



**INNOCARE**

诺诚健华



## 诺诚健华(9969.HK) – 2022中期业绩路演

---

2022年8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.

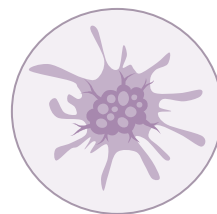
The information or opinions contained in these materials has not been independently verified. No representation or warranty, whether expressed or implied, is made as to, and no reliance should be placed on, the fairness, accuracy, completeness or correctness of such information or opinions contained 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.

*注：本文件已译成中文。如果中英文版本之间存在差异，应以英文版本为准。*

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不断壮大

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
- ✓ 潜在同类最佳TYK2抑制剂，ICP-332 两个适应症启动临床 II 期，ICP-488启动临床I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
- ✓ 科创板A股上市增厚资金利于未来发展与扩张

# 快速迈向生物制药领导者之目标

2022上半年成绩缩影

## 商业化 医保放量

- 2022上半年总收入达人民币**2.46**亿元，其中奥布替尼销售额人民币**2.17**亿元
- 国家医保年初生效，加速放量，提升市场渗透与医院覆盖
- **Tafasitamab** 首方落地海南博鳌
- 商业化团队不断壮大

## 商业拓展 有序推进

- **对外许可**：奥布替尼全球MS授权渤健，II期病人入组接近尾声
- **对内引进**：Tafasitamab中国内地关键临床试验已启动病人入组
- 与康诺亚战略合作项目推入临床阶段

## 迅速成熟的 管线

- 已在中国提交WM与MZL NDA
- **SLE** 即将进入中国下一步临床试验
- **奥布替尼1L DLBCL-MCD** 注册性III期临床进行中
- **ICP-332** 特异性皮炎临床与银屑病II期试验已启动
- **ICP-488** 临床I期已启动
- **ICP-192** 与 **ICP-723** 明确定位促成注册性临床
- 3个自主研发候选药物进入临床试验阶段
- 共计11项临床资产
- 30+项全球临床项目进行中

## 持续扩张 基础设施建设

- 自建广州基地启动奥布替尼商业化量产
- 北京生物药研发生产基地奠基开工

## 财务殷实 现金充沛

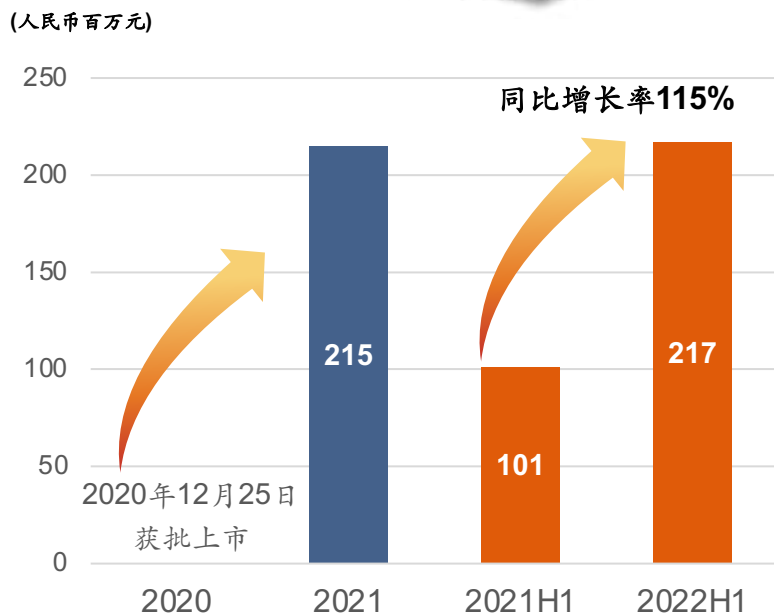
- 净现金超人民币**50**亿元
- 获中国证监会委员会科创板上市许可批文
- 成本敏感和成本效益当先的文化

# 商业化更新

核心产品销售增速迅猛 - 奥布替尼

## 强劲的净销售额增长<sup>1</sup>

宜诺凯



## 成功的商业化战略

- 2022上半年净销售额达人民币**2.17亿元**
- 新国家医保目录在各地迅速落实
- 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与小淋巴细胞淋巴瘤 ("SLL")



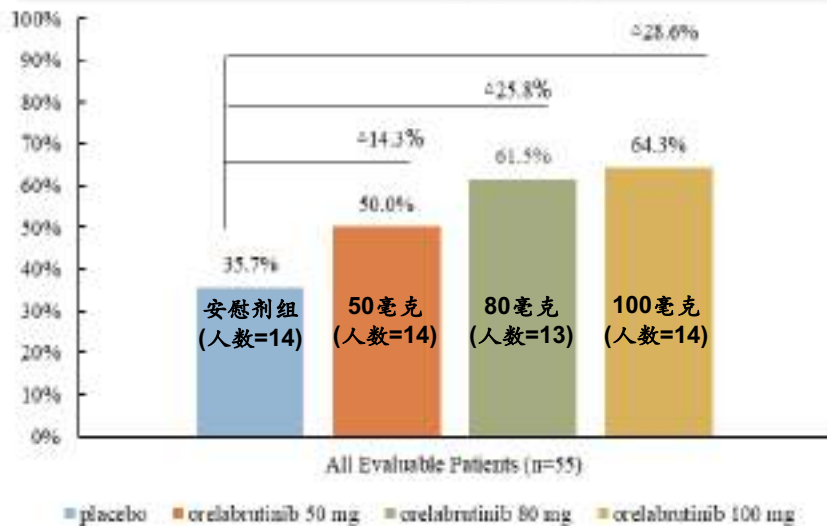
# 主要临床项目更新

奥布替尼 (ICP-022) : 全方位覆盖血液瘤适应症

- r/r WM NDA 中国获CDE受理, 进行现场核查中
- r/r MZL NDA 中国获CDE受理
- 1L DLBCL-MCD注册性临床病人入组中, 于ASCO展示的真实世界研究结果令人鼓舞
- 1L CLL/SLL 注册性临床试验III期病人入组过半
- 奥布替尼、Tafasitamab, ICP-B02与ICP-490的组合通过联合用药方式为不同阶段的DLBCL患者均可提供合适的治疗选择

药品名称	靶点	适应症	全球权益	临床前开发	IND	临床I期	临床II期	临床III期	获批上市
ICP-022/ 奥布替尼	BTK	r/r CLL/SLL		中国药监局批准上市: 2020年12月25日					★
		r/r MCL		中国药监局批准上市: 2020年12月25日					★
		r/r WM		2022Q1 NDA已被NMPA受理					☑
		r/r MZL		202208 NDA已被NMPA受理					☑
		1L: CLL/SLL							🏆
		1L: MCL							🏆
		1L: DLBCL - MCD							🏆
		r/r MCL		美国研发状态					🏆
		r/r CNSL							
		Combo w/ MIL-62 (篮子试验)							

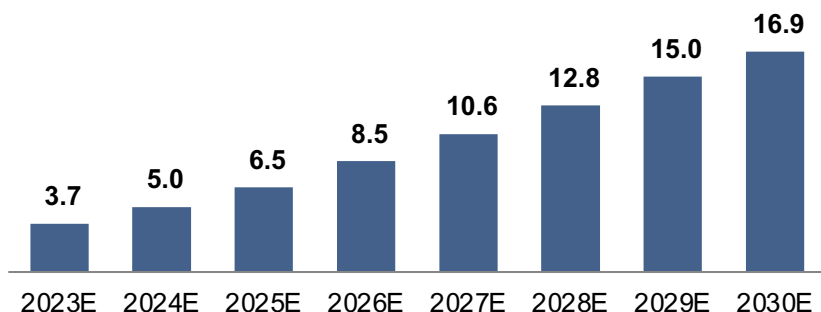
## SRI-4 12个星期应答率

SLE II期试验结果<sup>1</sup>

- 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<sup>2</sup>改善
- 唯一在II期SLE试验中显示出疗效的BTK抑制剂
- 进一步临床研究设计与CDE研讨进入尾声

## 全球未满足SLE临床需求市场规模预测

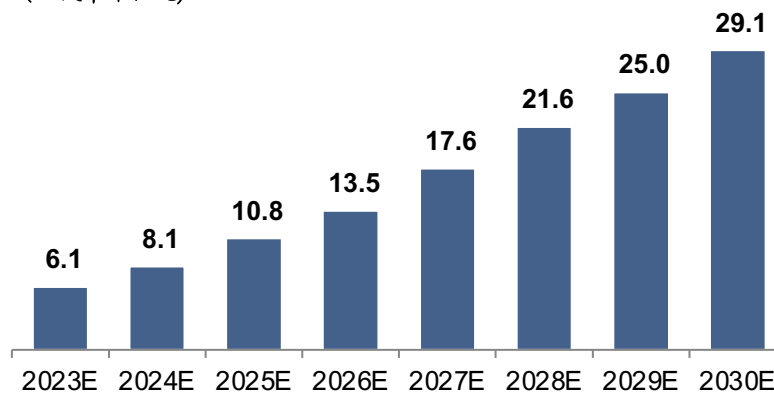
(美元十亿元)



来源: Frost &amp; Sullivan Analysis 2021

## 中国未满足SLE临床需求市场规模预测

(人民币十亿元)



来源: Frost &amp; Sullivan Analysis 2021

汇率: USD1 :RMB6.7

<sup>1</sup> 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<sup>2</sup> 包括免疫球蛋白G的减少与补体C3和C4的增加



## 现状与未来发展

- 启动关键临床试验支持在中国内地获批
- r/r DLBCL 首例处方落地海南博鳌
- 上市申请已于中国香港提交
- 上市申请即将于中国澳门提交，随后中国大湾区可优先使用
- 与奥布替尼潜在的联合疗法

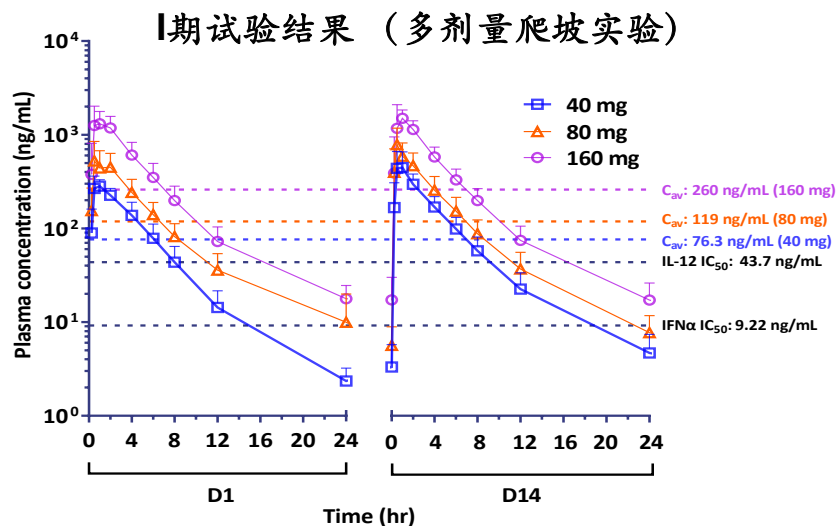
## 竞争格局: 部分r/r DLBCL创新疗法

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

来源: Frost &amp; Sullivan Analysis

## ICP-332 (TYK-2, JH1)

- I期试验结果显示其安全且耐受性好, 血小板和血红蛋白(JAK-2相关严重不良反应) 无明显下降
- PK与剂量成比例增加, 无药物蓄积, 并未观察到明显的食物效应
- 特异性皮炎与银屑病II期试验已启动



## ICP-488 (TYK-2, JH2)

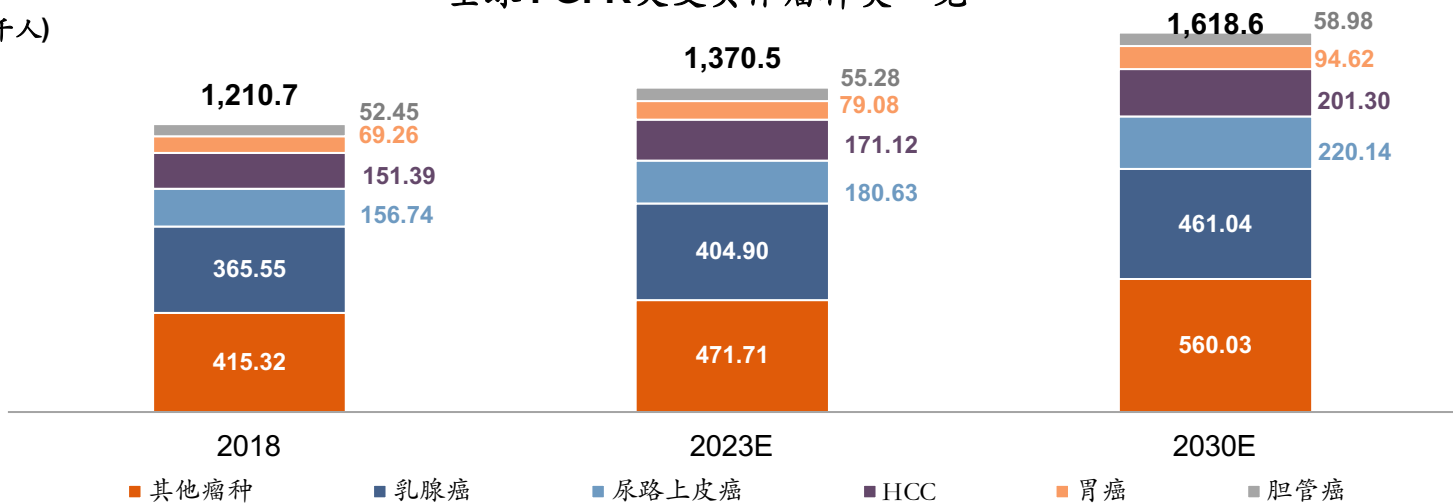
- 一种口服、强效和变构 TYK2 抑制剂, 可选择性结合 JH2 假激酶结构域
- 具备良好的 ADME 与安全性, 无JAK 1-3反应
- 与其他JAK家族抑制剂相较, 有可能在安全性方面显示出显著优势
- 2022年8月临床I期第一组受试者给药完毕

ICP-192 (Gunagratinib, FGFR)

- 完成从**2毫克到26毫克**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**在胆管癌患者中显示出较好疗效，**ORR 为62.5%，DCR为100%**，相关数据于ASCO公布
- **明确定位进入潜在胆管癌注册性临床**
- 正在推动**中国**尿路上皮癌的II期临床试验
- 正在推动**中国、澳大利亚与美国**I/II期临床试验，含胃癌与头颈癌

全球 FGFR 突变实体瘤种类一览

(病人数单位千人)

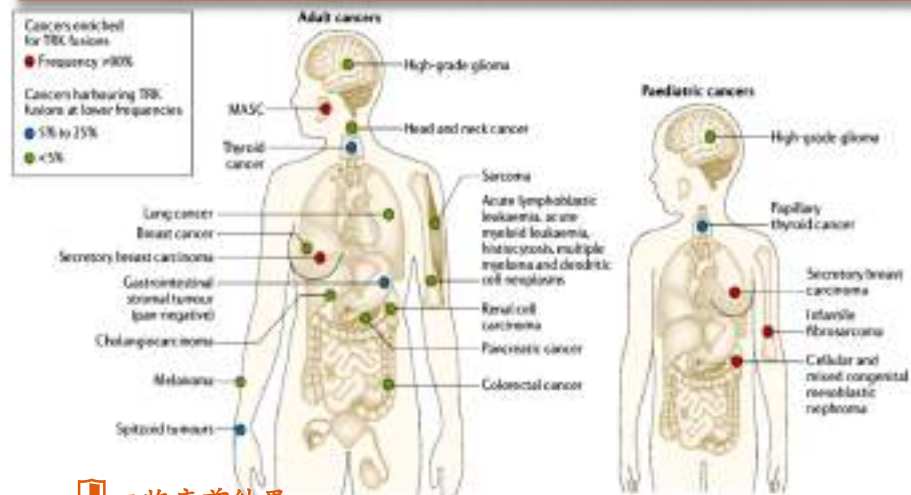


来源: Frost & Sullivan Analysis

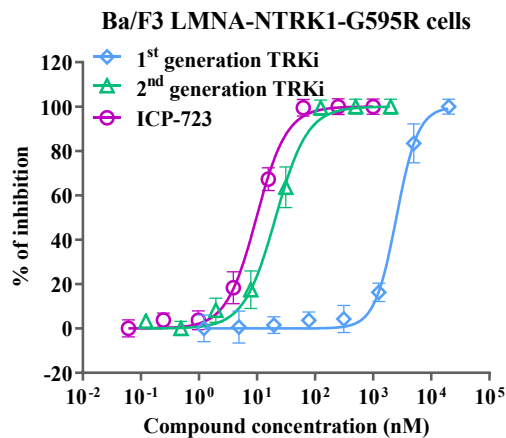
## ICP-723 (TRK)

- 新一代TRK抑制剂有效克服上一代耐药性
- 1至16毫克剂量递增试验中未观察到DLT
- I期剂量递增试验展示出喜人PK数据且在实体瘤患者中耐受良好
- NTRK基因融合阳性患者中给药4毫克或以上，观察到100% ORR
- 明确定位即将在中国推入注册性临床
- 扩大针对青少年和儿科患者的潜在用途的研究
- 2022年在美国已启动I期试验

## NTRK 基因融合突变是多种癌症类型的致癌驱动因素



## 临床前结果



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



























## 进入临床I期







- **ICP-B02 / CM355 (CD3 x CD20)**
  - 2022年2月首例病人入组给药，中国I期临床试验进行中
- **ICP-189 (SHP2)**
  - 2022年6月首例病人入组给药，中国I期临床试验进行中
- **ICP-033 (DDR1, VEGFR)**
  - 2022年3月首例病人入组给药，中国I期临床试验进行中
- **ICP-490 (E3-Ligase)**
  - 2022年6月IND获批，已开展中国I期临床试验



## IND 即将获批

- **ICP-248 (BCL-2)**
  - 2022年6月向CDE递交IND，并于7月获得受理
- **ICP-B05 / CM365 (CCR8)**
  - 2022年5月向CDE递交IND，并于上半年获得受理

药品名称	靶点	适应症	全球权益	临床前开发	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	获批上市
血液瘤	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 WM		2022Q1 NDA 已被NMPA受理					
		r/r MZL		202208 NDA 已被NMPA受理					
		1L: CLL/SLL							
		1L: MCL							
		1L: DLBCL - MCD							
		r/r MCL		美国研发状态					
		r/r CNSL							
		Combo w/ MIL-62 (篮子试验)							
ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	DLBCL/血液瘤						 	
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤							
ICP-490	E3 Ligase	血液瘤			202207 IND 已获批				
ICP-248	BCL-2	血液瘤			202207 IND 已被CDE受理				

★ 上市药物   
  注册性临床   
  NDA   
  临床阶段   
  临床前阶段   
  商业化产品   
  临床资产



# 研究与开发

## 产品管线 - 实体瘤和自身免疫性疾病



INNOCARE  
诺诚健华



# 12个月内值得期待的里程碑与催化剂

<p>血液瘤</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 奥布替尼</li> <li>□ r/r WM 中国获批上市</li> <li>□ r/r MZL 中国获批上市</li> <li>□ 1L DLBCL-MCD 完成病人入组</li> <li>□ 1L CLL 完成病人入组</li> <li>□ r/r MCL 完成美国病人组</li> <li>■ Tafasitamab (CD19)</li> <li>□ 香港或澳门地区获批上市</li> <li>□ 在中国大湾区先行使用</li> <li>□ 完成 r/r DLBCL 中国桥接试验入组</li> </ul>	<p>自身免疫性疾病</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 奥布替尼</li> <li>□ SLE 中国进入下一步临床研究</li> <li>□ MS II期全球试验结果</li> <li>□ ITP II期试验初步结果</li> <li>■ ICP-332 (TYK2 - JH1)</li> <li>□ 特异性皮炎 II期试验结果</li> <li>□ 全球银屑病 II期病人入组完毕</li> <li>■ ICP-488 (TYK2 - JH2)</li> <li>□ 完成临床I期</li> </ul>
<p>实体瘤</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ICP-192 (FGFR)</li> <li>□ 拓展至中国胆管癌注册临床研究</li> <li>■ ICP-723 (TRK)</li> <li>□ 启动中国NTRK融合注册性试验</li> <li>■ ICP-189 (SHP2)</li> <li>□ 临床I期试验结果</li> <li>■ B05 (CCR8)</li> <li>□ 临床I期首例病人入组</li> </ul>	<p>药物发现</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2至3个新分子进入临床</li> </ul>
		<p>资本市场</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 科创板A股成功上市</li> </ul>
		<p>生产制造</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 广州商业化生产成熟</li> </ul>

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，TYK2抑制剂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

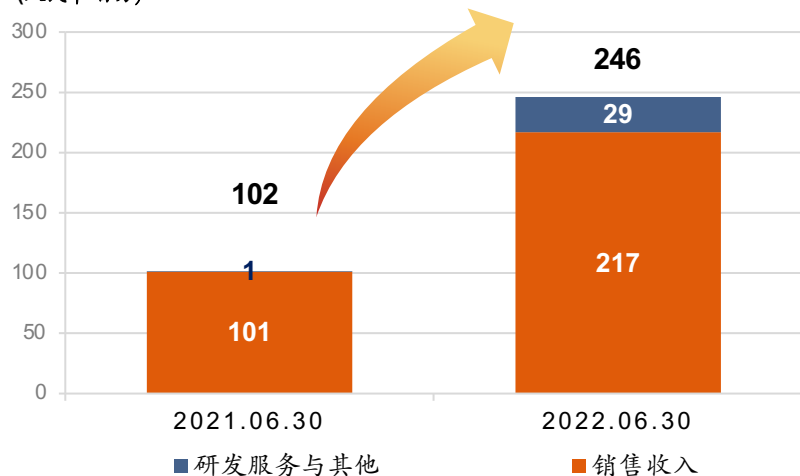


# 财务更新

## 2022上半年度关键数据

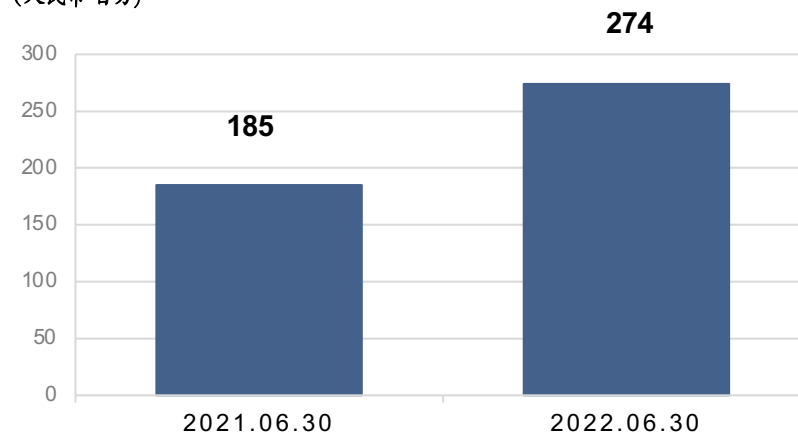
### 收入

(人民币 百万)



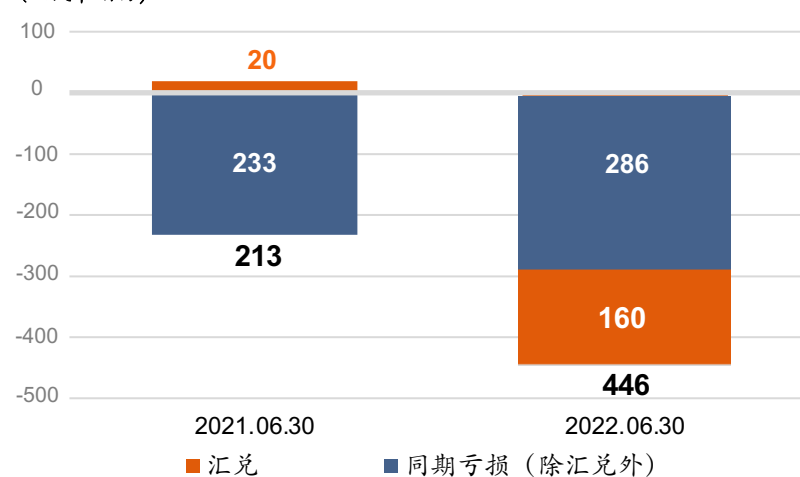
### 研发支出

(人民币 百万)



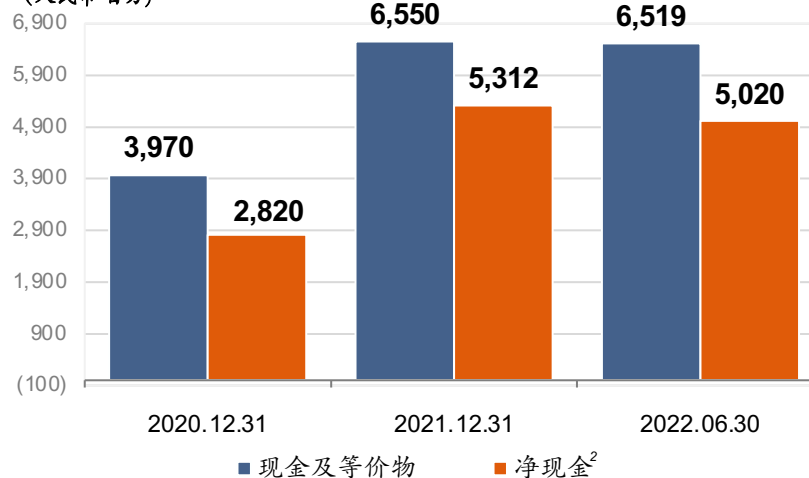
### 同期亏损

(人民币 百万)



### 现金及等价物<sup>1</sup>

(人民币 百万)



<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

<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

---