

全球商业化布局 新一代创新平台

2026年1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，或通过讨论潜在候选药物、潜在候选药物适应症、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2025年6月30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)

和黄医药：成就今日，未来可期

(美元)

成功实现 全球商业化

- FRUZAQLA®: 2025年上半年增长**25%** 至\$1.628亿
- 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:

- ✓ 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
- ✓ HMPL-453提交NDA
- ✓ 赛沃替尼胃癌适应症提交NDA
- 呋喹替尼肾细胞癌NMPA中国获批
- 赛沃替尼SAMETA和SAFFRON III期研究数据公布

新一代 技术平台

抗体靶向偶联药物(ATTC)平台，拥有多个高选择性、有效性及耐受性的候选药物

- 首个候选药物计划2025年下半年于美国及中国启动临床试验
- 潜在的License-in和License-out机会

实现盈利，市值~\$27亿，现金\$13.6亿

自2025年12月1日以来取得的重大成就



ATTC潜力

- ✓ ATTC: 首个候选药物A251启动全球临床开发，完成首次给药 潜在BD机会
- ✓ ATTC: 第二个候选药物A250已提交全球IND申请（美国 & 中国） 潜在BD机会

临床进展及数据公布

- ✓ 索凡替尼：
一线PDAC III期研究完成首次给药；
数据已公布于2025年ESMO亚洲年会 发病人数：100,000^[1]
- ✓ 索乐匹尼布：
wAIHA III期研究达到主要终点；
ITP进展顺利 (计划于2026年上半年重新提交) wAIHA 患病人数：120,000^[5];
ITP患病人数：>256,000^[6]

中国新药上市申请及商业化进展

- ✓ 凡瑞格拉替尼：
二线肝内胆管癌新药上市申请 发病人数：8,000^[2]
- ✓ 赛沃替尼：
三线胃癌新药上市申请 发病人数：3,000^[3]
- ✓ 呋喹替尼：
二线子宫内膜癌纳入医保 发病人数：43,500^[4]

更多候选药物.....

[1] The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed December 3, 2025
[2] Expert consensus on precision detection of intrahepatic cholangiocarcinoma (2024 edition). Chin J Clin Med. 2025;32(1):1-18
[3] Global Cancer Observatory. China Fact Sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed April 7, 2025
[4] The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet. Accessed June 12, 2023; [5] IQVIA analysis;
[6] Gehrs BC, Friedberg RC. Autoimmune haemolytic anemia. Am J Hematol. 2002; 69:258–271. doi: 10.1002/ajh.10062.

财务回顾与展望

以强大的财务和战略为基础支持

强劲的现金储备

加速全球抗体靶向偶联药物(ATTC)的开发 及探索其他投资机会



简明综合资产负债表

(百万美元)

资产

现金及现金等价物和短期投资^[1]

应收账款

其他流动资产

物业、厂房及设备

一家合资企业权益

应收关联公司款

其他非流动资产

资产总额

负债及股东权益

应付账款

其他应付款、应计开支及预收款项

其他流动负债

递延收入

银行贷款^[2]

其他非流动负债

负债总额

本公司股东权益

非控股权益

负债及股东权益总额

	2025年 6月30日	2024年 12月31日
1	1,364.5	836.1
	147.0	155.5
	69.9	67.0
	94.6	92.5
2	3.6	77.8
3	50.7	7.9
	45.6	37.4
	1,775.9	1,274.2
	43.7	42.5
	221.1	256.1
	5.1	4.5
	77.6	98.5
	93.4	82.8
4	93.1	18.0
	534.0	502.4
	1,229.1	759.9
	12.8	11.9
	1,775.9	1,274.2

于2025年6月30日

1. 现金资源

- \$13.65亿美元现金及短期投资等
(含出售上海和黄药业所得款项)

2. 出售部份上海和黄药业股权

- 出售45%上海和黄药业股权，保留5%股权。出售所得总额\$6.09亿美元

3. 应收关联公司款

- 增加主要来自应收上海和黄药业的分红款\$5,000万美元

4. 其他非流动负债

- 增加主要来自出售上海和黄药业的利润保证准备金\$7,700万美元

[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2,560万美元以及非流动负债项下银行贷款为6,780万美元

2025年上半年财务回顾

4.55亿美元的收益主要由出售上海和黄药业收益所带动



简明综合经营表

(百万美元)

		2025年上半年	2024年上半年
收入:			
肿瘤业务收入	1	143.5	168.7
其他业务		134.2	137
收入总额		277.7	305.7
经营开支:			
收入成本		(167.6)	(180.2)
研发开支	2	(72.0)	(95.3)
销售及行政开支		(41.6)	(57.8)
经营开支总额		(281.2)	(333.3)
		(3.5)	(27.6)
出售上海和黄药业收益	3	477.5	-
其他收益净额		21.6	22.8
除所得税开支及合资企业前收益/(亏损)		495.6	(4.8)
所得税开支	3	(63.1)	(2.9)
合资企业，除税后（上海和黄药业）		23.1	33.8
净收益		455.6	26.1
减：非控股权益应占净收益		(0.6)	(0.3)
和黄医药应占净收益		455.0	25.8

1. 肿瘤业务收入1.44亿美元，包括:

- 肿瘤产品收入^[1]
\$9,900万美元 (2024年上半年: \$1.28亿美元)
- 首付款、里程碑款、研发服务及其他收入
\$4,400万美元 (2024年上半年: \$4,100万美元)

2. 研发开支

- 于中国的临床项目分阶段展开(多个新药上市申请在审评中)
 - 中国: \$6,400万美元 (2024年上半年: \$8,000万美元)
- 大部分在中国以外的临床试验项目已结束及精简运作架构
 - 中国以外: \$800万美元 (2024年上半年: \$1,500万美元)

3. 出售上海和黄药业

- 出售上海和黄药业45%的部分股权，并确认了资产增值税

[1] 就FRUZAQLA®，代表武田支付的生产收入和特许权使用费；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；就苏泰达®及达唯珂®，代表和黄医药对第三方的产品销售额；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。

2025年肿瘤业务收入指引 – 修订

2025年最新肿瘤业务收入指引：

\$2.7亿至\$3.5 亿美元

(之前：\$3.5亿至\$4.5 亿美元)

修订主要由于：

- 来自合作伙伴的里程碑收入延迟至2026年及以后
- 索乐匹尼布在中国的新药上市申请审评预计完成时间推迟至2025年后

商业化进展

创新肿瘤产品持续带来增长

市场销售额

全球销售持续保持增长势头



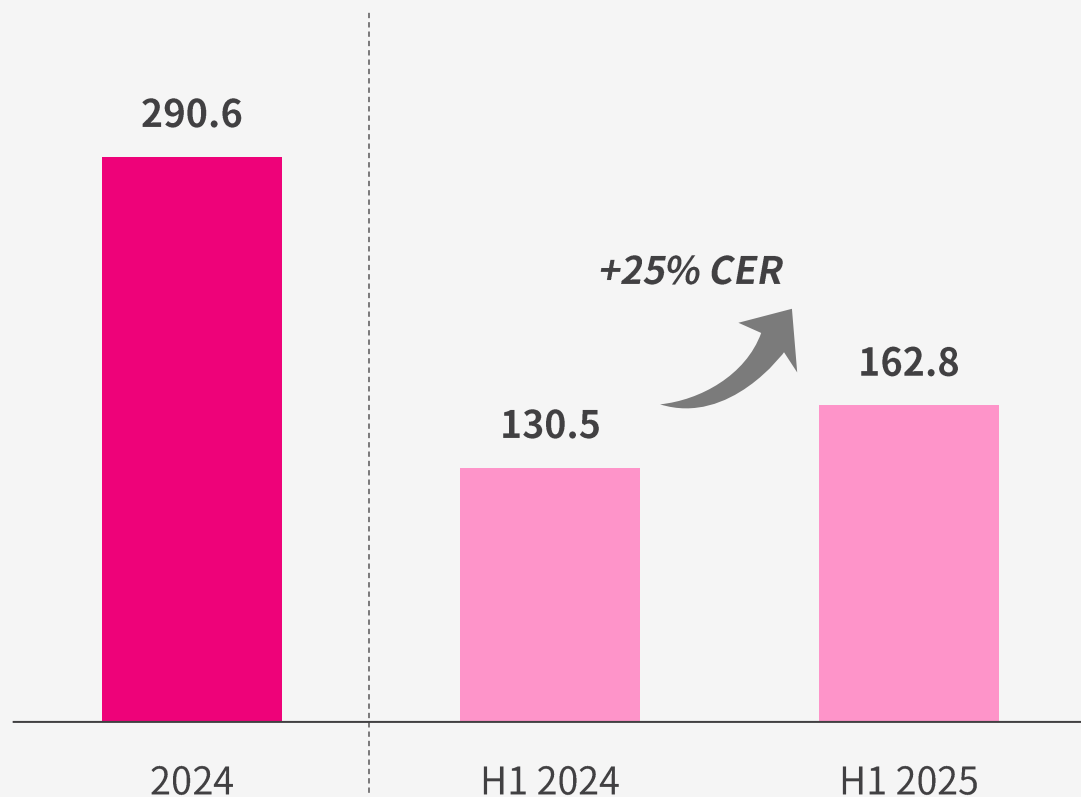
(百万美元)	H1 2025	H1 2024	%Δ (固定汇率)
肿瘤产品市场销售额 ^[1]			
FRUZAQLA® (呋喹替尼)	\$162.8	\$130.5	+25% (+25%)
爱优特® (呋喹替尼)	\$43.0	\$61.0	-29% (-29%)
苏泰达® (索凡替尼)	\$12.7	\$25.4	-50% (-50%)
沃瑞沙® (赛沃替尼)	\$15.2	\$25.9	-41% (-41%)
达唯珂® (他泽司他)	\$0.7	\$0.5	+49% (+49%)
肿瘤产品销售收入	\$234.4	\$243.3	-4% (-4%)

[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]

市场销售额 (百万 美元)



Fruzaqla®
(fruquintinib) capsules

全球战略已见成效，带来亮眼业绩

- 2025年有望进一步扩大医保报销覆盖，及提升市场份额
- 日本: 自2024年11月上市及纳入医保以来，初步表现强劲，充分发挥武田在结直肠癌领域通过VECTIBIX®积累的领先地位，抢占市场
- 已在30多个国家获批或上市；第二季度新增上市国家包括意大利、韩国和阿根廷
- 于英格兰和威尔士获NICE推荐纳入NHS报销范围
- **关键推动因素**包括对治疗选择的迫切需求及自肿瘤医生持续的积极反馈

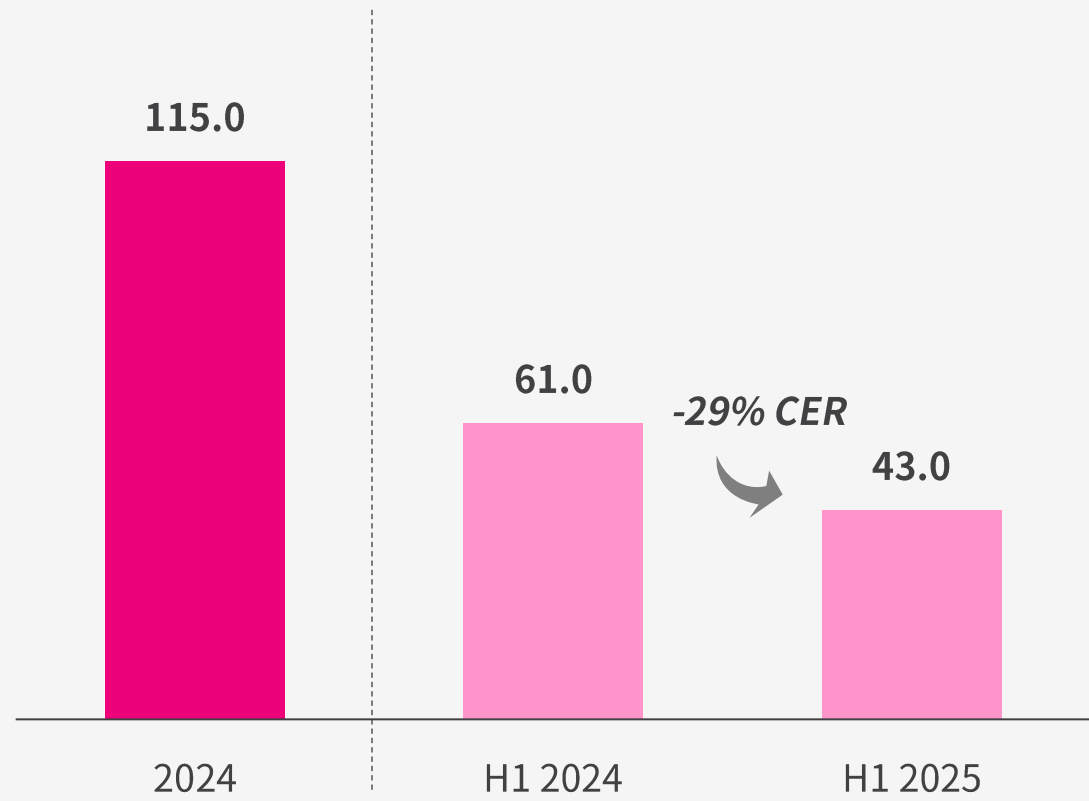
>30个地区/国家上市：



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)



在三线结直肠癌市场持续保持领先地位

- 估计每年新增约10.5万名三线结直肠癌患者

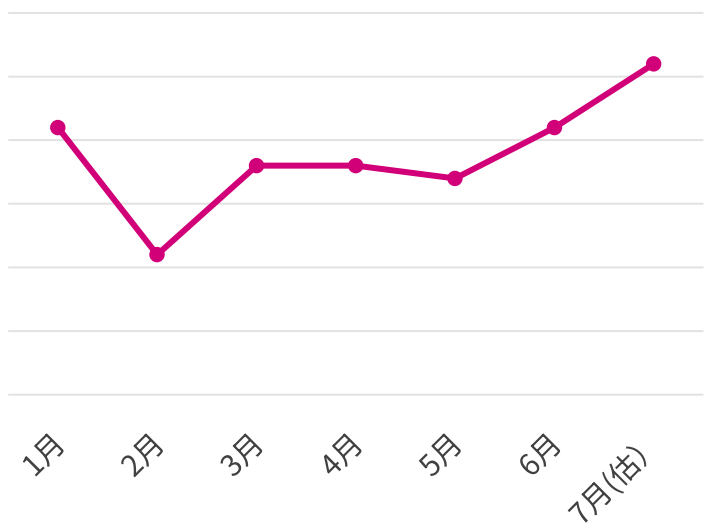
第二个适应症子宫内膜癌在中国获批

第三个适应症肾细胞癌中国新药上市申请获受理

环比持续增长

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

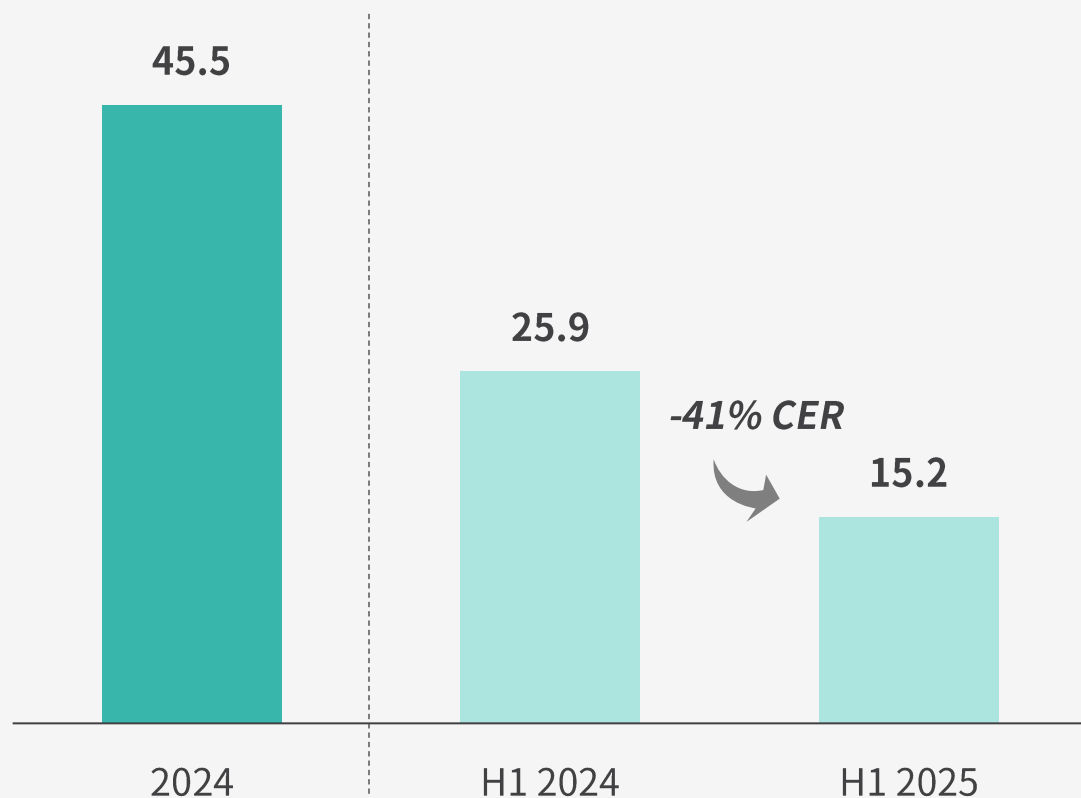
爱优特®2025 月度用量



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

沃瑞沙® (赛沃替尼): 同类首创MET抑制剂

市场销售额 (百万 美元)



2025年6月于中国获批: 二线MET扩增的非小细胞肺癌

- 有望参与医保谈判

常规批准用于一线和二线MET外显子14跳变非小细胞肺癌

- 按现行条款成功续约医保(自2025年起生效)

获纳入主要诊疗指南

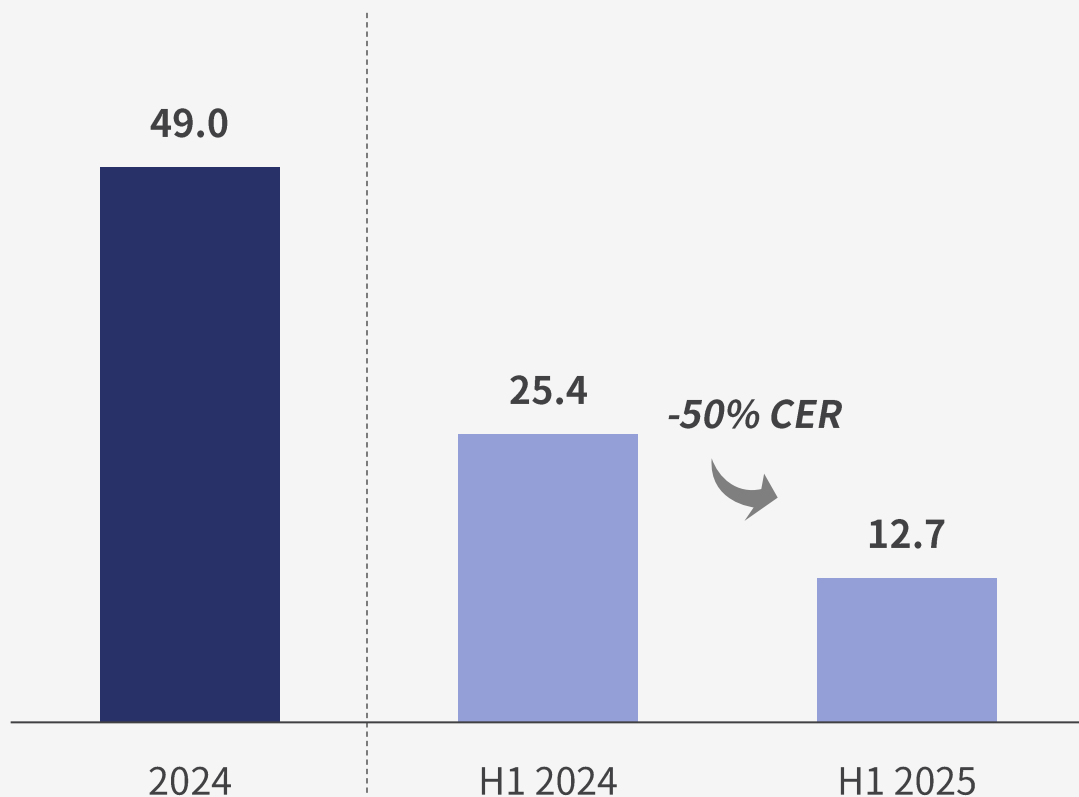
- 国家卫健委、中国临床肿瘤学会 (CSCO)、中国抗癌协会 (CACA)、中华医学会 (CMA)、中国胸部肿瘤研究协作组 (CTONG)
- MET诊断测试已成为晚期非小细胞肺癌的诊疗标准

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

苏泰达® (索凡替尼) : 患者可及性及产品认知度不断提升

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])

ATTC平台 & 产品管线更新

未来3年超过10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12月中国附条件批准 (纳入2026年医保目录)
	FRUSICA-2	二线, 肾细胞癌	2025年6月中国新药上市申请获受理; 已于ESMO 2025公布数据
赛沃替尼 [*]	SACHI	二线, EGFR突变 MET扩增非小细胞肺癌	2025年6月中国获批
	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
	SAFFRON	二/三线, EGFR突变 MET扩增/过表达非小细胞肺癌	2025年11月完成入组 (2026年上半年数据公布)
	SANOVO	一线, MET过表达非小细胞肺癌	2025年8月完成入组
	注册研究	三线, MET扩增胃癌	2025年12月中国新药上市申请获受理
	SAMETA	一线, MET驱动乳头状肾细胞癌	完成入组
	II/III期研究	一线, 胰腺导管腺癌	III期研究2026年1月首名患者入组
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 (纳入2026商保目录)
	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	拟于2026年上半年重新提交
	ESLIM-02	二线, 温抗体型自身免疫性溶血性贫血	2025年6月完成入组 (预计于2026年第二季度NDA)
凡瑞格拉替尼	注册研究	二线, 伴有FGFR2融合/重排的肝内胆管癌	2025年12月中国新药上市申请获受理
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

和黄医药早期产品管线

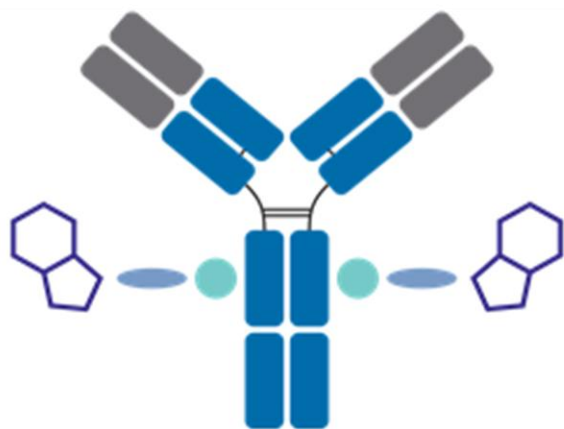


药物	靶点	适应症	状态	权益
HMPL-760	BTK	复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤	进行中 中国II期	全球
HMPL-506	Menin	MLL重排/NPM1突变急性髓系白血病	进行中 中国I期	全球
ATTC 1 HMPL-A251	PI3K/PIKK, HER2	实体瘤	全球I期：首例患者给药于2025年12月完成 临床I期	全球
ATTC 2 HMPL-A580	未披露	实体瘤	将于2026年上半年启动I期研究: 中国 & 美国 临床前	全球
ATTC 3 HMPL-A830	未披露	实体瘤	将于2026年下半年启动I期研究: 中国 & 美国 临床前	全球

BTK = 布鲁顿酪氨酸激酶；Menin = 一种控制基因表达和细胞信号传递的支架蛋白；MLL = 混合谱系白血病；NPM1 = 核磷蛋白1

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(linker)，以适应小分子抑制剂的理化特性
- 活性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

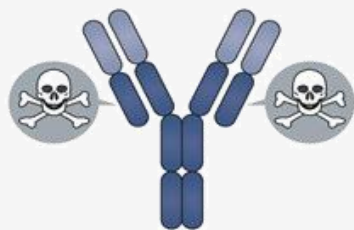
安全性更高

- 减少与小分子抑制剂相关的靶向非肿瘤毒性和脱靶毒性
- 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

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

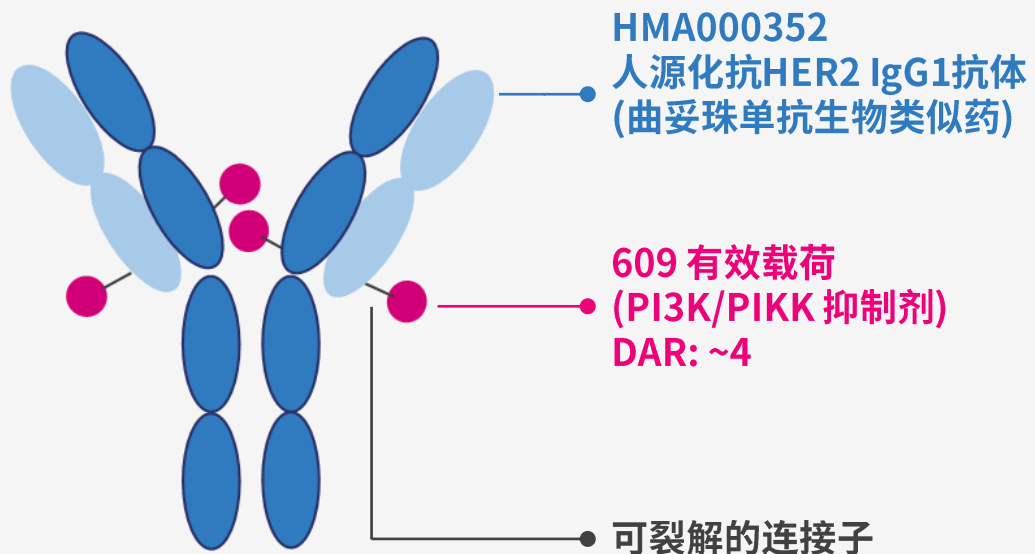
明确
有驱动基因的患者应当最能从中获益

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

概况

HMPL-A251的研发依据: 由PI3K/PIKK抑制剂和HER2抗体偶联而成

- PI3K-AKT-mTOR(PAM)通路的异常激活及不良预后, 和对抗HER2治疗产生耐药紧密相关^[1-2]
- 尽管HER2及PAM双重抑制具有协同效应, 但PAM抑制剂相关的全身毒性限制了其临床应用^[3], 这为HMPL-A251的开发提供了理论依据



- HER2过表达存在于多种实体瘤中^[4]
- HER2过表达与不良预后^[5-7]、疾病复发风险增加^[8]以及对抗肿瘤治疗产生耐药密切相关^[9]

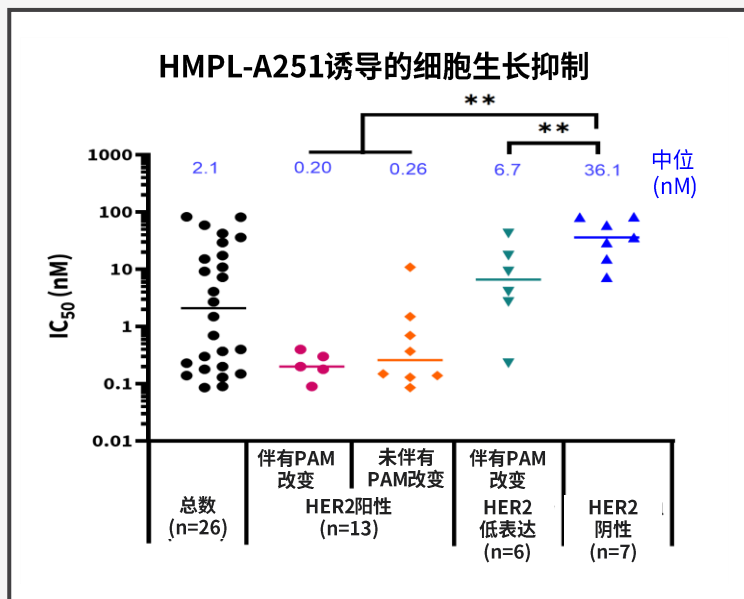
- 高效抑制PI3K及PIKK激酶
- 与抗HER2抗体具有协同效应, 提高疗效
- PIKK抑制有潜力与化疗联合用药
- 通过旁观者效应, 杀伤抗原阴性的肿瘤细胞

- 在人及猴血浆中均表现稳定
- 可被组织蛋白酶B裂解, 该蛋白酶在肿瘤细胞中高表达

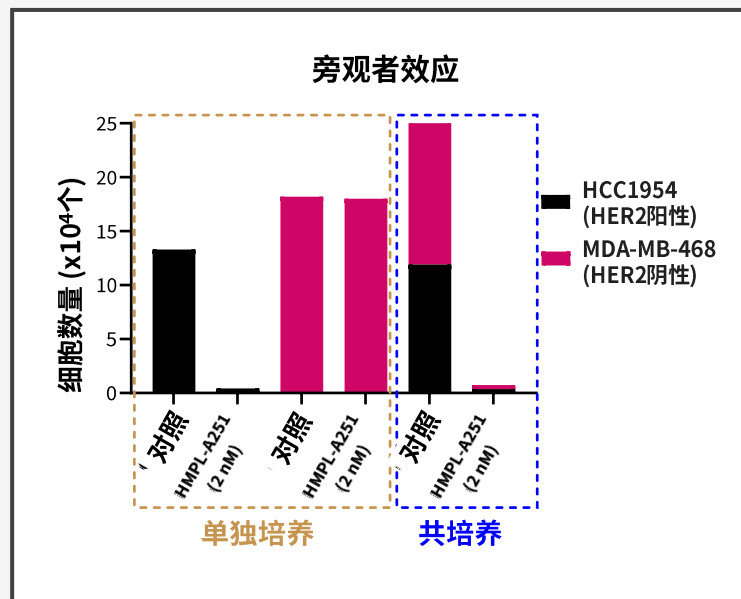
HMPL-A251：在体外细胞模型中表现出抗肿瘤活性

具有强效的细胞生长抑制作用，并表现出良好的旁观者效应和抗体依赖的细胞介导的细胞毒性(ADCC)作用

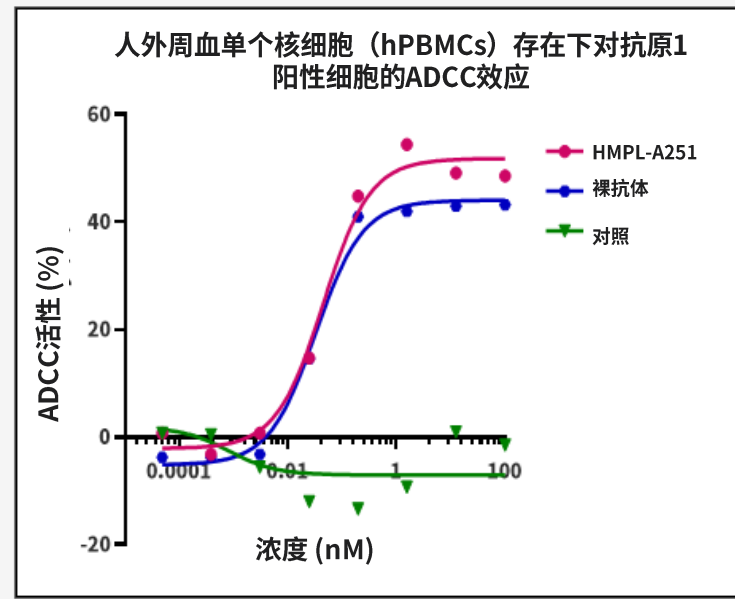
抗肿瘤活性与抗原1表达呈正相关



通过旁观者效应杀死抗原阴性细胞

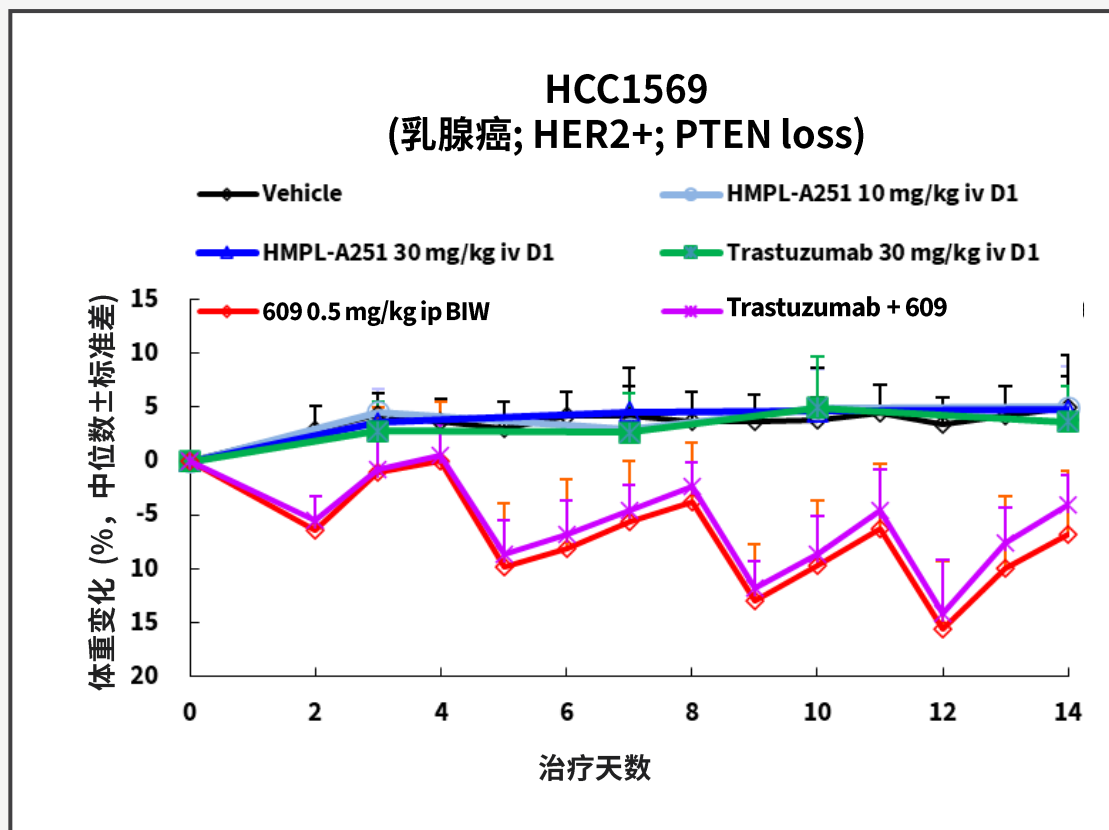
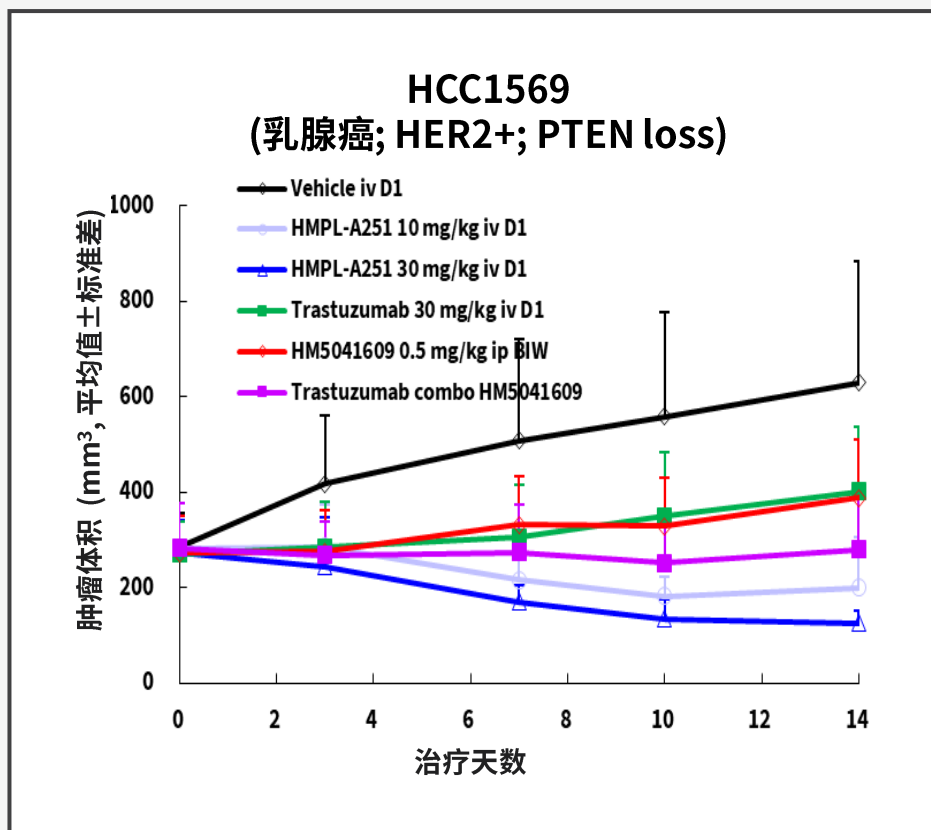


维持裸抗体的ADCC作用



概念验证：HMPL-A251在肿瘤模型中的研究

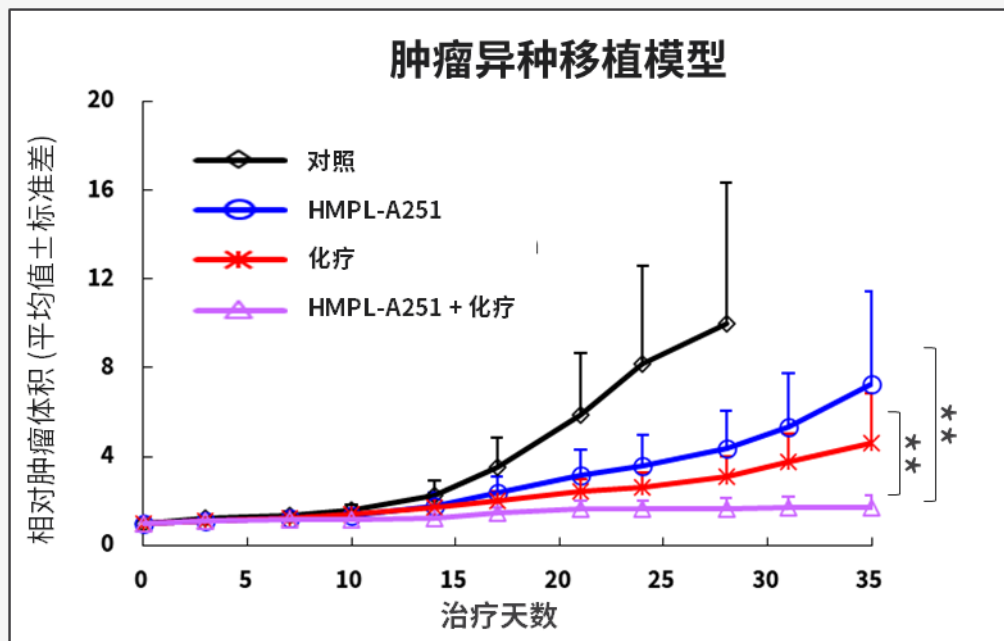
- 单次HMPL-A251给药后，展现出强劲的抗肿瘤活性和持久的缓解
- HMPL-A251显示出比单抗和小分子抑制剂 (SMI) 联合疗法更显著的抗肿瘤活性，表明可能具有协同效应
- HMPL-A251在安全性/耐受性方面优于单独使用小分子抑制剂



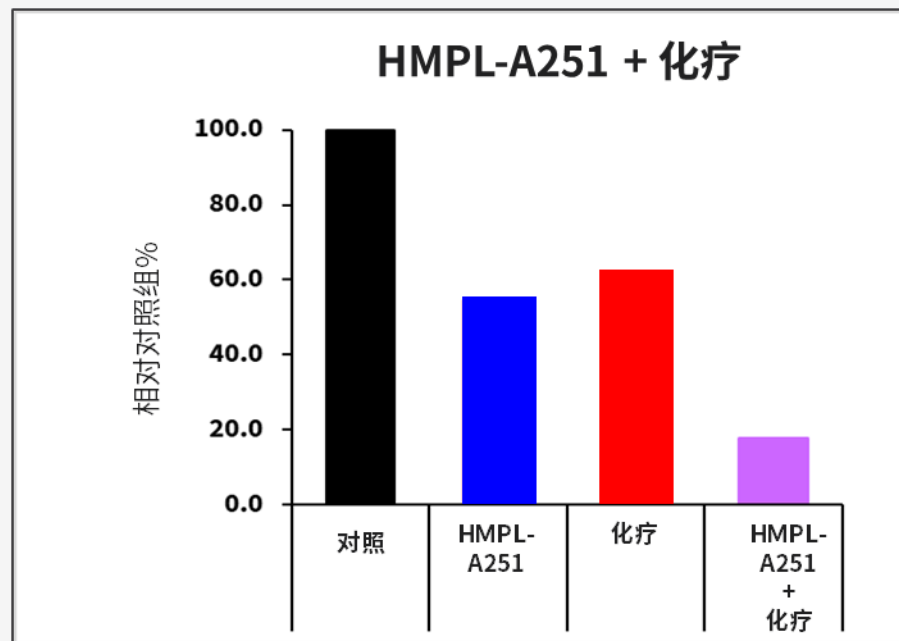
HMPL-A251 与化疗联合使用

提高化疗的抗肿瘤疗效，以推动在更早的治疗线中使用

在实体瘤A中，与标准化疗联合用药



实体瘤B



初步全球临床开发策略

由数据导向的中美临床计划

剂量递增 MTD + RP2D

剂量扩展 明确不同适应症的生物标志物策略

概念验证 安全性和有效性

- 单药剂量递增
- RP2D ± MTD
- 患者人群：
 - HER2阳性或低表达
 - PAM 状态将进行回顾性检测

HER2阳性、伴有PAM改变

HER2阳性、未伴有PAM改变

HER2低表达、伴有PAM改变

实体瘤A

HER2阳性、PAM +/-

- 单药治疗：≥2L，包括既往抗HER2治疗
- A251 + 化疗：1线或2线治疗

实体瘤B

HER2阳性、PAM +/-

- 单药治疗：≥2 线治疗，包括既往化疗和免疫疗法
- A251 联合化疗：1 线治疗

实体瘤C

HER2阳性、PAM +/-

- 单药治疗：≥2 线治疗，包括既往化疗和免疫疗法
- A251 联合化疗：1 线治疗

实体瘤A

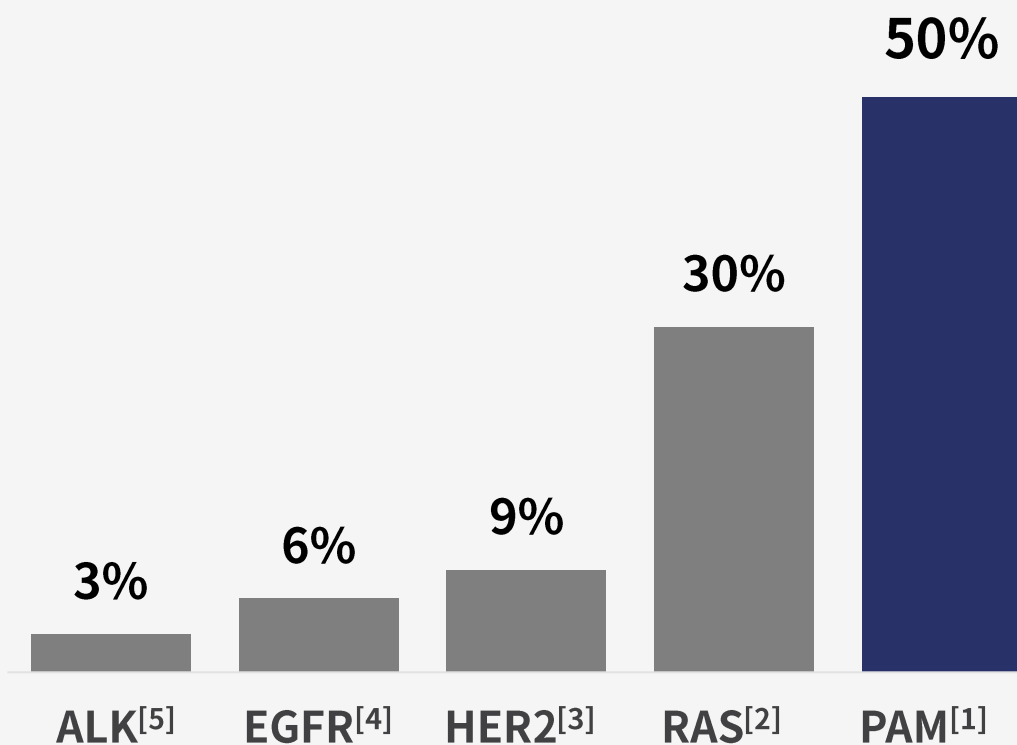
HER2低表达、PAM+

- 单药治疗：≥2 线治疗，包括既往抗 HER2 治疗

针对多项适应症，市场潜力显著

PAM通路有望满足巨大的未被满足的医疗需求

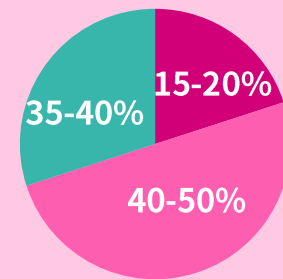
PAM是实体瘤中最常见的通路改变



关键癌种	美国/欧洲/日本/中国发病人口 ^[6]
乳腺癌	1,280,984
前列腺癌	941,610
胃癌	646,560
卵巢癌	162,404

HER2阳性/HER2低表达具有更大的市场潜力^[7]

- HER2阳性
- HER2低表达
- HER2阴性



例如：

伴PAM改变的HER2阴性
二线乳腺癌的市场潜力^[8]

- 约37,000 患者
- 50 亿美金

[1] Glaviano, A., et al. PI3K/AKT/mTOR signaling transduction pathway and targeted therapies in cancer. Molecule Cancer. 2023 Aug 18;22:138. doi: 10.1186/s12943-023-01827-6

[2] Gajendra S., et al. The value of genomics in dissecting the RAS-network and in guiding therapeutics for RAS-driven cancers. Semin Cell Dev Biol. 2016 Jun 20;58:108-117. doi: 10.1016/j.semcdb.2016.06.012

[3] Jaeyun J., et al. Clinical Implication of HER2 Aberration in Patients With Metastatic Cancer Using Next-Generation Sequencing: A Pan-Tumor Analysis. Precision Oncology, Volume 7. doi.org/10.1200/PO.22.00537

[4] Minkyue S., et al. Epidermal Growth Factor Receptor Aberrations Identified by Next-Generation Sequencing in Patients with Metastatic Cancers. Journal of Korean Cancer Association 2025;57(4):932-941. DOI: <https://doi.org/10.4143/crt.2024.564>

[5] Aditya S., et al. ALK fusions in the pan-cancer setting: another tumor-agnostic target? Precision Oncology Volume 7, Article number: 101 (2023)

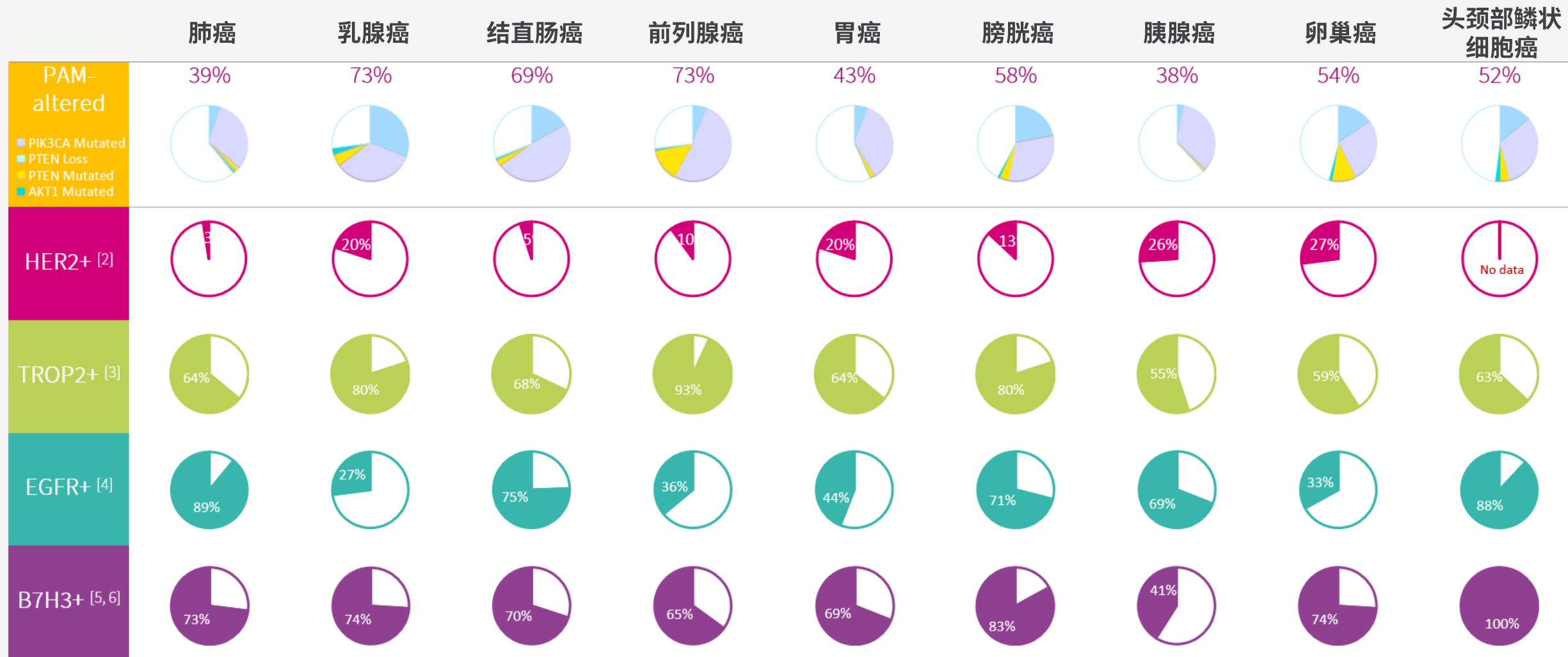
[6] Cancer Today. Global cancer data visualization tools (GLOBOCAN estimates)

[7] Li Y., et al. Comprehensive characterization of HER2-low breast cancers: implications in prognosis and treatment. BioMedicine. 2023;91:104571

[8] Celcuity. Investor Presentation: Detailed Data ESMO, October 20, 2025. Retrieved from <https://ir.celcuity.com/wp-content/uploads/2025/10/Celcuity-Investor-Presentation-Detailed-DataESMO10.20.25-Final.pdf>

抗体选择策略: 与有效载荷的递送和联合

抗体-有效载荷肿瘤信号转导的协同作用；与标准治疗联合用于前线治疗，适用于所有患者



#腺癌；##鳞状细胞癌

[1]. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263. [2]. Nat Rev Clin Oncol. 2020;17(1):33-48. [3]. Annu Rev Med. 2024;75:31-48.; [4] Cells 2021, 10, 1206; [5], Cancer Cell. 2017 Apr 10;31(4):501-515.e8.; [6], Cancer Res 2017;77(13 Suppl):Abstract nr 42

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

2025年上半年成就

全球

ELCC
2025

WCLC
2022

二/三线，伴有MET异常的泰瑞沙®耐药的非小细胞肺癌

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)

中国

ELCC
2025

ELCC
2024

MET外显子14跳变非小细胞肺癌

IIIb期确证性研究: 2025年获常规批准, 用于一线和二线治疗

中国

ASCO
2025

二线，伴有MET扩增的EGFR TKI耐药的非小细胞肺癌

SACHI 研究：

- 2025年6月中国获批
- 有潜力向更早的治疗线推进
- 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

患者入组中

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

2025年11月完成入组

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

2025年8月完成入组

中国

MET 扩增的胃癌

中国突破性治疗品种

2025年12月中国NDA获受理

注册队列已于2023年3月完成首名患者入组

AACR
2023

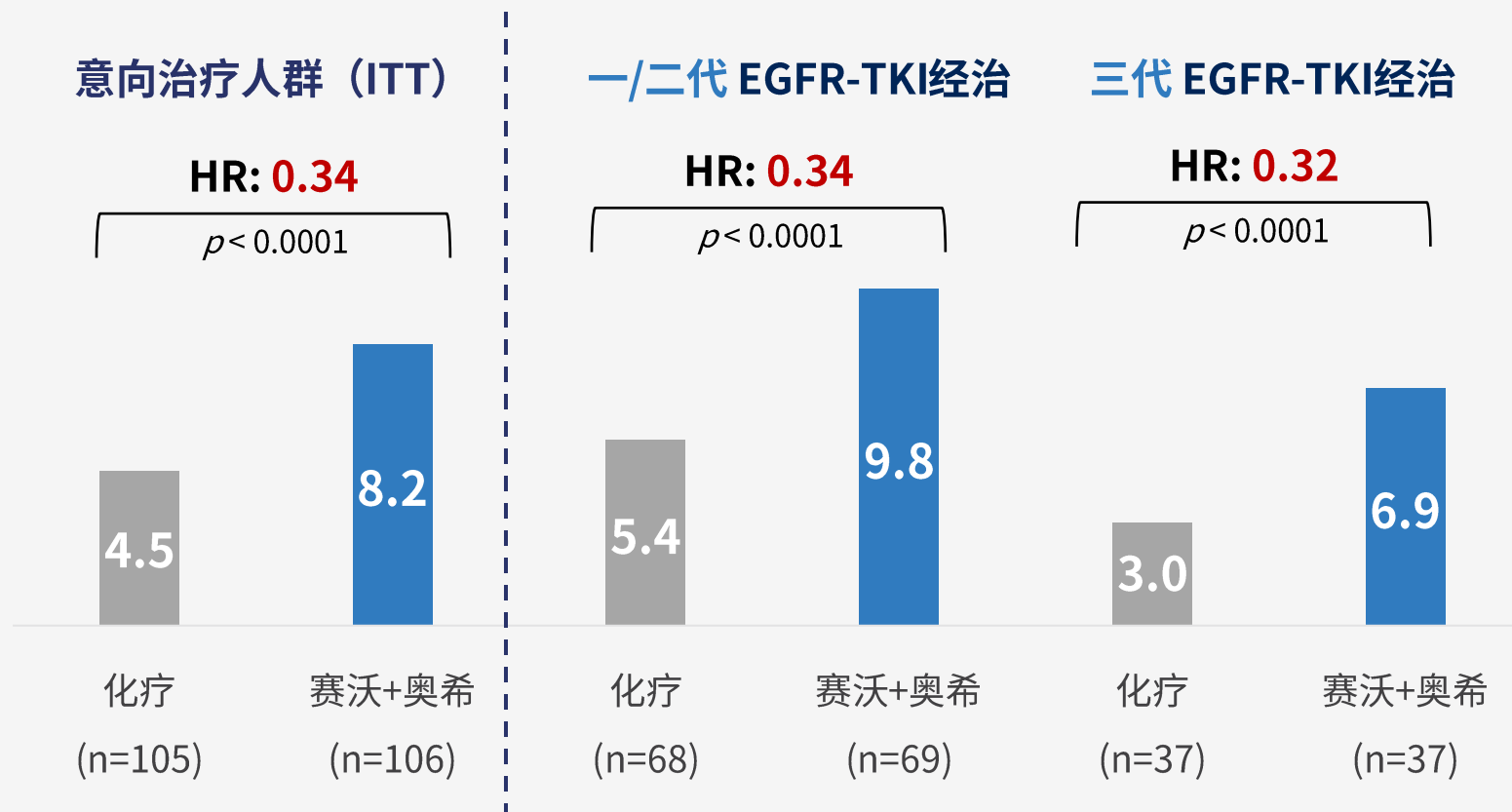
SACHI研究: 赛沃替尼+泰瑞沙®联合疗法的中国III期注册研究



- 2025年6月于中国获批，有望参与医保谈判
- 展示出具有统计学意义和临床意义的显著改善

2025 ASCO[®]
ANNUAL MEETING

PFS: 研究者评估





ITT人群中的肿瘤反应: 研究者评估

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

SACHI和MARIPOSA-2针对三代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  14%	FISH组织检测  ~30%+	和黄医药尚未公布的数据： 仅~30%FISH阳性患者为 ctDNA阳性 精准检测 – 需进行组织活检
三代EGFR-TKI治疗后 伴MET扩增的亚组患者数量	12 vs 30	37 vs 37	
给药方式	多次注射治疗 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)疗效证据	无数据	均有验证 基于SAVANNAH和SACHI	

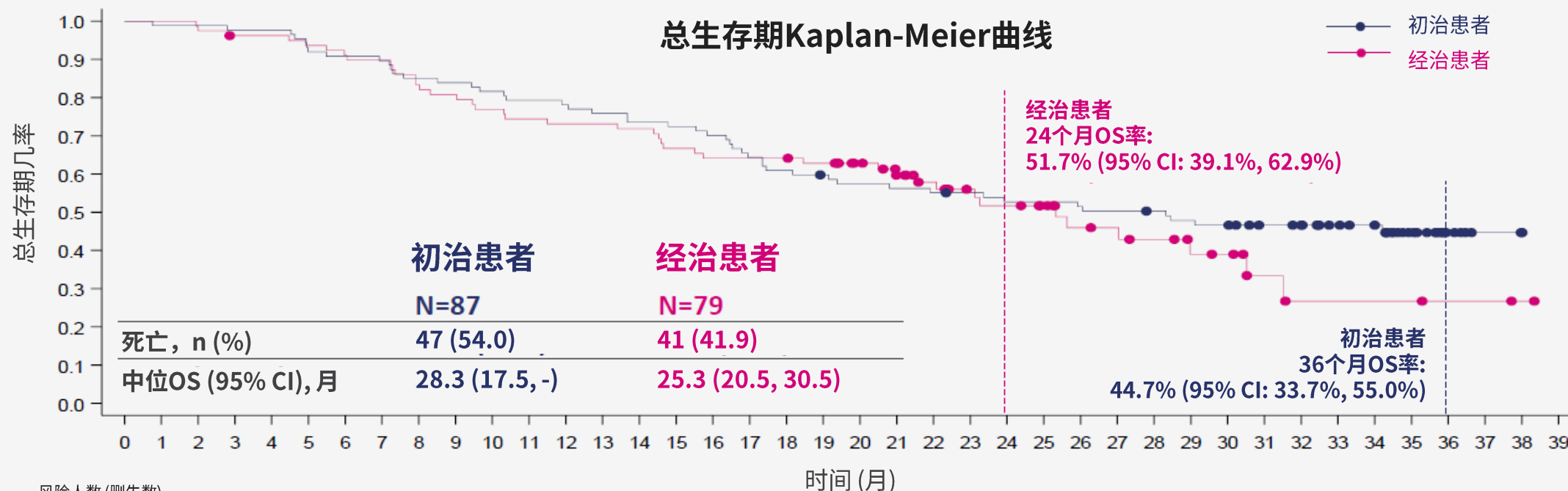
ITT = 意向治疗人群; MET = 间充质上皮转化因子; EGFR = 表皮生长因子受体; TKI = 酪氨酸激酶抑制剂; PFS = 无进展生存期
[1] Califano R, Amivantamab plus chemotherapy vs chemotherapy in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: Outcomes by osimertinib resistance mechanisms in MARIPOSA-2, ASCO 2025, Abstract# 8639
[2] 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

29

赛沃替尼：所有MET抑制剂中，观察到最长的总生存期(OS)



IIIb期研究 (NCT04923945) 在晚期或转移性METex14非小细胞肺癌患者中显示出生存获益，尤其是在初治患者中



既往经治疗 79(0) 79(0) 77(0) 75(1) 75(1) 73(1) 71(1) 70(1) 65(1) 63(1) 60(1) 58(1) 57(1) 57(1) 56(1) 52(1) 50(1) 50(1) 50(1) 48(2) 42(8) 36(12) 31(16) 26(20) 24(20) 21(23) 16(26) 15(27) 13(28) 10(30) 9(31) 5(34) 3(35) 3(35) 3(35) 3(35) 2(36) 2(36) 1(37) 0(38)

初治 87(0) 86(0) 86(0) 85(0) 85(0) 80(0) 79(0) 78(0) 74(0) 73(0) 71(0) 69(0) 68(0) 66(0) 64(0) 63(0) 61(0) 58(0) 53(0) 51(1) 49(1) 48(1) 47(1) 46(2) 44(2) 44(2) 43(2) 42(2) 41(3) 39(3) 38(3) 34(7) 32(9) 27(14) 24(17) 15(25) 6(34) 2(38) 1(39) 0(40)

呋喹替尼: 中国两项新适应症

呋喹替尼联合信迪利单抗，在中国用于二线子宫内膜癌和二线肾细胞癌

2024年12月获附条件批准

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去化疗的联合疗法之一

IRC评估 (ASCO 2024)^[1]

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)

2025年6月新适应症上市申请获受理

将于ESMO 2025公布数据
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 (BIRC评估)
次要终点: 肿瘤缓解 (ORR、DCR、DoR) · OS · 安全性

- ✓ **PFS改善:**
BIRC阅片: 22.2 vs 6.9个月 (HR 0.373, $p<0.0001$)
- ✓ **ORR获益:**
BIRC阅片: 60.5% vs 24.3% (优势比4.622, $p<0.0001$)

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

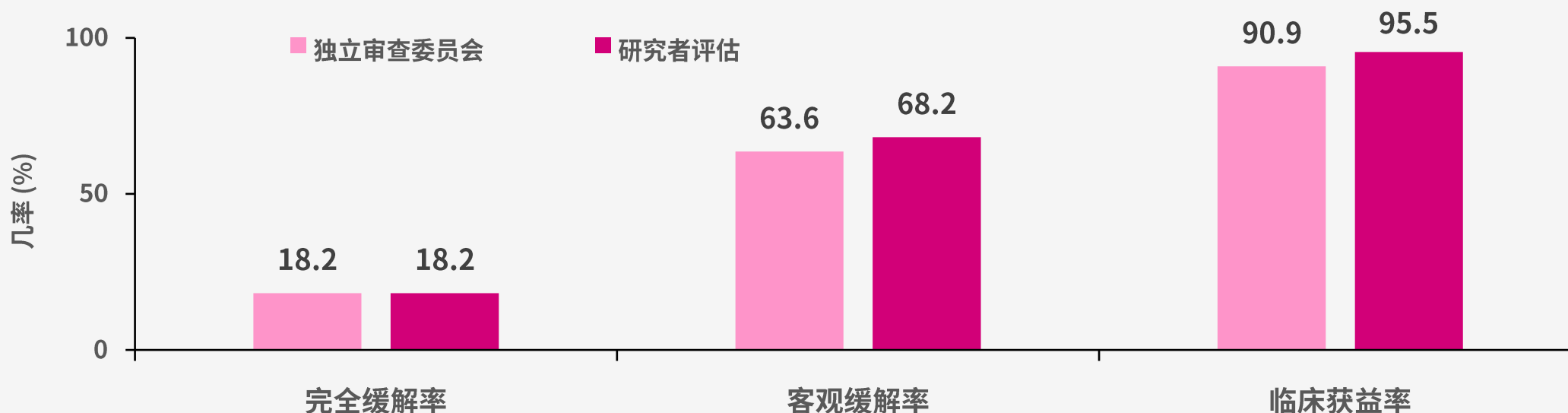
主要终点

EHA 2025

客观缓解率 (EZH突变)

- 独立审查委员会: 63.6%
- 研究者评估: 68.2%

2025年3月
获批



索凡替尼治疗一线胰腺导管腺癌 (PDAC)

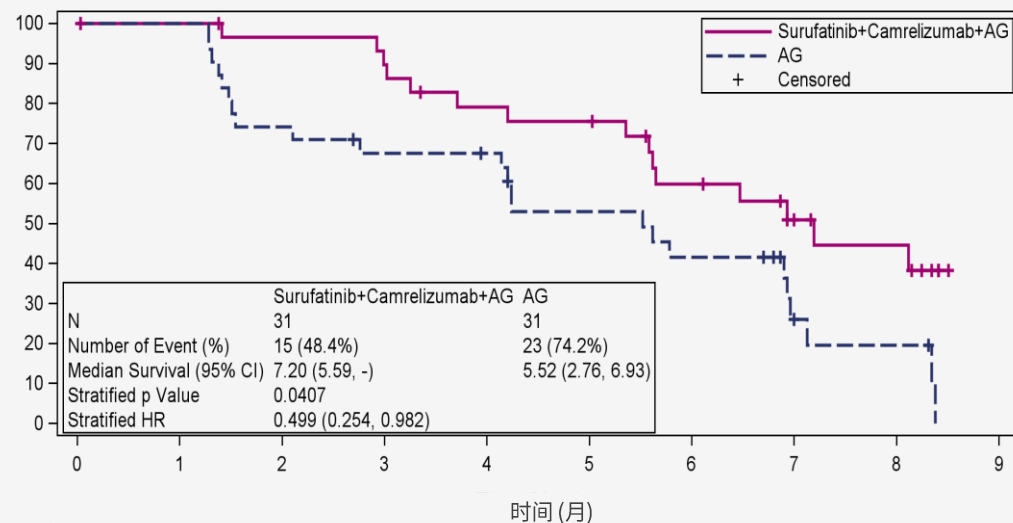


与卡瑞利珠单抗，白蛋白紫杉醇和吉西他滨联合疗法：
一项随机、开放标签、活性对照的II/III期研究中的II期部分结果

- 显著延长中位PFS (7.20个月 vs 5.52个月)
- 尽管OS数据尚未成熟，但已观察到生存获益趋势 (未达到 vs 8.48个月)



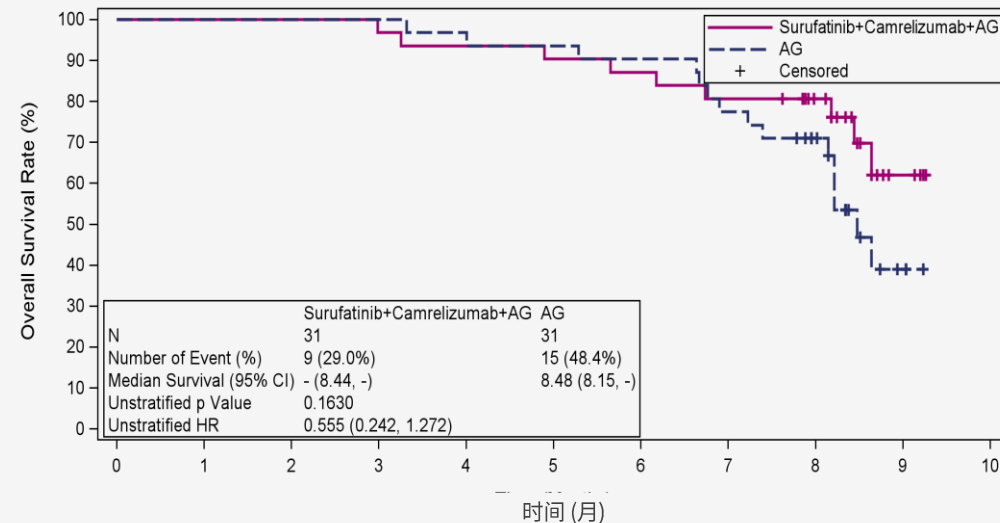
PFS (%)



风险人数 (删失数)

S+C+AG 31 (0) 30 (1) 28 (2) 26 (2) 22 (3) 21 (3) 15 (5) 9 (9) 7 (10) 0 (16)
AG 31 (0) 31 (0) 23 (0) 20 (1) 19 (2) 14 (3) 11 (3) 4 (7) 3 (7) 0 (8)

OS (%)



风险人数 (删失数)

S+C+AG 31 (0) 31 (0) 31 (0) 30 (0) 29 (0) 28 (0) 27 (0) 25 (0) 19 (6) 4 (18) 0 (22)
AG 31 (0) 31 (0) 31 (0) 31 (0) 30 (0) 29 (0) 28 (0) 24 (0) 18 (4) 3 (13) 0 (16)

注：截至数据截止日期(2025年7月24日)，共观察到38例PFS事件

索乐匹尼布ESLIM-01后续研究更新



- 拟于2026年上半年重新提交，并于2026年下半年滚动提交补充数据。未来，公司有意继续海外发展



长期治疗有效提升并维持血小板计数，且安全性耐受良好

后续、开放标签的子研究^[1]

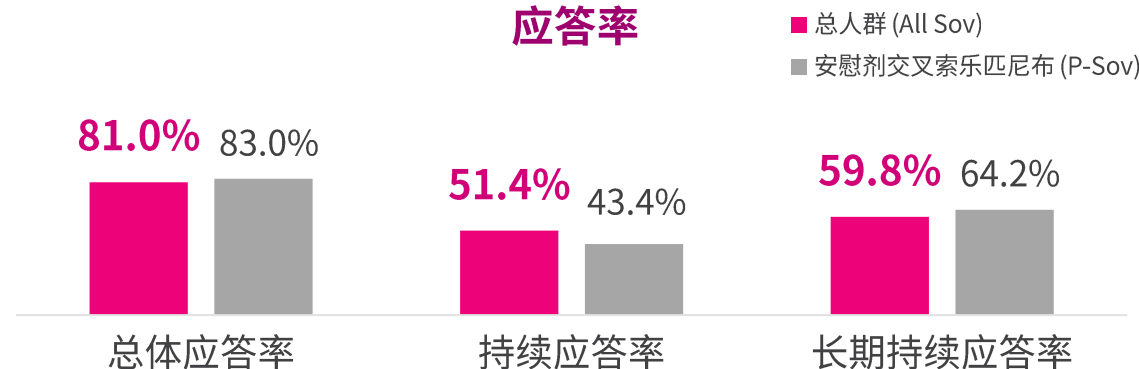
(总人群=179名：126名索乐匹尼布组患者 + 53名从安慰剂组交叉至索乐匹尼布治疗的患者)

- 总体应答率：81.0%；
持续应答率：51.4%

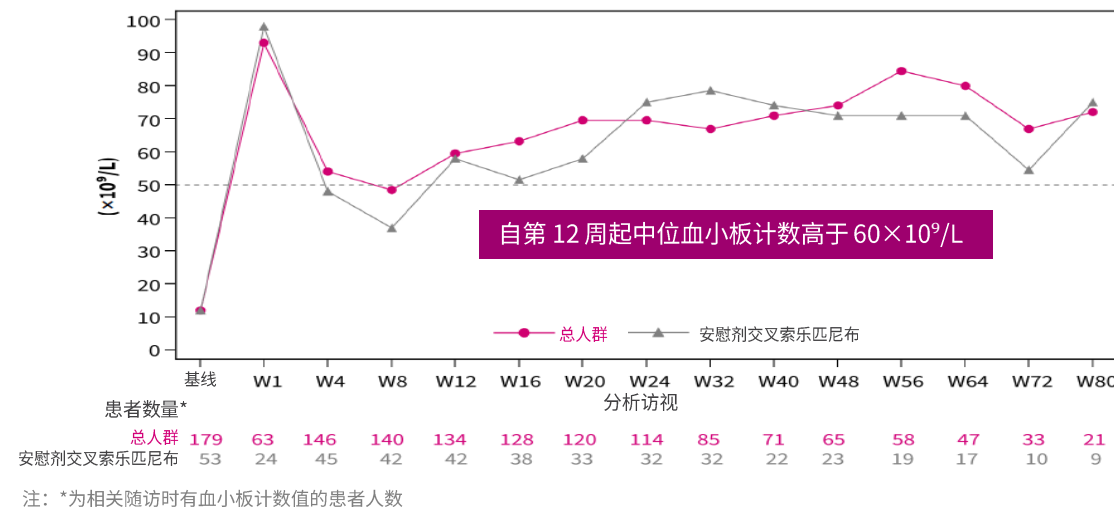
于EHA年会公布的ESLIM-01研究数据：
总体应答率70.6%；持续应答率48.4%

- 血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 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

应答率



治疗期间的中位血小板计数



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%
- III期注册性研究完成入组



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)	从安慰剂交叉 (n=5)	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	43.8% (7/16)	0% (0)	60.0% (3/5)	66.7% (14/21)	
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	18.8% (3/16)	0% (0)	40.0% (2/5)	47.6% (10/21)	

我们的战略

收入增长和战略行动通向自给自足

2025年上半年亮点与未来展望

- 完成部分出售非核心资产上海和黄药业，交易金额为 6.08亿美元
- 近期展望：预计2025年下半年销售有所攀升
 - 赛沃替尼增长得益于：
 - 基于SACHI研究于中国获批用于二线MET扩增非小细胞肺癌，并有望参与医保谈判
 - 基于SAFFRON研究，有望支持全球批准
 - 呋喹替尼增长得益于：
 - FRUZAQLA®持续增长，得益于在全球更多市场上市，以及医保覆盖范围进一步扩大
 - 新适应症包括子宫内膜癌和肾细胞癌 (中国上市申请获受理)，刺激中国销售
- 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，及其他投资机会
 - 丰富ATTC平台全球产品管线，及BD机会
- 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

稳步迈向自给自足

和黄医药的中期和长期战略规划*

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

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

和黄医药
HUTCHMED

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

加速增长

新产品、新适应症
在更多市场获批

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

索乐匹尼布
免疫性血小板减少症
中国上市

HMPL-453
肝内胆管癌
中国上市

2027

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

HMPL-306
急性髓系白血病
中国上市

2029

他泽司他
二线 滤泡性淋巴瘤
中国上市

索乐匹尼布
WAIHA 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

Q&A



www.hutch-med.com

注释及缩写

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.
IDH1/2 = Isocitrate dehydrogenase-1 OR isocitrate dehydrogenase-2.
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 $\geq 50\%$ tumor cells.
IHC90+ = MET overexpression as detected by IHC with 3+ in $\geq 90\%$ tumor cells.
ILD = interstitial lung disease.
iNHL = indolent Non-Hodgkin' s Lymphoma.
I/O = Immuno-oncology.
IND = estigational New Drug (application).
IR = independent review.
IRC = independent review committee.
ITP = Immune thrombocytopenia purpura.
ITT = Intent-to-treat.
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.
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.
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10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	已获批
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	已获批
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	优先审评	审评中
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	2025年6月中国新药上市申请获受理	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	
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	2025年11月完成患者入组	2026
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*	注册研究	三线MET扩增胃癌	中国	~60, 单臂, ORR	2025年12月中国新药上市申请获受理	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12月中国新药上市申请获受理	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	2025年6月完成患者入组	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	完成患者入组	2025年8月 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		III期研究于2026年1月完成首名患者入组 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



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.

赛沃替尼：MET异常、EGFRm+的二线非小细胞肺癌潜在市场

(美元)

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

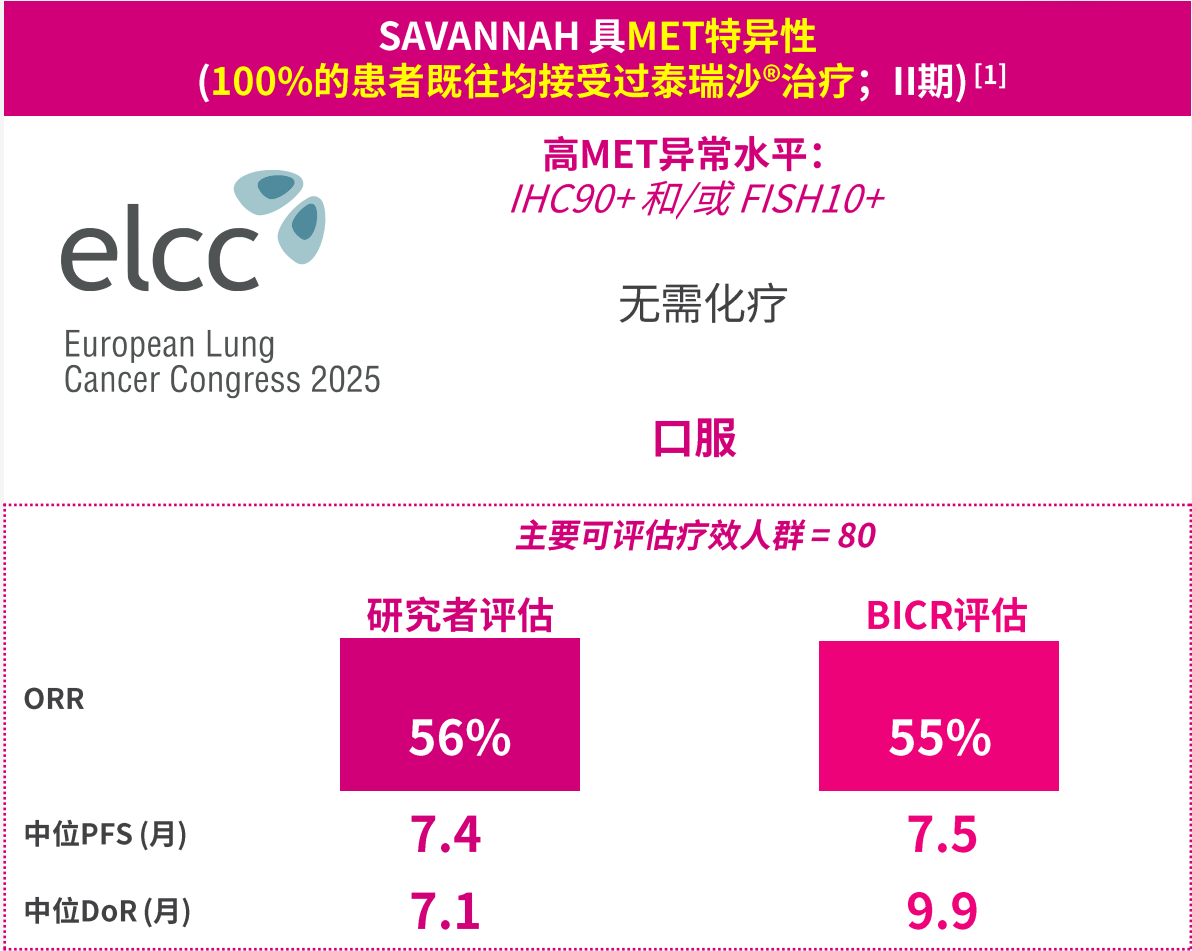
[2] Estelamari R, et al. Prevalence of EGFR mutation testing in early-stage lung cancer: Implications of the ADAURA trial for clinical practice. Journal of Clinical Oncology May 28 2021, volume 39, number 15_suppl

[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

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**



	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；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 20
[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.

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

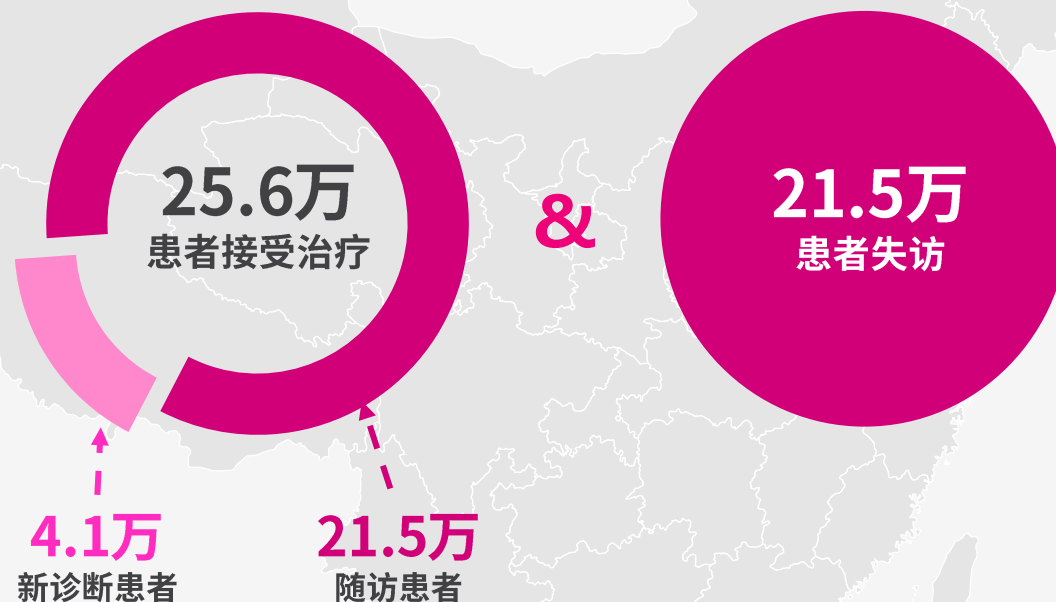
- 许多患者对激素和TPO/TPO-RA等治疗应答不佳或者容易复发^[1]
- 福坦替尼 (fostamatinib)是唯一获FDA批准的Syk抑制剂, 持续应答率仅为18%

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

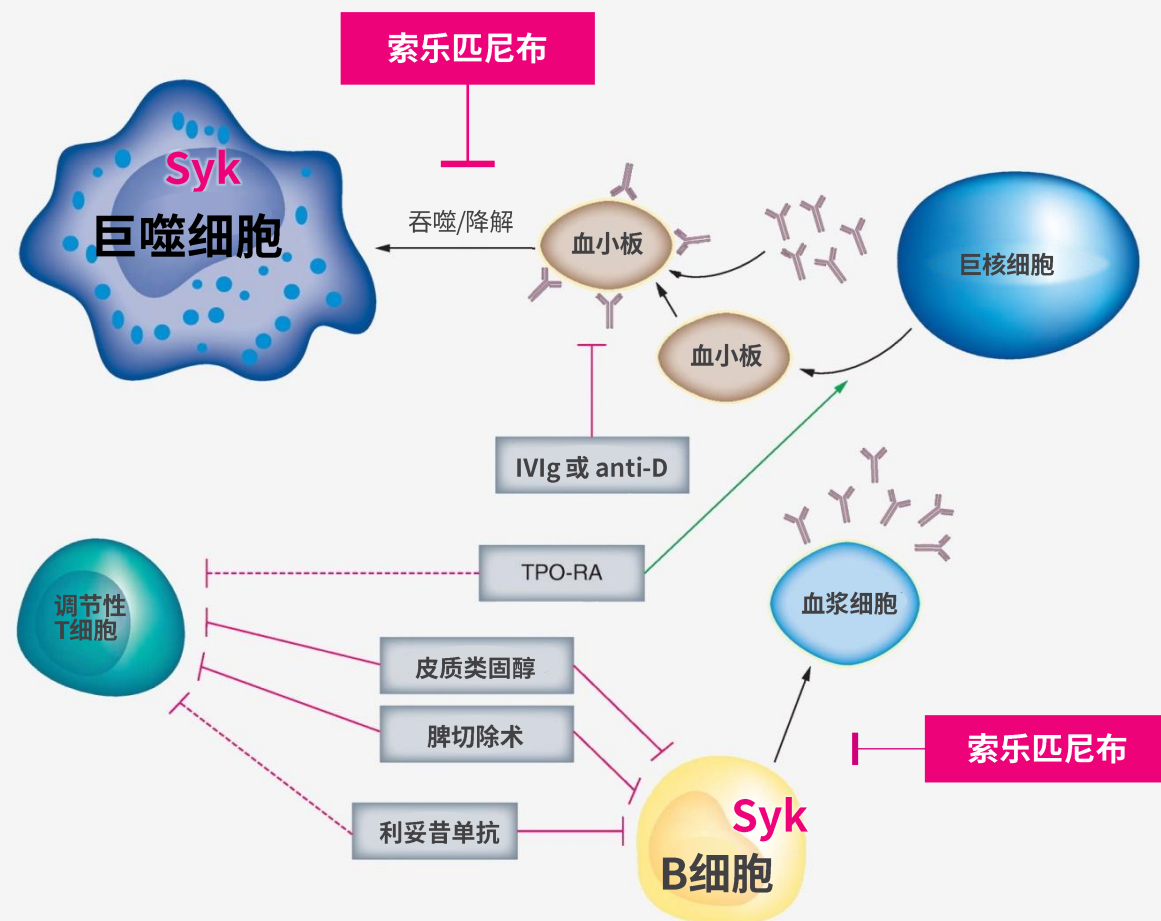
[2] Mathias SD, Gao SK, Miller KL, et al. Impact of chronic immune thrombocytopenic purpura (ITP) on health-related quality of life: a conceptual model starting with the patient perspective. Health Qual Life Outcomes 2008; 6: 13

[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 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

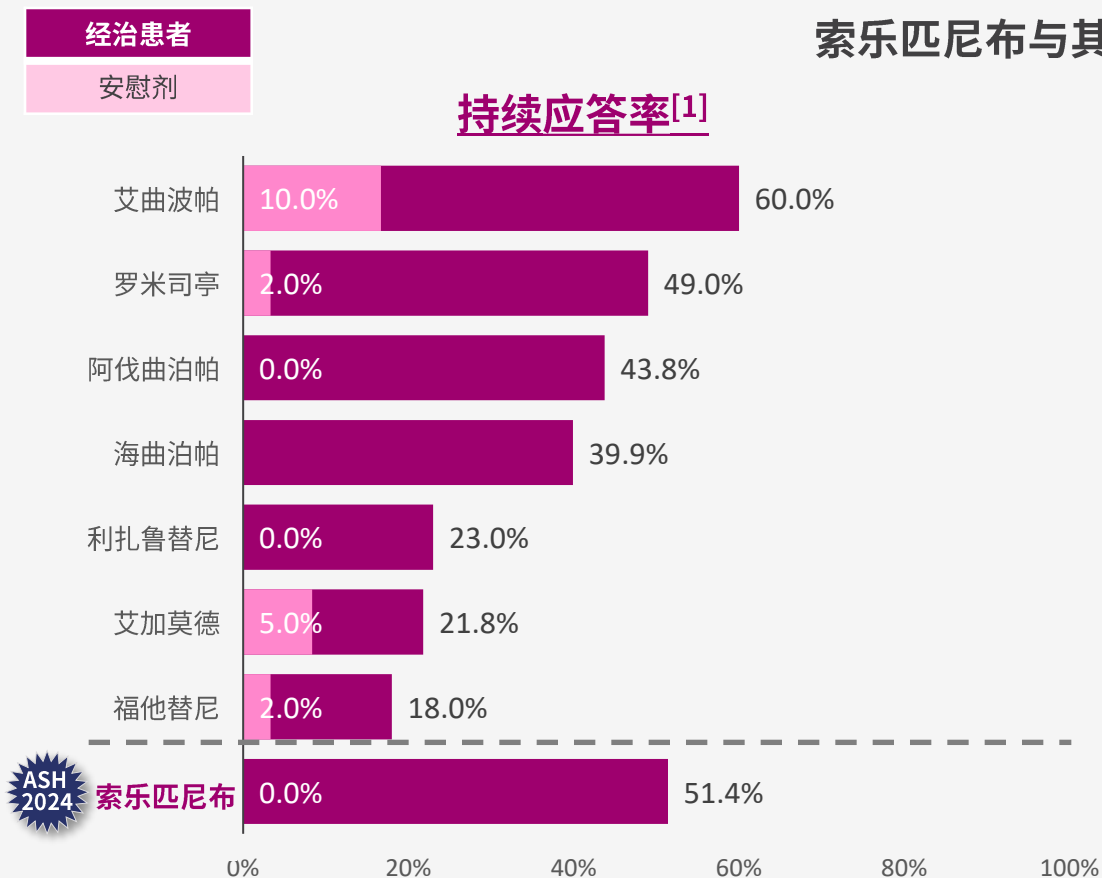
Syk是治疗ITP的已验证的靶点

- ✓ 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

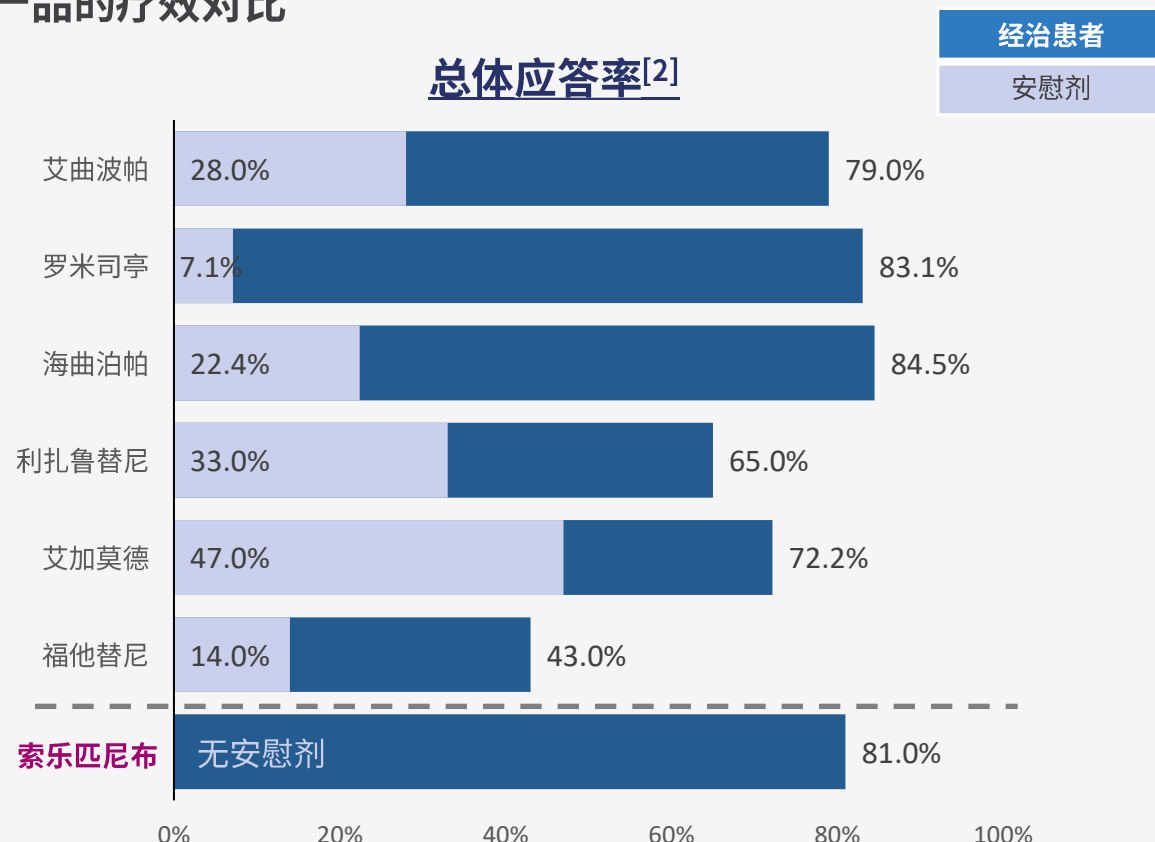
索乐匹尼布在经治ITP患者中显示出高应答率

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 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，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次血小板数 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，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 $\leq 30 \times 10^9/L$ 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

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：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]



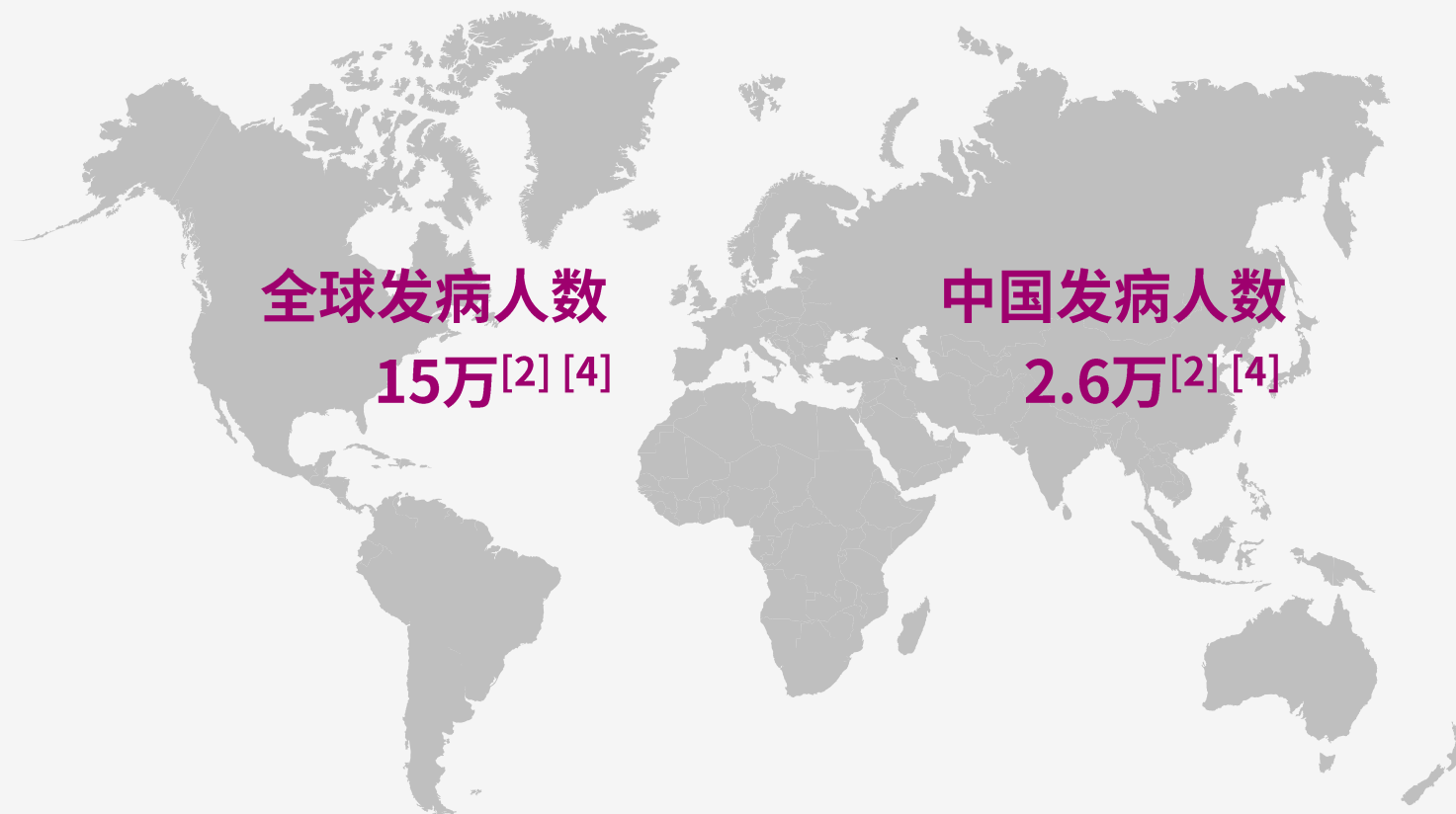
AIHA 患病率：
9.5-17/10万^{[2] [3]}



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.

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

(美元)



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



[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>

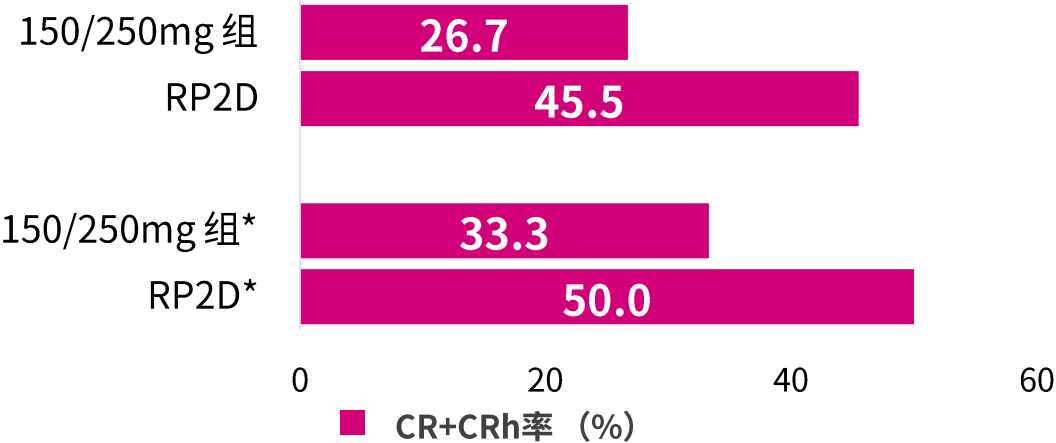
[3] Guillermo Bravo et al. The role of IDH mutations in acute myeloid leukemia. Future Oncology 2018 (14) 10: 979-993

[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

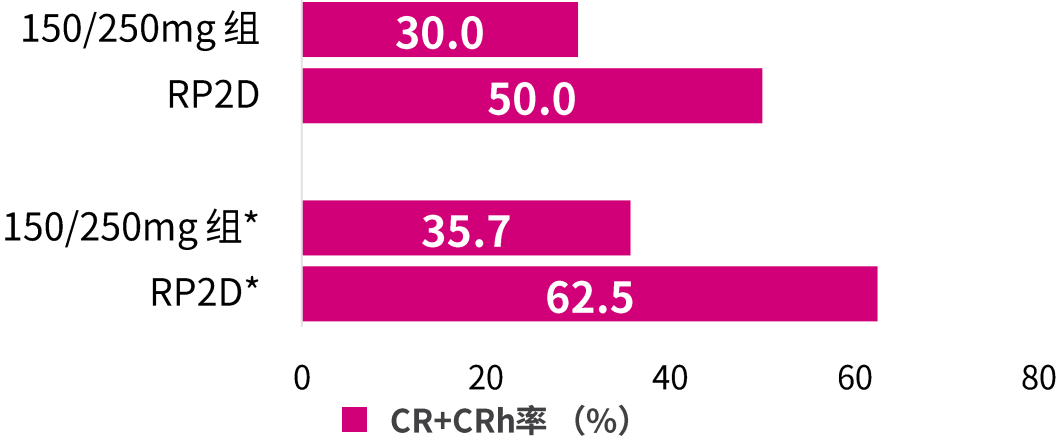
HMPL-306: IDH1突变和IDH2突变患者的CR+CRh率

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

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



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



2. 降低排放和能源消耗密度



3. 履行对社会贡献的承诺

员工比例高度平衡



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



4. 发布《生物多样性政策》



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 MCGRAW HILL 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(约 900 名)
CDP Discloser 2024	CDP	气候变化: C 水安全: C 供应商参与: B- (首年)

2025年上半年市场销售额及综合收入

(未经审核, 百万美元)	2025年 上半年	2024年 上半年	%Δ (固定汇率)	2025年 上半年	2024年 上半年	%Δ (固定汇率)
	市场销售额			综合收入		
FRUZAQLA® (呋喹替尼)	\$162.8	\$130.5	+25%(+25%)	\$43.1	\$42.8	+1%(+1%)
爱优特® (呋喹替尼)	\$43.0	\$61.0	-29%(-20%)	\$33.6	\$46.0	-27%(-27%)
苏泰达® (索凡替尼)	\$12.7	\$25.4	-50%(-50%)	\$12.7	\$25.4	-50%(-50%)
沃瑞沙® (赛沃替尼)	\$15.2	\$25.9	-41%(-41%)	\$9.0	\$13.1	-32%(-32%)
达唯珂® (他泽司他)	\$0.7	\$0.5	+49%(+49%)	\$0.7	\$0.5	+49%(+49%)
肿瘤产品	\$234.4	\$243.3	-4% (-4%)	\$99.1	\$127.8	-22% (-22%)
武田首付、监管里程碑及研发服务收入				\$29.5	\$33.8	-13%(-13%)
其他收入 (研发服务及许可)				\$14.9	\$7.1	+111%(+111%)
肿瘤/免疫业务收入总计				\$143.5	\$168.7	-15% (-15%)
其他收入				\$134.2	\$137.0	-2% (-1%)
收入总额				\$277.7	\$305.7	-9% (-9%)