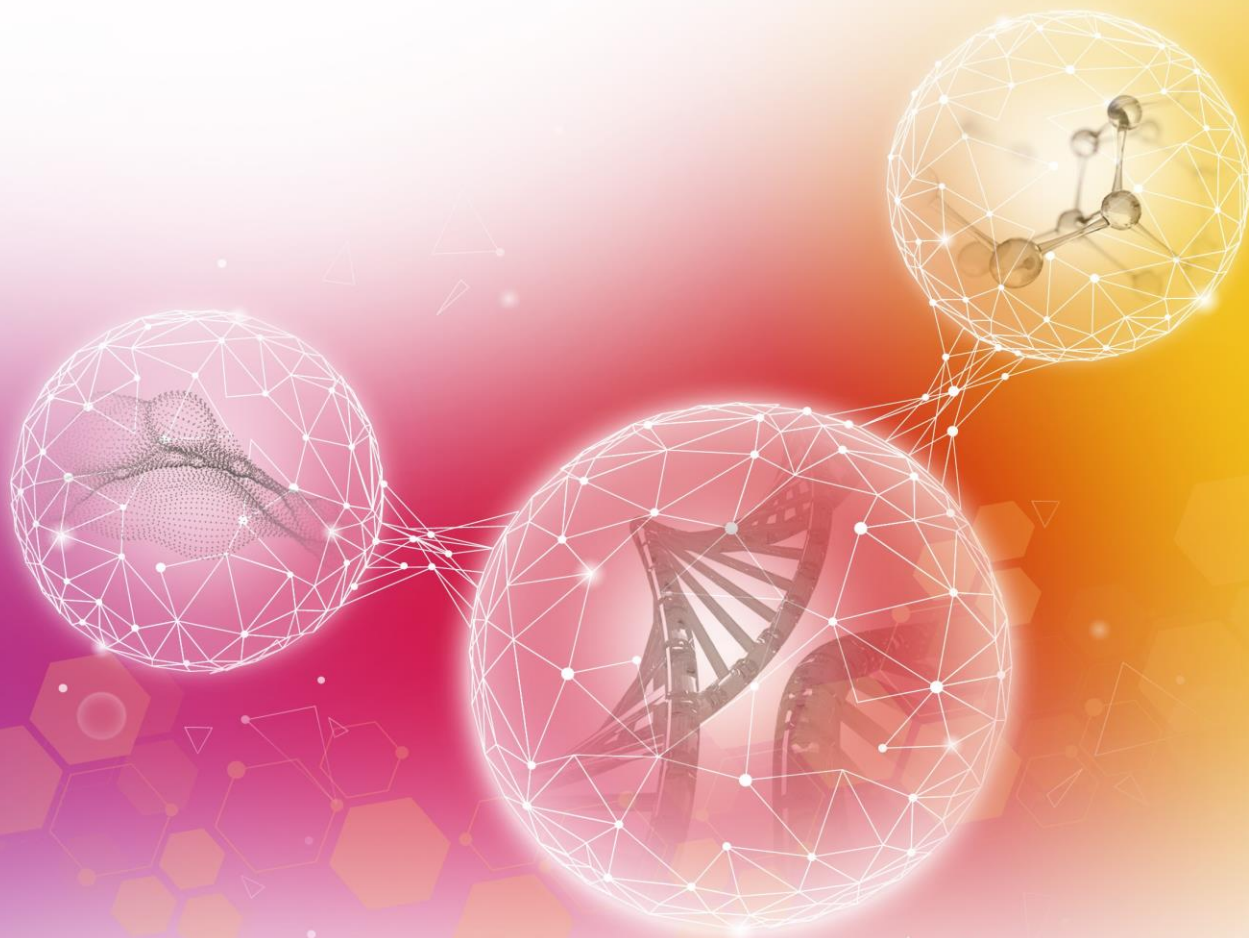




INNOCARE

诺诚健华



诺诚健华 – 2020全年业绩陈述

2021年3月

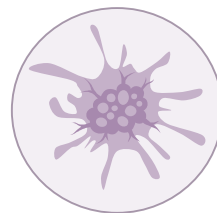
These materials are for information purposes only and do not constitute or form part of an offer or invitation to sell or issue or the solicitation of an offer or invitation to buy or subscribe for securities of InnoCare Pharma Limited (the “Company”) or any of its holding company or subsidiaries in 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



商业化

奥布替尼进入商业化

第一款商业化药物

- 2020年12月25日获得中国国家药监局的上市许可

高效的商业化团队快速渗透市场

- 超过150名经验丰富的市场销售人员
- 2021年1月13日，仅在药品获批上市两周后第一张处方落地
- 已快速渗透覆盖超过230个城市，870家医院及4,000名医生

打造商务拓展 (BD) 团队

- 2020年10月，Manish Tandon博士加入我们作为商务拓展团队的负责人，将会极大的加强公司的商务拓展能力



研发推进

快速推进管线开发

5项奥布替尼注册性临床实验同步推进

- 复发难治华氏巨球蛋白血症(WM)的II期临床试验
- 复发难治边缘区淋巴瘤(MZL)的II期临床试验
- 针对CLL/SLL一线治疗的III期临床试验
- 奥布替尼联合R-CHOP方案一线治疗MCL的III期临床试验
- 在美国，开展针对复发难治MCL的II期临床试验

4个临床阶段产品超15个临床试验在全球迅速展开

- 多发性硬化症(MS): 已经在美国、欧洲和中国，启动针对的全球II期临床试验，具有巨大市场潜力

8个即将进入临床试验的产品

- 3个新公开临床前产品- ICP-248, ICP-488 and ICP-033
- 2个通过合作研发的生物类临床前产品
- 2021年2月已经完成一项新的IND申报并获得受理- ICP-332
- 还有3至4个产品将于2021年完成IND申报



企业治理突破

均衡稳定的企业发展

多项资本市场成绩

- 2021年2月，通过新股发行完成融资约3.9亿美元，引入高瓴资本，同时老股东Vivo也继续参与新股发行支持公司发展
- 2020年9月7日，纳入恒生指数
- 2020年12月28日，纳入港股通
- 2020年3月，成功在香港交易所上市，完成融资约3.3亿美元

生产基地建成

- 完成建造自己的生产设施。50,000平方米的广州生产设施符合美国、欧洲、日本及中国的GMP标准，并已经成功获得生产许可证

人才储备

- 诺诚健华2021年3月初任命临床经验丰富的张向阳博士为公司首席医学官，其办公地点在美国，进一步表明诺诚健华致力于全球化发展的努力
- 员工人数已超500人，美国及海外运营团队进一步完善扩展

1

创始人**经验丰富**，管理团队**实力强大**，拥有**出色佳绩**

2

拥有一体化的生物医药平台和强大的内部研发实力

3

拥有所有候选药物的全球权利

4

以潜在同类最佳/首创靶向疗法为战略重心

- 潜在同类最佳的治疗B细胞恶性肿瘤的BTK抑制剂，于2020年12月**获得中国国家药监局批准上市**，用于治疗复发难治套细胞淋巴瘤（MCL）患者，及复发难治慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者
- 潜在同类最佳的泛FGFR抑制剂和首款FGFR4抑制剂
- 第二代泛TRK小分子抑制剂，用于治疗携带NTRK融合基因的晚期或转移性实体瘤
- 潜在同类首创的治疗自身免疫疾病的BTK抑制剂

5

创新、高效、卓越的企业文化：公司自2015年成立以来已有一款药物**获得中国国家药监局批准上市**，四款处于临床阶段的资产，同时还有**多款**临床前候选药物计划在2021年递交IND申请



世界一流的高管与顾问团队



- 逾20年医药行业研发和公司管理经验
- 曾任PPD公司BioDuro的首席执行官兼首席科学官
- 默克美国心血管疾病早期开发团队主管
- 原霍华德·休斯医学研究所会士
- 美中医药开发协会（SAPA）第17届主席

崔霁松博士
联合创始人
兼首席执行官



- 杰出结构生物学家
- 西湖大学校长兼创始人
- 中国科学院院士
- 美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织外籍成员
- 清华大学和普林斯顿大学教授

施一公教授
联合创始人
兼科学顾问委员会主席



- 20余年药物发现经验
- 曾任BioDuro医药化学执行董事
- 曾任辉瑞首席科学家
- 原阿尔伯特·爱因斯坦医学院博士后研究员

陈向阳博士
首席技术官



- 30多年临床开发经验
- 曾任Hengrui Therapeutics公司CEO及董事会成员
- 曾任GSK临床开发高级总监
- 美国临床药理学最高荣誉会员（FCP）

张向阳博士
首席医学官



- 曾任瑞银医疗保健股票研究分析师
- 曾任美林亚洲股票研究分析师
- 曾任Mehta Partners LLC股票研究分析师

董少靖
首席财务官



- 20余年药品商业化经验
- 赛诺菲（中国）核心产品事业部总经理
- 雅培（中国），糖尿病事业部中国区总经理及大中华区负责人
- 北京诺华任职超过13年

金肖东
首席商务官



- 北京大学教授
- 曾任Genentech Inc., USA生物信息学部主管

张泽民教授
科学顾问委员会
科学顾问



- 世界顶尖的风湿免疫疗法专家
- 北京大学人民医院临床免疫中心/风湿免疫科主任

栗占国教授
科学顾问委员会
科学顾问



- 普林斯顿大学高等研究院荣誉教授
- 美国国家科学院院士

Arnold Levine教授
科学顾问委员会
科学顾问




- BD全球高级副总裁&大中华区总经理
- 先进医疗协会（AdvaMed）中国理事会主席
- 曾任诺华制药中国首席执行官兼总裁

邓建民
销售及营销顾问






我们的候选药物 - 以经验证及创新的通路为靶点的均衡药物组合

| 候选药物 | 靶点 | 适应症 | 全球权利 | 临床前开发 | IND | I期 | II期 | III期 | 获批上市 |
|---------|------------------|-----|---|-------|--------------------------|----|-----|------|------|
| 血液瘤 | ICP-022/ 奥布替尼 | BTK | 复发难治CLL/SLL | ✓ | 中国国家药监局批准上市: 2020年12月25日 | | | | ★ |
| | | | 复发难治MCL | ✓ | 中国国家药监局批准上市: 2020年12月25日 | | | | ★ |
| | | | 复发难治MZL | ✓ | | | | | ★ |
| | | | 复发难治WM | ✓ | | | | | ★ |
| | | | 1L: CLL/SLL | ✓ | | | | | ★ |
| | | | 1L: MCL | ✓ | | | | | ★ |
| | | | 复发难治MCL | ✓ | 美国研发状态 | | | | ★ |
| | | | 复发难治CNSL | ✓ | | | | | |
| | | | 复发难治非GCB DLBCL (双重突变) | ✓ | | | | | |
| | | | 联合治疗 MIL-62 (篮式实验) | ✓ | | | | | |
| 双抗 | 未披露 | 血液瘤 |  | | | | | | |
| ICP-248 | BCL-2 | 血液瘤 | ✓ | | 2022上半年递交IND | | | | |
| ICP-490 | E3 ligase | 血液瘤 | ✓ | | 2022上半年递交IND | | | | |

★ 注册性试验 ■ 临床阶段 ■ 临床前阶段

我们的候选药物 - 以经验证及创新的通路为靶点的均衡药物组合 (续)

| 候选药物 | 靶点 | 适应症 | 全球权利 | 临床前开发 | IND | I期 | II期 | III期 | 获批上市 | | |
|------|--------------------------|-------------|------------|--|---|----|-----|------|------|---------------------|---------------------|
| 实体瘤 | ICP-192/ Gunagratinib | 胆管癌 | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase II] | | | | | | | |
| | | 尿道上皮癌 | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase II] | | | | | | | |
| | | 泛FGFR(篮子实验) | ✓ | 美国研发状态 | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | 2020年2Q IND在美国获批 | |
| | ICP-105 | FGFR4 | HCC | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | | |
| | ICP-723 | 泛TRK | NTRK融合阳性癌症 | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | | 2020年2Q IND在美国获批 |
| | ICP-033 | VEGFR, DDR1 | 实体瘤 | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | | 2021上半年递交IND |
| | ICP-189 | SHP2 | 实体瘤 | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | | 2021下半年递交IND |
| | ICP-B03 | IL-15 | 实体瘤 | 🤝 | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | | 2022下半年递交IND |
| 自身免疫 | ICP-022/ 奥布替尼 | SLE | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase II] | | | | | | | |
| | | 多发性硬化症 | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | | 全球研发状态 | |
| | ICP-332 | TYK2 - JH1 | 自身免疫 | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | | 2021年1季度已递交IND |
| | ICP-488 | TYK2 - JH2 | 自身免疫 | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | | 2021下半年递交IND |
| | ICP-490 | E3 ligase | 自身免疫 | ✓ | [Progress bar from Clinical Development to Phase I] | | | | | | 2022上半年递交IND |

 注册性试验
  临床阶段
  临床前阶段



Orelabrutinib

● 在中国 ●

- **2** 项适应症获NMPA上市批复 (MCL及CLL/SLL)
- **4** 项适应症获认可为注册性实验
 - WM:已经完成患者招募,并计划于2022年上半年提交新药申请(NDA)
 - MZL:计划于2021年下半年完成患者招募
 - 针对CLL/SLL一线治疗的III期临床试验已获CDE认可为注册性试验
 - 获得NMPA批准开展奥布替尼联合R-CHOP方案一线治疗MCL的III期临床试验
- **4** 项适应症在临床二期阶段
 - 正在完成奥布替尼和下一代CD20抗体—MIL-62联合疗法I期临床试验。初步临床结果令人鼓舞,我们计划于2021年下半年公布临床试验结果
- **400+** 患者在多个B细胞恶性肿瘤临床实验中完成奥布替尼给药

● 在美国 ●

- **1** 项适应症获美国FDA授予孤儿药资质 (r/r MCL)
- **2** 项适应症 –
 - **MS:**临床全球二期启动(在美国,欧洲及中国等地同时推进)
 - **B细胞恶性肿瘤:**一期篮子实验结束,已启动复发难治MCL的注册性实验



其它临床候选药物

• ICP-192

- **I/II期临床试验的早期有效性数据令人鼓舞。**在12名携带FGF/FGFR基因突变且至少做过一次肿瘤评估的患者中，客观缓解率 (ORR)为33.3%，包括1名胆管癌患者（占8.3%）达到完全缓解(CR)，3名患者（占25%）达到部分缓解 (PR)。疾病控制率 (DCR)为91.7%（12名患者中有11名得到控制）
- 已经开始与CDE沟通注册性临床试验的计划
- 在美国，我们已开展针对晚期实体肿瘤的I/II期剂量递增试验，首名患者于2021年初完成给药
- 一系列的临床前研究展示ICP-192对其它FGFR药物产生耐药性的患者也会有效

• ICP-723

- 在剂量爬坡由1毫克至2毫克的过程中，没有观察到任何严重的不良反应
- **PK数据显示，药物血浆浓度高**，且处于临床前模型的具疗效浓度范围内，而T1/2约为18个小时，可支持每日一次剂量
- 在第3组病人中，剂量递增至3毫克，并已招募NTRK基因融合患者作疗效评估

• ICP-105

- 在剂量爬坡过程中，已经观察到很好的药物暴露量与PD标记物的关系

1 快速推进奥布替尼对于B细胞恶性肿瘤的临床研发并全力推进商业化

2 开发用于治疗自身免疫性疾病的奥布替尼及其他潜在候选药物

3 继续推进Gunagratinib及ICP-723对于实体瘤的临床试验

4 通过内部研发和业务拓展进一步扩充我们的产品管线

5 通过外部合作及内部扩展建立生物药研发能力



宜诺凯



- 2020年12月25日获得中国国家药监局的上市许可
- 适应症：复发难治套细胞淋巴瘤（MCL）患者，及复发难治慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）
- 高效的临床执行力及与监管机构的沟通能力：
 - 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



奥布替尼进入商业化阶段 强大的商业化团队

- 根据奥布替尼进入医保时间表实行分阶段战略
- 目前已有超过150位市场销售人员入职

邓建民
销售和营销顾问



- BD 全球高级副总裁& 大中华区总经理
- 先进医疗协会 (AdvaMed) 中国理事会主席
- 曾任诺华制药中国首席执行官兼总裁




张义先生
销售高级总监




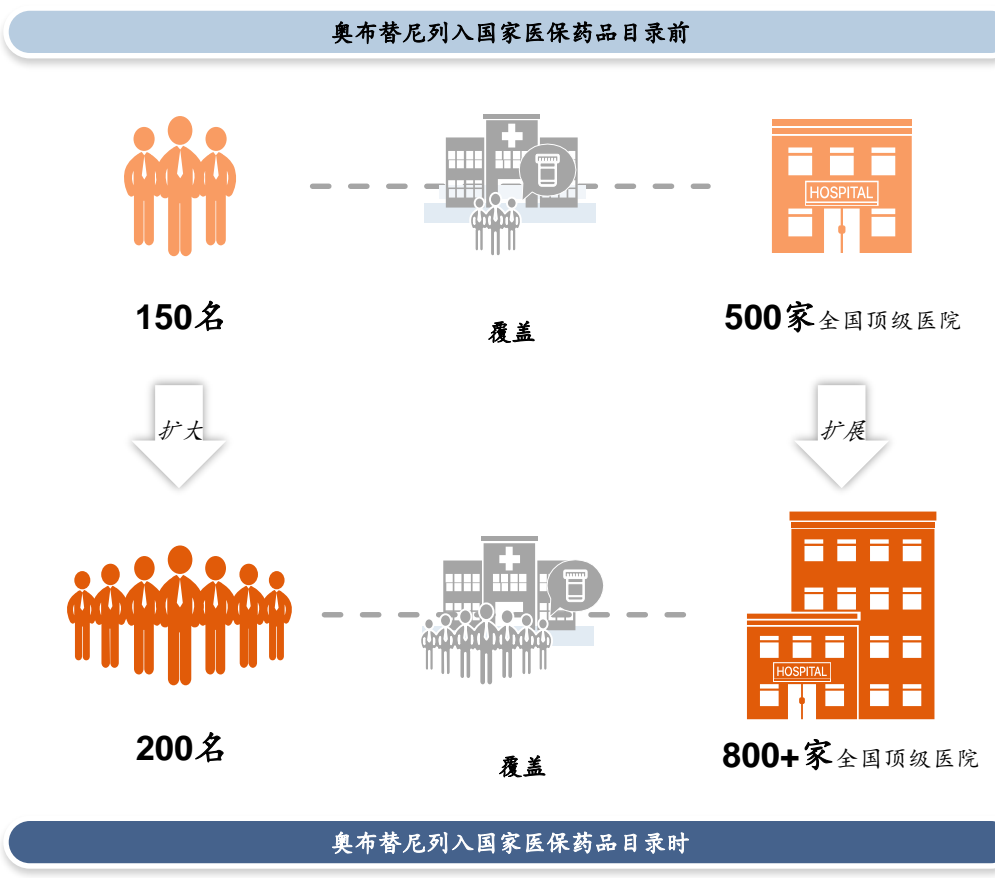
- 前杨森制药中国区销售总监，负责ibrutinib在中国的销售



司志超博士
市场总监



- 前杨森血液学治疗学领域负责人，曾负责在中国推出ibrutinib

金肖东先生
首席商务官



- 20余年药品商业化经验
- 赛诺菲 (中国), 核心产品事业部总经理
- 雅培 (中国), 糖尿病事业部中国区总经理及大中华区负责人
- 北京诺华任职超过13年



常精华博士
市场准入总监



- 前诺华中国公司肿瘤事业部担任市场准入策略负责人
- 2018-2019年，曾推动7个诺华产品进入医保



任玥先生
渠道与客户管理总监



- 前杨森市场战略领域负责人，曾负责经销商管理及渠道优化



世界级生产设施

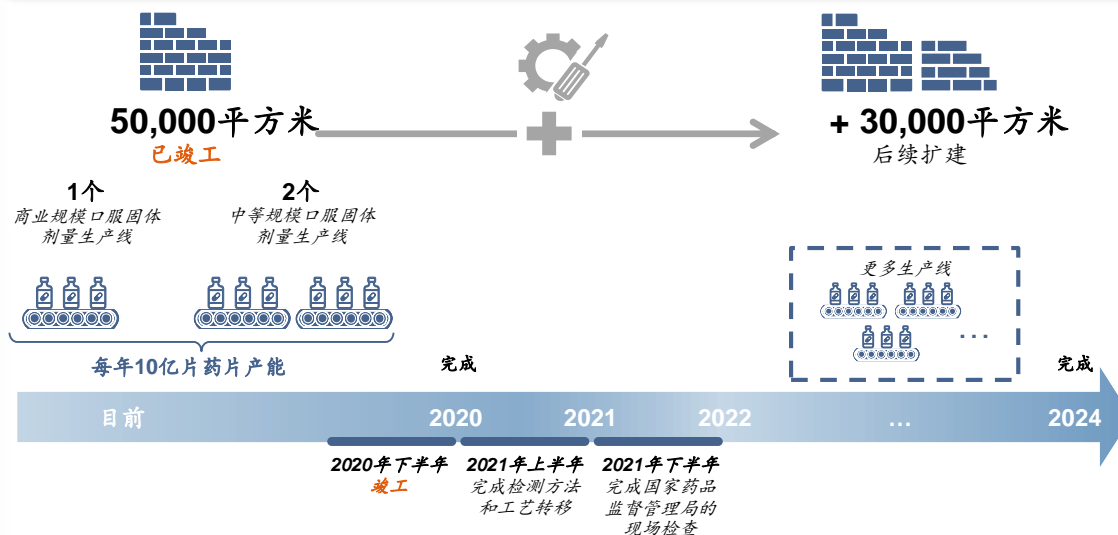
- 成功获得生产许可证
- 可进行大规模商业化生产，并满足现行药品生产管理规范（“GMP”）

 100名员工

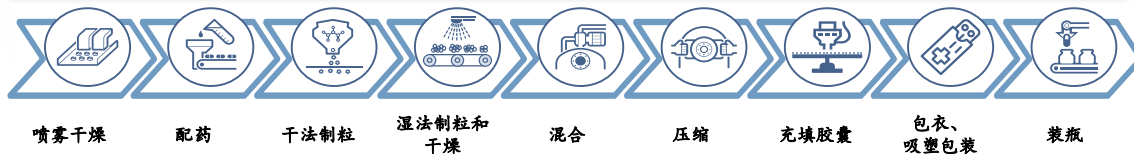


广州子公司

力图满足至少未来五年的商业化需求

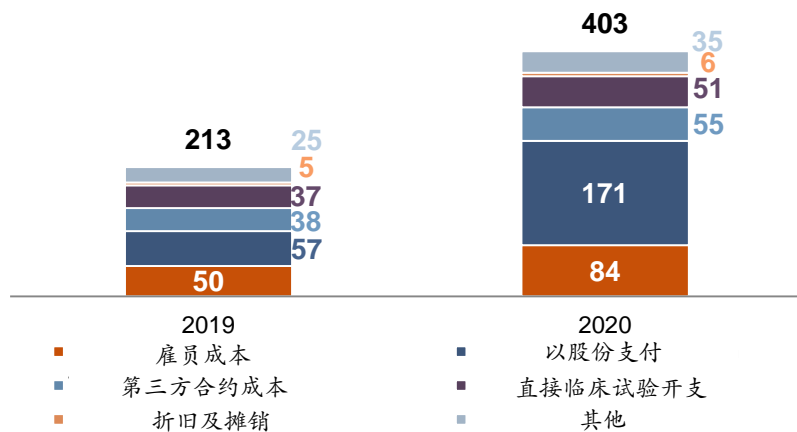


覆盖整个生产流程



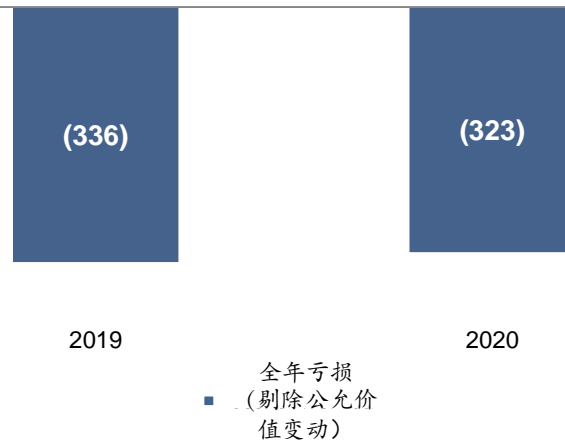
研发支出

(人民币百万)



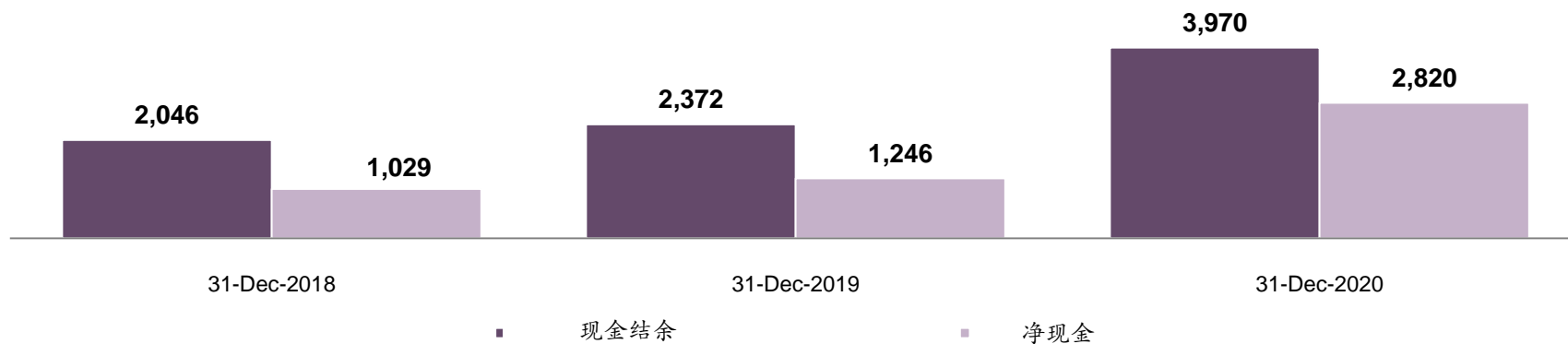
全年亏损

(人民币百万)



现金结余

(人民币百万)



现金结余 = 以公允价值计入当期损益的投资 + 以摊销成本计量的投资 (两者均为理财产品) + 现金和银行结余。净现金 = 现金结余 - 可转股- 贷款及借款- 关联方贷款



INNOCARE

诺诚健华

关键临床阶段产品亮点

1 奥布替尼 (ICP-022): 潜在同类最佳的治疗B细胞恶性肿瘤的BTK抑制剂 (续)

优势与亮点

1 更精准的靶点选择性

奥布替尼 仅对BTK有**>90%**的显著抑制作用，而对其他激酶并无明显抑制作用

Ibrutinib 对除BTK外的其他激酶有明显抑制作用

Acalabrutinib

Zanubrutinib

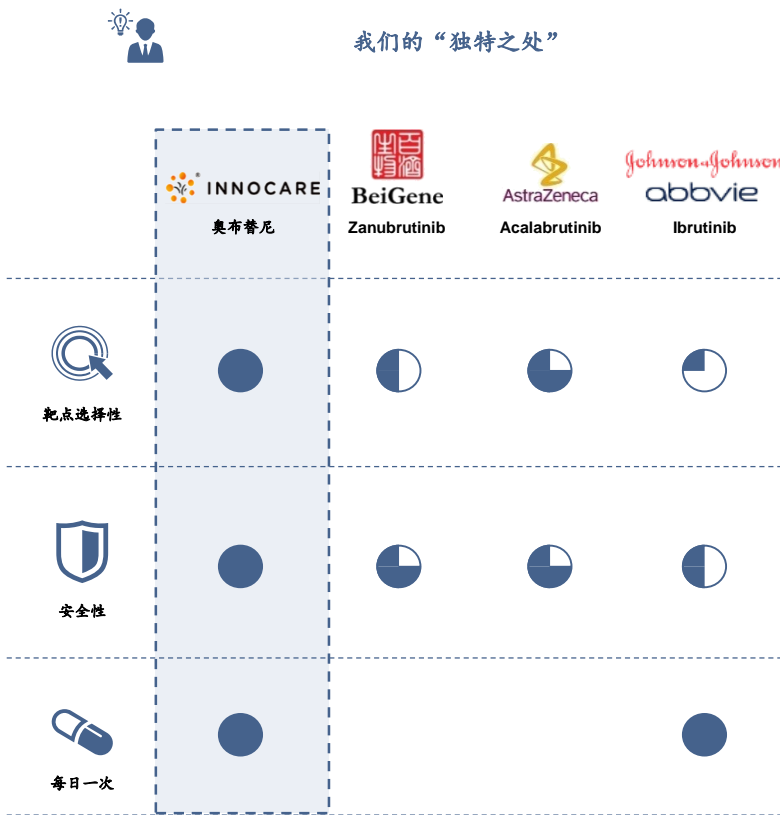
2 良好的PK/PD特性及更佳的靶点抑制

奥布替尼片具有更好的生物利用度，因此可以实现

- 低剂量下**每日一次**给药
- 血液中**近100%**的**24小时**BTK靶点抑制

3 良好的安全性及强大的疗效

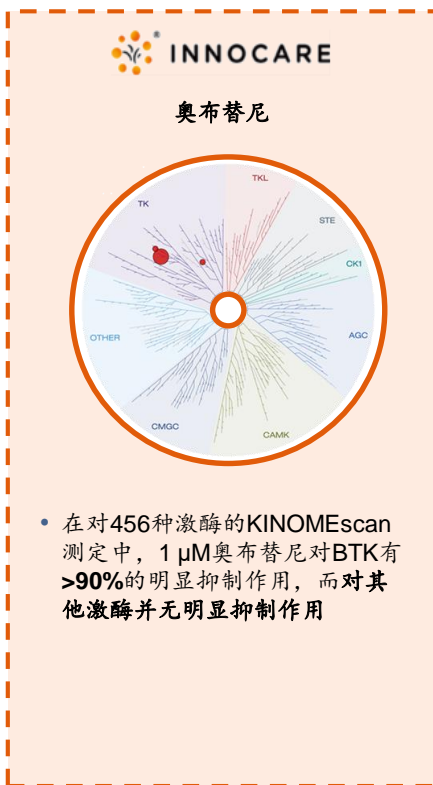
奥布替尼是潜在同类最佳的后期试验阶段BTK抑制剂



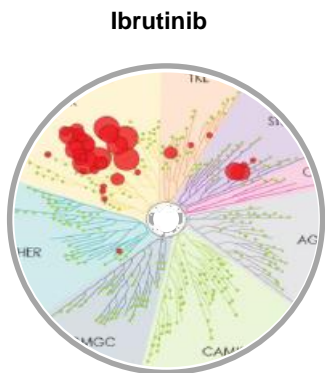
奥布替尼 (ICP-022): 潜在同类最佳的治疗B细胞恶性肿瘤的BTK抑制剂 (续)

靶点选择性有所提升

KINOMEScan树状图

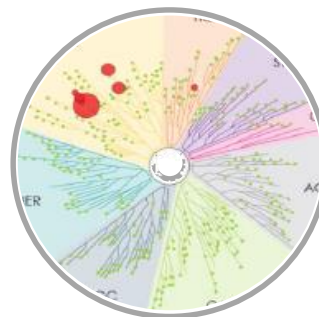


Johnson & Johnson abbvie



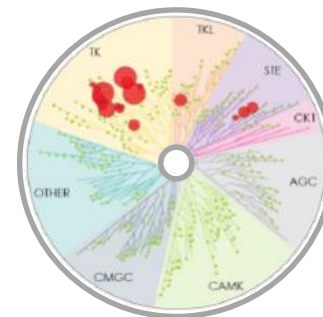
AstraZeneca

Acalabrutinib



BeiGene

Zanubrutinib

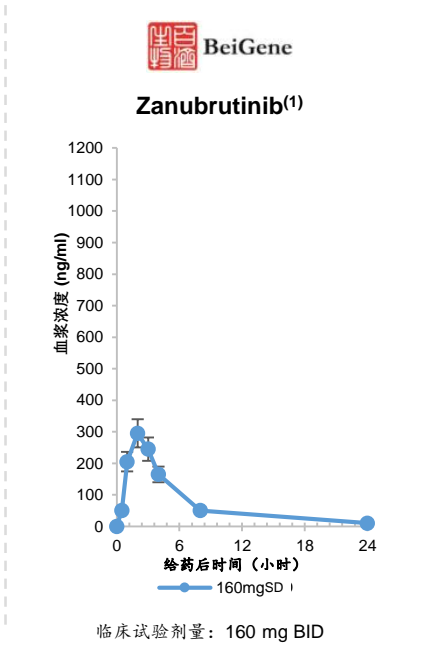
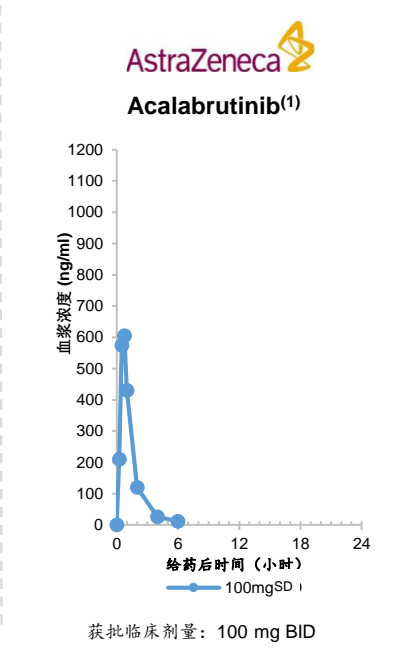
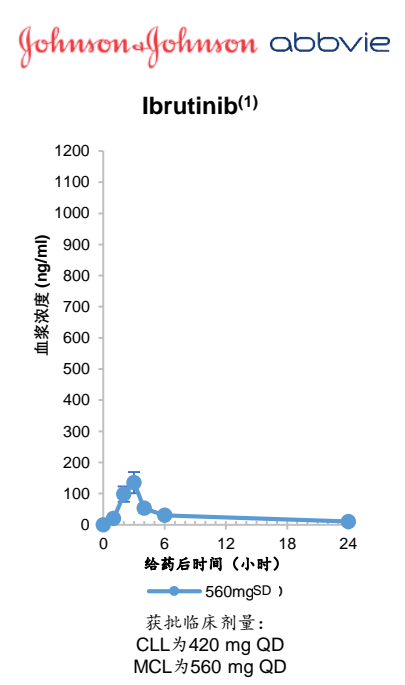
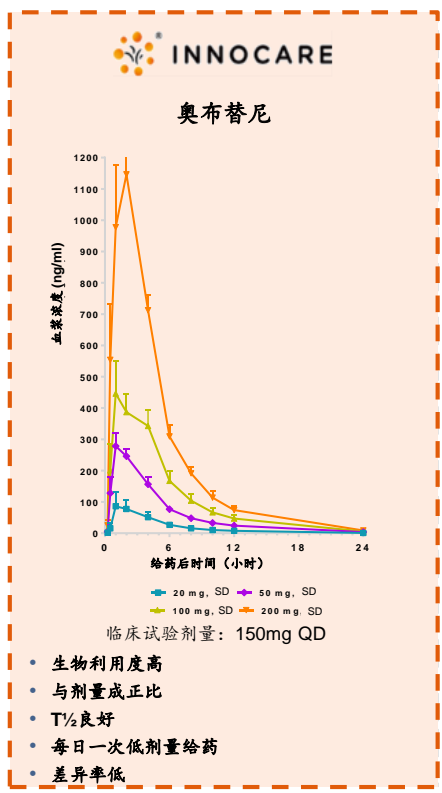


资料来源: "Potency and Selectivity of BTK Inhibitors in Clinical Development for B-Cell Malignancies" by Kaptein, A., et. al, Blood, 2018, 132 (Suppl 1) 1871; DOI: 10.1182/blood-2018-99-109973

1 奥布替尼 (ICP-022): 潜在同类最佳的治疗B细胞恶性肿瘤的BTK抑制剂 (续)

良好的PK/PD特性

给药后血浆浓度曲线



与奥布替尼相比，在相应剂量下的生物利用率更低

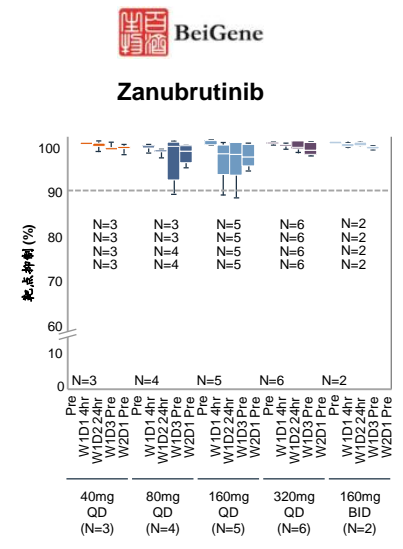
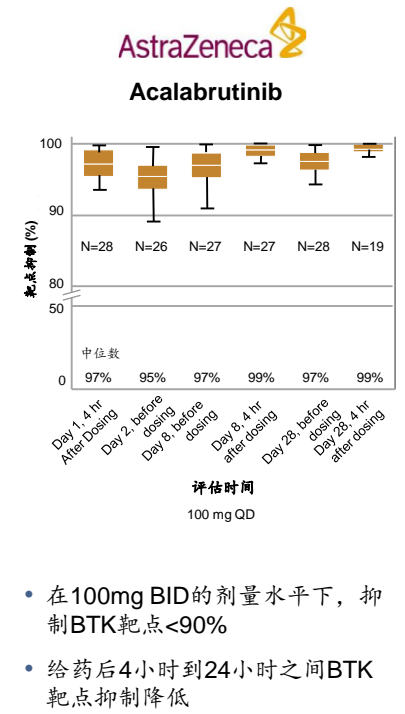
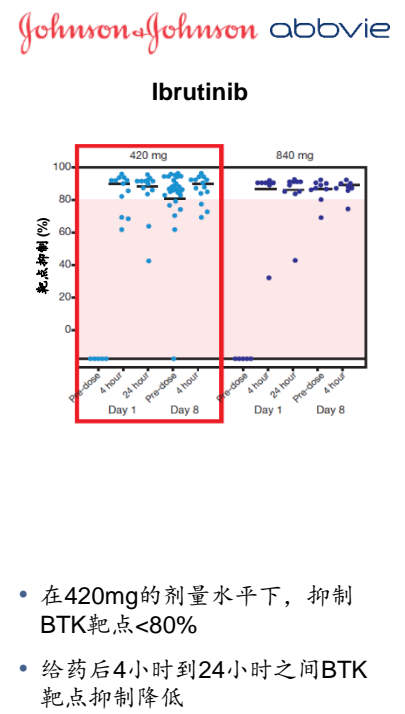
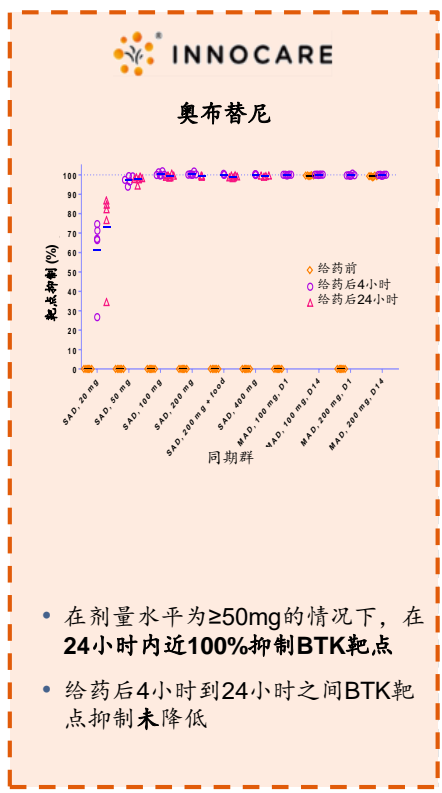
缩写说明: SD = 单剂量给药; QD = 每日一次; BID = 每日两次

资料来源: Bruton tyrosine kinase inhibitor ibrutinib (PCI-32765) has significant activity in patients with relapsed/refractory B-cell malignancies, Advani R.H., et al. Journal of Clinical Oncology, 2013; 31(1):88-94. doi: 10.1200/JCO.2012.42.7906.
Acalabrutinib (ACP-196) in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia, Byrd J.C., et al. The New England Journal of Medicine, 2016; 374(4):323-32. doi: 10.1056/NEJMoa1509981
2019年6月5日百济神州公司演示, <http://hkexir.beigene.com/media/1238/bgne-investordeck-20190605.pdf>

1 奥布替尼 (ICP-022) : 潜在同类最佳的治疗B细胞恶性肿瘤的BTK抑制剂 (续)

更好的靶点抑制

BTK靶点抑制



缩写说明: SAD = 单次给药剂量递增; MAD = 多次给药剂量递增

资料来源: "Acalabrutinib (ACP-196) in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia" by Byrd J.C., et al. The New England Journal of Medicine, 2016; 374(4):323-32. doi: 10.1056/NEJMoa1509981; 公司报备文件

奥布替尼 (ICP-022) : 潜在同类最佳的治疗B细胞恶性肿瘤的BTK抑制剂 (续)

- 良好的安全性和强大的疗效
- 在超过300名患者给药的临床实验中并未观察到房颤的严重不良事件

疗效

CLL/SLL

| | 奥布替尼 IRC (ICP-CL-00103, N=80) | Ibrutinib CLL3002 (n=106) | Acalabrutinib ASCEND (n=155) ⁵ | zanubrutinib IRC (BGB-3111- 205, N=91) |
|--------|--|---------------------------------|---|---|
| 中位随访时间 | 14.3 月 | 17.8 月 | 16.1月 | 15.1月 |
| ORR | 91.3 % | 67.9% | 81% | 84.6% |
| CR | 10% | 3.8% | 0 | 3.3% |
| PR | 63.8% | 50.0% | 81% | 59.3% |
| PR-L | 17.5% | 14.2% | 7% | 22.0% |

MCL (N=106, 中位随访时间为15 months)

- 87 (87.9%) 患者达到ORR 及 93.9% 的患者达到疾病控制
- CR率 (采用传统CT方式检测) 上升至27.4%。预计CR率将随着治疗时间的增加而进一步上升
- 中位PFS及OS均未到达

安全性

| 特别关注 不良事件 | 奥布替尼 N=266 (%) | Ibrutinib N= 1,124 (%) | acalabrutinib N= 612 (%) | zanubrutinib N= 671 (%) |
|--------------|-------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 3级或4级的房颤 | 0.0% | 4.0% | 1.0% | 0.6% |
| 腹泻 | 7.1% (1例3级事件) | 39.0% | 38.4% | 18.2% |
| 继发性恶性肿瘤 | 0.4% (1例) | 10.0% | 10.6% | 7.9% |
| 3级或以上的感染 | 15.4% | 24.0% | 18.0% | 21.3% |

Sources: Imbruvica Prescribing Information, Jan 2019

Pooled Analysis of Safety Data from Clinical Trials Evaluating Acalabrutinib Monotherapy in Hematologic Malignancies, John C. Byrd, et al., Blood, 2017; 130:4326

NDA/BLA Multi-disciplinary Review and Evaluation, 210259Orig1s000, Center for Drug Evaluation and Research

Pooled Analysis of Safety Data from Monotherapy Studies of the Bruton Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, Zanubrutinib (BGB-3111), in B-Cell Malignancies, S. Tam C., et al., European Hematology Association, Jun 15, 2019; 266776, PS1159

Presented by Wei Xu at ASH 2020.

Xu W, et al. J Hematol Oncol. 2020 May 11;13(1):48.

Huang X, et al. Cancer Med. 2018 Apr;7(4):1043-55.

Byrd JC, et al. 2017 ASCO poster 272.

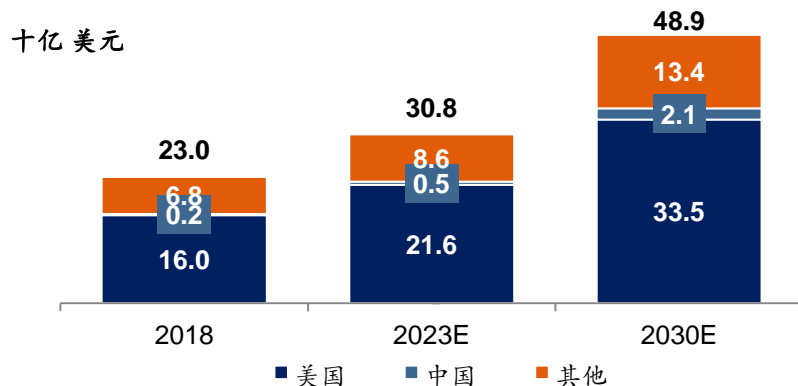
Ghia P, et al. J Clin Oncol. 2020 May 27;JCO1903355

"Safety Analysis of Four Randomized Controlled Studies of Ibrutinib in Patients with Chronic Lymphocytic or Mantle Cell Lymphoma" by Susan O'Brien, et al., Original Study, 2018; 18(10), 648-657. e15

奥布替尼 (ICP-022) : 潜在最佳的治疗自身免疫疾病的BTK抑制剂

已启动一项针对复发缓解型多发性硬化症患者 (RRMS) 的随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心临床II期研究, 将于美国 and 多个欧洲国家展开, 计划招募160名患者

多发性硬化症巨大市场空间



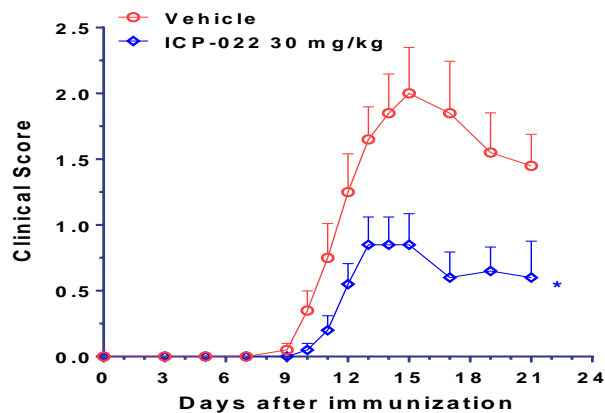
资料来源: 弗若斯特沙利文分析

竞争格局: 处于临床试验阶段MS适应症BTK抑制剂对比

| 通用名/药品代码 | 公司 | 机制 | 全球备案状态 |
|--------------|--|-------|--------|
| 奥布替尼 |  INNOCARE | 共价不可逆 | II期 |
| SAR442168 | 赛诺菲 | 共价不可逆 | III期 |
| Evobrutinib | 德国默克 | 共价不可逆 | III期 |
| Fenebrutinib | 罗氏 | 非共价可逆 | III期 |

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

良好的临床前结果



EAE model

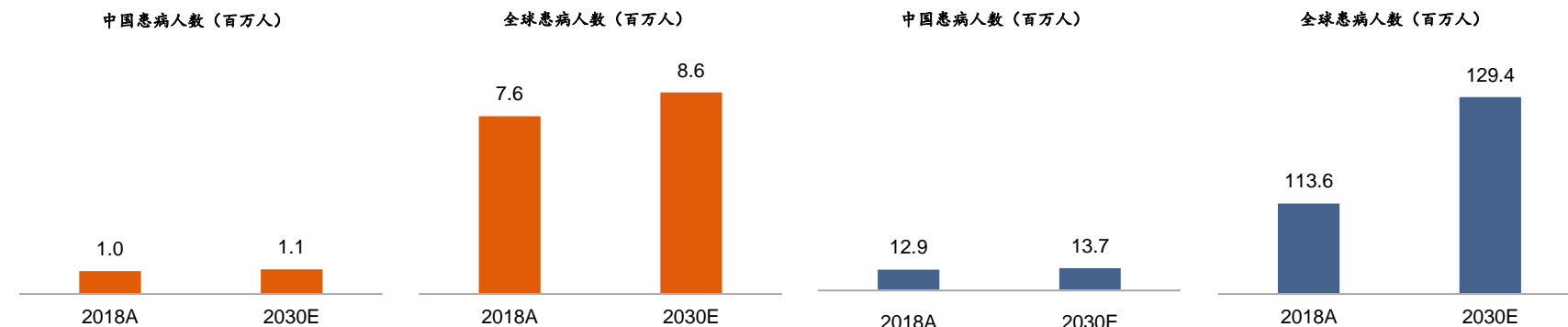
奥布替尼具同类最佳潜力

- 在淋巴瘤实验的部分病人中观察到良好的透过血脑屏障的性能
- 高选择性及更好的靶点占有率
- 良好的耐受性及安全性

奥布替尼 (ICP-022) : 潜在最佳的治疗自身免疫疾病的BTK抑制剂 (续)

- 系统性红斑狼疮 (SLE) 和其他自身免疫疾病 (RA、MS、银屑病、LN) 的患病人数预计将呈快速上升趋势
- 针对SLE和RA良好的临床前疗效
- 在中国启动针对SLE的联合疗法临床Ib/IIa 试验

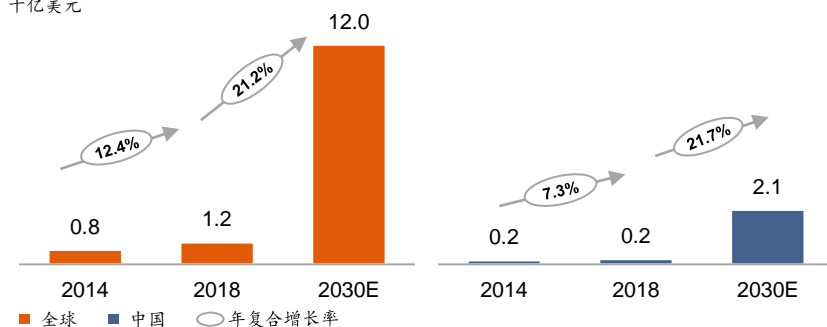
SLE



缩写说明: LN = 狼疮性肾炎, MS = 多发性硬化, RA = 类风湿性关节炎

SLE 治疗市场规模在迅速增长

十亿美元



竞争格局: 奥布替尼与其他处于临床试验阶段SLE适应症的BTK抑制剂对比

| 通用名/药品代码 | 公司 | 全球备案状态 |
|--------------|--|---------|
| 奥布替尼 |  INNOCARE | I期 (中国) |
| Fenebrutinib | 罗氏 | II期 |
| Evobrutinib | 德国默克 | II期 |
| ABBV-105 | 艾伯维 | II期 |
| BLB068 | Biogen | I期 |
| AC0058 | 艾森医药 | I期 |



在全球市场还没有BTK抑制剂已获得治疗SLE的审批

大量医疗需求未能得到满足

市场潜力

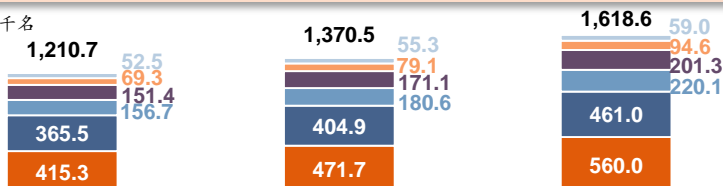


在所有实体瘤中，**7.1%**
为FGFR突变所致

资料来源: Helsten et al., 2015, Clinical Cancer Research

全球FGFR突变致癌的情况 (实体瘤发生病例数), 2018-2030年

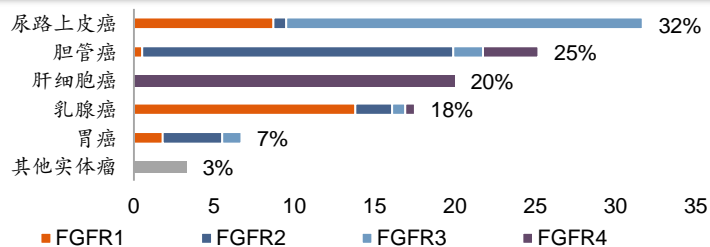
病例数, 千名



2018 2023E 2030E
 ■ 其他实体瘤 ■ 乳腺癌 ■ 尿路上皮癌 ■ 肝细胞癌 ■ 胃癌 ■ 胆管癌

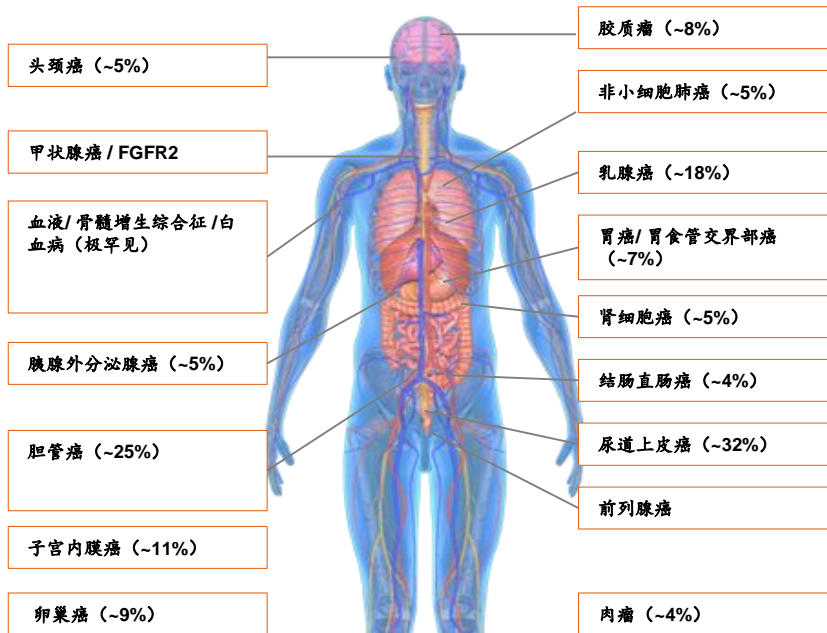
资料来源: 弗若斯特沙利文分析

发生FGFR突变的肿瘤比例



资料来源: 弗若斯特沙利文分析

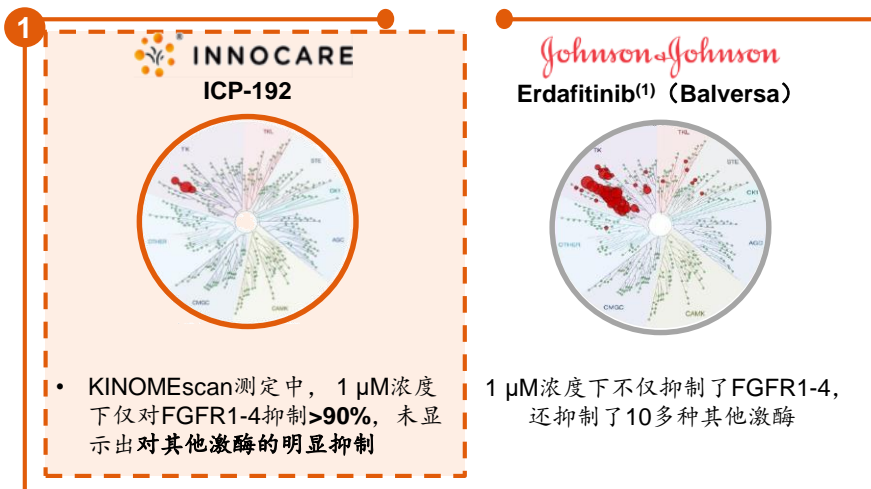
所有目前已知的FGFR 1、2、3、4突变概率



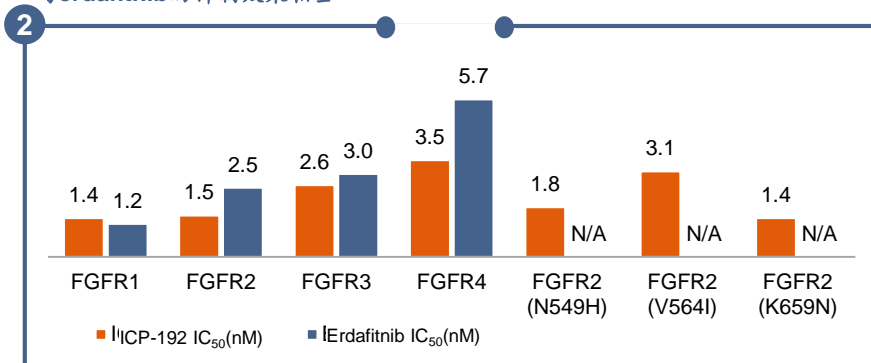
资料来源: Helsten et al., Clin Cancer Res 2016 (22), 257-267; FGFR2 fusions in iCCA: Graham et al. Hum Pathol 2014 (45), 1630-1638; Jain et al. JCO Precis Oncol 2018 (2) 1-12; 弗若斯特沙利文分析

出色的靶点选择性和FGFR抑制效果，临床前疗效良好

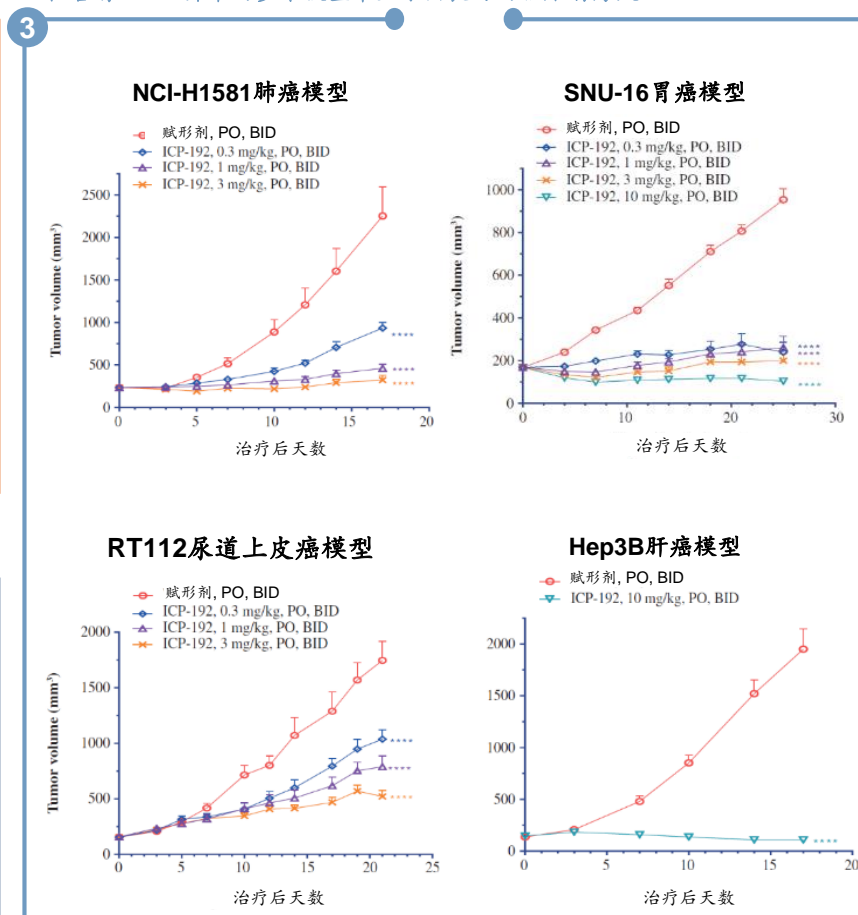
激酶树状图显示出色的靶点选择性



与erdafitinib的抑制效果相当



在含有FGFR异常的多个模型中显示出良好的临床前疗效



注:

1. Erdafitinib (Balversa) 是全球唯一获批准的选择性泛FGFR抑制剂

资料来源: Perera T. et al, Molecular Cancer Therapeutics 2017, 16(6), 1010-20. Doi: 10.1158/1535-7163.MCT-16-0589

正在推进临床II期试验

临床计划



已完成临床I期实验

- 在剂量递增研究中, 两名FGFR基因突变的患者得到部分缓解及两名FGFR基因突变的患者得到疾病稳定
- 耐受性良好, 无治疗相关的剂量限制性毒性
- 暴露量的增加与剂量成正比
- 8毫克剂量 (每天一次) 治疗时可观察到PD指标



进行中的临床试验

在中国

- 已经开始与CDE沟通注册性临床试验的计划
- 计划尽快开展其它适应症的临床实验

在美国

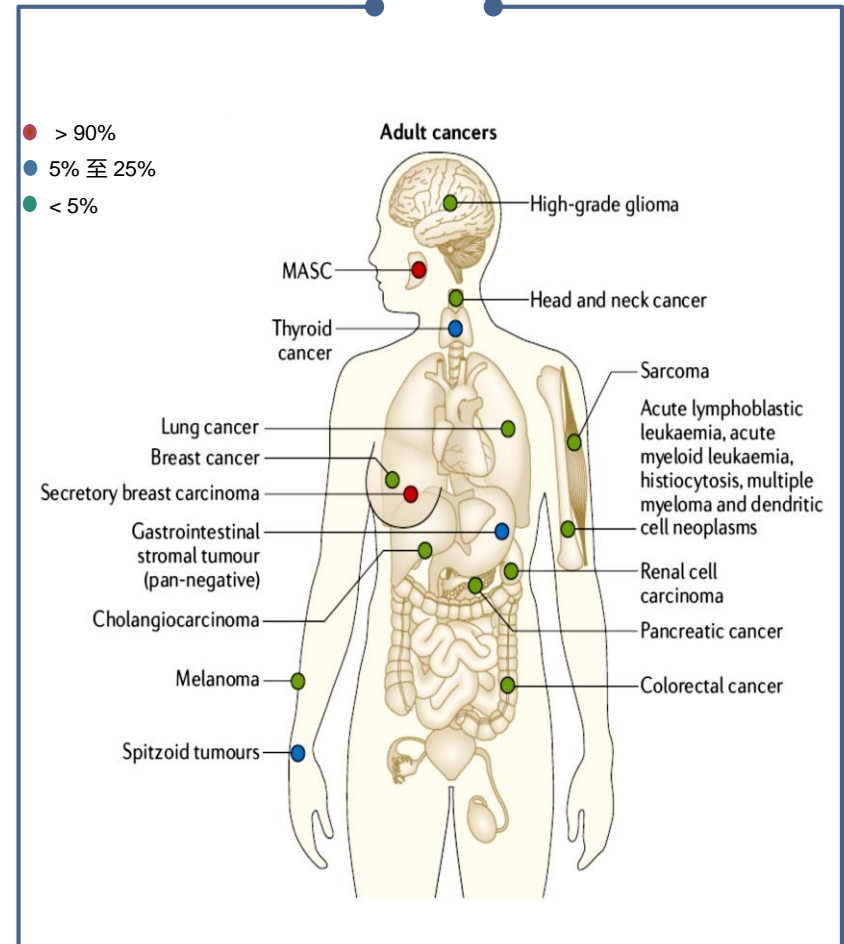
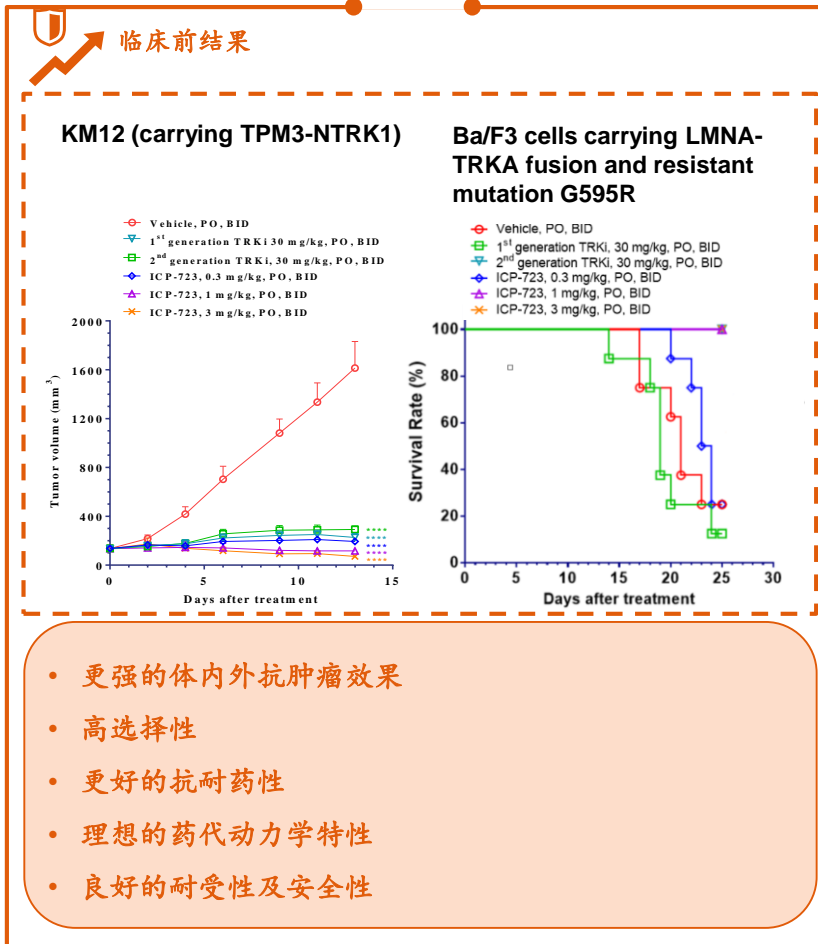
- 2020年4月, 已获得IND批复
- 我们已开展针对晚期实体肿瘤的I/II期剂量递增试验, 然后会对胆管癌及尿道上皮癌进行剂量扩展试验



在中国处于研发阶段的最先进的泛FGFR抑制剂之一

| | FGF/FGFR 变异患者 |
|-----------|---------------|
| 总患者数, n | 30 |
| 可评估患者数, n | 12 |
| CR, n | 1 (8.3%) |
| PR, n | 3 (25%) |
| SD, n | 7 (53.8%) |
| DCR, % | 91.7 |

- 在I期剂量递增研究中，两组病人（1及2毫克）已完成给药，而在DLT观察期内，所有患者均无发现有治疗相关的严重不良事件(SAE)或DLT
- PK数据显示，血浆浓度高，且处于临床前模型的具疗效浓度范围内，而T1/2约为18个小时，可支持每日一次剂量
成年人中泛TRK的分布及融合概率¹



1. NTRK fusion-positive cancers and TRK inhibitor therapy *Emiliano Cocco, Maurizio Scaltriti and Alexander Drilon*

强大的临床前疗效

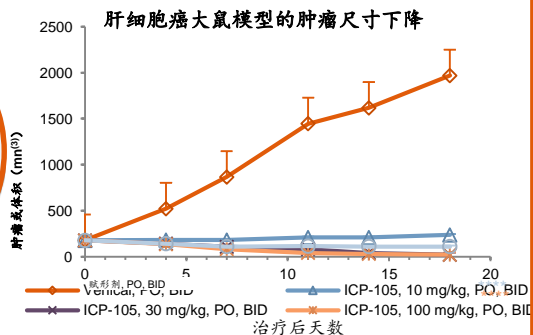


治疗肝细胞癌的潜在首创FGFR4抑制剂

- 目前全球市场上**无在售的FGFR4抑制剂**
- 中国**唯一**一个内部发现并开发临床阶段FGFR4抑制剂的生物科技公司



临床前研究结果



- **靶点选择优异 (>90%)**，有效抑制FGFR4但不抑制其他激酶
- 肝细胞癌大鼠模型**抗肿瘤疗效有潜力**

ICP-105的临床计划



进行中与计划中试验

中国I期治疗实体瘤患者单药试验



安全且耐受度高
(初步数据显示)

计划启动针对FGFR4
通路过度激活的肝细
胞癌患者的II期试验

市场机会巨大



患者数量庞大



全球肝细胞癌病例数：
2018年**756,972**人，2030年预计增至约**100**万人



中国全球肝细胞癌病例数：
2018年**360,181**人，2030年预计增至约**47.3**万人



20%的肝细胞癌患者显示出了FGFR4突变信号

概览

● ICP-332 ●

- TYK2小分子抑制剂，一种介导免疫信号的非受体酪氨酸激酶。TYK2介导IL-23、IL-12及I型IFN驱动的免疫和促炎性信号通路，这些通路在免疫介导性疾病的关键慢性炎症循环中至关重要

适应症

- T细胞介导的自身免疫性疾病，如银屑病、炎性肠病(IBD)及SLE

计划IND申请

- 2021年初已递交IND并获得受理

● ICP-033 ●

- 主要针对盘状蛋白结构域受体1(DDR1)及血管内皮生长因子受体(VEGFR)的多激酶抑制剂，可抑制血管生成和肿瘤细胞侵袭，使异常血管正常化，并逆转肿瘤微环境的免疫抑制状态

- 和免疫疗法及其他靶向药联合治疗肝癌、肾细胞癌、大肠癌及其他实体肿瘤

- 2021年上半年

● ICP-189 ●

- 为强效口服SHP2变构抑制剂，相对其他磷酸酶具有优选性。一种非受体蛋白酪氨酸磷酸酶，在RAS信号通路和免疫检查点通路中发挥作用，可调节细胞增殖和存活

- 治疗实体肿瘤而开发，可用作单药疗法及/或结合其他抗肿瘤药的联合疗法

- 2021年下半年

| | ICP-488 | ICP-490 | ICP-248 | ICP-B03 |
|---------|--|---|---|--|
| 概览 | <ul style="list-style-type: none"> 是TYK2的假激酶结构域的小分子抑制剂(JH2)。JH2在TYK2激酶催化活动中起调节作用，而JH2突变已显示会引起或导致TYK2活动受损。ICP-488为一种有效及高选择性的TYK2变构抑制剂，透过结合TYK2 JH2领域，可阻截IL23、IL-12、第一类IFN及其他炎性细胞因子受体 | <ul style="list-style-type: none"> 口服小分子抑制剂，可通过多重作用机制调节免疫系统及其他生物靶点。特别透过与CRL4CRBN-E3连接酶复合物相结合，ICP-490可诱导包括Ikaros和Aiolos在内的转录因子的泛素化和降解 | <ul style="list-style-type: none"> 一种新型、口服可吸收的B细胞淋巴瘤2(BCL-2)选择性抑制剂透过提升代谢稳定性和减少对肝酶的影响，我们研发的ICP-248将更适合用于联合疗法。我们相信结合ICP-248与奥布替尼，将可克服现有BCL-2抑制剂所见到的耐药性 | <ul style="list-style-type: none"> 一种可在肿瘤靶向释放的白介素IL-15的前药，可以靶向和改变肿瘤微环境内的免疫细胞。IL-15是可刺激重要抗癌免疫细胞（例如CD8+T细胞及自然杀伤(NK)细胞）的细胞因子 |
| 适应症 | <ul style="list-style-type: none"> 治疗牛皮癣及IBD等炎症性疾病 | <ul style="list-style-type: none"> 治疗复发/难治多发性骨髓瘤、DLBCL及系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病 | <ul style="list-style-type: none"> 联合奥布替尼以治疗AML、ALL、FL、CLL、DLBCL及其他恶性血液肿瘤 | <ul style="list-style-type: none"> 改善现有疗法的抗肿瘤功效，如免疫检查点抑制剂、化疗等。 |
| 计划IND申请 | <ul style="list-style-type: none"> 2021年下半年 | <ul style="list-style-type: none"> 2022年上半年 | <ul style="list-style-type: none"> 2022年上半年 | <ul style="list-style-type: none"> 2022年下半年 |



INNOCARE

诺诚健华

附录

其他信息

综合损益表

截至二零二零年十二月三十一日

| | 2019 | 2020 |
|---------------------|-------------|-----------|
| 人民币千元 | | |
| 1 收入 | 1,247 | 1,364 |
| 毛利 | 1,247 | 1,364 |
| 2 其他收入和收益 | 104,449 | 271,304 |
| 销售及分销开支 | (3,458) | (68,208) |
| 研发成本 | (213,123) | (402,771) |
| 行政开支 | (63,623) | (89,371) |
| 其他开支 | (159,909) | (33,863) |
| 3 可换股票可赎回优先股的公允价值变动 | (1,814,018) | (141,579) |
| 财务成本 | (1,916) | (1,139) |
| 分占合营企业损益 | — | — |
| 除税前亏损 | (2,150,351) | (464,263) |
| 年/期内亏损 | (2,150,351) | (464,263) |
| 剔除公允价值变动的年/期内亏损 | (336,333) | (322,684) |

1

该增加主要归因于服务订单的增加。预期我们已经进入商业化的奥布替尼及其他在研候选药物于不久的将来在获批后推出市场后，我们的收益来源将更为多元化

2

其他收入和收益

该增加主要归因于(i)由于首次公开发售时将离岸人民币兑换为美元，令汇兑收益增加人民币108.0百万元；(ii)银行利息收入由二零一九年的人民币72.0百万元增加人民币24.8百万元至二零二零年的人民币96.8百万元；及(iii)中国地方政府部门用于支持我们附属公司研发活动的政府补助由二零一九年的人民币28.3百万元增加人民币36.1百万元至二零二零年的人民币64.4百万元

3

可转换可赎回优先股的公允价值变动

指的是由我们在先前融资轮中发行的优先股的公允价值变动

资产负债表

| 人民币千元 | 于12月31日 | |
|----------------|------------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| 非流动资产 | | |
| 物业、厂房及设备 | 48,479 | 306,398 |
| 商誉 | 3,125 | 3,125 |
| 其他无形资产 | 37,011 | 37,017 |
| 使用权资产 | 86,311 | 96,733 |
| 于合资企业的投资 | 1,159 | 1,159 |
| 其他非流动资产 | 30,861 | 1,045 |
| 非流动资产总值 | 206,946 | 445,477 |
| 流动资产 | | |
| 应收贸易款项 | | 1,878 |
| 存款、预付款项和其他应收款项 | 37 | 152 |
| 以公允价值计入当期损益的投资 | 36,590 | 120,563 |
| 以摊销成本计量的投资 | 80,347 | — |
| 现金和银行结余 | 2,291,773 | 3,969,640 |
| 流动资产总值 | 2,408,747 | 4,092,233 |

资产负债表 (续)

| 人民币千元 | 于12月31日 | |
|-------------------|--------------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| 流动负债 | | |
| 应付贸易款项 | 8,197 | 5,520 |
| 其他应付账款和应计费用 | 41,528 | 85,454 |
| 递延收入 | 645 | 6,646 |
| 租赁负债 | 6,204 | 6,833 |
| 关联方贷款 | 9,098 | - |
| 流动负债总计 | 65,672 | 104,453 |
| 净流动(负债)/资产 | 2,343,075 | 3,987,780 |
| 减去流动负债的总资产 | 2,550,021 | 4,433,257 |
| 非流动负债 | | |
| 可换股可赎回优先股 | 4,213,772 | - |
| 可换股贷款 | 1,117,176 | 1,149,550 |
| 租赁负债 | 3,394 | 17,165 |
| 递延收入 | 157,389 | 100,000 |
| 递延税项负债 | 6,036 | 6,036 |
| 非流动负债总额 | 5,497,767 | 1,272,751 |
| 权益 | | |
| 股本 | 4 | 16 |
| 准备金 | (3,004,714) | 3,103,996 |
| 非控制权益 | 56,964 | 56,494 |
| 权益总额 | (2,947,746) | 3,160,506 |

可换股可赎回优先股

指的是由我们在先前融资轮中发行的优先股的公允价值