



INNOCARE

诺诚健华



诺诚健华 – 2021年度业绩路演

2022年3月

免责声明

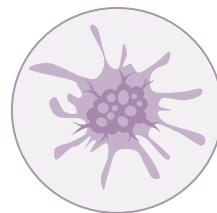
These materials are for information purposes only and do not constitute or form part of an offer or invitation to sell or issue or the solicitation of an offer or invitation to buy or subscribe for securities of InnoCare Pharma Limited (the “Company”) or any of its holding company or subsidiaries in any jurisdiction. No part of these materials shall form the basis of or be relied upon in connection with any contract or commitment whatsoever.

The information or opinions contained in these materials has not been independently verified. No representation or warranty, whether expressed or implied, is made as to, and no reliance should be placed on, the fairness, accuracy, completeness or correctness of such information or opinions contained herein. The information and opinions contained in these materials are provided as of the date of the presentation, are subject to change without notice and will not be updated or otherwise revised to reflect any developments, which may occur after the date of the presentation. The Company, any of its affiliates, directors, supervisors, senior managers, officers, employees, advisers and their respective representatives shall not have any liability whatsoever (in negligence or otherwise) for any loss howsoever arising from or in reliance upon any information contained or presented in or derived from these materials or otherwise arising in connection with these materials.

These materials contain statements that reflect the Company’s current beliefs and expectations about the future as of the respective dates indicated herein. These forward-looking statements are based on a number of assumptions about the Company’s operations and businesses and on factors beyond the Company’s control, and are subject to significant risks and uncertainties, and, accordingly, the actual results may differ materially from these forward-looking statements. You should not place undue reliance on any of such forward-looking information. The Company assumes no obligation to update or otherwise revise these forward-looking statements for new information, events or circumstances that emerge subsequent to such dates.

成为为全世界患者开发及提供创新疗法的
全球生物医药业领导者

肿瘤



自身免疫

我们的治疗领域

1

顶级创始人&管理团队

- ✓ 经验丰富的创始人和强大的管理团队，在药物发现、临床开发、业务开发和商业化方面拥有出色佳绩

2

一体化新药创制研发平台

- ✓ 完善的内部药物发现技术平台与高效的临床开发团队
- ✓ 健全的销售团队与扩张中的新药生产基地

3

成为血液肿瘤领域领导者

- ✓ 奥布替尼于2021年成功上市销售，进入国家医保后自2022年起加速市场渗透
- ✓ Tafasitamab, E3 Ligase, CD20XCD3 双抗，及BCL-2针对难治性B细胞淋巴瘤进行差异化疗法
- ✓ 专业且高效的血液瘤销售团队

4

涵盖B细胞和T细胞致病通路的自身免疫性疾病药物

- ✓ 奥布替尼 - 与渤健 (“Biogen”) 在 MS 领域合作，完成SLE中国 II 期试验并取得积极结果
- ✓ ICP -332 - 潜在同类最佳TYK2抑制剂，多个适应症将进入临床 II 期
- ✓ 针对不同通路的多个化合物，全面覆盖自身免疫性疾病

5

具有竞争力的实体瘤产品组合

- ✓ 高选择性 FGFR、TRK 和 SHP2 抑制剂在中国和美国 I 期或 II 期临床研究中
- ✓ 先进的实体瘤管线涵盖多个前沿靶点，例如：潜在同类首创靶点 CCR8，双抗等

6

充沛的现金储备提供稳定性与灵活性

- ✓ 持续通过内外部机会丰盈产品组合
- ✓ 兼顾资产与平台并购契机

奥布替尼 成功上市

- 奥布替尼2021年全年总收入达人民币**2.41亿元**
- 成功被纳入国家医保目录
- 迅速渗透市场
- 商业化团队扩充完成

意义非凡的 商业拓展成绩

- 对外许可: 奥布替尼向 Biogen 授权全球 MS 权利
- 对内引进: 从 Incyte 获得 Tafasitamab 独家血液瘤和肿瘤开发与商业化权益
- 与康诺亚战略合作

迅速成熟的 管线

- 奥布替尼 **SLE** 临床 II 期试验结果令人鼓舞
- 多发性硬化症 (“MS”) 全球临床 II 期进行中
- **ICP-332** 临床 I 期数据令人振奋
- **ICP-192** and **ICP-723** 初步数据确认有效性
- 确立 DLBCL 领域差异化策略
- 新披露 **5** 个自主研发候选药物
- **30+** 项临床项目在进行中

扩张基础设施建设 与招贤纳士

- 广州基地奥布替尼商业化量产准备就绪
- 北京生物药研发生产基地
- 关键人员到位 (首席医学官, 首席运营官, 法务总顾问, 生物副总裁等)
- 公司全员 **800+** 人

坚实的 财务状况

- 2021 年收入超人民币 **10 亿元**
- 净现金超人民币 **50 亿元**
- 成本敏感和成本效益当先的文化

宜诺凯



■ 适应症:

- 复发难治套细胞淋巴瘤 (MCL)
- 复发难治慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)

■ 创造记录:

- 自第一例患者入组到递交NDA申请: **1.5年**
- 自第一例患者入组到获得NDA批准: **2.5年**

商业化元年

- 2021年收入达人民币**2.41亿元**
- 高效的商业化团队迅速渗透市场:
 - 已渗透 **260+**个城市
 - 覆盖 **1,000+**家医院
 - 教育 **5,000+**名医生
- 奥布替尼成功纳入国家医保目录
- 列入 2021 **CSCO** 淋巴瘤诊疗指南: 推荐用于 r/r CLL/SLL, r/r MCL, r/r DLBCL 及 PCNSL
- 为后医保时代做好销售增量的充分准备:
 - 扩张销售及市场团队至约**250**人
 - 积极推动进院工作
 - 医保政策在地方迅速落实

一款可透过血脑屏障的BTK抑制剂
有望成为MS潜在治疗方式



对外许可

- Biogen 获得MS全球权利与大中华区以外某些自免性疾病权利
- InnoCare 保留全球肿瘤权利与大中华区某些自免性疾病权益
- 已获首付款**1.25亿美元**
- 可获潜在里程碑款**8.125亿美元**与销售额分成
- 跨越式迈向全球化, 对奥布替尼安全性的认可, 及研发与商业拓展能力的充分验证

现状

- MS全球II期临床进行中

Tafasitamab – 一款用于治疗r/r DLBCL
的差异化CD-19抗体



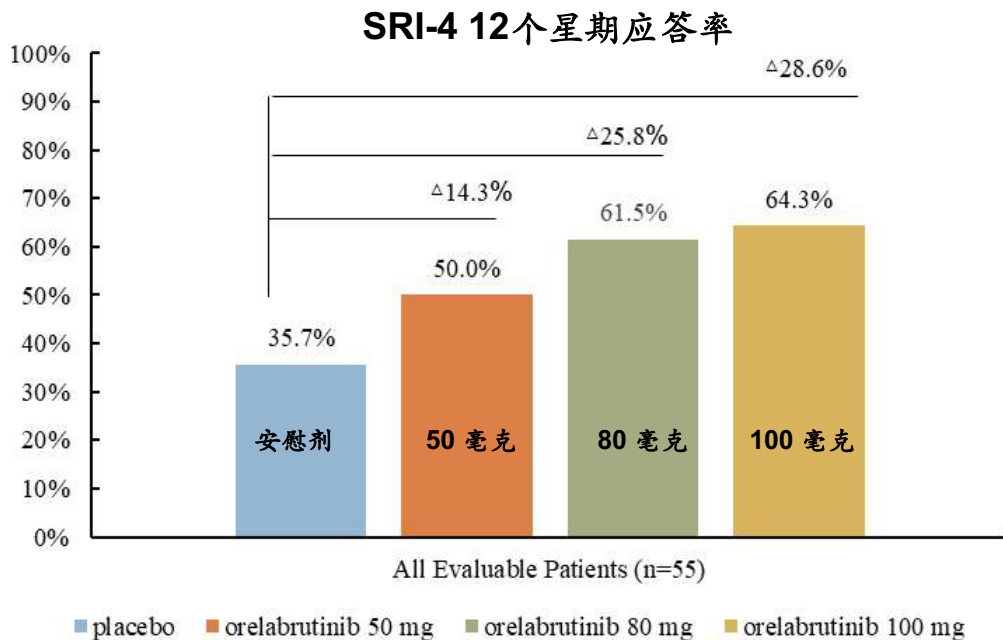
向内引入

- InnoCare 获得**全球独家大中华区权利**
- MONJUVI (Tafasitamab-cxix) 与来那度胺联用是**首个与目前唯一美国FDA获批用于治疗二线DLBCL**的药物, 且在欧洲亦获批
- Incyte/MorphoSys 正在推动一线 DLBCL, r/r FL及其他III期临床研究
- 将增强我司发展血液肿瘤领导地位的长期战略

现状

- 在海南博鳌落地获批
- 桥接试验IND已获CDE受理

- 确认安全性并观察到令人鼓舞的有效性
- **唯一**在II期SLE试验中显示出疗效的**BTK抑制剂**
- 潜在**同类首创**治疗SLE的**BTK抑制剂**
- SLE的进一步临床研究获得充分依据并在积极筹划中

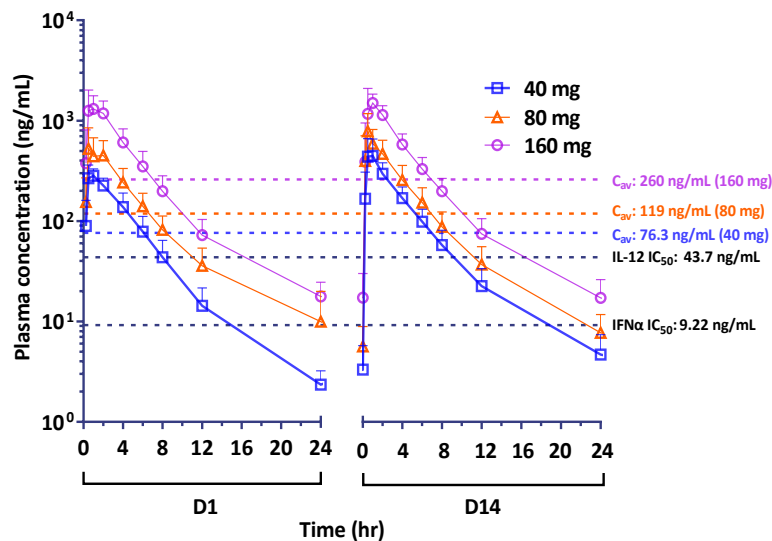


- II期试验评估奥布替尼加标准疗法对比安慰剂加标准疗法在轻度至中度SLE患者中的安全性与有效性
- 奥布替尼在所有剂量下**均安全且耐受性良好**
- **SLE反应指数 (“SRI”)-4 应答率呈剂量依赖性增加**
- 观察到蛋白尿水平降低, 免疫标志物改善, 包括免疫球蛋白G的减少与补体C3和C4的增加

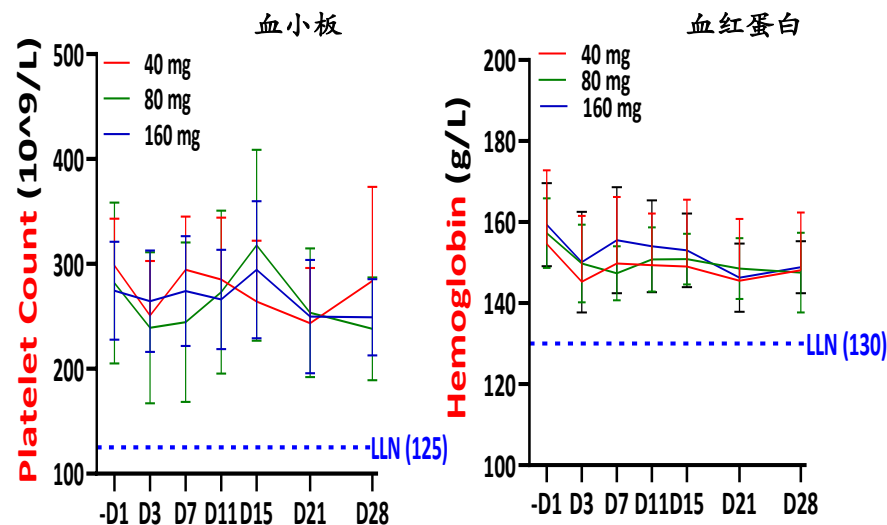
- **I期试验**: 单剂量爬坡 (5 ~ 320 mg) and 多剂量爬坡 (40 ~ 160 mg QD, 连续给药14天)
- 在 5 mg ~ 320 mg 范围内**PK** 与剂量成比例增加
- **安全且耐受性好, 血小板和血红蛋白无明显下降**
- 无药物蓄积, 并未观察到明显的食物效应
- II期研究即将启动

I期结果 (多剂量爬坡实验)

2021年8月首位病人入组
2022年1月入组完毕



避免 JAK2 相关的严重不良反应





在中国

- 完成从**2毫克到26毫克(10个剂量组)** 剂量递增, 未观察到剂量限制性毒性(“DLT”)
- 在晚期实体瘤患者中安全且耐受性良好
- **20毫克 Gunagratinib** 在胆管癌患者中显示出初步疗效, **ORR 为60.0%, DCR为100%**
- Gunagratinib 在携带**FGF/FGFR** 基因异常的头颈癌患者中初步展示了抗肿瘤疗效, **ORR 为 33.3%**
- 正在推动晚期胆管癌、头颈癌和尿路上皮癌的II期试验



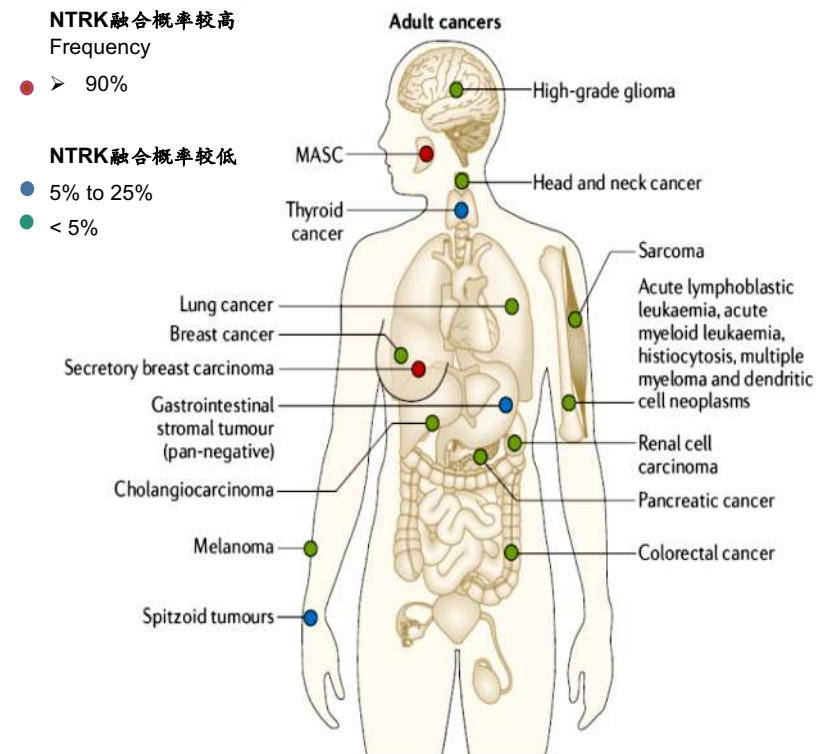
国内处于临床开发阶段的**最领先的pan-FGFR** 抑制剂之一



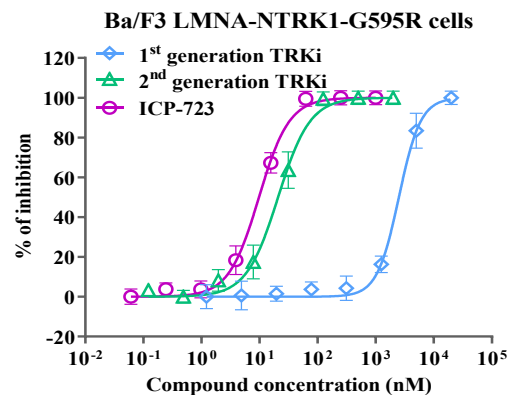
在美国、澳大利亚

- **I/II 期试验**进行中, 在晚期实体瘤中进行剂量递增, 在**胆管癌和头颈癌**中进行剂量扩展试验
- 2021年6月被FDA授予**胆管癌孤儿药 (“ODD”)**

- 新一代TRK抑制剂
- I期剂量递增试验: 在实体瘤患者中耐受良好, 在6个剂量组(1-8毫克)中未观察到DLT
- NTRK基因融合阳性患者中ORR为80% (5名患者中有4名达到PR)
- 2022年在美国启动I期试验

成年人中NTRK的分布及融合概率¹

临床前结果

















NTRKs 耐药突变

	TRKA	TRKB	TRKC
Solvent front	G595R	G639R	G623R/E
Gatekeeper	F589L	F633L	F617L
xDFG	G667C/A/S	G709C	G696C/A

ICP-723对NTRK耐药突变 (包括Gatekeeper、xDFG和Solvent front) 具有出色的活性
























- DLBCL MCD亚型对BTK抑制剂具有潜在高敏感性
 - MCD亚型主要存在B细胞受体依赖性NF-κB 信号通路异常激活，表明该亚型可能对 BTK 抑制剂反应更敏感
- 与其他抗体药物联用时，奥布替尼可能为最优的一款BTK抑制剂
 - 临床前数据证明，由于对诱导性T细胞激酶（“ITK”）抑制作用较小，奥布替尼对CD20抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用（“ADCC”）无显著抑制作用
- 奥布替尼、Tafasitamab, ICP-B02与ICP-490的组合通过联合的方式为不同阶段的DLBCL患者均可提供合适的治疗选择






药品名称	靶点	适应症	全球使用权	临床前开发	IND	临床I期	临床II期	临床III期	获批上市		
DLBCL	ICP-022/ Orelabrutinib	1L: DLBCL - MCD									
		联用CD19 r/r DLBCL		与 NMPA沟通中							
		联用 CD20 r/r DLBCL		联用 MIL-62 (篮子试验)							
	ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	DLBCL/血液瘤								
	ICP-B02	CD3 x CD20	DLBCL/血液瘤								
ICP-490	E3 ligase	DLBCL/血液瘤		2022年上半年递交IND							
		联用 CD19 DLBCL/血液瘤									

 注册实验 临床期 临床前

研究与开发

产品管线 - 血液瘤

药品名称	靶向	适应症	全球使用权	临床前开发	IND	临床I期	临床II期	临床III期	获批上市
ICP-022/ Orelabrutinib	BTK	r/r CLL/SLL		中国国家药监局批准上市：2020年12月25日					★
		r/r MCL		中国国家药监局批准上市：2020年12月25日					★
		r/r MZL							
		r/r WM							
		1L: CLL/SLL							
		1L: MCL							
		r/r MCL		美国研发状态					
		1L: DLBCL -MCD							
		r/r CNSL							
		Combo w/ MIL-62 (Basket)							
ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	DLBCL/血液瘤							
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤							
ICO-490	E3 Ligase	血液瘤		2022年上半年递交IND					
ICP-248	BCL-2	血液瘤		2022年上半年递交IND					

 注册实验
  临床期
  临床前
  商业化产品
  临床阶段项目

研究与开发

产品管线 - 实体瘤和自身免疫性疾病



2022年里程碑与催化剂

血液瘤

- 奥布替尼
- 1Q r/r WM NDA已受理
- 2022年中提交MZL NDA
- 完成美国r/r MCL 入组

- CD-19 - Tafasitamab
- 首方落地1H2020
- 递交澳门、香港、以及大湾区上市申请
- 中国内地注册临床启动

- CD3/CD20双抗获得概念验证
- 探索各种联合疗法可能性
- 递交1-2个新分子IND

实体瘤

- ICP-192
- 启动胆管癌注册临床研究
- 头颈癌概念验证
- 完成美国/全球I期临床试验

- ICP-723
- 确定NTRK融合注册性试验
- 启动美国I/II期入组

- 1-2个新分子进入临床
- 1-2 新分子提交 IND

自身免疫性疾病

- 奥布替尼
- 启动SLE下一阶段临床研究
- MS病人持续入组中

- ICP-332
- 启动临床II期

- ICP-488
- IND获批
- 启动临床I期入组

1 以奥布替尼和Tafasitamab为基石，建立领先的血液肿瘤产品管线及商业化

2 开发奥布替尼及其他候选药用于治疗自身免疫性疾病

3 在中国和世界范围内扩展实体瘤领域的产品管线

4 通过外部合作及内部扩展建立生物药研发能力

5 针对未满足临床需求，继续推动管线内研外伸

6 通过与Biogen的战略合作，快速推进奥布替尼治疗多发性硬化症的临床及商业化

7 为自研产品管线寻求全球合作机会

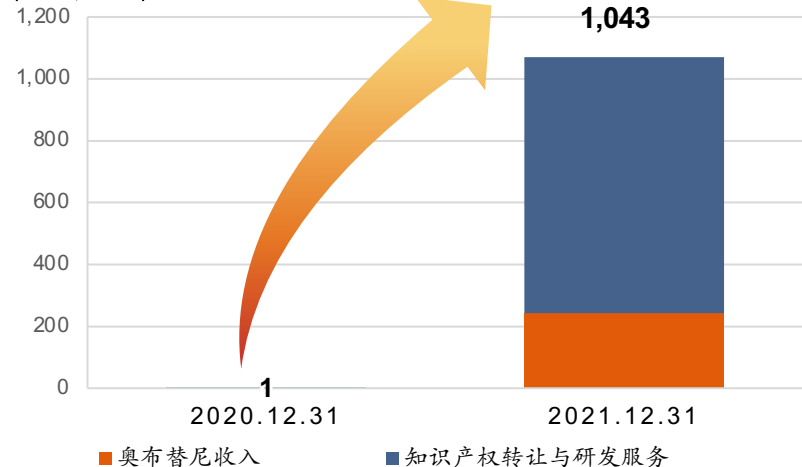


财务更新

2021年度关键数据

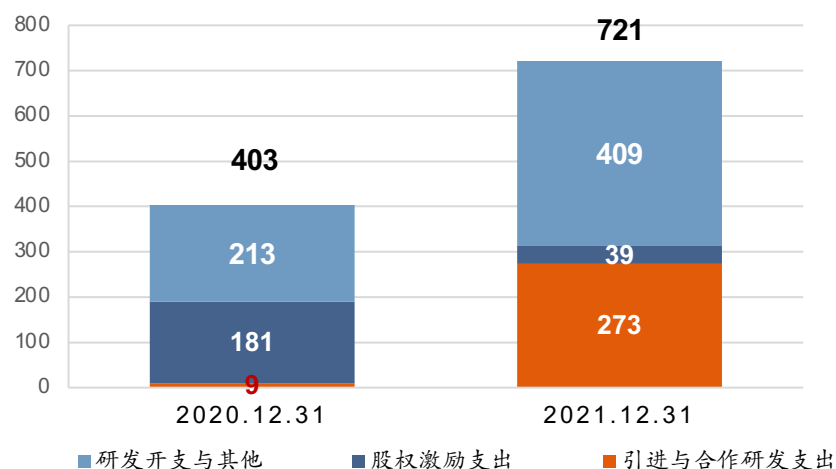
收入

(人民币 百万)



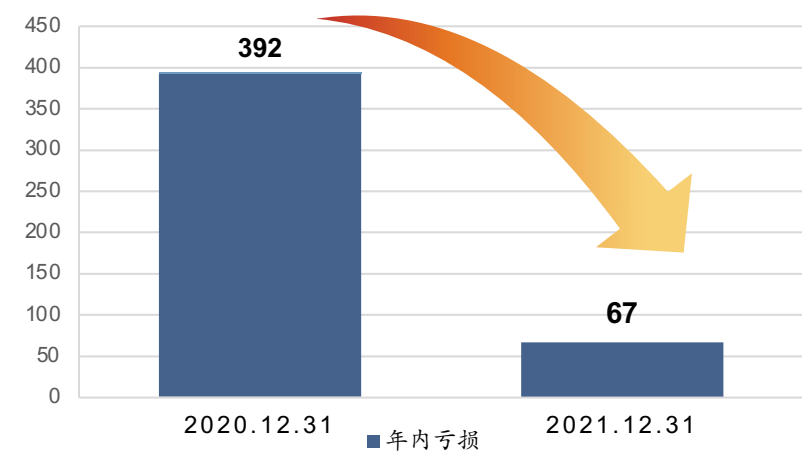
研发支出

(人民币 百万)



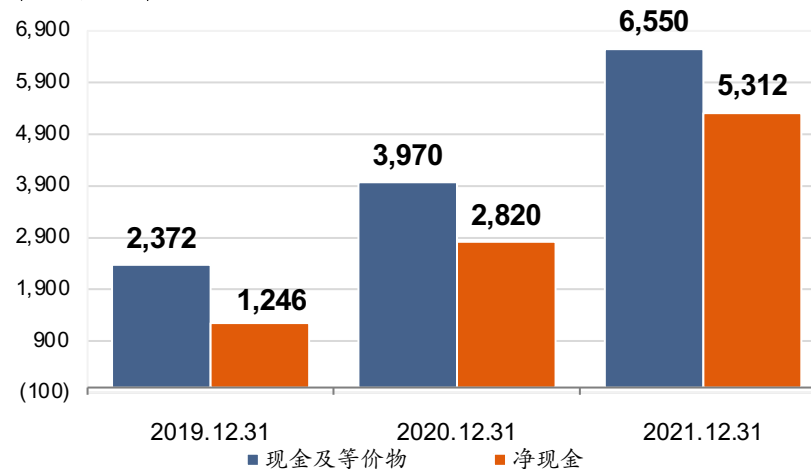
年内亏损

(人民币 百万)



现金及等价物¹

(人民币 百万)



¹ 现金结余 = 以公允价值计入当期损益的投资 + 现金和银行结余

净现金 = 现金结余 - 可换股 - 贷款及借款 - 关联方贷款

科学驱动创新 患者所需为本

Science Drives Innovation for the Benefit of Patients
