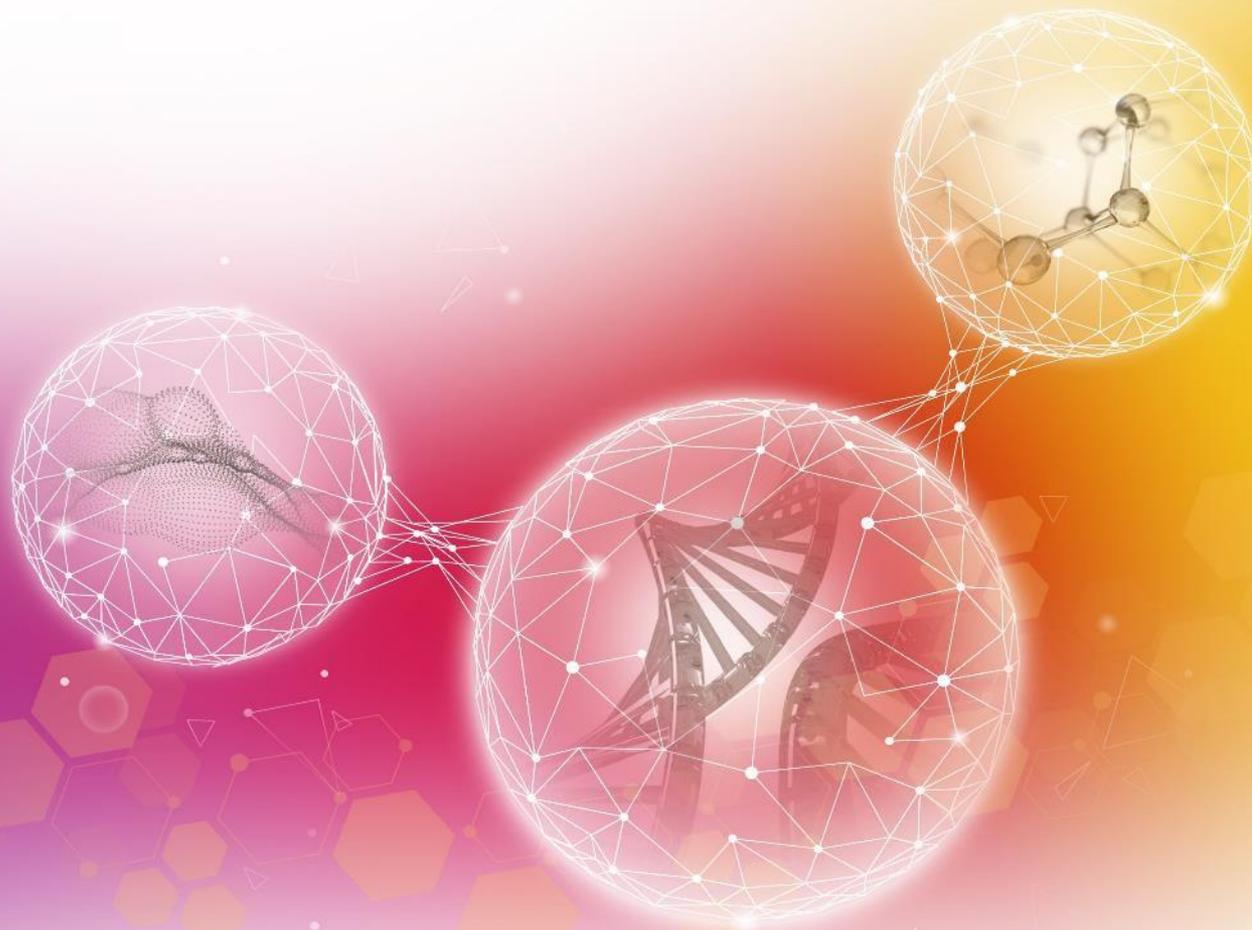




**INNOCARE**

诺诚健华



**诺诚健华医药有限公司**  
**(9969.HK, 688428.SH)**

---

2022年11月

本汇报之资料（包括任何文件、材料和讨论，统称为「汇报」）乃机密资料，仅供阁下参考之用，并未经任何独立第三方核实。本汇报中的部分事实或预测性陈述源自外部资料，诺诚健华医药有限公司（「本公司」）或其股东、控权人、董事、监事、高级职员、雇员、代理人、联属人、顾问或代表并无对该等陈述进行独立核证。

我们概无就本汇报所含信息、意见或观点是否公正、准确、合理、完整或正确作出任何明示或隐含之声明或保证，并谨此明确表示不会就此承担任何法律责任，阁下不应依赖本汇报之内容。本汇报无意提供有关本公司财务或交易状况或前景的完整或全面分析，阁下亦不可将有关资料视作有关本公司财务或交易状况或前景的完整或全面分析而加以依赖。本汇报所提供或载列的信息（包括但不限于所有估计、预测、预估、预期和意见）或会在未予通知情况下有所变动，且可能不会载列有关本公司的所有重要资料。该等信息并非旨在为评估本公司及其子公司以及本汇报所讨论的证券而提供唯一依据。本汇报或该等信息所包含的预测和预估乃以不同估计和假设为基础，受重大不确定因素和或然事件影响，因此必然具有推断性质。本汇报所提供或载列的信息应参照当时的情况而加以考虑，其尚未或可能不会作出更新以反映在本汇报发布日期之前或之后发生或可能发生的重大事态发展。有关预测及预估所依据的一项或多项估计或假设可能不会实现，或可能与实际结果有重大差异，而且此类差异可能会随着时间的推移而扩大。对过往表现的提述不应被视为未来表现的指标。本公司及其股东、控权人、董事、监事、高级职员、雇员、代理人、联属人、顾问或代表概不对因采用本汇报所载列或呈列的信息或其内容所引起或以其他方式因本汇报而产生的任何损失承担任何责任或法律责任（无论是基于违约、侵权或其他）。

本汇报含有前瞻性陈述。此等陈述一般包含「计划」、「预期」、「将」、「预计」、「相信」、「拟」、「取决」、「预估」、「估计」、「努力」等具类近含义之词汇，并涉及假设、风险和不明朗因素。这些前瞻性陈述乃基于有关本公司的运营、未来发展计划、市场（财务和其他）状况、行业和监管趋势以及增长前景等未来事件的一系列假设和预期而作出，并受制于多项已知和未知因素（包括本公司控制范围以外的因素），可能导致本公司的实际业绩或表现与该等前瞻性陈述中所明示或暗示的内容存在重大差异。本公司概不保证该等假设和预期是准确的或将会实现。鉴于存在多项风险、不明朗因素及假设，未来的实际表现、结果和业绩可能与此类前瞻性陈述所示者相差甚远。虽然本公司认为有关前瞻性陈述以合理的假设为依据，但本公司无法保证相关预期将会悉数达成。阁下不应过分依赖该等前瞻性陈述。本公司及其股东、控权人、董事、监事、高级职员、雇员、代理人、联属人、顾问及代表概无责任对前瞻性陈述进行更新或按照将来事件或事态发展修改该等前瞻性陈述。

本汇报内容并不构成或组成出售或发行本公司或任何实体的证券的要约，或要约购买或认购本公司或任何实体的证券的招引或邀请，亦不应被视为构成其中的任何部分。本汇报之任何部分均不构成任何合同、投资决策或承诺的依据或就任何合同、投资决策或承诺而被加以依赖。本汇报的接收方和阅读者不得将本汇报的内容解释为法律、税务、会计或投资建议，而且如果存在疑问应咨询其自己的财务、税务、会计或法律顾问或其他顾问。

本汇报属保密资料，任何人不得透过任何方式以任何形式派发、翻印、拍摄、复制或披露本汇报的全部或部分内容予任何其他人士（不论是阁下所在机构/公司的内部或外部人士）。阁下出席本汇报之会议即为同意对本汇报及所披露的信息完全保密。如阁下并非研究分析员或并未同意受本处所载的条款和条件约束，则阁下不应出席本次汇报，并应立即交回或销毁阁下获提供的任何文件或材料。一旦接受本文件，即表示阁下同意受此处所载的条款及条件约束。

阁下如接受本文件或此处所载的信息，即表示阁下同意(i)阁下已阅读并同意遵守本免责声明之规定；(ii)阁下将对本文件及此处所载信息绝对保密；及(iii)阁下不会直接与(a)本公司的供应商、客户或业务伙伴；(b)监管或规管本公司的任何政府、行政或监管机构；或(c)本公司雇员联络，以索取关于本公司的非公开资料。

如阁下不接受上述条件及拒绝作出上述确认和声明，请立即将此文件交还本公司。



**INNOCARE**

诺诚健华

公司概况

# 快速迈向生物制药领导者之目标

2022年前三季度成绩缩影

## 商业化 医保放量

- 2022年1-9月总收入达约人民币4.42亿元，其中奥布替尼销售额约人民币4亿元
- 国家医保年初生效，加速放量，医院准入顺利推进，提升市场渗透与医院覆盖
- Tafasitamab海南作为临床急需进口药品使用，首例患者两个治疗周期后达到CR

## 财务殷实 现金充沛

- 成功登录科创板
- 净现金超人民币77亿元
- 成本敏感和成本效益当先的文化

## 迅速成熟的 管线

- 13个临床阶段产品
- 奥布替尼 r/r WM与r/r MZL的NDA已获受理，且r/r MZL纳入优先审评
- 奥布替尼1L DLBCL-MCD注册性III期临床进行中
- 基于SLE IIa期积极结果，IIb临床试验已启动
- ICP-332 特异性皮炎临床 II期试验已启动
- ICP-488 一期临床顺利推进，计划纳入银屑病患者
- ICP-192已启动注册性研究
- ICP-723明确定位促成注册性临床
- 新增6个候选药物进入临床试验阶段

## 商业拓展 有序推进

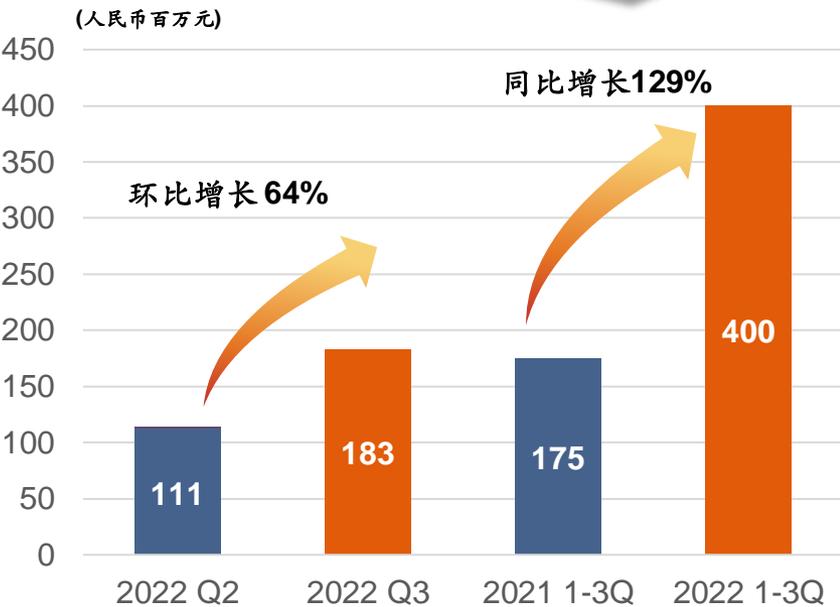
- 对外许可：奥布替尼全球MS授权渤健，正在开展II期临床试验
- 对内引进
  - Tafa+LEN中国内地关键临床试验已启动病人入组，患者入组约20%
  - Tafa+LEN+Orela IND申请已获受理
- 与康诺亚战略合作项目推入临床阶段
  - CD3\*CD20 剂量爬坡中
  - CCR8 正在进行临床入组准备工作

## 持续完善一体化平台

- 销售团队稳步扩张
- 打造大分子研发、中试等平台
- 内部生产能力--广州基地启动奥布替尼商业化量产

## 强劲的净销售额增长<sup>1</sup>

# 宜诺凯



## 成功的商业化战略

- 2022年1至9月净销售额达人民币约 4 亿元
- 各地迅速落实推广国家医保目录内销售
- 经验丰富且高效的自建销售队伍
- 快速覆盖中国血液瘤市场:
  - 已渗透 260+ 个城市
  - 覆盖 1,000+ 家医院
  - 教育 5,000+ 名医生
- 列入 CSCO 淋巴瘤诊疗指南: 推荐用于 r/r CLL/SLL, r/r MCL, r/r DLBCL 及 pCNSL
- 巨大的未来增长潜力:
  - 拓展多项适应症
  - 提升用药时长
  - 以上市后临床研究巩固同类最佳地位
  - 各级城市订制针对性策略

<sup>1</sup> 获批适应症: 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”) 与小淋巴细胞淋巴瘤 (“SLL”)

## 奥布替尼 r/r CLL/SLL 美国临床数据

受试者编号	既往治疗	终止既往BTKi的原因	治疗周期 (月)	起效时间	疗效
106-103	伊布替尼	毒副作用	9.99	Cycle 3	PR
108-001	FCR, 来那度胺, 伊布替尼	毒副作用	8.25	Cycle 3	SD
129-101	Gazyva (CD20), 伊布替尼, 利妥昔单抗, 苯丁酸氮芥	疾病进展	7.16	Cycle 3	PR-L
103-101	阿卡替尼	疾病进展	11.07	Cycle 3	PR

- 在r/r CLL/SLL患者中，奥布替尼对既往BTKi不耐受患者展现出很好的疗效及安全性
- 在可评估患者中，ORR 为75%, DCR 为 100%
- r/r MCL注册性研究进行中

药品名称	靶点	适应症	权益范围	IND Enabling	剂量递增			剂量拓展		关键性临床		FILED	MARKET
					PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3				
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	▶							SG	★
		r/r MCL		中国国家药监局批准上市：2020年12月25日	▶							SG	★
		r/r MZL		2022年8月 NDA已被NMPA受理	▶							✓	
		r/r WM		2022年一季度 NDA已被NMPA受理	▶							✓	
		1L: CLL/SLL			▶							★	
		1L: MCL			▶							★	
		1L: MCD DLBCL			▶							★	
		1L: WM			▶							★	
		r/r MCL		美国研发状态	▶							★	
		r/r CNSL			▶								
		r/r non-GCB DLBCL (双突变)			▶								
		Combo w/ MIL-62 (篮子实验)			▶								
		ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	Tafa + LEN, r/r DLBCL			▶						
Tafa + LEN + Orela NHL					▶								
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤			▶								
ICP-248	BCL-2	NHL/ALL			▶								
ICP-490	E3 Ligase	血液瘤			▶								

血液瘤

# 研究与开发

## 产品管线-实体瘤和自身免疫性疾病

	药品名称	靶点	适应症	权益范围	IND Enabling	剂量递增		剂量拓展		关键性临床		FILED	MARKET
						PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3			
实体瘤	ICP-192/ Gunagratinib	pan-FGFR	胆管癌										
			尿道上皮癌										
			头颈癌										
			泛肿瘤(篮子试验)										
			泛肿瘤(篮子试验)			美国研发状态							
	ICP-723	pan-TRK	NTRK融合阳性肿瘤										
			NTRK融合阳性肿瘤			美国研发状态							
	ICP-033	VEGFR, DDR1	实体瘤										
	ICP-189	SHP2	实体瘤										
ICP-B05	CCR8	实体瘤											
自身免疫性疾病	ICP-022/ Orelabrutinib	BTK	系统性红斑狼疮										
			多发性硬化症			全球研发状态							
			血小板减少性紫癜										
			视神经脊髓炎谱系疾病										
	ICP-332	TYK2 - JH1	特异性皮炎										
ICP-488	TYK2 - JH2	自身免疫性疾病											

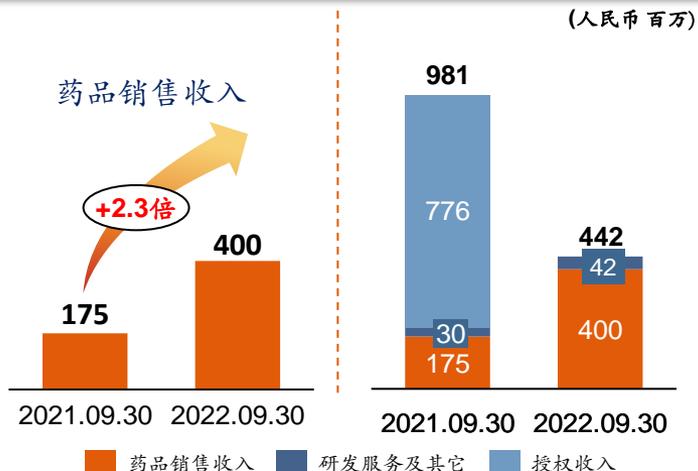
# 12个月内值得期待的里程碑与催化剂

血液瘤	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 奥布替尼<ul style="list-style-type: none"><li>□ r/r WM 中国获批上市</li><li>□ r/r MZL 中国获批上市</li><li>□ r/r CLL/SLL及r/r MCL 新加坡获批上市</li><li>□ 1L DLBCL-MCD 完成患者入组</li><li>□ 1L CLL 完成患者入组</li><li>□ r/r MCL 完成美国患者入组</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Tafasitamab (CD19)<ul style="list-style-type: none"><li>□ 香港及澳门地区获批上市</li><li>□ 在中国大湾区先行使用</li><li>□ 台湾提交上市申请</li><li>□ 完成 r/r DLBCL 中国桥接试验并准备NDA</li><li>□ 启动Tafa +LEN +Orela联合用药患者入组</li><li>■ 其他血液瘤管线稳步推进 (BCL-2, E3 Ligase, etc.)</li></ul></li></ul>
实体瘤	<ul style="list-style-type: none"><li>■ ICP-192 (FGFR)<ul style="list-style-type: none"><li>□ 启动并推进中国胆管癌注册临床研究</li></ul></li><li>■ ICP-723 (TRK)<ul style="list-style-type: none"><li>□ 启动并推动中国NTRK融合注册性试验</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ ICP-189 (SHP2)<ul style="list-style-type: none"><li>□ 完成剂量递增, 确定RP2D</li></ul></li><li>■ B05 (CCR8)<ul style="list-style-type: none"><li>□ 临床I期试验结果</li></ul></li></ul>
自身免疫性疾病	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 奥布替尼<ul style="list-style-type: none"><li>□ SLE加速患者入组</li><li>□ MS II期全球试验结果</li><li>□ ITP II期试验初步结果</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ ICP-332 (TYK2 - JH1)<ul style="list-style-type: none"><li>□ 特异性皮炎 II期试验结果</li></ul></li><li>■ ICP-488 (TYK2 - JH2)<ul style="list-style-type: none"><li>□ 完成临床I期</li></ul></li></ul>
商业化	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 奥布替尼<ul style="list-style-type: none"><li>□ 销售额快速增长, 市场份额继续增加</li></ul></li><li>■ Tafasitamab (CD19)<ul style="list-style-type: none"><li>□ 启动大湾区的商业化销售</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 战略合作<ul style="list-style-type: none"><li>□ 加强自主研发产品的国际化</li><li>□ 加强M&amp;A, 引入优势互补产品及平台</li></ul></li></ul>

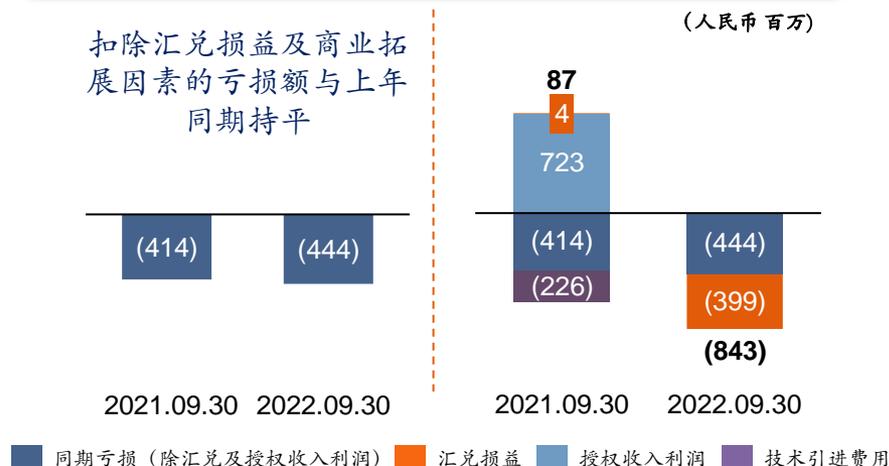
# 公司财务状况

## 2022年1至9月关键数据

### 收入



### 同期亏损



### 研发支出



### 现金及等价物<sup>1</sup>



<sup>1</sup> 现金及等价物 = 以公允价值计入当期损益的投资 + 现金和银行结余 + 应收利息

<sup>2</sup> 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