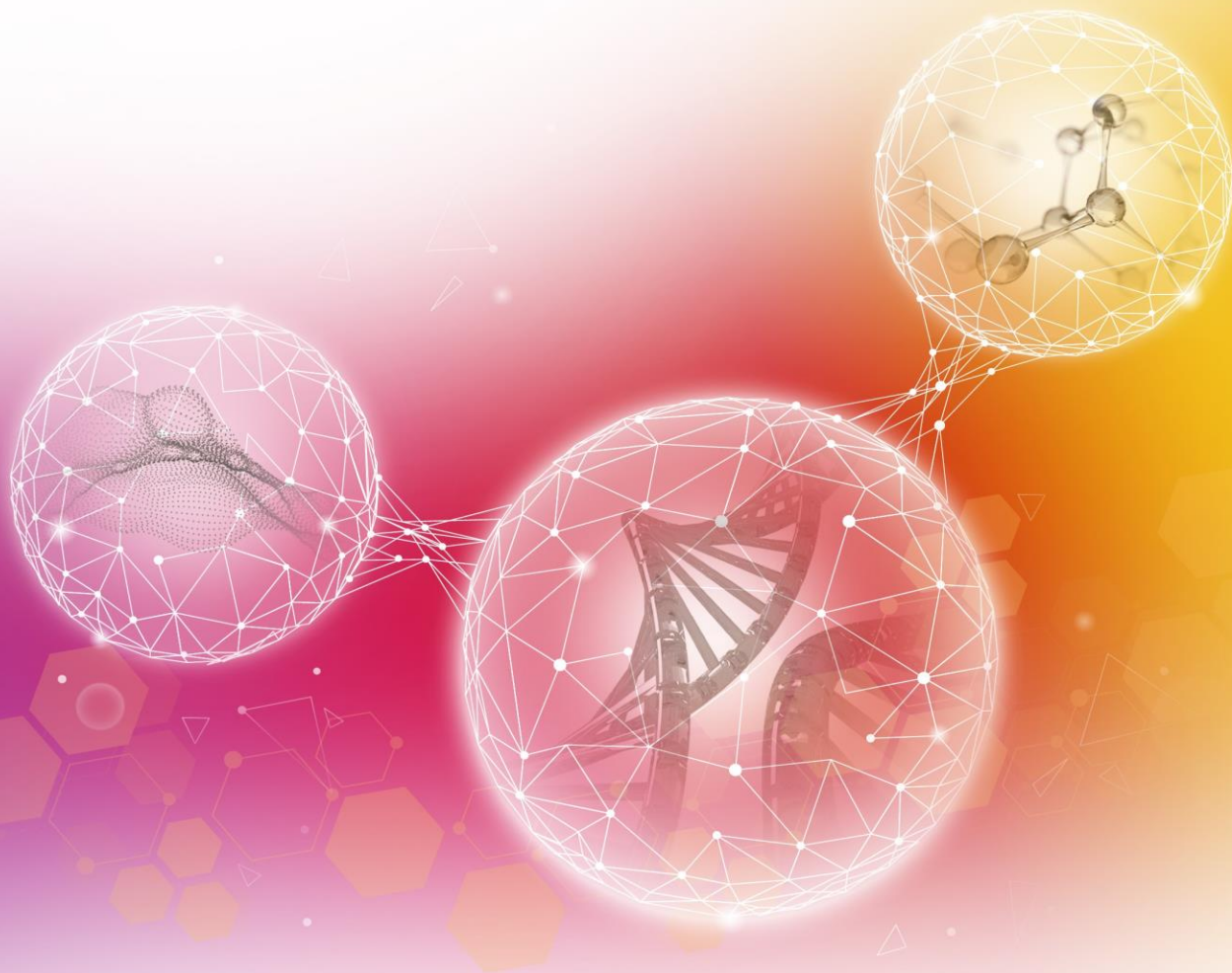




**INNOCARE**

诺诚健华



## 诺诚健华 – 2021中期业绩陈述

---

2021年8月

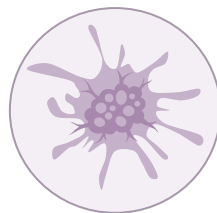
These materials are for information purposes only and do not constitute or form part of an offer or invitation to sell or issue or the solicitation of an offer or invitation to buy or subscribe for securities of InnoCare Pharma Limited (the “Company”) or any of its holding company or subsidiaries in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

1

创始人**经验丰富**，管理团队**实力强大**，拥有**出色往绩**

2

拥有一体化的生物医药平台和强大的内部研发实力

3

在临床开发、商业拓展和商业化方面的创造良好记录

4

以潜在同类**最佳/首创**靶向疗法为战略重心

- **奥布替尼**：潜在同类最佳BTK抑制剂获得中国国家药监局附条件批准上市
- 奥布替尼：**多发性硬化症**处于全球多中心II期临床，并与**Biogen**达成战略合作；**系统性红斑狼疮及原发性免疫性血小板减少症**也处于临床II期
- 获得**Tafasitamab**大中华地区商业合作许可 - r/r DLBCL的潜在最佳可及疗法
- 二代 **pan-FGFR & TRK** 抑制剂用于实体瘤的治疗
- 多个处于早期阶段的新分子，包括：BCL-2, SHP-2, KRAS, TYK2 抑制剂及E3 Ligase

5

创新，高效及追求卓越的企业文化

## 商业化

- 奥布替尼2021年上半年销售达人民币**1.01亿元**
- 快速渗透市场
- 商业化团队进一步扩张
- 国家医保谈判流程已启动

## 商业拓展

- **向外许可**: 奥布替尼在多发性硬化症领域与Biogen达成战略合作
- **向内引进**: 获得 Incyte 之 Tafasitamab 在大中华区独家开发和商业化权利

## 研究与开发

- 7 个处于临床阶段的化合物
- 5 项注册性临床试验
- 新披露 4 个自主研发候选药物
- 引入3 个生物大分子

## 资本市场

- 启动科创板上市申请
- 2021年2月, 通过新一轮增发, 获高瓴资本及维梧资本约**3.93亿美元**募资

## 生产能力

- 于广州生产基地启动奥布替尼生产技术转移
- 计划启动北京大分子研发中心及生产中心的建设

## 人才拓展

- **首席医学官** - 张向阳博士
- **首席运营官** - 高楠博士
- **生物副总裁** - 欧阳雪松博士
- 公司全员达 **600+**人

## 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**

- 在不满6个月的时间内, 销售额达人民币**1.01亿元**
- 高效的商业化团队迅速渗透市场:
  - 已渗透 230+个城市
  - 覆盖 500+家医院
  - 教育 4,000+名医生
- 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
- 被纳入19个由地方政府支持或指导的**商业保险**中
- 积极寻求奥布替尼进入**国家医保目录**
- 为进入国家医保目录后做好准备:
  - 扩张销售及市场团队
  - 尽快完成各省市挂网及进院工作
  - 拓展临床试验适应症种类

### 潜在用于治疗多发性硬化症 具有中枢神经系统(CNS)渗透性的BTK抑制剂

销售  
分成

产品未来净销售额百分之十五左右的销售分成

里程碑  
款项

临床开发与商业里程碑  
8.125亿美元

首付款

获得首付款  
1.25亿美元



肿瘤领域  
保留全球  
独家权利

多发性硬化症  
全球独家权利

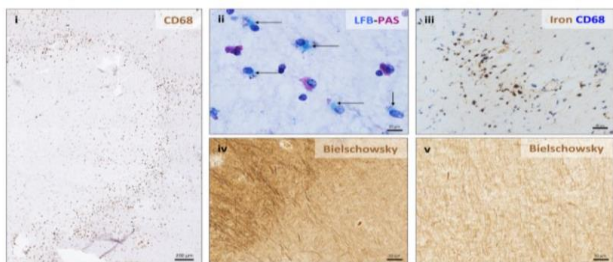
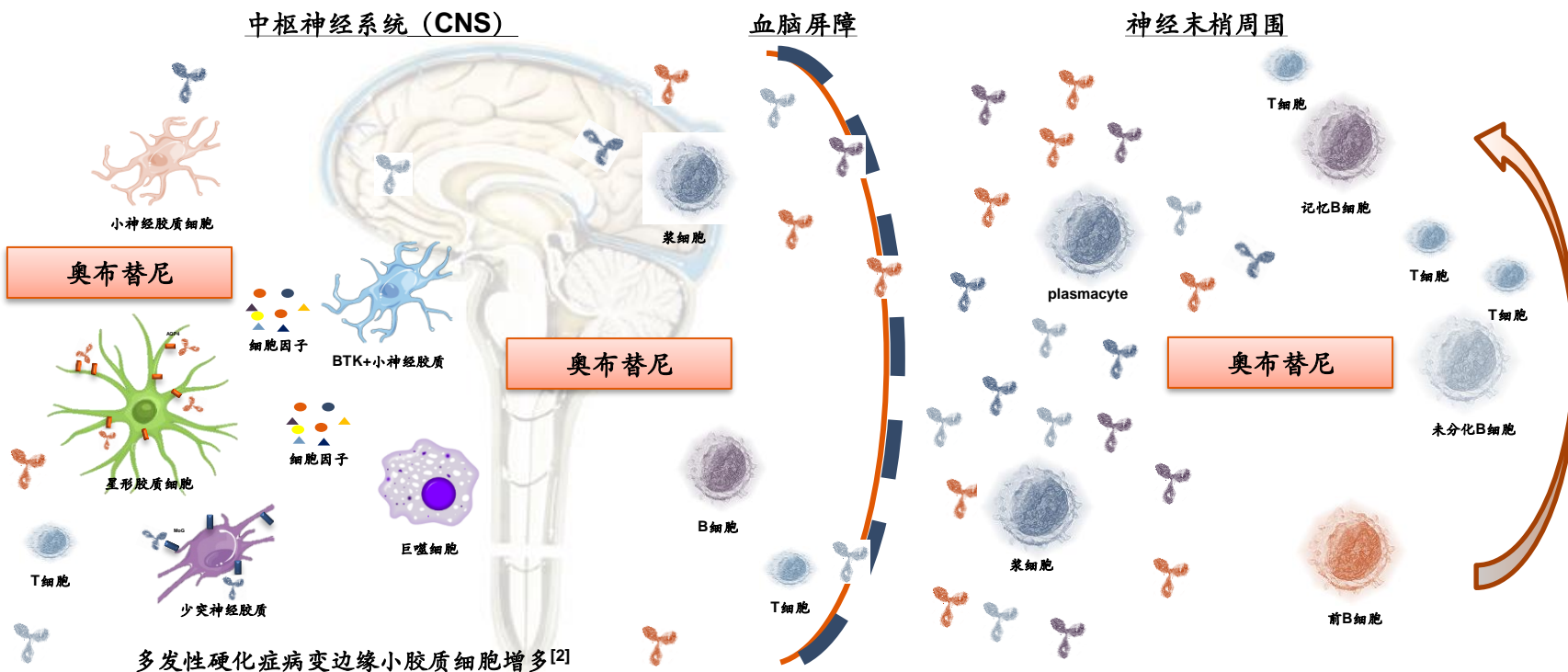
某些  
自免性疾病  
保留大中华地区  
独家权利

某些  
自免性疾病  
除大中华地区  
以外独家权利

### 诺诚健华的重要里程碑

- **迈向全球化的重要一步**：将自主研发药物授权予全球知名制药公司，亦是小分子类项目中最大首付款项交易
- 对奥布替尼治疗多发性硬化症与自免性疾病潜力的进一步认可
- 与全球多发性硬化症公认的领导者 Biogen 合作，令奥布替尼在多发性硬化症领域价值最大化
- 一项里程碑式交易，充分展示我司强大的BD能力，并将促进未来商业拓展的机会
- 为未来发展提供额外的财务实力与运营灵活性

奥布替尼在中枢神经系统和神经末梢周围对脱髓鞘疾病的治疗中能够发挥潜在效果。凭借高靶向选择性、良好的PK属性及血脑屏障（BBB）穿透能力，奥布替尼为治疗多发性硬化症提供了极具前景的方案。



BTK抑制剂	酶 IC <sub>50</sub> (nM)	剂量	CSF, 2 h (ng/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC (hr*ng/mL)
奥布替尼	1.6	150 mg	20.1	1279	~7000
Evobrutinib	8.9	75 mg	N.A.	252	345
SAR442168		120 mg	1.87	~30	~80

备注:

[1] Keaney J et al *J Neuroimmune Pharmacol.* 2019; 14(3): 448–461

[2] Absinta et al *J Clin Invest.* 2016 Jul 1; 126(7): 2597–2609.

本幻灯片由不同时间点的不同临床研究汇编而成，在试验设计和患者人群方面存在差异。未进行过头对头试验。未公开数据，可能不准确。



### Tafacitamab – 差异化的CD-19抗体

#### 综合临床计划

- 在美国和欧洲地区批准用于r/r DLBCL
- Incyte/MorphoSys 合作开展1L DLBCL、r/r FL及其他临床III期的研究
- 在大中华地区积极寻求最佳监管审批途径

#### 互惠交易条款

- 大中华地区专有权
- 预付3,500万美元
- 潜在里程碑款项8,250万美元
- 特许权使用费分层



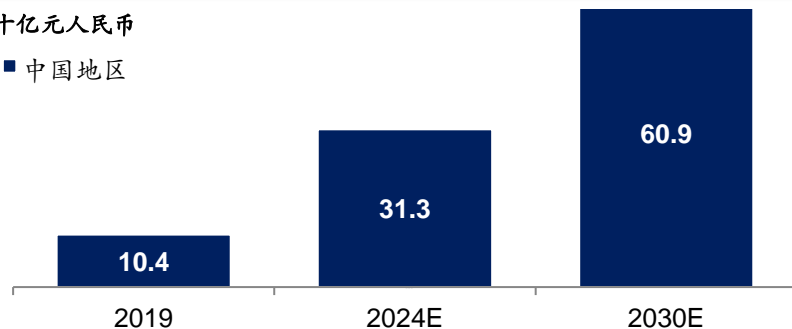
#### 对诺诚健华的战略重要性

- **MONJUVI (Tafasitamab-cxix)** 联合来那度胺是美国FDA批准的首例、且当下唯一可用于治疗**二线DLBCL**的药品
- 配合**奥布替尼**及我司其他治疗方法，**Tafasitamab**为治疗B细胞恶性肿瘤提供了更多可能性和灵活性
- 这是一项助力我司成为中国市场血液肿瘤领域领先者的战略资产
- 我司商务拓展实力的进一步印证

### 中国地区极具潜力的DLBCL市场规模

十亿元人民币

■ 中国地区



数据来源: 弗若斯特沙利文分析

### 同类最佳CD19抗体

- Fc段改构及更好的抗体依赖的细胞毒作用、抗体依赖的细胞吞噬作用
- 具备r/r DLBCL II期L-MIND研究中的优异数据
- 良性安全状况

### 竞争格局: r/r DLBCL新疗法

























公司名称	适应症	药品名称	研发阶段	ORR (%)	CR (%)	mDOR (m)	mPFS (m)	mOS (m)
Incyte/ 诺诚健华	CD19	Tafasitamab + Lenalidomide	已获批上市 (中国境外)	57.5	40	43.9	11.6	33.5
ADC Therapeutics	CD19 ADC	Loncastuximab tesirine	II	59	41	4.8	5.5	11.6
罗氏	CD79b ADC	Polatuzumab vedotin + BR vs BR	II	45 vs 18	40 vs 18	12.6 vs 7.7	9.5 vs 3.7	12.4 vs 4.7
安进/ 百济神州	CD19/CD3	Blinatumomab	II	43	19	11.6	3.7	5.0
再生元制药 /再鼎医药	CD20/CD3	Mosunetuzumab	Ib	35	19	N/A	N/A	N/A
罗氏	CD20/CD3	Glofitamab	Ib	38	31	N/A	N/A	N/A
其他	BCL2	Venetoclax	I	18	12	N/A	1.0	8.0


数据来源: 弗若斯特沙利文


注释1: 抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用(ADCC)

注释2: 抗体依赖的细胞吞噬作用(ADCP)

注释3: 自体造血干细胞移植(ASCT)

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					
		r/r CNSL							
		r/r non-GCB DLBCL (双突变)							
		Combo w/ MIL-62 (Basket)							
ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	DLBCL/血液瘤							
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤		2021年7月已受理IND					
ICP-248	BCL-2	血液瘤		2022年上半年递交IND					
ICP-490	E3 Ligase	血液瘤		2022年上半年递交IND					















 注册实验

 临床期

 临床前

# 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-192/ Gunagratinib	pan-FGFR	胆管癌							
		泌尿道上皮癌							
		pan-FGFR (basket)		美国研发状态 					
ICP-105	FGFR4	肝细胞癌							
ICP-723	pan-TRK	NTRK融合阳性肿瘤							
ICP-033	VEGFR, DDR1	实体瘤							
ICP-915	KRAS	实体瘤		2022年下半年递交IND 					
ICP-189	SHP2	实体瘤		2021年7月IND已受理 					
ICP-B03	IL-15	实体瘤		2022年下半年递交IND 					
BTK	ICP-022/ Orelabrutinib	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							
ICP-332	TYK2 - JH1	自身免疫性疾病							
ICP-488	TYK2 - JH2	自身免疫性疾病		2021年下半年递交IND 					
ICP-490	E3 Ligase	自身免疫性疾病		2022年上半年递交IND 					

实体瘤

自身免疫性疾病

## 资本市场

- 2022年上半年科创板上市

## 奥布替尼

- 提交复发难治WM NDA申请，2022年上半年
- 提交复发难治MZL NDA申请，2022年上半年
- 提交复发难治MCL NDA申请，2022下半年
- 完成SLE II期临床试验数据公布，2022年一季度
- 启动ITP患者入组，2021年下半年
- 完成MS患者入组，2022年中

## 生产设施

- 2022上半年启动奥布替尼内部生产
- 启动北京研发中心和分子生产设施建设

## 其他候选药物

- **ICP-192**
  - 启动 iCCA 注册性临床试验
  - 完成在美临床I期研究
- **ICP-723**
  - 启动基于NTRK突变的注册性临床试验
  - 启动美国临床试验患者入组
- **ICP-332**: 完成临床I期试验
- **Tafasitamab**: 在香港和大湾区获批; 在中国启动注册性临床试验
- **2-3 NMEs** 进入临床I期
- 提交 3-4个IND申请, 筛选 2-3 个新的PCC

1 以奥布替尼和Tafasitamab为基础，建立领先的血液肿瘤产品管线

2 开发奥布替尼及其他潜在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大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 通过内部研发和业务拓展进一步扩充我司产品管线

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 继续扩大全球伙伴关系网络



## 收入

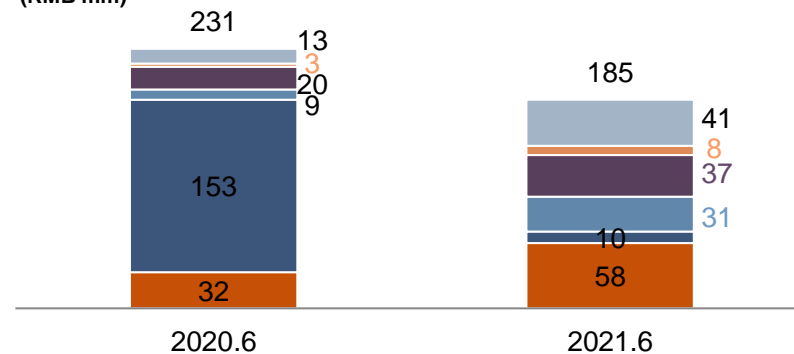
(RMB mm)



■ 收入

## 研发支出

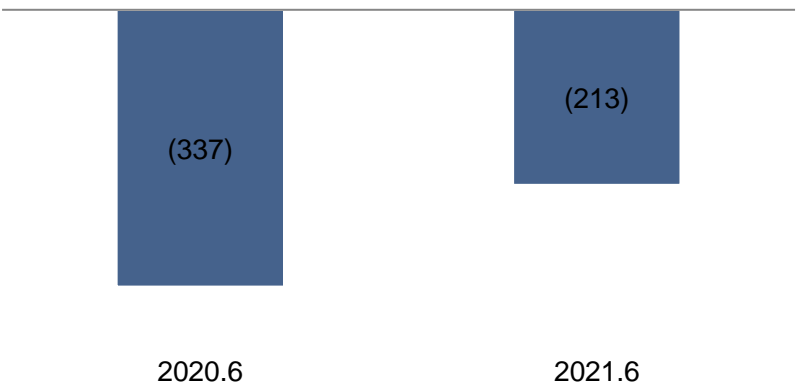
(RMB mm)



■ 雇员成本      ■ 股权激励支出      ■ 第三方合约成本  
■ 直接临床试验开支      ■ 折旧和摊销      ■ 其他

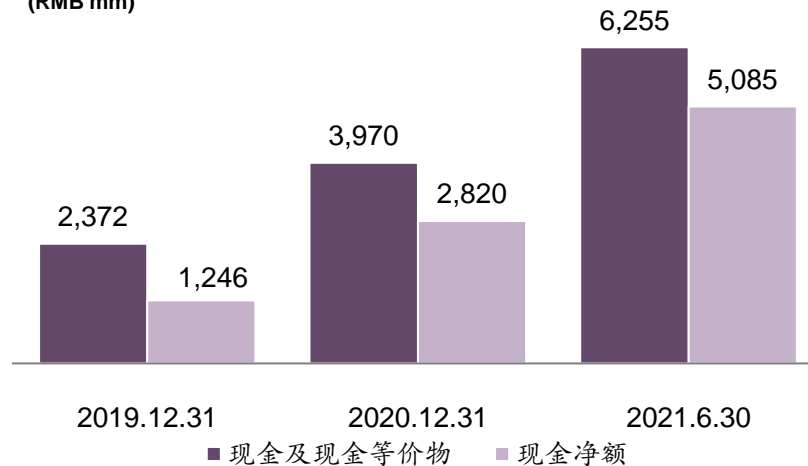
## 报告期亏损

(RMB mm)



## 现金及现金等价物<sup>[1]</sup>

(RMB mm)



■ 现金及现金等价物      ■ 现金净额

[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

---