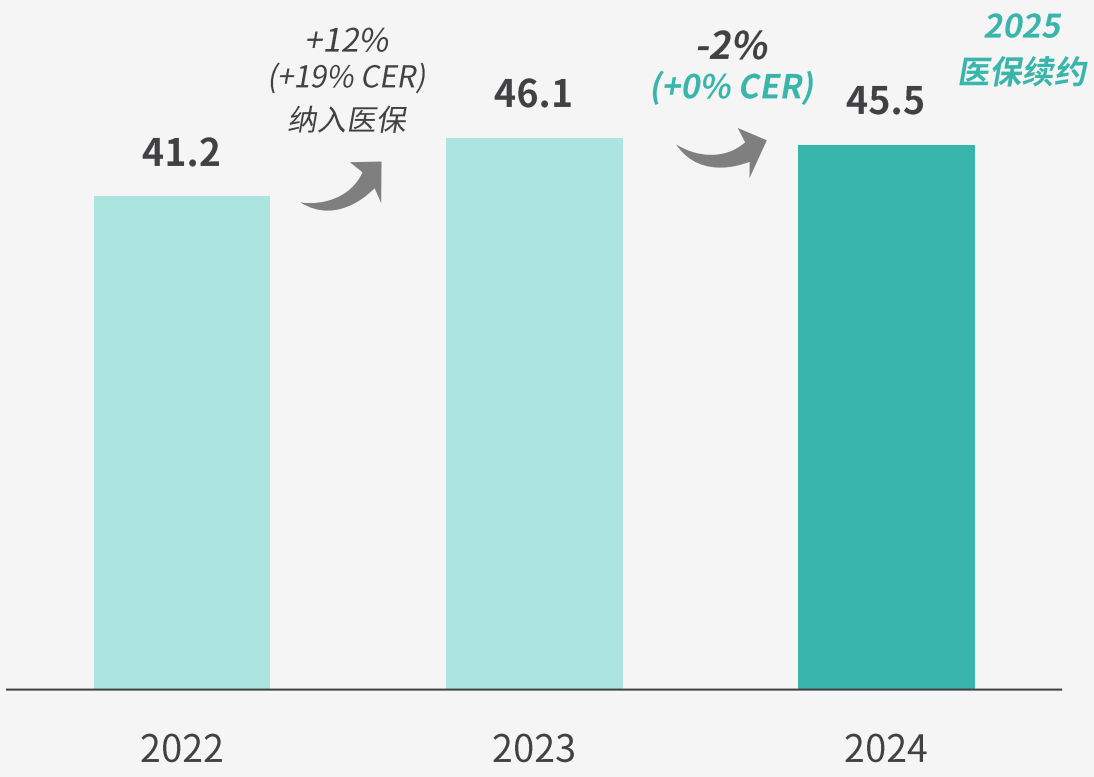
CER = 按固定汇率
[1] IQVIA 2024年3季度神经内分泌瘤跟踪研究

沃瑞沙® (赛沃替尼): 同类首创MET抑制剂

和黄医药 HUTCHMED

沃瑞沙® Orpathys® 赛沃替尼片

市场销售额 *(百万 美元)*



常规批准用于一线和二线治疗MET外显子14跳变非小细胞肺癌

2025年有望拓展适应症至二线治疗MET扩增的非小细胞肺癌

医保按现行条款成功续约 (自2025年起生效)

数据发布

- 一线治疗MET外显子14跳变非小细胞肺癌数据：
  ELCC 2024 (PFS: 13.7个月; ORR: 62.1%); WCLC 2023

获纳入关键的诊疗指南

- 国家卫健委、中国临床肿瘤学会 (CSCO)、中国抗癌协会 (CACA)、中华医学会 (CMA)、中国胸部肿瘤研究协作组 (CTONG)
- 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®联合用药，拓展更多非小细胞肺癌潜在适应症

- 以生物标志物特异性为重点
- 与阿斯利康全球合作

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；METex14 = MET外显子14跳变；ORR = 客观缓解率; PFS = 无进展生存期

产品管线更新 & ATTC平台

未来3年超过13项潜在的新药/新适应症上市申请

新一代抗体靶向偶联药物 (ATTC) 平台

和黄医药多元化且经验证的后期产品管线

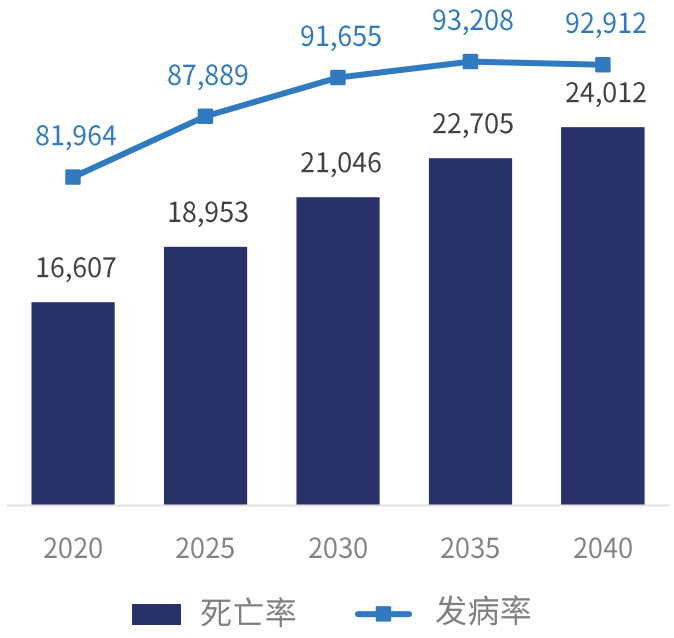
药物	研究	适应症	状态
呋喹替尼^^	FRUSICA-1	二线, pMMR子宫内膜癌	2024年获中国附条件批准
	FRUSICA-2	二线, 肾细胞癌	取得积极的顶线数据，将于中国提交新药上市申请
赛沃替尼*	SACHI	二线, EGFR突变 MET扩增非小细胞肺癌	2024年中国新药上市申请获受理；数据于ASCO 公布 *(优先审评; 中国突破性治疗品种)*
	SAVANNAH	二/三线, EGFR突变 MET扩增/过表达非小细胞肺癌	高、具有临床意义且持久的ORR; 数据于ELCC公布 *(FDA快速通道)*
	SAFFRON	二/三线, EGFR突变 MET扩增/过表达非小细胞肺癌	入组中 (计划2025年下半年完成入组)
	SANOVO	一线, MET过表达非小细胞肺癌	入组中
	注册研究	三线, MET扩增胃癌	完成入组
索凡替尼	II/III期研究	一线, 胰腺导管腺癌	II期研究完成入组
他泽司他^	桥接研究	三线, 复发/难治性滤泡性淋巴瘤	2025年3月中国获批
	SYMPHONY-1	二线, 滤泡性淋巴瘤	入组中 (和黄医药负责研究的中国部分)
索乐匹尼布	ESLIM-01	二线, 原发免疫性血小板减少症	2024年中国新药上市申请获受理 *(优先审评)*
	ESLIM-02	二线, 温抗体型自身免疫性溶血性贫血	入组中 (计划2025年下半年完成入组)
HMPL-453	注册研究	二线, 伴有FGFR2融合/重排的肝内胆管癌	2025年3月完成入组；预计2025年数据读出
HMPL-306	RAPHAEL	二线, 伴有IDH1/2的复发/难治性急性髓系白血病	2024年5月首名患者入组

pMMR = 错配修复正常；EGFRm = 表皮生长因子受体突变； MET = 间充质上皮转化因子； ORR = 客观缓解率；NDA = 新药上市申请；ELCC =欧洲肺癌大会；IDH = 异柠檬酸脱氢酶；FGFR = 成纤维细胞生长因子受体
*与阿斯利康合作；^ 与Ipsen合作；^^与礼来合作

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

2024年12月获附条件批准

医疗需求:
中国子宫内膜癌的死亡率预计将逐年上升[2]



为二线pMMR子宫内膜癌患者提供新的治疗选择

十多年来在中国获批的新的无需化疗的联合疗法之一

与药品审评中心(CDE)沟通

令人鼓舞的
II 期注册研究结果 [1]

IRC评估	
患者数目	87 (疗效可评估患者)
ORR	35.6%
DCR	88.5%
中位PFS	9.5个月 (N=98, 数据截止日 2023年11月15日)

附条件批准
2024年12月

注册数据包
患者数目: 约140名

主要终点: ORR

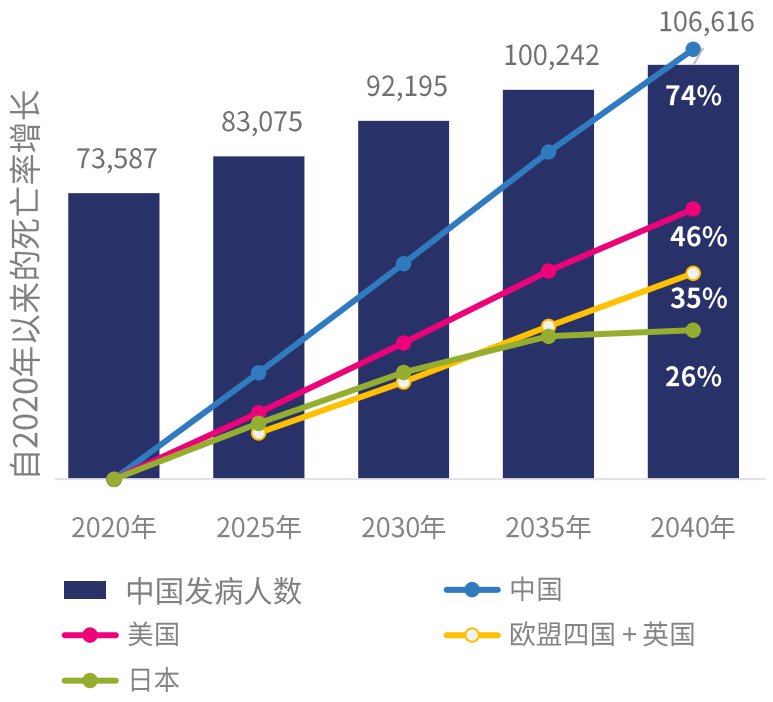
pMMR = 错配修复正常; IRC = 独立审查委员会; ORR = 客观缓解率; DCR = 疾病控制率; PFS = 无进展生存期

[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

潜在第三个适应症

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]



取得积极的顶线数据
FRUSICA-2 III期研究
中国首个二线肾细胞癌CPI-TKI联合疗法

主要终点：PFS (IRC评估)

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

CPI = 免疫检查点抑制剂；TKI = 酪氨酸激酶抑制剂；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
[1]国际癌症研究机构 (International Agency for Research on Cancer)

和黄医药 HUTCHMED

赛沃替尼：全球和中国多项研究并行，驱动未来增长

7项潜在的注册研究：3项全球研究及4项中国研究：多个适应症及潜在市场同步推进中

2024年成就

全球 — **二/三线，伴有MET异常的泰瑞沙®难治性非小细胞肺癌**

ELCC 2025 | WCLC 2022

SAVANNAH研究:

高、具有临床意义且持久的ORR

ORR: 56% (研究者评估); 55% (BICR评估)

FDA快速通道资格

中国 — **MET外显子14跳变非小细胞肺癌**

ELCC 2025 | ELCC 2024

IIIb期确证性研究: 2025年取得常规批准, 用于一线和二线治疗

中国 — **二线，伴有MET扩增的EGFR TKI难治性非小细胞肺癌**

ASCO 2025

SACHI 研究:

- 2024年12月, **新药上市申请获受理**, 较计划提前
- 具有一线治疗潜力
- 赛沃替尼+泰瑞沙®联合疗法 III期注册研究

中国突破性治疗品种优先审评

全球 — **MET 驱动的乳头状肾细胞癌**

SAMETA 研究:

- 2024年完成入组
- 赛沃替尼+英飞凡®联合疗法 vs. 索坦® vs. 英飞凡®
- III 期注册研究

患者招募中

全球 — **二/三线, 伴有MET异常的泰瑞沙®难治性非小细胞肺癌**

SAFFRON 研究:

赛沃替尼+泰瑞沙®联合疗法 III期注册研究

计划于2025年下半年完成入组

中国 — **一线, 伴有MET过表达的EGFR突变阳性非小细胞肺癌**

SANOVO 研究:

赛沃替尼+泰瑞沙®联合疗法 III期注册研究

中国 — **MET 扩增的胃癌**

AACR 2023

具注册研究潜力的单臂研究

注册队列已于2023年3月完成首名患者入组

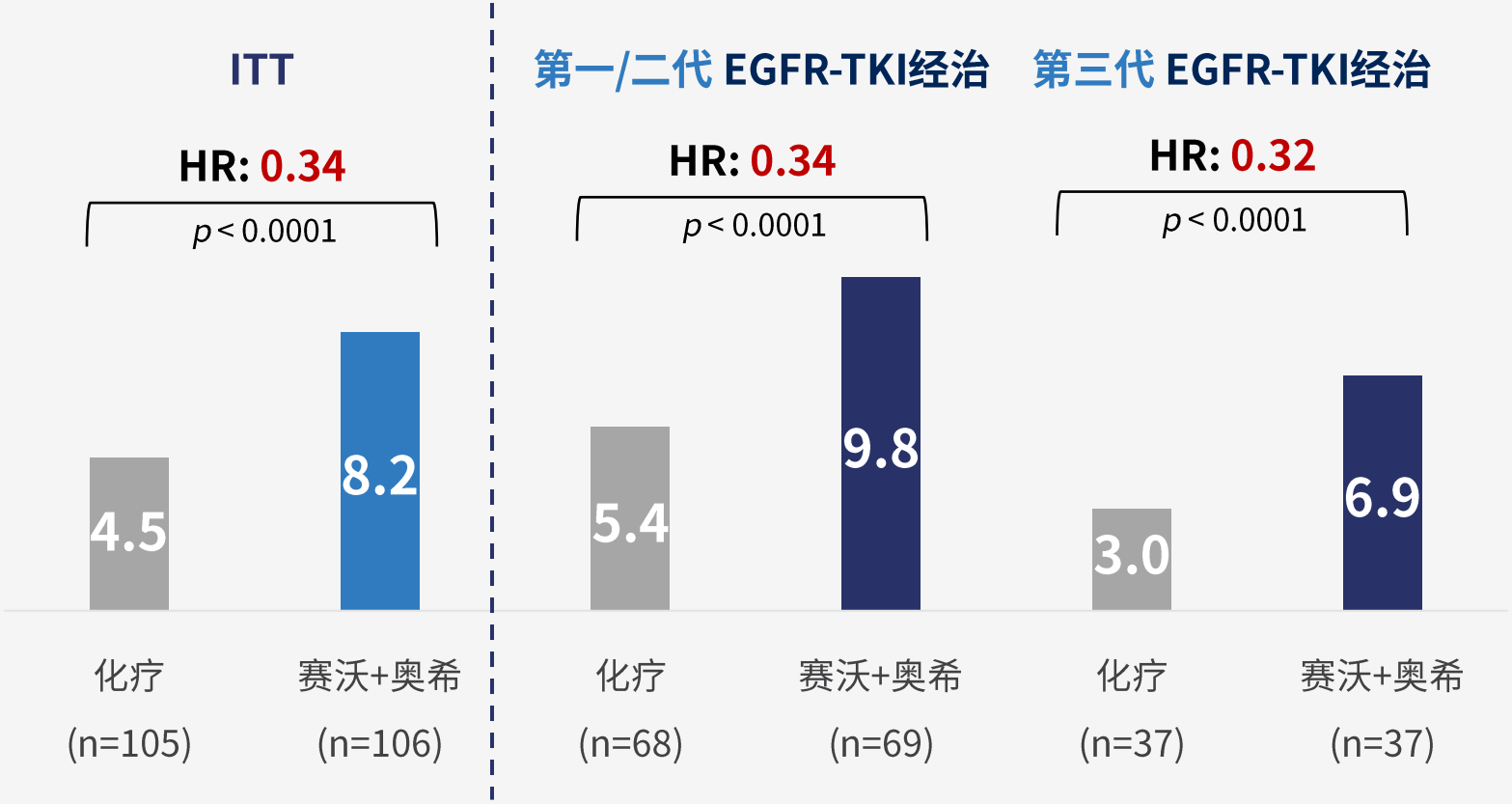
中国突破性治疗品种

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； BICR=盲态独立中心

SACHI研究: 赛沃替尼+泰瑞沙®联合疗法的中国III期注册研究

- 2024年12月，上市申请于中国获受理并纳入优先审评
- 展示出具有统计学意义和临床意义的显著改善

PFS：研究者评估



2025 ASCO ANNUAL MEETING

ITT人群中的肿瘤反应：研究者评估

	赛沃+奥希 N=106	化疗 N=105
ORR, %	58	34
DCR, %	89	67
中位DoR (月)	8.4	3.2

ITT = 意向治疗人群； 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；PFS = 无进展生存期； ORR = 客观缓解率；DoR = 缓解持续时间

Shun L, et al; Savolitinib combined with osimertinib versus chemotherapy in EGFR-mutant and MET-amplified advanced NSCLC after disease progression on EGFR tyrosine kinase inhibitor: results from a randomized phase 3 SACHI study; ASCO 2025

SACHI和MARIPOSA-2针对第三代EGFR-TKI经治进展后伴有MET扩增患者的对比

	MARIPOSA-2[1][2] **埃万妥单抗+化疗 vs 化疗** ITT：120 vs 221	SACHI[3] **赛沃替尼+奥希替尼 vs 化疗** ITT：106 vs 105	**注释**
MET扩增检测方法	ctDNA NGS **11%**	FISH组织检测 **~30%+**	和黄医药未披露数据：仅~30%FISH阳性患者为ctDNA阳性 **精准检测 – 需进行组织活检**
第三代EGFR-TKI经治后伴有MET扩增的亚组患者数量	12 vs 30	37 vs 37	
给药方式	多种注射方式 *化疗毒副作用*	全口服 *无需化疗*	
中位PFS (月)	**4.4 vs 3.1 (ITT：4.2)** **HR: 0.51 (*p*=0.078)**	**6.9 vs 3.0** **HR: 0.32 (*p*<0.0001)**	**MET扩增是不良预后因素**
中枢神经系统 (CNS)疗效验证	无数据	均有验证 基于SAVANNAH和SACHI	

ITT = 意向治疗人群；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；PFS = 无进展生存期

[1] Califano R, Amivantamab plus chemotherapy vs chemotherapy in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: Outcomes by osimertinib resistance mechanisms in MARIPOSA-2, ASCO 2025, Abstract# 8639
[2] Passaro A, Amivantamab plus chemotherapy (with or without Lazertinib) vs chemotherapy in EGFR-mutated, advanced NSCLC after progression on osimertinib, ESMO 2023 Abstract #LBA15, DOI: 10.1016/j.annonc.2023.10.117
[3] Shun L, et al; Savolitinib combined with osimertinib versus chemotherapy in EGFR-mutant and MET-amplified advanced NSCLC after disease progression on EGFR tyrosine kinase inhibitor: results from a randomized phase 3 SACHI study; ASCO 2025

和黄医药 HUTCHMED

SAVANNAH: 二线治疗MET异常的EGFR突变非小细胞肺癌

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

展示出高、具有临床意义且持久的ORR **数据于2025年ELCC公布**

SAVANNAH 具MET特异性 (100%的患者既往均接受过泰瑞沙®治疗；II期) [1]

elcc European Lung Cancer Congress 2025

高MET异常水平：
IHC90+ 和/或 FISH10+

无需化疗

口服

主要可评估疗效人群 = 80

	研究者评估	BICR评估
ORR	56%	55%
中位PFS (月)	7.4	7.5
中位DoR (月)	7.1	9.9

所有人群，无MET特异性 EGFR突变患者疗效数据

	MARIPOSA-2[2] (III期)	ORIENT-31[3][4] (III期)	HARMONi-A[5] (III期)	OptiTROP-Lung03[6] (II期)
患者筛选	奥希替尼治疗后 *100% 三代*	EGFR-TKI治疗后的非鳞状NSCLC患者 *37% 三代*	EGFR-TKI治疗后 *86% 三代*	EGFR-TKI治疗后 *93% 三代*
均为静脉注射给药	埃万妥单抗(EGFR/MET)+化疗	信迪利单抗(PD-1)+贝伐+化疗	依沃西单抗(PD-1/VEGF)+化疗	SKB264 (TROP2 ADC)
EGFR突变患者数量	n=131	n=158	n=322	n=91
ORR	53%	48%	51%	45%
中位PFS (月)	6.3	7.2	7.06	6.9
中位DoR (月)	6.9	8.5	n/a	n/a

BICR = 盲态独立中心阅片；ELCC = 欧洲肺癌大会；BICR=盲态独立中心；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] Ahn MJ, et al., SAVANNAH: Savolitinib + osimertinib in patients with EGFRm advanced NSCLC and MET overexpression and / or amplification following progressive disease on osimertinib; ELCC 2025 Proffered Paper 2O
[2] ESMO 2023 Abstract #LBA15, DOI: 10.1016/j.annonc.2023.10.117 ; [3] The Lancet Respiratory Medicine 2023 , DOI: 10.1016/S2213-2600(23)00135-2; [4] ESMO 2022 Abstract #LBA58, DOI: 10.1016/j.annonc.2022.08.060;
[5] JAMA. doi:10.1001/jama.2024.10613; [6] ASCO 2025 Abstract #8507, DOI 10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.8507.

他泽司他: 2025年于中国获批用于三线治疗滤泡性淋巴瘤

- 用于治疗EZH2突变的复发/难治性滤泡性淋巴瘤
- 中国正参与EZH-302/SYMPHONY-1全球III期研究 (NCT04224493)，以评估他泽司他联合R²用于复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者

中国桥接研究 2021-TAZ-00CH1	• 复发/难治性滤泡性淋巴瘤 1-3a级 • EZH2突变型 • 至少两种既往系统性治疗，包括抗CD20治疗	N=22	他泽司他 800mg 每日两次 口服	**主要终点** • ORR**与全球研究结果一致** • 将于2025年第二季度公布	**2025年3月获批**
E7438-G000-101 臂4: EZH2突变 臂5: EZH2野生型	• 复发/难治性滤泡性淋巴瘤 • EZH2突变/野生型，至少两种既往系统性治疗 • ECOG体能状态0-2	N=99	他泽司他 800mg 每日两次 口服	**主要终点** • ORR: 69% / 34% (EZH2 突变/野生型)	**2020年获批**
E7438-J081-206	• 复发/难治性滤泡性淋巴瘤 1-3a级 • EZH2突变型 • 至少两种既往系统性治疗	N=17	他泽司他 800mg 每日两次 口服	**主要终点** • ORR: 77% (EZH2突变型)	**2021年获批**

NMPA = 国家药监局；EZH2突变 = zeste基因增强子同源物2突变；R² =来那度胺加利妥昔单抗

索乐匹尼布: 原发免疫性血小板减少症(ITP)市场规模

市场迅速增长，然而治疗选择有限

治疗选择有限

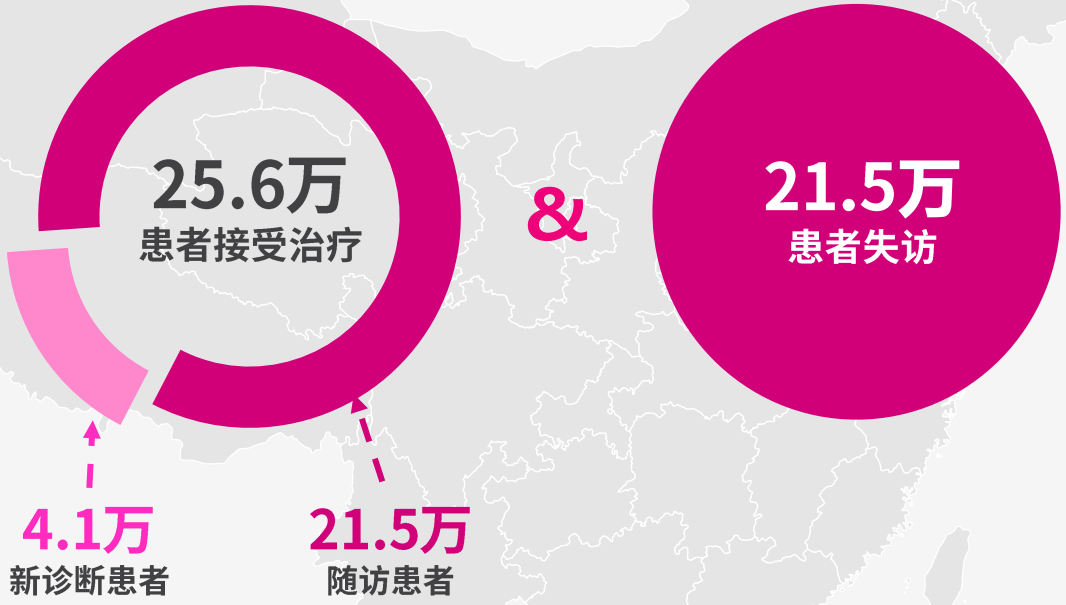
- 许多患者对激素和TPO/TPO-RA等治疗应答不佳或者容易复发[1]
- 福坦替尼 (fostamatinib)是唯一获FDA批准的Syk抑制剂，持续应答率仅为18%

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至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 7MM markets

索乐匹尼布ESLIM-01后续研究更新

- 2024年中国新药上市申请获受理并纳入优先审评
- 长期治疗有效提升并维持血小板计数，且安全性耐受良好[1]

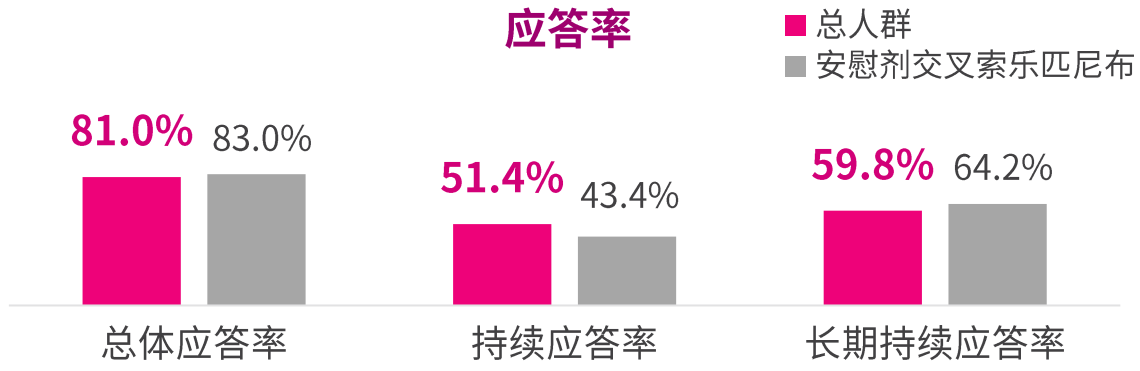
后续、开放标签的子研究

(总人群=179名：126名索乐匹尼布组患者＋53名从安慰剂组交叉至索乐匹尼布治疗的患者)

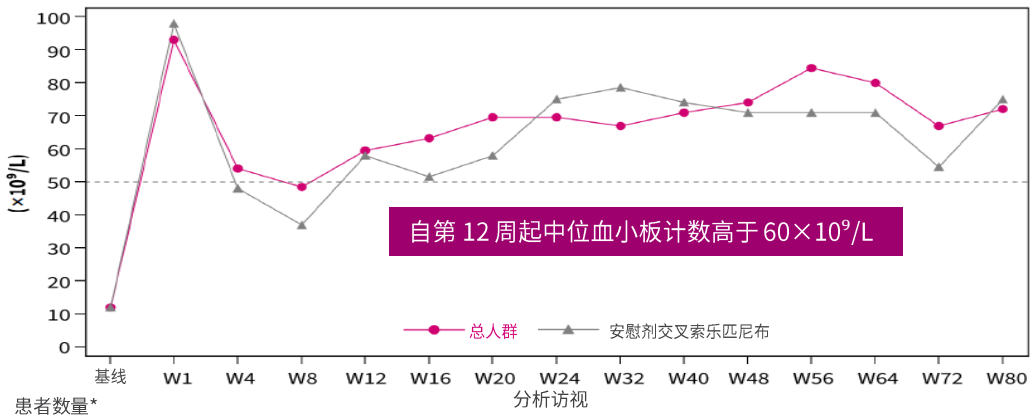
- **总体应答率：81.0%；持续应答率：51.4%**

  于EHA年会公布的ESLIM-01研究数据：总体应答率70.6%；持续应答率48.4%

- 血小板计数≥50×10^9/L的中位累计持续时间为**38.9周**
- 使用紧急治疗：22.9%
- 耐受性良好，安全性特征与既往研究保持一致，且没有发现新的安全性信号



治疗期间的中位血小板计数



患者数量*

	基线	W1	W4	W8	W12	W16	W20	W24	W32	W40	W48	W56	W64	W72	W80
总人群	179	63	146	140	134	128	120	114	85	71	65	58	47	33	21
安慰剂交叉索乐匹尼布	53	24	45	42	42	38	33	32	32	22	23	19	17	10	9

注：*为相关随访时有血小板计数值的患者人数

[1] Hu, Y. (2024, December 8). Long-Term Sovleplenib Treatment of Adults with Primary Immune Thrombocytopenia in China [Conference presentation]. 2024 ASH Annual Meeting, Abstract #2558

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

- 尽管存在未被满足的医疗需求，但尚无疗法获批
- 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%
- 2024年3月启动II/III期注册性研究

疗效	定义	0-8周 (双盲) 索乐匹尼布 (n=16)	0-8周 (双盲) 安慰剂 (n=5)	8-24周 (开放标签) 从安慰剂交叉 (n=5)	0-24周 (双盲 + 开放标签) 所有索乐匹尼布治疗患者 (n=21)
总体应答率，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 (%)	间隔至少7天的连续3次随访中 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)**

Lancet Haematology. 2024 Aug;11(8):e567-e579

和黄医药 HUTCHMED

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
- II期研究已完成入组

市场规模

中国市场： 8-10亿美元
发病人数 10万 [1]

全球市场：发病人数51万[1]

一线治疗胰腺导管腺癌的IIT研究结果[3]

NASCA		AG
ORR: 50.0%		ORR: 26.9%
中位PFS: 9.0个月	vs.	中位PFS: 5.8个月
中位OS: 13.3个月		中位OS: 8.6个月

难以治疗

免疫学中的“冷肿瘤”，
缺乏足够的突变令免疫系统
难以识别肿瘤特异性抗原

疗效有限

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

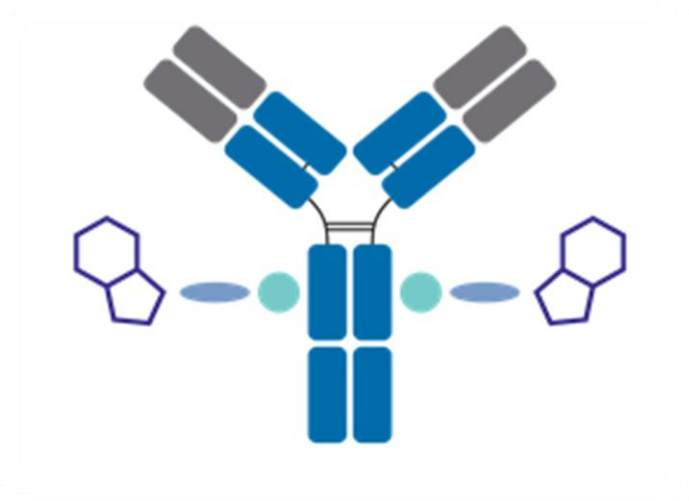
平均五年生存率**不到13%**[1]

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
[3] 2024 ASCO GI #671

和黄医药ATTC设计目标

针对特定的驱动突变，减轻化疗毒性， 与化疗为基础的一线标准治疗联合用药



ATTC的主要考量和挑战

- 选择合适的抗体，以实现与小分子抑制剂的最大协同
- 优化连接子，以适应小分子抑制剂的理化特性
- 效价强度对于小分子抑制剂至关重要

疗效更佳

- 抗体和小分子抑制剂的协同作用
- 克服耐药性
- 与传统的细胞毒素ADC相比，更适合与化疗等其他疗法联合用药，能够在更早线数的患者中使用

安全性更高

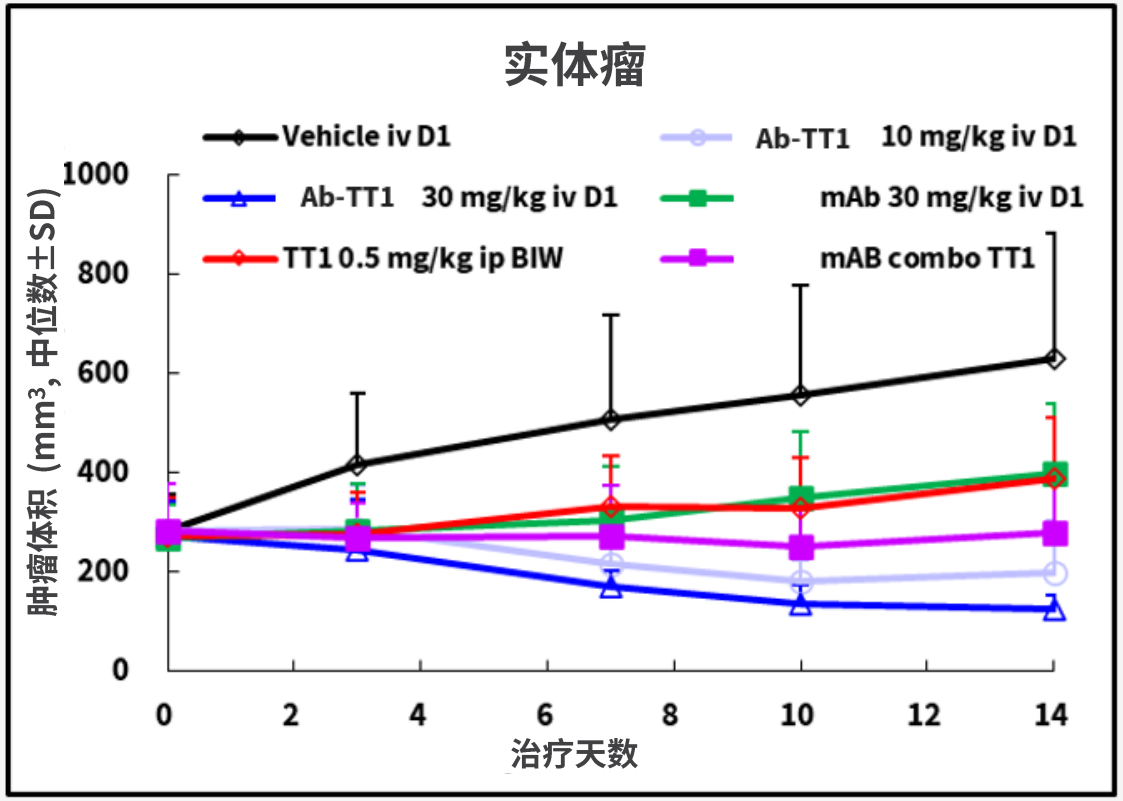
- 减少与小分子抑制剂相关的中靶/脱瘤和脱靶毒性
- 与传统ADC相比，骨髓抑制更少，可带来更好的生活质量
- 使长期用药成为可能

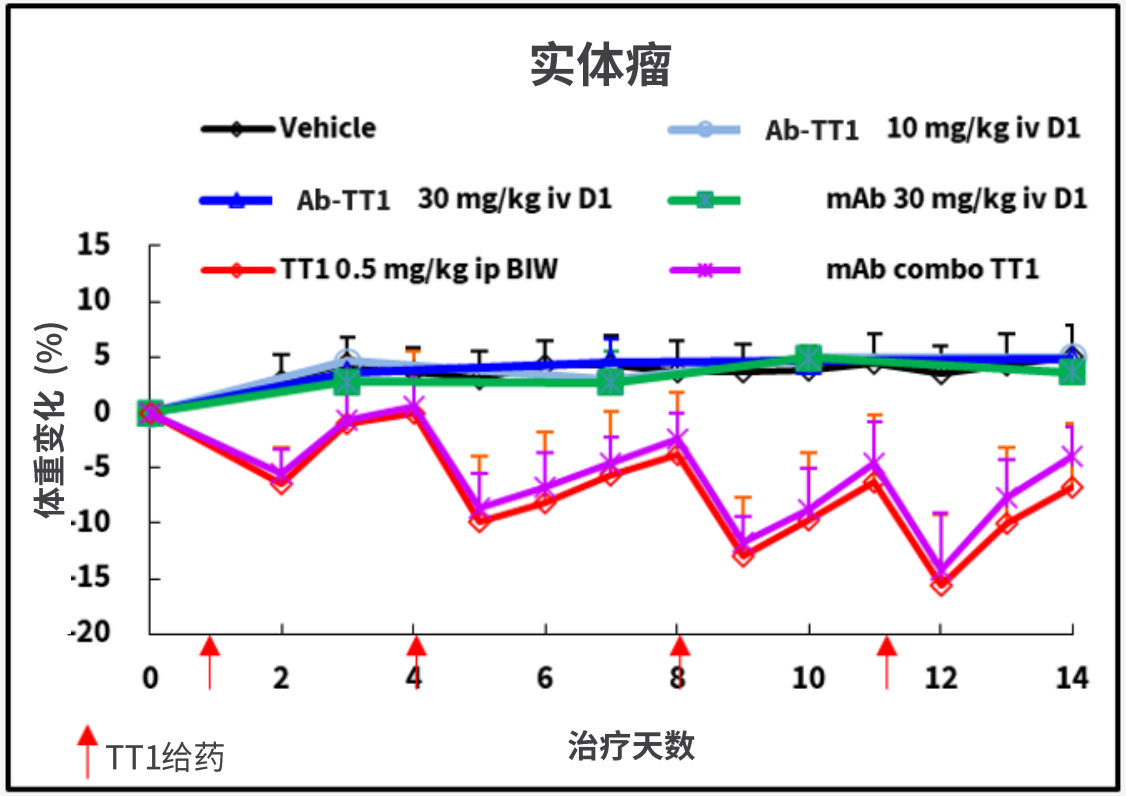
药代动力学

- 口服生物利用度已不再构成问题
- 药物间相互作用风险更低
- 可递送高分子量的小分子抑制剂，例如蛋白互作抑制剂 (PPI)、蛋白降解靶向嵌合体 (PROTAC)等

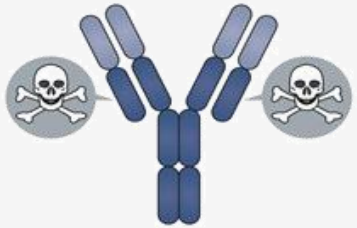
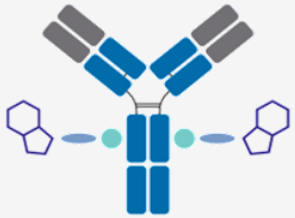
概念验证：靶点1抗体-TT1 ATTC在肿瘤模型中的研究

- 单次ATTC1给药后，展现出强劲的抗肿瘤活性和持久的缓解
- 相较**靶点1抗体**/TT1联合疗法展现出更强的抗肿瘤活性，表明可能具有协同效应
- 小分子相关的安全性/耐受性得到改善





传统ADC 对比 和黄医药ATTC

	 **传统 抗体偶联药物 (ADC)**	 **和黄医药 抗体靶向偶联药物 (ATTC)**
作用机制	• 有效载荷为细胞毒素 • 针对快速分裂中的细胞 (主要是癌细胞)	• 靶向针对癌症生长所需的蛋白质 • 与抗体形成具有协同效应的组合 • 可以与基于免疫疗法/化疗的一线标准治疗或其它靶向疗法联合用药 • 克服对化疗的耐药性 • 可实现长期用药
副作用	抗体相关的毒性 细胞毒素相关的关键毒性[1] • 血液毒性 • 肝毒性 • 胃肠道毒性 • 神经毒性、眼毒性 • 间质性肺病	抗体相关的毒性 靶向疗法有效载荷相关的毒性 • 对肿瘤以外组织毒性或脱靶毒性较低 • 化合物相关的毒性 (如肝毒性、QT间期延长等) 较低 • 非遗传毒性、较低的骨髓毒性，适合长期用药
局限性	对化疗产生耐药性，缺乏针对性	对靶向疗法产生耐药性?
预测性生物标志物/敏感人群	无/不明确 伴有驱动基因的患者表现更差	明确 有驱动基因的患者应当最能从中获益

[1] Cancers (Basel). 2023 Feb; 15(3): 713.

我们的战略

收入增长和战略行动通向自给自足道路

2024年亮点与未来展望

- **得益于FRUZAQLA®的卓越表现，提前实现盈利**
- **近期展望：2025年销售持续攀升**
  - 呋喹替尼加速放量
    - FRUZAQLA®持续增长，得益于在全球更多市场上市，以及在美国市场的保险覆盖进一步扩大
    - 新适应症包括子宫内膜癌和肾细胞癌，刺激中国销售
  - 赛沃替尼将显著增长，得益于：
    - 基于SACHI研究于中国获批，用于二线治疗EGFR突变、MET扩增的非小细胞肺癌
    - 基于SAVANNAH/SAFFRON研究，有望于全球取得批准
  - 更多产品于中国上市
    - 他泽司他，用于治疗晚期复发/难治性滤泡性淋巴瘤
    - 索乐匹尼布，用于治疗原发免疫性血小板减少症 (ITP) 和温抗体型自身免疫性溶血性贫血 (wAIHA)
- **中期展望：充分利用充裕的现金储备，收购在中国具有商业化潜力的产品**
- **长期展望：快速推进ATTC候选药物进入临床研究，若成功，将为未来注入强劲的发展动力**

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计划*

持续增长

- 中国6-7个产品，全球2-3个产品；
- 新一波创新候选药物进入注册研究
- **ATTC 全球概念验证研究**

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

加速增长

新产品、新适应症
在更多市场获批

2025

- 呋喹替尼 子宫内膜癌 中国上市
- 赛沃替尼 一线 MET14 非小细胞肺癌 中国上市

2027

- HMPL-453 肝内胆管癌 中国上市
- 赛沃替尼 二线 非小细胞肺癌 全球上市
- 赛沃替尼 三线 胃癌 中国上市
- 他泽司他 三线 滤泡性淋巴瘤 中国上市
- 赛沃替尼 二线 非小细胞肺癌 中国上市
- 呋喹替尼 二线肾细胞癌 中国上市
- HMPL-306 急性髓系白血病 中国上市
- 索乐匹尼布 免疫性血小板减少症 中国上市

2029

- 索乐匹尼布 wAIHA 中国上市
- 他泽司他 二线 滤泡性淋巴瘤 中国上市
- 索凡替尼 一线 胰腺导管腺癌 中国上市
- HMPL-760 二线 弥漫性大B细胞淋巴瘤 中国上市

*取决于临床开发的成功和监管部门的批准

2024可持续发展进展良好

11项可持续发展目标取得良好进展，包括降低排放密度

创新

1. 提升范围 3 数据准确性

范围3排放数据直接由供应商提供

气候行动

2. 降低排放和能源消耗密度

- 55% 碳排放密度 (较 2020年)
- 44% 能源消耗密度 (较 2020年)
- 1.4% 商务航空差旅排放 (较 2023年)

人力资源

3. 履行对社会贡献的承诺

员工比例高度平衡

整体员工 54% 女性

管理层 56% 女性

全面的药物供应

三种药物均已被纳入至国家医保药品目录

至2024年年底，爱优特®/ FRUZAQLA® 获准在加拿大、香港、日本及西班牙的报销资格

医疗保健可及性

4. 发布《生物多样性政策》

道德与透明度

5. 经独立验证的披露

参照最新标准和指南

- 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) 标准
- 香港交易所、纳斯达克、伦敦证券交易所的ESG指南

6. ESG评级稳步提升

	评级		目前评级
MSCI ESG RATINGS A	MSCI ESG	↑	A
S&P Global Sustainability Yearbook China Member	标普全球ESG	↑	53 第93个百分值 纳入2025年鉴
Rated MORNINGSTAR SUSTAINALYTICS	Sustainalytics	↑	27.3 中风险
Prime RATED BY ISS ESG	ISS ESG	↑	C+ 优秀
A- SUSTAINABILITY HKQAA 2024-2025	HSI / HKQAA	↑	A- 前 130 名(約 900 名)
CDP Discloser 2024	CDP		气候变化: C 水安全: C (首年)

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.
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.
HKEX = The Main Board of The Stock Exchange of Hong Kong Limited.
HL = Hodgkin's lymphoma.
HR = hazard ratio.
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®), Takeda (FRUZAQLA®), AstraZeneca (ORPATHYS®) and HUTCHMED (ELUNATE®, SULANDA®, ORPATHYS® 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.
ILD = interstitial lung disease
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.
MSL: Medical Science Liaison.
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.
PDAC = pancreatic ductal adenocarcinoma.
pMMR = Proficient mismatch repair.
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.
sNDA = supplemental New Drug Application.
SOC = standard of care.
Syk = spleen tyrosine kinase.
TEAE = treatment emergent adverse events.
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.
VET = venous thromboembolism
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

和黄医药的注册/潜在注册研究

七个创新药物的逾13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)**
赛沃替尼*	SACHI	二线EGFRm MET扩增非小细胞肺癌	中国	~250，与泰瑞沙®联用 vs. 化疗，PFS	2024年12月中国新药上市申请获受理，并获优先审评	审评中
他泽司他^	桥接研究	三线复发/难治性滤泡性淋巴瘤	中国	~40，双臂 (EZH2+ 或野生型)，ORR	2024年7月中国新药上市申请获受理，并获优先审评	审评中
索乐匹尼布	ESLIM-01	二线原发免疫性血小板减少症	中国	~180，vs. 安慰剂，DRR	2024年1月中国新药上市申请获受理，并获优先审评	审评中
赛沃替尼*	SAVANNAH	二 /三线EGFRm MET扩增/过表达非小细胞肺癌	全球	~360，单臂，与泰瑞沙®联用，ORR	2024年10月积极的顶线数据	2025
呋喹替尼^^	FRUSICA-2	二线肾细胞癌	中国	234，与达伯舒®联用 vs.阿昔替尼或依维莫司，PFS	2023年12月完成患者入组	2025
赛沃替尼*	SAMETA	一线MET驱动乳头状肾细胞癌	全球	140，与英飞凡®联用 vs.英飞凡®或索坦®，PFS	2024年12月完成患者入组	2026
赛沃替尼*	SAFFRON	二 /三线EGFRm MET扩增/过表达非小细胞肺癌	全球	~320，与泰瑞沙®联用 vs. 化疗，PFS	入组中	2026
赛沃替尼*	注册研究	三线MET扩增胃癌	中国	~60，单臂，ORR	2025年4月完成患者入组	2026
HMPL-453	注册研究	二线伴有FGFR2融合/重排的肝内胆管癌	中国	87，单臂，ORR	2025年3月完成患者入组	2026
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，vs. 安慰剂，血红蛋白应答	入组中	2026
赛沃替尼*	SANOVO	一线MET过表达非小细胞肺癌	中国	~320，与泰瑞沙®联用 vs.泰瑞沙®, PFS	入组中	2027
他泽司他^	SYMPHONY-1	二线滤泡性淋巴瘤	全球	~568 (中国大陆研究88名)，双臂，PFS	入组中	2027
HMPL-306	RAPHAEL	二线IDH1/2突变复发/难治性急性髓系白血病	中国	~320，vs. 化疗，OS	首名患者24年5月	2027
呋喹替尼^^	FRUSICA-3	二线伴有pMMR子宫内膜癌	中国	~410，vs. 化疗，OS	首名患者24年12月	2028
索凡替尼	II/III期研究	一线胰腺导管腺癌	中国	62 (II期研究)，与艾瑞卡®+化疗联用 vs. 化疗，OS	24年11月完成患者入组	2028

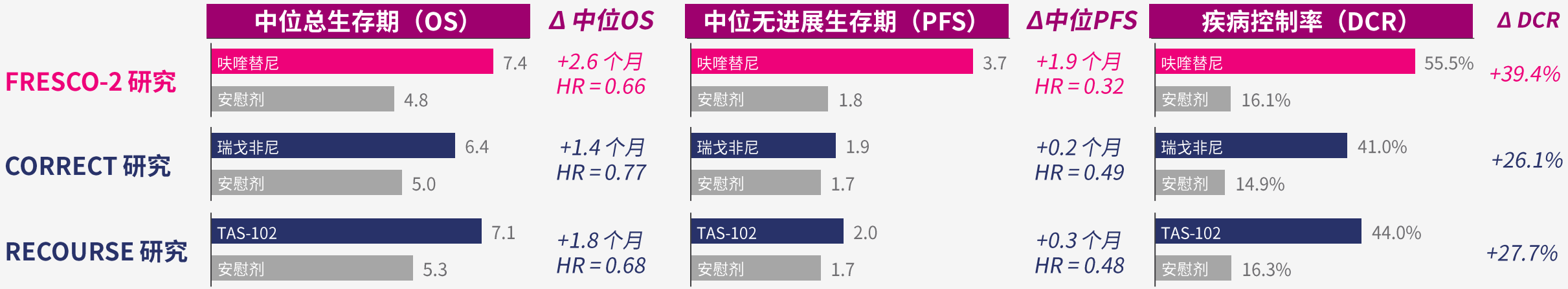
2024年获批的临床研究包括：FRESCO-2 (全球三线或以上结直肠癌)，FRUSICA-1 (中国二线伴有pMMR子宫内膜癌)和赛沃替尼确证性研究 (中国一线和二线METex14非小细胞肺癌)

*与阿斯利康合作；^ 与Ipsen合作；^^与礼来合作 **取决于临床开发的成功和监管部门的批准
EGFRm = 表皮生长因子受体突变；MET = 间充质上皮转化因子；METex14 = MET外显子14跳变； pMMR = 错配修复正常；IDH = 异柠檬酸脱氢酶；FGFR = 成纤维细胞生长因子受体；OS = 总生存期； ORR = 客观缓解率；DRR = 持续应答率； PFS = 无进展生存期

呋喹替尼治疗于三线结直肠癌于2023年11月获美国FDA批准

和黄医药 HUTCHMED

国际多中心临床试验中展现出强劲的竞争力



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+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 – 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-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.

他泽司他：EZH-302/SYMPHONY-1

- 全球随机、双盲、有对照组的、分三个阶段、生物标志物富集、1b/3期研究(NCT04224493)，评估他泽司他+R^2用于复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者

1b期 (第1阶段：安全性导入)

复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者
N≈3–18[a]

使用3+3设计的剂量递增[a]

他泽司他（剂量递增；3+3设计）+ R^2
入组患者 N=44

1b期给药剂量	他泽司他	400 mg、600 mg、800 mg 口服BID x 28天周期
	利妥昔单抗	375 mg/m² 在第1周期的第1、8、15和22天静脉给药，随后在第2至5周期的第1天给药
	来那度胺	20 mg（CrCl ≥60 mL/min）或 10 mg（CrCl<60 mL/min）口服 QD，每28天周期的第1至21天，共12个周期

主要终点
- 安全性和耐受性
- 他泽司他RP3D

次要终点
- 安全性药代动力学参数

- 初步疗效分析基于可评估应答人群进行
  - 有效性为最佳总体应答、PFS 和DOR[e]
- 所有安全性分析基于安全性分析人群[f]

3期 (第2b阶段)

复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者
N≈568

R 1:1

Arm 1 他泽司他 RP3D + R^2	继续Arm 1治疗，最多12个周期或直至复发或不耐受[c]	继续他泽司他作为维持治疗，最长2年
Arm 2 安慰剂 + R^2	继续Arm 2治疗，最多12个周期或直至复发或不耐受[c]	继续安慰剂作为维持治疗，最长2年

按EZH2突变状态（突变型 vs 野生型）、对既往治疗的敏感性（敏感型 vs 难治型）和治疗线数（1线 vs ≥2线）进行分层

主要终点
- PFS（研究者评估）

次要终点
- PFS（独立审查委员会评估）、ORR、DOR、DOCR、DCR、OS、生活质量、群体药代动力学、安全性和耐受性

a 600 mg和800 mg组额外入组患者进一步研究安全性。b可选的第3阶段仅针对EZH2突变型滤泡性淋巴瘤患者，如果第2阶段对所有患者的疗效不足但对EZH2突变型滤泡性淋巴瘤患者显示足够希望（根据第2阶段的无效性分析评估）时执行。c所有患者接受28天周期治疗。d可评估应答人群包括意向治疗人群中具有充分基线评估和≥1次基线后肿瘤评估的患者，符合非霍奇金淋巴瘤国际工作组标准。e根据研究者评估，按照Lugano 2014应答标准。f安全性人群定义为接受≥1剂研究药物的所有患者
BID = 每日两次；CrCl = 肌酐清除率；DCR = 疾病控制率；DOCR = 完全缓解持续时间；DOR = 应答持续时间；FL = 滤泡性淋巴瘤；IRC = 独立放射学委员会；MT = 突变型；ORR = 客观缓解率；OS = 总生存期；PFS = 无进展生存期；PK = 药代动力学；PO = 口服；QD = 每日一次；QoL = 生活质量；R = 随机化；R^2=来那度胺加利妥昔单抗；RP3D = 推荐3期剂量；r/r= 复发/难治性；TAZ = 他泽司他；WT = 野生型

赛沃替尼：MET异常、EGFRm+的二线非小细胞肺癌潜在市场

(美元)

和黄医药 HUTCHMED

中国市场

8.5-12亿美元

美国市场

7.5-11亿美元

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

索乐匹尼布：温抗体型自身免疫性溶血性贫血(wAIHA)

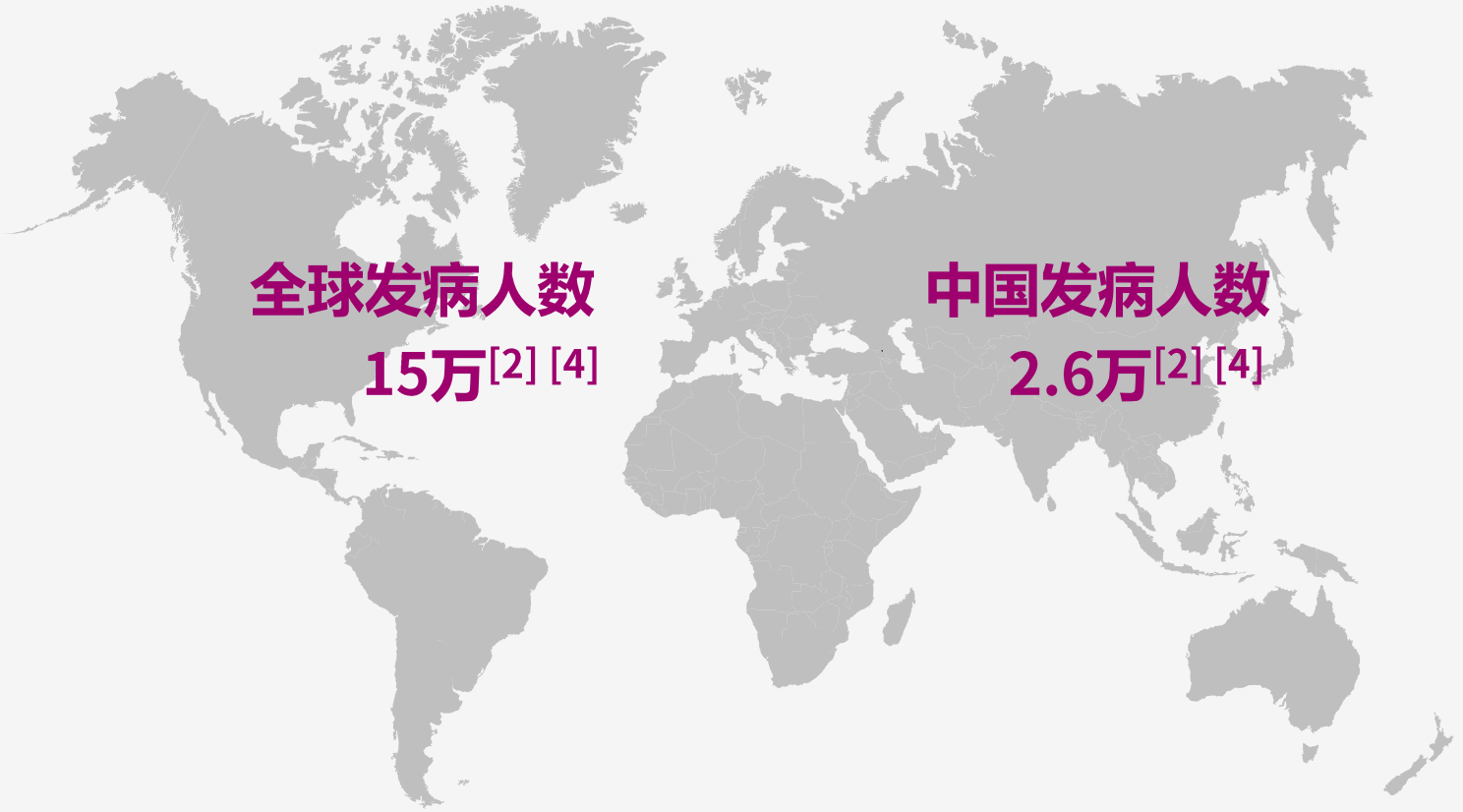
尽管未满足的医疗需求迫切，至今尚无针对该疾病的靶向药物获批

AIHA 发病率：
0.8-3.0/10万[1]

AIHA 患病率：
9.5-17/10万[2] [3]

wAIHA 占所有AIHA病例的
75-80%[4]

死亡率：8%-11%[5]

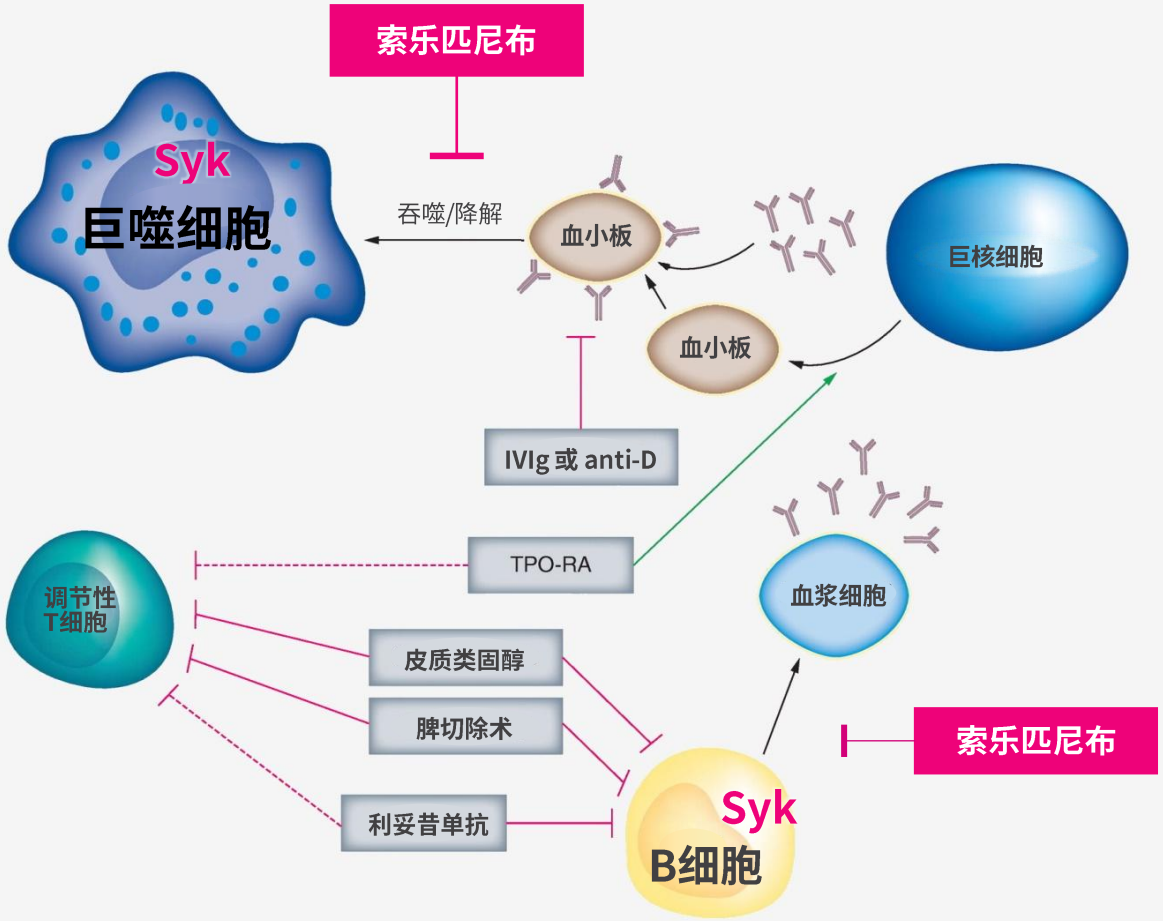


AIHA =自身免疫性溶血性贫血；wAIHA = 温抗体型自身免疫性溶血性贫血

[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：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

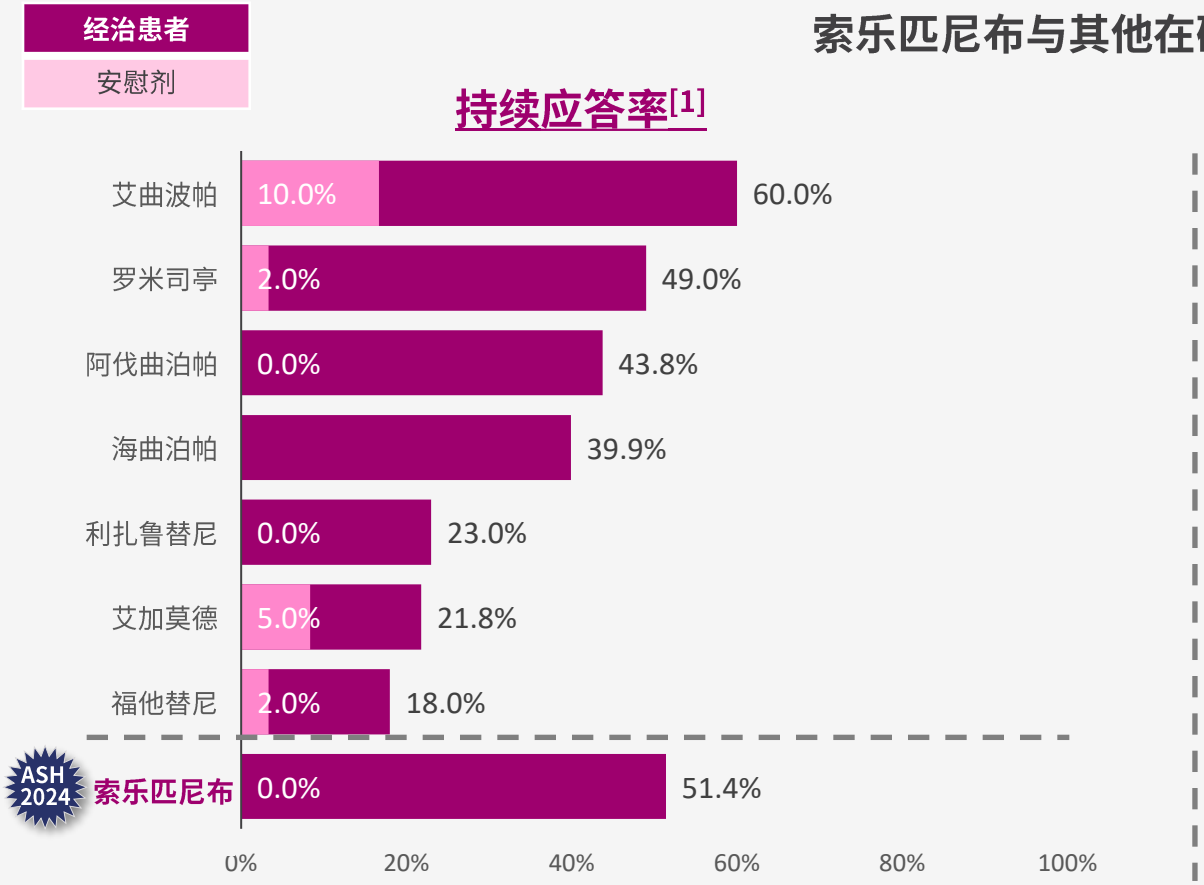
资料来源：Adapted from Newland A， et al. Immunotherapy (2018) 10(1)， 9–25

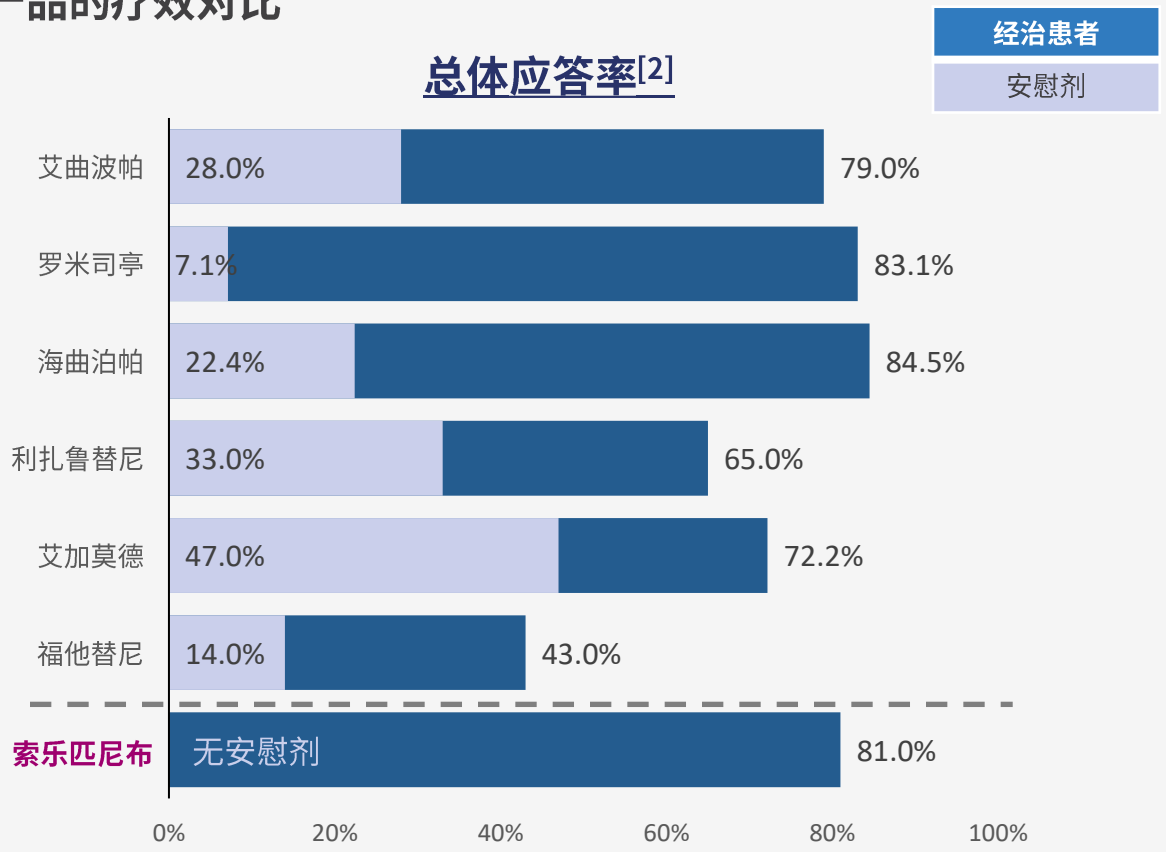
索乐匹尼布在经治ITP患者中显示出高应答率

即使75%的患者既往曾接受过TPO/TPO-RA治疗，索乐匹尼布仍展现出与TPO-RA相若的持续缓解率

索乐匹尼布显示出比福坦替尼更为显著的疗效

索乐匹尼布与其他在研产品的疗效对比





[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≥50×10^9/L，因接受紧急治疗所致除外
艾曲泊帕：在26周治疗期间内的最后8周内有6周达到≥ 50×10^9/L 且≤ 400 x 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数≥ 50 x 10^9/L且<400 x 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，血小板数≥ 50 x 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 次血小板数≥ 50 x 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 次血小板数≥ 50 x 10^9/L，因接受紧急治疗所致除外

[2] 总体应答率定义:
罗米司亭: 持久或短暂的血小板应答；艾曲泊帕：在治疗期间内血小板从≤ 30 x 10^9/L到 ≥ 50×10^9/L
利扎鲁替尼：达到血小板≥ 50×10^9/L；艾加莫德： 治疗 24 周内血小板计数≥ 50×10^9/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≥ 50×10^9/L至少一次；索乐匹尼布：血小板计数≥ 50×10^9/L至少一次，且没有使用救助药物

索乐匹尼布: ESLIM-01研究中未观察到血栓事件

超过目标水平的血小板计数增加和血栓栓塞是TPO-RA治疗ITP的潜在风险

在接受阿伐曲泊帕治疗的ITP患者中，血栓发生率高达7%[1]

ITP患者人群相对较年轻，一旦发生血栓，将严重影响患者的生活质量

治疗期间不良反应事件，n(%)	索乐匹尼布 ELISM-01研究 (n=126)	福他替尼 FIT1 & FIT2研究 (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 中国新药上市申请审评 (n=653)	阿伐曲泊帕 美国说明书
血小板计数超过正常值上限	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.

索乐匹尼布：首个潜在免疫性疾病药物

HUTCHMED

ITP (ESLIM-01)

EHA EUROPEAN HEMATOLOGY ASSOCIATION

为ITP患者提供有效且可耐受的治疗选择，即使是曾接受过大量治疗的患者 (75%患者既往接受过TPO/TPO-RA治疗)

- 持续应答率: **48%**；
  总体应答率: **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，胃肠道毒性及高血压发生率低，未出现血栓事件
- ITP全球Ib期研究
  (美国、欧洲和澳大利亚)开放患者招募

wAIHA (ESLIM-02)

EHA EUROPEAN HEMATOLOGY ASSOCIATION

wAIHA患者中的结果令人备受鼓舞

- 持续应答率：**47.6%**；
  总体应答率：**66.7%**
- 从安慰剂组交叉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

- 二线或以上的ITP患者，
  既往接受过TPO-RA治疗，
  或从未接受TPO-RA治疗
- 不适合接受激素治疗的一线ITP患者
  (老年人、糖尿病患者等)
- 在更早线数的ITP患者中，
  与标准疗法联合用药
- 继发性ITP患者
- 其他自身免疫性疾病

ITP =原发免疫性血小板减少症；TPO = 血小板生成素; TPO-RA = 血小板生成素受体激动；wAIHA = 温抗体型自身免疫性溶血性贫血

HMPL-306 治疗IDH1及/或2突变的急性髓系白血病(AML)

2024年5月启动RAPHAEL注册性III期研究

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

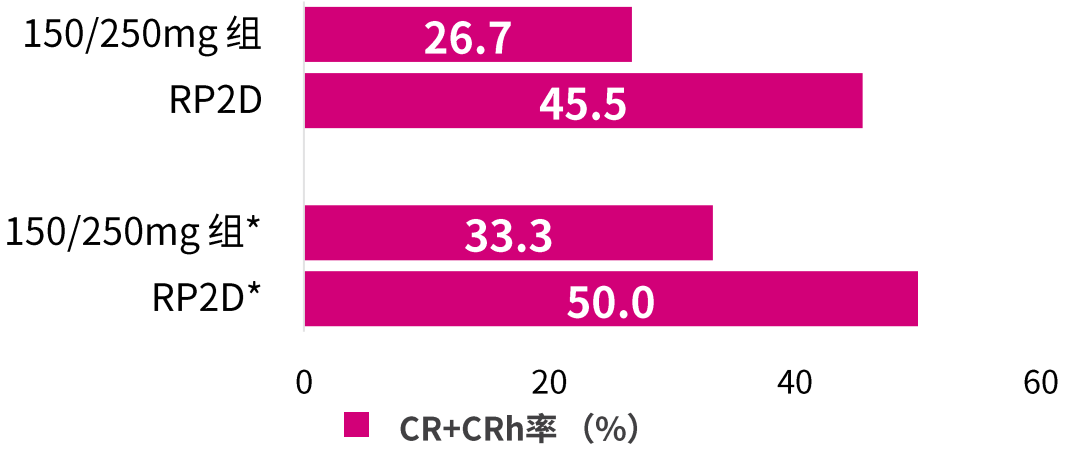
(美元)

[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

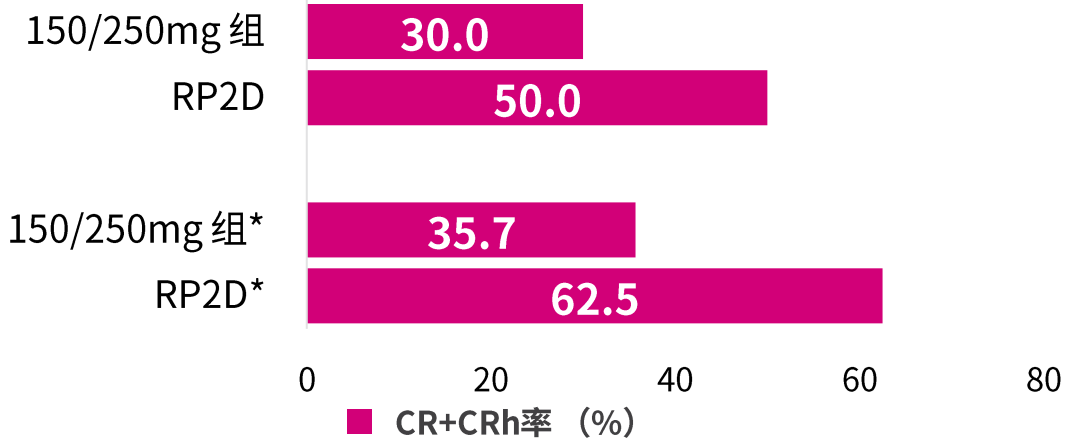
HMPL-306: IDH1突变和IDH2突变患者的CR+CRh率

I 期研究[1]

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
[1] EHA 2024 #P532