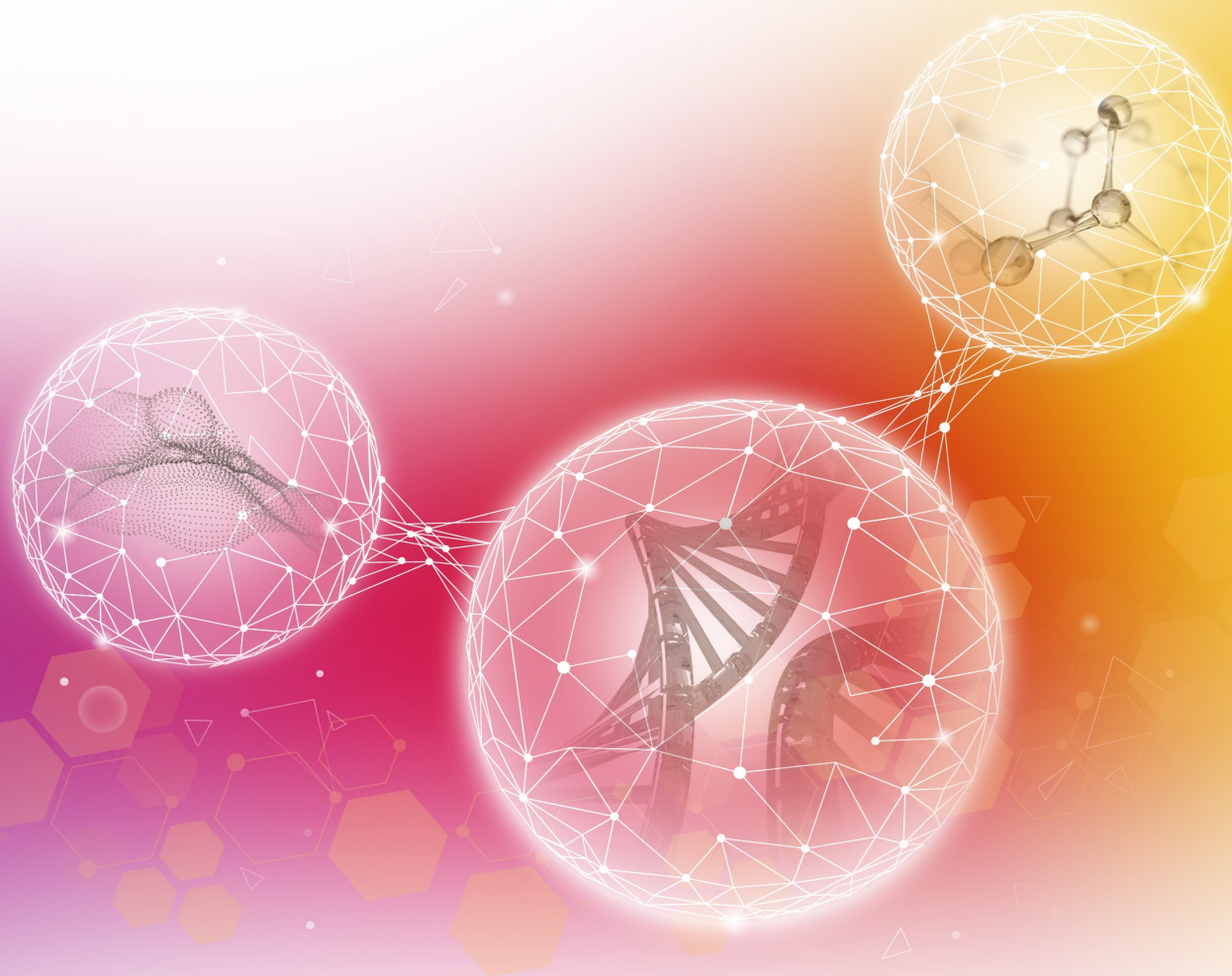




INNOCARE

诺诚健华



诺诚健华医药有限公司(9969.HK, 688428.SH)
2023年三季度报业绩路演

2023年 11月

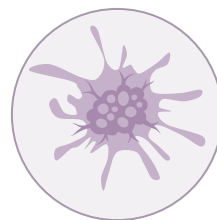
本汇报之资料（包括任何文件、材料和讨论，统称为「汇报」）乃机密资料，仅供阁下参考之用，并不构成或组成出售或发行本公司或任何实体的证券的要约，或要约购买或认购诺诚健华医药有限公司（「本公司」）或任何实体的证券的招引或邀请，亦不应被视为构成其中的任何部分。本汇报之任何部分均不构成任何合同、投资决策或承诺的依据或就任何合同、投资决策或承诺而被加以依赖。

本汇报中的部分事实或预测性陈述源自外部资料，本公司或其股东、控权人、董事、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、完整或真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、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。

成为为全世界患者开发及提供
创新疗法的全球生物医药行业领导者

恶性肿瘤



自身免疫性疾病

我们的治疗领域

策略落地创2023年前三季度强劲增长及发展

商业化

- 总收入达
人民币**5.37亿元**，同比增长**21.7%**
- 纳入国家医保后，奥布替尼快速提升市场渗透与医院覆盖
- 血液瘤领域经验丰富的商业化团队
- **Tafasitamab**
 - 已在海南省作为临床急需进口使用
 - 香港获批上市
 - 获批大湾区临床急需进口药品使用

内部研发管线进展

- 奥布替尼
 - r/r MZL 获批上市，成为中国首个且唯一获批MZL适应症的BTK抑制剂；r/r MCL 新加坡获批上市
 - r/r MCL 美国注册临床完成患者入组，预计**2024年中旬递交NDA**
 - 1L CLL/SLL III期注册临床完成患者入组，预计**2024年第二季度递交NDA**
 - 1L DLBCL-MCD III期注册临床顺利进行
 - ITP II期临床PoC，III期注册临床启动患者入组
 - SLE IIa期临床结果积极，IIb期临床加速入组，预计**2024年底取得中期结果**
 - **MS II期临床 24周数据读出**：80mg QD与安慰剂组相比，Gd+ T1 累计新发病灶减少**92.3%**
- **ICP-248 BCL-2 PoC**，疗效优异
- **ICP-332 特异性皮炎II期临床已完成患者入组，2023年底数据读出**
- **ICP-488** 完成I期健康受试者试验；已开始银屑病患者初步概念验证；启动II期临床
- **ICP-723 注册临床快速推进**，IND获批用于治疗儿童患者，预计**2024年年底递交NDA**
- **ICP-192 胆管癌注册临床顺利进行**

授权合作

- **ICP-B04, Tafasitamab+LEN**
 - 注册临床完成患者入组，预计**2024年第二季度递交NDA**
- **ICP-B02 (CD3*CD20)**
 - 在 IV 和 SC 队列中均观察到良好的疗效
- **ICP-B05 (CCR8)**
 - I期剂量递增顺利进行

一体化平台

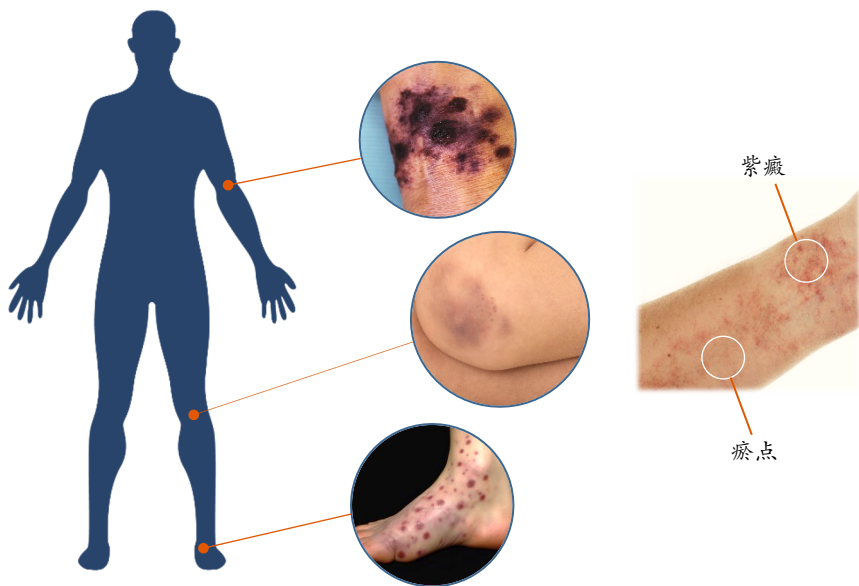
- 广州工厂生产大部分奥布替尼商业化产品及所有其他临床药品
- 北京大分子CMC平台投入使用
- 港交所股票代码移除“B”

集中力量实现公司2.0目标

继续秉承成本敏感、执行力强和创新性高的企业文化

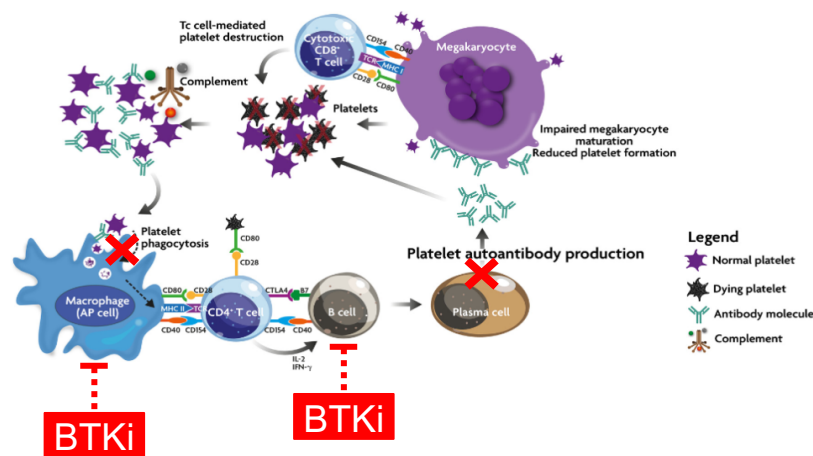


原发性血小板减少症



BTK抑制剂治疗ITP的优势

- 减少的巨噬细胞 (Fcγ 受体) 介导的血小板破坏
- 减少致病性自身抗体的产生

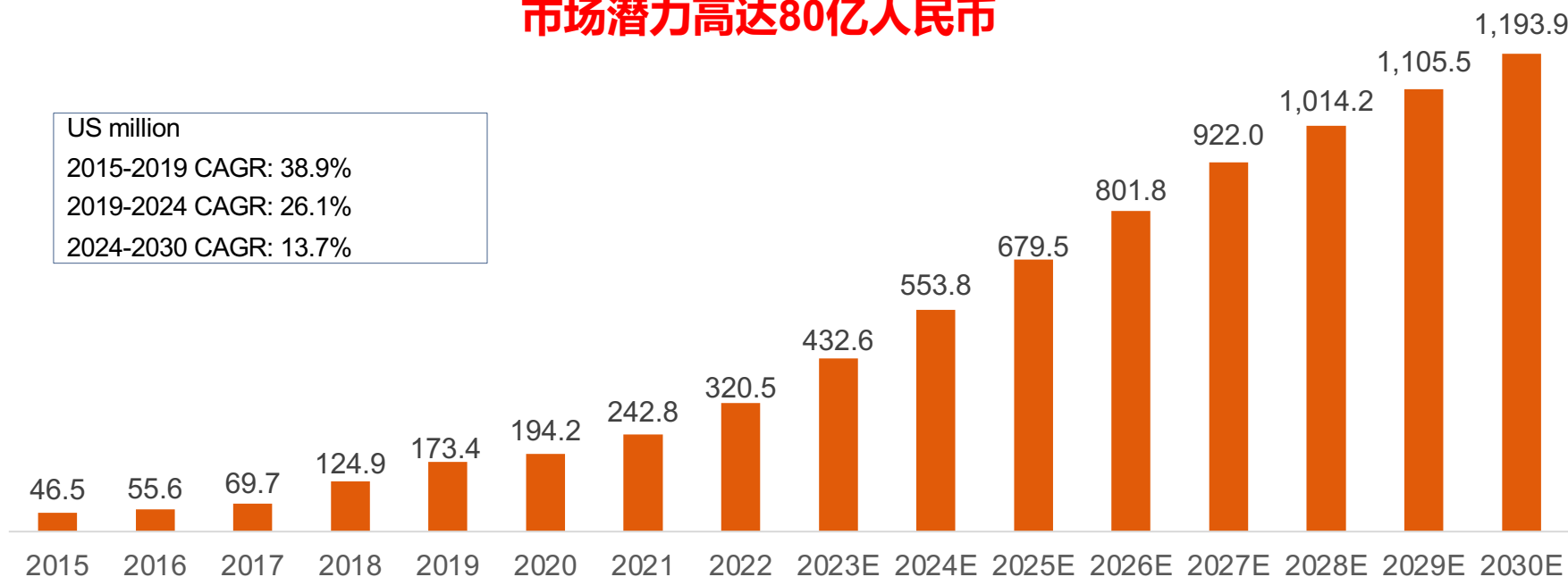


- II期: 50mg 组患者 40% 达到主要终点
- III期: 注册临床试验在中国开展, 已完成首例患者入组
- 争取成为首个获批用于治疗自身免疫性疾病的BTK抑制剂
- 希望进入全球市场

市场规模快速增长，现有疗法包括：

- 激素类（糖皮质激素和地塞米松等），70%-80%患者复发，且伴随严重的不良事件，包括感染、消化道溃疡，出血等
- TPOs(：罗米司亭，艾曲泊帕，阿伐曲泊帕，海曲泊帕)可解“燃眉之急”，但维持时间不如人意。

亟需全新机制疗法，存在巨大未被满足临床需求！
市场潜力高达80亿人民币



Note: 血小板减少症药物的历史市场规模主要根据TPO及TPO-R激动剂的销售计算，市场预测假设自2019年起至2023年期间将随着更多创新疗法进入市场而出现加速增长

主要临床项目更新

Tafasitamab: 治疗 r/r DLBCL 的潜在最佳药物

目前进展及后续开发计划

- r/r DLBCL 大陆地区注册临床已完成患者入组，预计2024年二季度递交NDA，2025年上半年获批上市
- 已在海南省作为临床急需进口药品使用
- 香港获批上市，并获批在大湾区先行使用

竞争格局：部分r/r DLBCL创新疗法

Company	Target	Therapy	Phase	ORR (%)	CR (%)	mDOR (m)	mPFS (m)	mOS (m)
Incyte/InnoCare	CD19	Tafasitamab + Lenalidomide	Approved ex-China	57.5	40	43.9	11.6	33.5
ADC Therapeutics	CD19 ADC	Loncastuximab tesirine	Approved ex-China	48.3	24.1	10.25	4.93	9.92
Roche	CD79b ADC	Polatuzumab vedotin + BR vs BR	Approved	42 vs 18	23 vs 3	12.6 vs 7.7	9.5 vs 3.7	12.4 vs 4.7
Roche	CD20/CD3	Glofitamab	BLA	52	39	10.4	3.8	11.5
Amgen/Beigene	CD19/CD3	Blinatumomab	II	43	19	11.6	3.7	5.0
Regeneron/Zai Lab	CD20/CD3	Mosunetuzumab	II	33	21	N/A	N/A	N/A
AbbVie	BCL2	Venetoclax+R+Pola	II	65	31	5.8	4.4	11

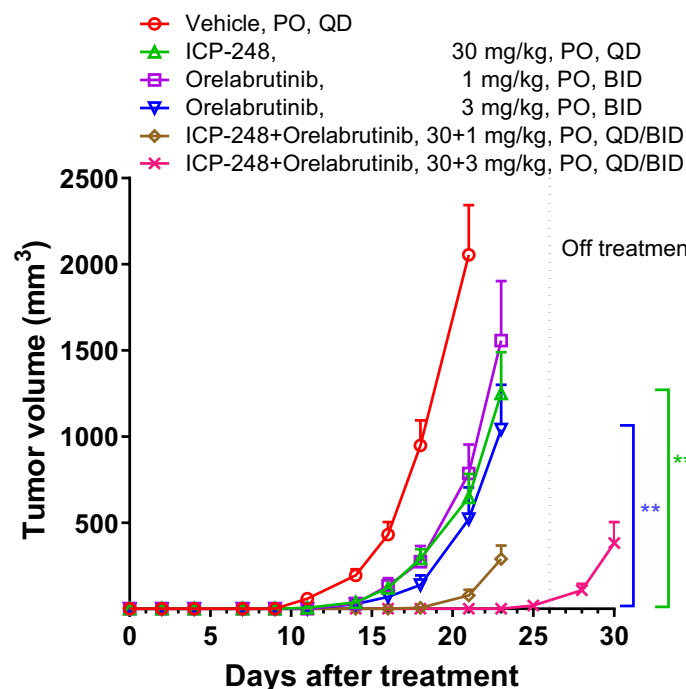
NHL患者的I期剂量递增

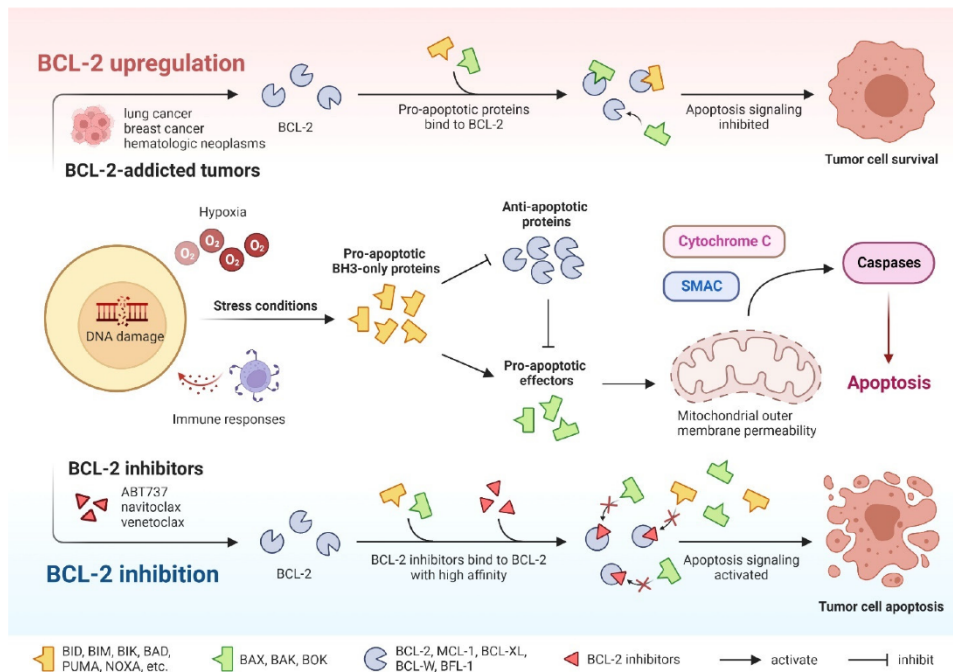
- 在r/rCLL/SLL, r/rMCL和其他NHL患者中的I期剂量递增临床试验正在进行中；显示出优异的PK数据
- 在6名接受给药的患者中显示了出色的疗效(4名可评估患者中2例CR, 并达到 uMRD; 2例SD)
- 与奥布替尼联合在国际市场上有巨大潜力

Dose level	Subj ect #	Lines of prior Tx	Diagnosi s	DLT	SAE	Overall Assessme nt	MRD
100mg	1	4 (BTKi failure)	r/r MCL	No	No	CR	PB uMRD
100mg	2	3 (BTKi failure)	r/r SLL	No	No	CR	BM uMRD by Flow
100mg	3	1 (FCR)	r/r CLL	No	No	SD (normal LN/ALC; normal hematology)	4.7%
100mg	4	1 (FCR)	r/r CLL	No	No	SD(- 47%)/normal Hb	pending

LN:淋巴结；ALC：淋巴细胞绝对数

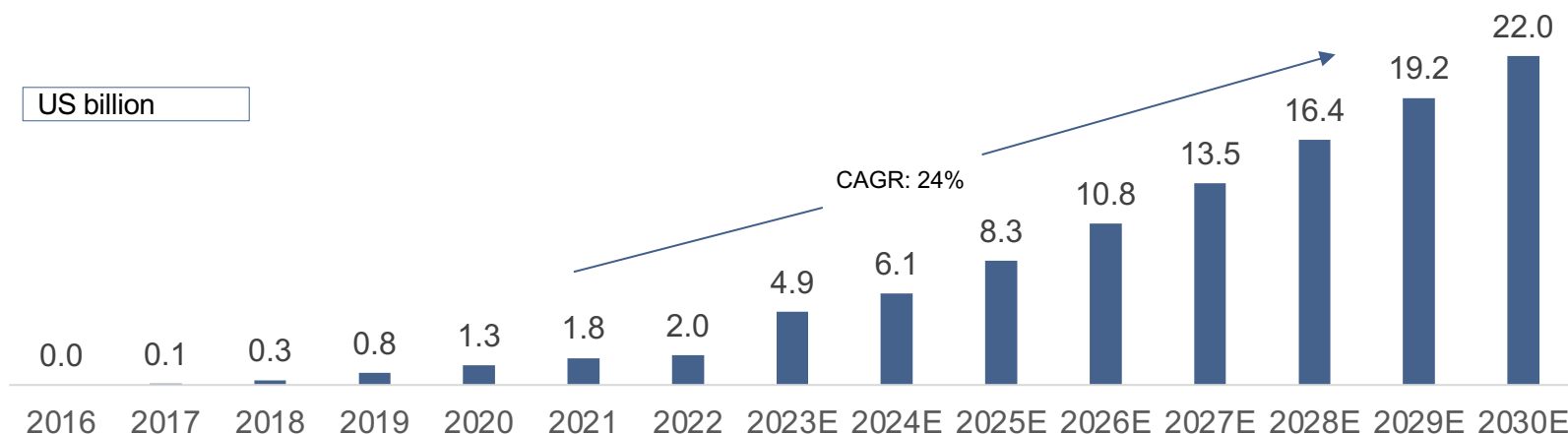
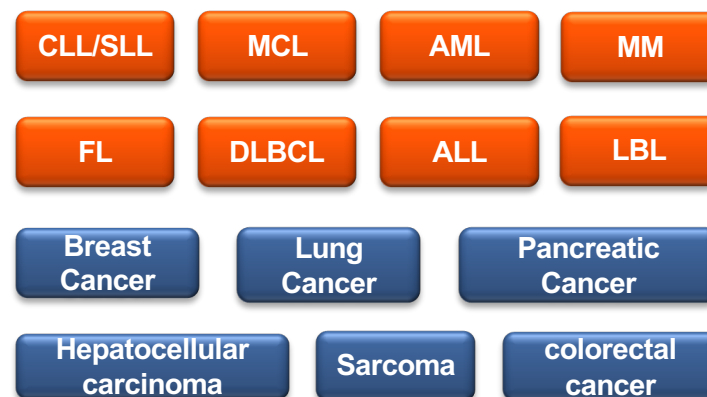
与单一疗法相比，ICP-248与奥布替尼联合显示出更优异的抗肿瘤活性





BCL-2 抑制剂

单药或者联合用药用于多种血液瘤或者实体瘤





特异性皮炎

全球 > 2亿人
中国 ~7981万人
(2022)



选择性

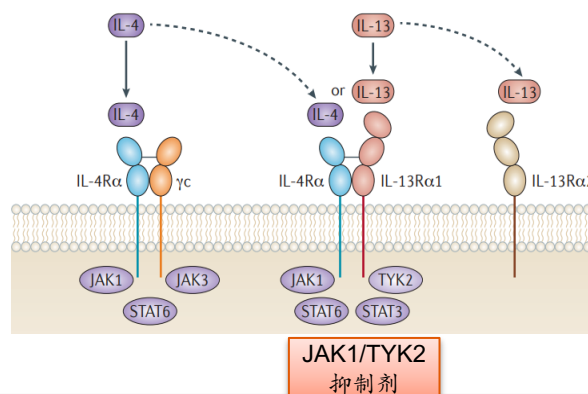
药物	TYK2 vs. JAK1 (fold)	TYK2 vs. JAK2 (fold)	JAK1 vs. JAK2 (fold)
ICP-332	~40	~400	10

评估 JAK1/TYK2 抑制剂用于特异性皮炎及其他适应症治疗

ICP-332 (TYK-2, JH1)

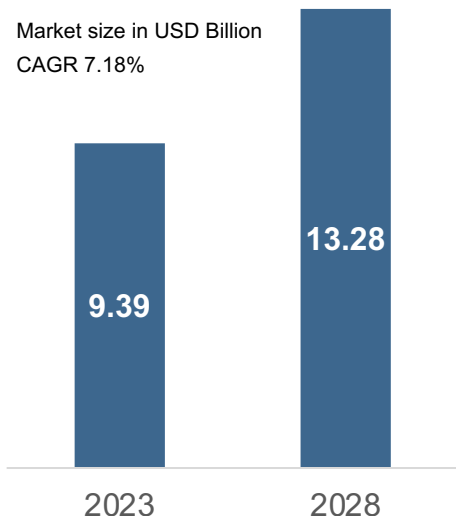
- I期临床: SAD, MAD, 食物影响已完成
 - 显示PK与剂量成比例增加, 无明显药物蓄积, 并未观察到明显的食物效应
 - 安全且耐受性好, 血小板和血红蛋白(JAK-2相关严重不良反应) 无明显下降, 未观察到 DLT
- 特异性皮炎 II 期试验 (80 and 120 mg QD 剂量组) 已完成患者入组, 2023年底数据读出

策略: 通过JAK抑制剂靶向2型炎症



Global Atopic Dermatitis Market

Market size in USD Billion
CAGR 7.18%



《中国特异性皮炎患者生存状况调研报告》显示：

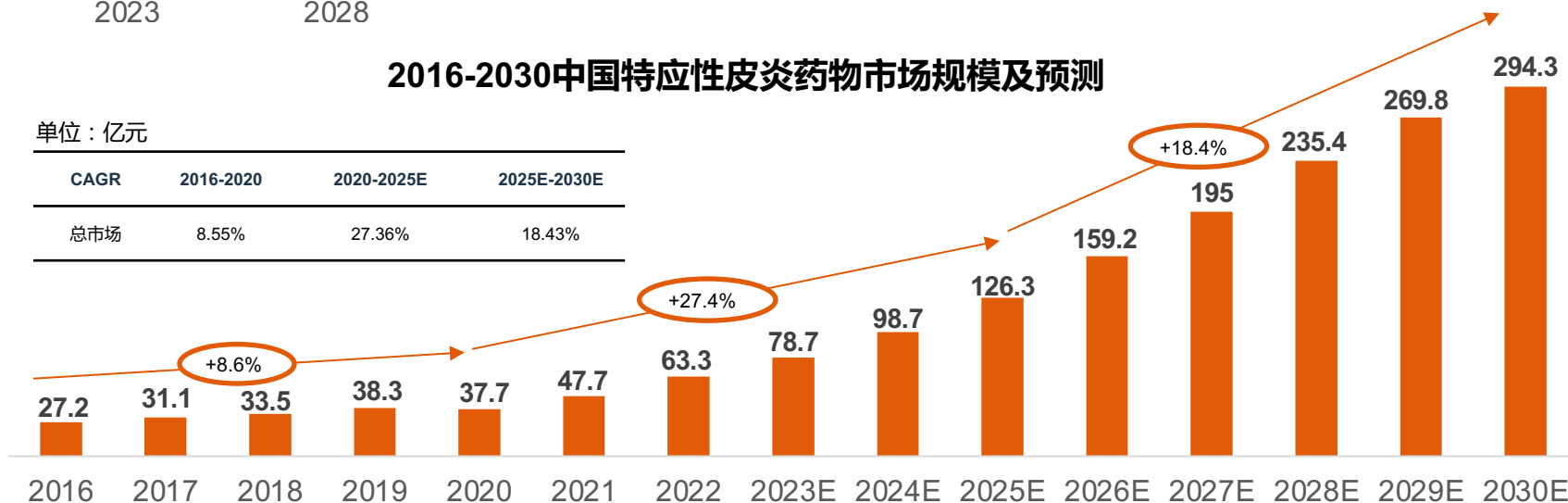
- 过半数患者第一次确诊的年龄小于20岁，病程平均近10年，多合并其他疾病
- 超过75%的医生对现有治疗方案不满意
- 多数患者因瘙痒而睡眠困难，减少瘙痒症状是75.8%中重度患者的迫切需求；超10%患者存在自杀倾向；有71.2%的患者曾遭受过被歧视的经历。

■ High
■ Medium
■ Low

2016-2030中国特应性皮炎药物市场规模及预测

单位：亿元

CAGR	2016-2020	2020-2025E	2025E-2030E
总市场	8.55%	27.36%	18.43%



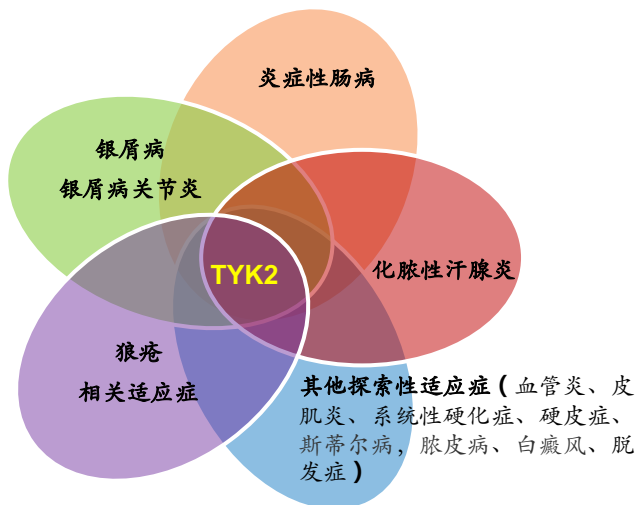
Source: Global Burden of Disease (GBD) study 2022, 健识局, Mordor Intelligence, 数据统计：中金企信国际咨询



银屑病



可拓展适应症



ICP-488 (TYK-2, JH2)

- 口服、强效和变构 TYK2 抑制剂，可选择性结合 JH2 假激酶结构域，**无JAK 1-3反应**
- I期临床
 - 完成SAD (最高剂量达到36mg)，MAD剂量递增爬坡中**未观察到 DLT**
 - **银屑病患者加速入组以完成初步概念验证**
- II期临床正在启动
 - 与其他 JAK 家族抑制剂相比，在安全性方面拥有潜在显著优势

2015-2030年中国银屑病患者人数现状分析

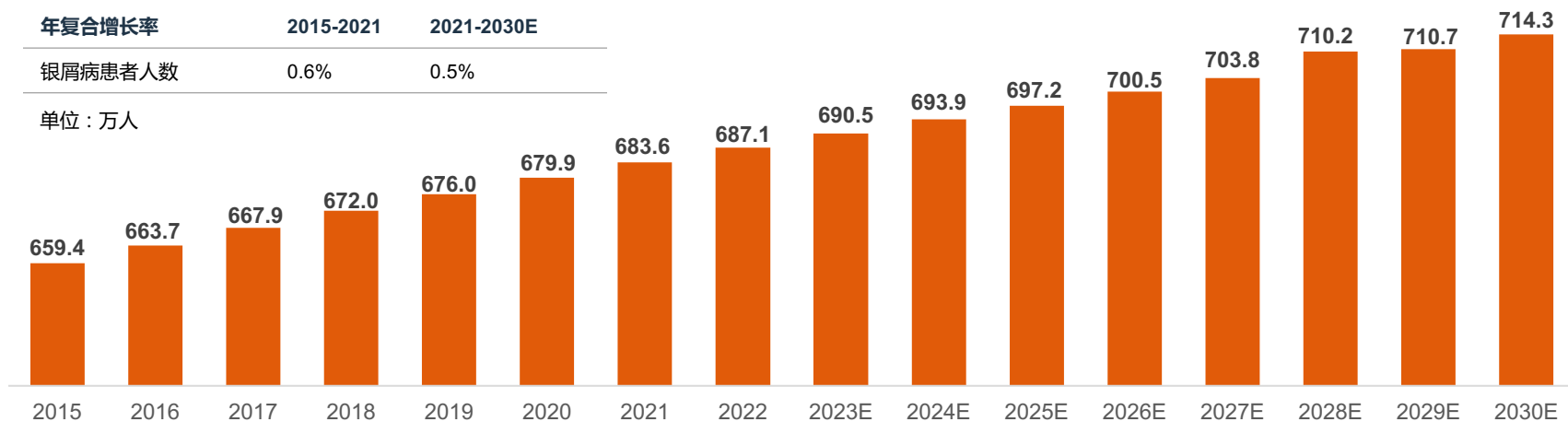
年复合增长率	2015-2021	2021-2030E
银屑病患者人数	0.6%	0.5%

银屑病患者人数

2015-2021

2021-2030E

单位：万人



2015-2030年中国银屑病药物市场规模现状及预测

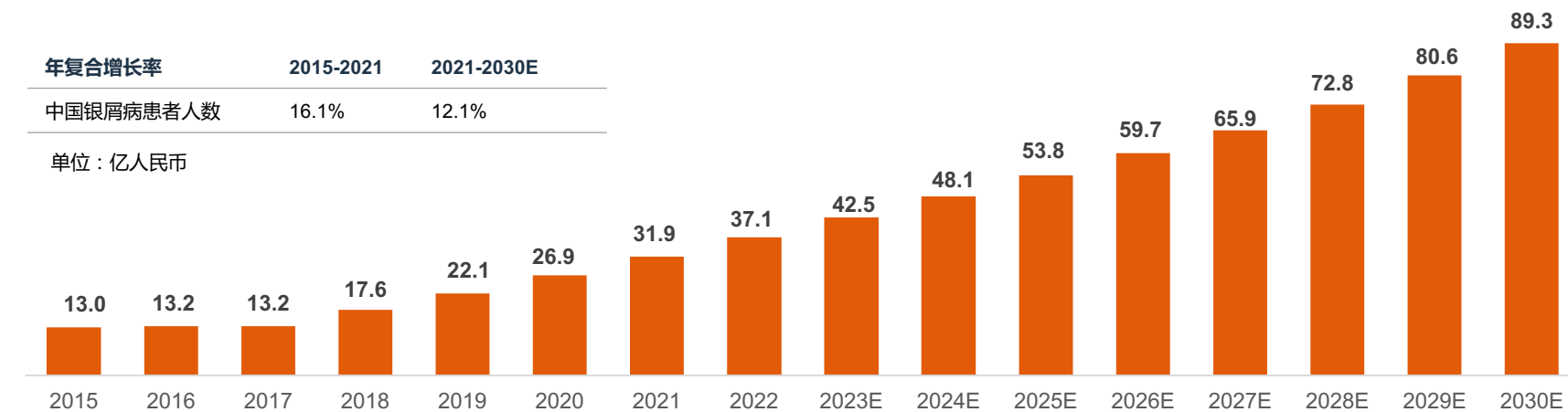
年复合增长率	2015-2021	2021-2030E
中国银屑病患者人数	16.1%	12.1%

中国银屑病患者人数

2015-2021

2021-2030E

单位：亿人民币



12个月内值得期待的里程碑与催化剂

血液瘤

- 奥布替尼
 - NRDL(续约及新增适应症)
 - 1L CLL/SLL NDA 递交
 - r/r MCL 在美国完成NDA递交
- Tafasitamab
 - 在中国大陆完成NDA递交
- ICP-248
 - 初步数据读出; 美国递交IND申请
 - 在美国和中国开发与奥布替尼联合治疗CLL/SLL
 - 开展r/rCLL/SLL II期关键临床试验

自身免疫性疾病

- 奥布替尼
 - 完成 SLE IIb期患者入组, 2024年底中期数据读出
 - 完成ITP III期注册临床患者入组
 - MS 向前推进
- ICP-332
 - II期特异性皮炎数据读出
 - III期临床试验启动
- ICP-488
 - 银屑病PoC; II期银屑病启动

实体瘤

- ICP-189
 - I期数据读出
 - 开展与EGFR抑制剂联合治疗NSCLC临床试验
- ICP-723: 完成注册临床试验患者入组; 递交NDA
- ICP-192: 力争完成胆管癌注册临床试验患者入组

标题

报告详情

口头报告

A Prospective Multicenter Phase II Study of Orelabrutinib-Lenalidomide-Rituximab (OLR) in Patients with Untreated Mantle Cell Lymphoma (MCL) in China (POLARIS Study): Preliminary Analysis on Efficacy, Safety, Mutation Spectrum and Impact of Mutation Profiling on Treatment Responses
一项奥布替尼-来那度胺-利妥昔单抗联合方案治疗初治MCL前瞻多中心II期研究 (POLARIS研究)：疗效、安全性、突变谱和突变谱对治疗应答影响的初步分析

摘要代码: 736

分会场：623. Mantle Cell, Follicular, and Other Indolent B Cell Lymphomas: Clinical and Epidemiological: Poster II
美东时间：2023年12月11日（星期一）上午11:15
第一作者/通讯作者：张会来

海报展示

Orelabrutinib monotherapy in patients with relapsed or refractory Waldenström's macroglobulinemia in a single-arm, multicenter, open-label, phase 2 study: long term follow-up results
奥布替尼单药治疗复发或难治性华氏巨球蛋白血症患者的单臂、多中心、开放标签2期研究：长期随访结果

摘要代码：3039

分会场：623. Mantle Cell, Follicular, and Other Indolent B Cell Lymphomas: Clinical and Epidemiological: Poster II
美东时间：2023年12月10日（星期日）晚上 6:00-8:00
第一作者：曹欣欣

在线发布

Preliminary safety, pharmacological and efficacy data from patients with relapsed or refractory B-cell malignancies treated with the ICP-248, a next generation BCL2 inhibitor
下一代BCL2抑制剂ICP-248治疗复发或难治性B细胞恶性肿瘤患者的初步安全性、药理学和疗效数据

摘要代码：6149

第一作者/通讯作者：易树华

Orelabrutinib plus R-CHOP regimen in treatment-naïve patients with TP53-mutated diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL)
奥布替尼联合R-CHOP治疗伴有TP53突变的初治DLBCL临床研究

摘要代码：6289

第一作者/通讯作者：肖毅

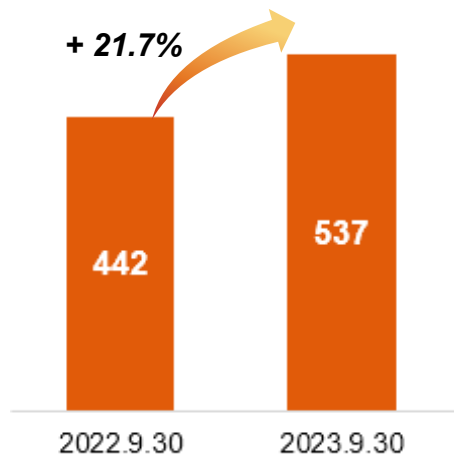
标题	报告详情
在线发布	
Efficacy and safety of orelabrutinib- containing TORM regime as first-line therapy in primary central nervous system lymphoma (PCNSL): a retrospective analysis 一项以奥布替尼为基础的TORM方案一线治疗原发中枢神经系统的回顾性研究	摘要代码：6322 第一作者：吴少杰 通讯作者：李玉华
Phase 1 Trial of Orelabrutinib in Combination with Rituximab, Methotrexate, and Dexamethasone in Patients with Newly Diagnosed Primary CNS Lymphoma Implementing Bayesian Design for Dose-Seeking 奥布替尼联合利妥昔单抗、甲氨蝶呤、地塞米松（ORMD）治疗中枢神经系统淋巴瘤的基于贝叶斯设计的 I 期剂量探索研究	摘要代码：6225 第一作者：袁燕 通讯作者：陈彤
Effectiveness and Safety of Orelabrutinib in Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma: A Retrospective, Real-World Study in China 奥布替尼治疗CLL/SLL的有效性和安全性：一项回顾性真实世界研究	摘要代码：6552 第一作者：丁凯阳 通讯作者：纪春岩
Effectiveness and Safety of Orelabrutinib Combined with Rituximab As First-Line Treatment in Marginal Zone Lymphoma 奥布替尼联合利妥昔单抗治疗一线MZL的有效性和安全性	摘要代码：6146 第一作者：徐佳岱 通讯作者：刘澎
Pomalidomide, Rituximab, Orelabrutinib, and Minichop-like (PRO-miniCHOP) in Elderly Patients with Newly Diagnosed Diffuse Large-B Cell Lymphoma: Preliminary Results from a Phase II Study 奥布替尼、泊马度胺、利妥昔单抗联合mini-CHOP样方案治疗初治老年DLBCL患者的前瞻性探索性临床研究	摘要代码：6238 第一作者：平娜娜 通讯作者：金正明

公司财务状况

2023年前三季度关键数据

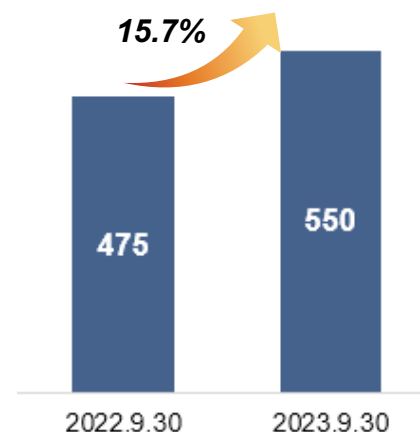
收入

(人民币 百万)



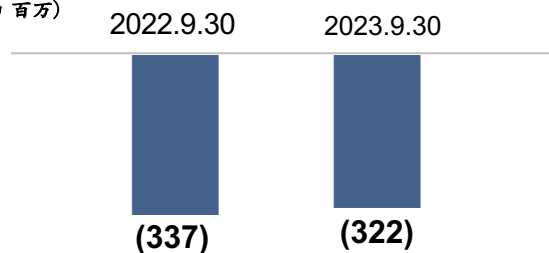
研发支出

(人民币 百万)



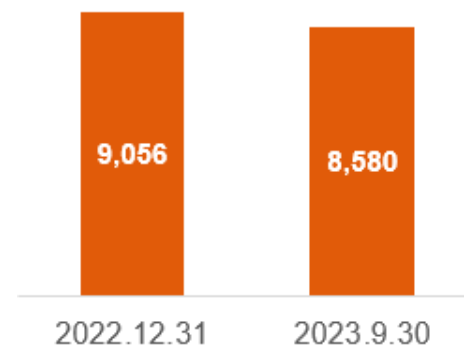
同期亏损 (Non-HKFRS¹)

(人民币 百万)



现金和现金等价物²

(人民币 百万)



¹ 非香港财务报告准则：不包括汇兑损益及股权激励

² 现金和现金等价物=以公允价值计量的投资、货币资金、应收利息

* 2022年9月21日成功登陆科创板

科学驱动创新 患者所需为本

Science Drives Innovation for the Benefit of Patients

	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		Expected NDA Filing	Market
						PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3		
血液瘤	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							★ CHN
			r/r MCL		中国国家药监局批准上市：2020年12月25日							★ CHN,SG
			r/r MZL		中国国家药监局批准上市：2023年4月21日							★ CHN
			1L: CLL/SLL								★ 2024	
			1L: MCL								★	
			1L: MCD DLBCL								★	
			r/r MCL		美国研发状态						★ 2024	
	ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	Tafa + LEN, r/r DLBCL								★ 2024	★ HK
	ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤		IV&SC 剂量递增							
	ICP-248	BCL2	NHL/ALL/联合用药		剂量递增							
	ICP-490	E3 Ligase	MM / DLBCL / 血液瘤		剂量递增							
	ICP-B05	CCR8	Hemato-oncology		剂量递增							



上市药物



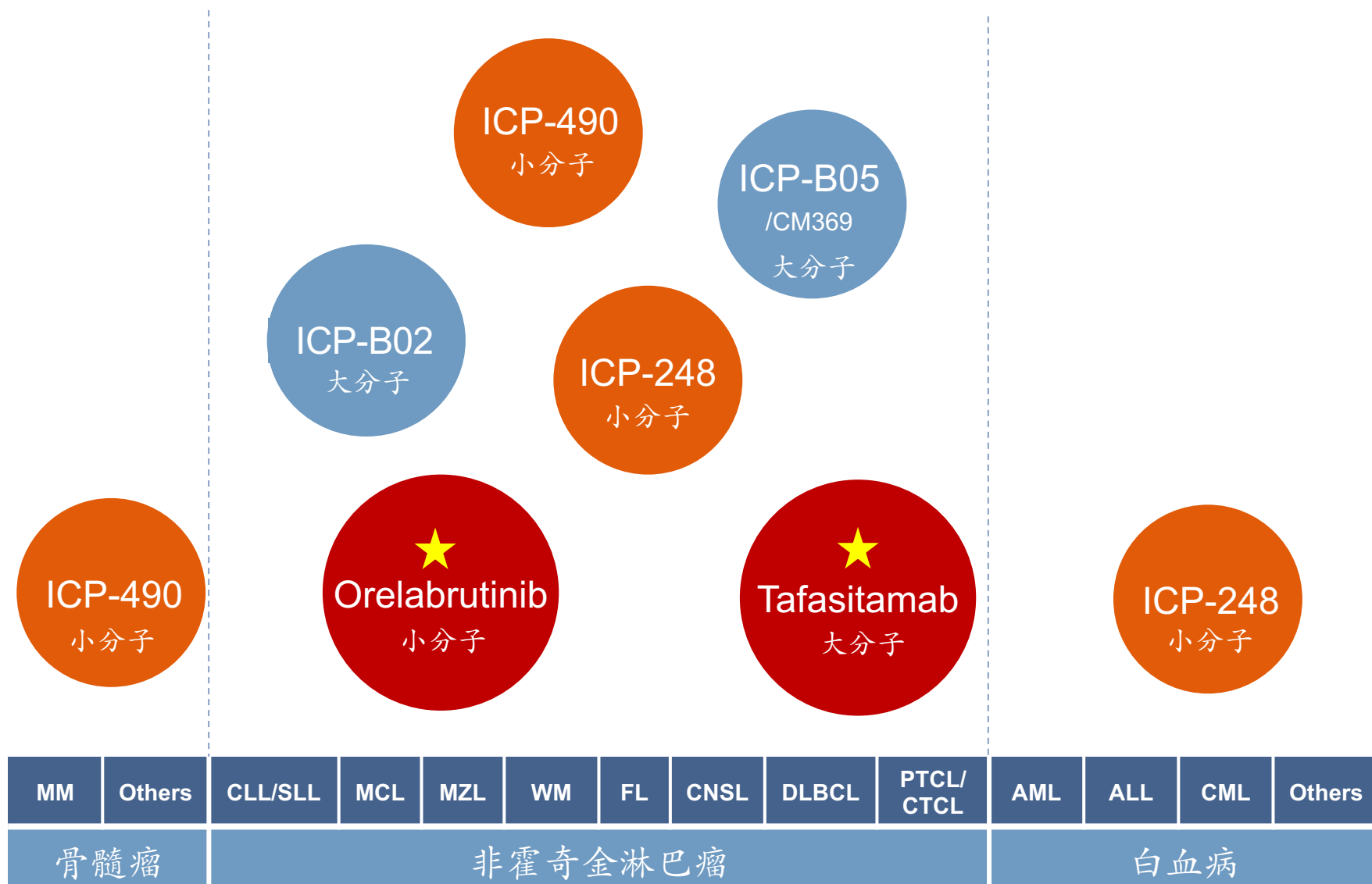
注册性临床



NDA



商业化产品



奥布替尼
安全性佳，利于联合
用药

Tafasitamab
拥有增强ADCC/ADCP
作用的 CD19 抗体

ICP-490
E3 ligase 调节剂
高选择性/高亲和性
克服Lenalidomide耐药

CD3xCD20
高效，皮下注射方便使用
对于晚期患者安全、便利

	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	
						PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3
DLBCL	ICP-022/ Orelabrutinib	BTK	1L: DLBCL - MCD							
			Combo w/ CD20 r/r DLBCL							
	ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	Tafa+LEN, r/r DLBCL							
	ICP-B02	CD3 x CD20	DLBCL/血液瘤							
	ICP-490	E3 ligase	DLBCL/血液瘤							
			Combo w/ CD19 DLBCL/血液瘤							
	ICP-248	BCL2	Combo w/ Orela DLBCL							

注册实验

临床期

临床前

上市药品

- 良好的安全性和强大的疗效, **超过850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

r/r CLL/SLL

	奥布替尼 (ICP-CL-00103, N=80) ¹	伊布替尼 Resonate (n=195) ²	阿卡替尼 ASCEND (n=155) ³	泽布替尼 (BGB-3111- 205, N=91) ⁴
中位随访时间	47 months	44 months	36 months	34 months
ORR	93.8%	91%	93%	87.9%
CR / CRi	30%	9%	5%	6.6 %
PR / nPR	52.5%	78%	78%	69.2%
PR-L	11.3%	4%	10%	12.1%

安全性

特别关注 不良事件	奥布替尼 N=550* (%)	伊布替尼 N= 1,476 ¹ (%)	阿卡替尼 N= 1,029 ² (%)	泽布替尼 N= 629 ^{3,4} (%)
任何级别的腹泻	6.0%	43.8%	31%	20%
3级或4级 房颤	0	4.0%	1.1%	0.6%
继发性恶性肿瘤	0.4%	10%	12%	9%
大出血	1.1%	4% [#]	2.7%	3%
≥ Grade 3 Infection	9.6%	21%	19%	23%

r/r MCL (N=106, 中位随访时间39.4个月)

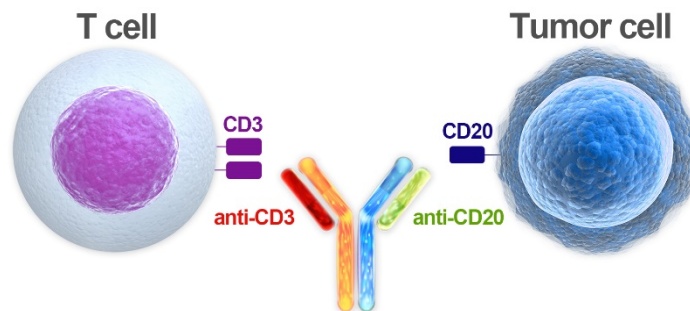
- ORR为83%, DCR为87.7%
- CR率(采用传统CT方式检测)上升至36.8%, 预计CR率将随着治疗时间的延长而进一步增加
- 中位PFS为27.4个月, 中位OS未达到

r/r MZL (N=90, 中位随访时间为24.3个月)

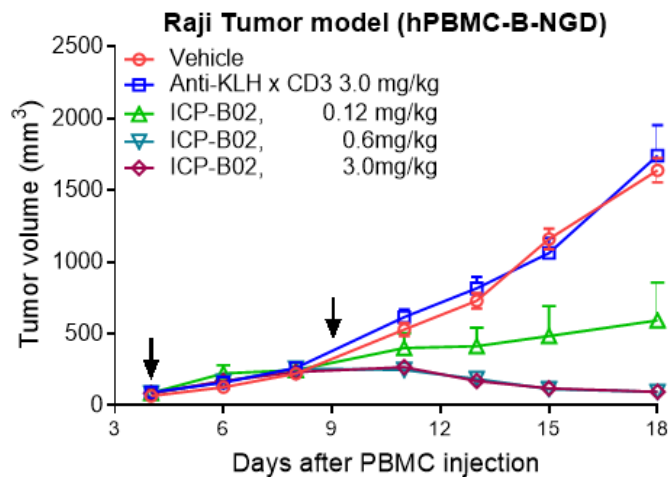
- 中国首个且唯一获批MZL的BTK抑制剂**
- 独立审查委员会评估 ORR 为 58.9%
- 中位缓解持续时间为 34.3 个月 (95% CI)
- 预估的12个月PFS和OS分别为82.8%和91%

ICP-B02 临床开发策略针对多项适应症

- 完成所有静脉注射队列的剂量递增，及皮下注射第一队列的剂量递增
- IV和SC队列针对**FL和DLBCL患者**均观察到良好的疗效
- **耐受性良好，未观察到DLT**，低级别且可控的CRS
- SC剂型提高了安全及便利性
- **作为单一或联合疗法**，在NHL的多个适应症中具有巨大潜力

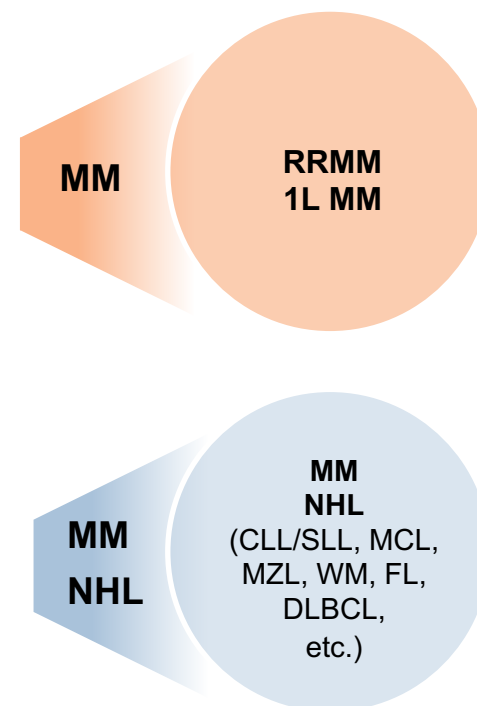
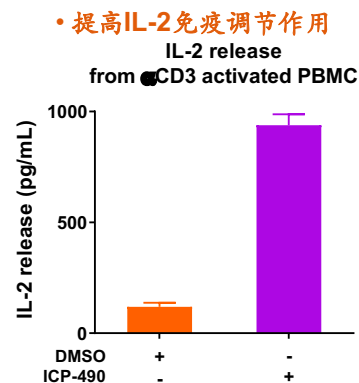
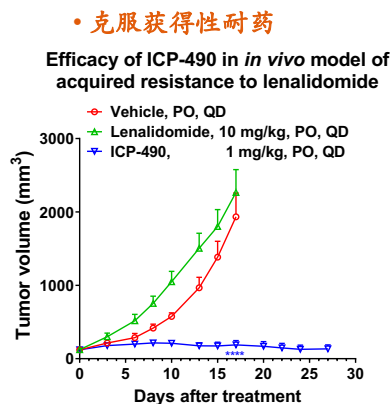
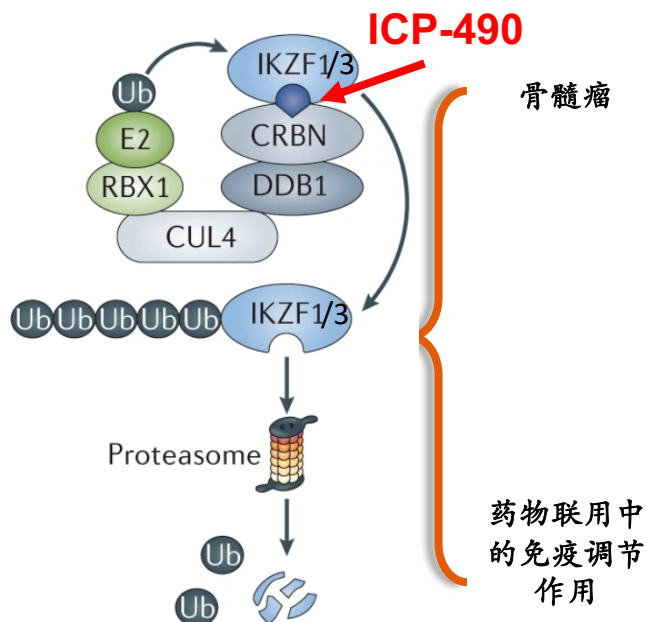


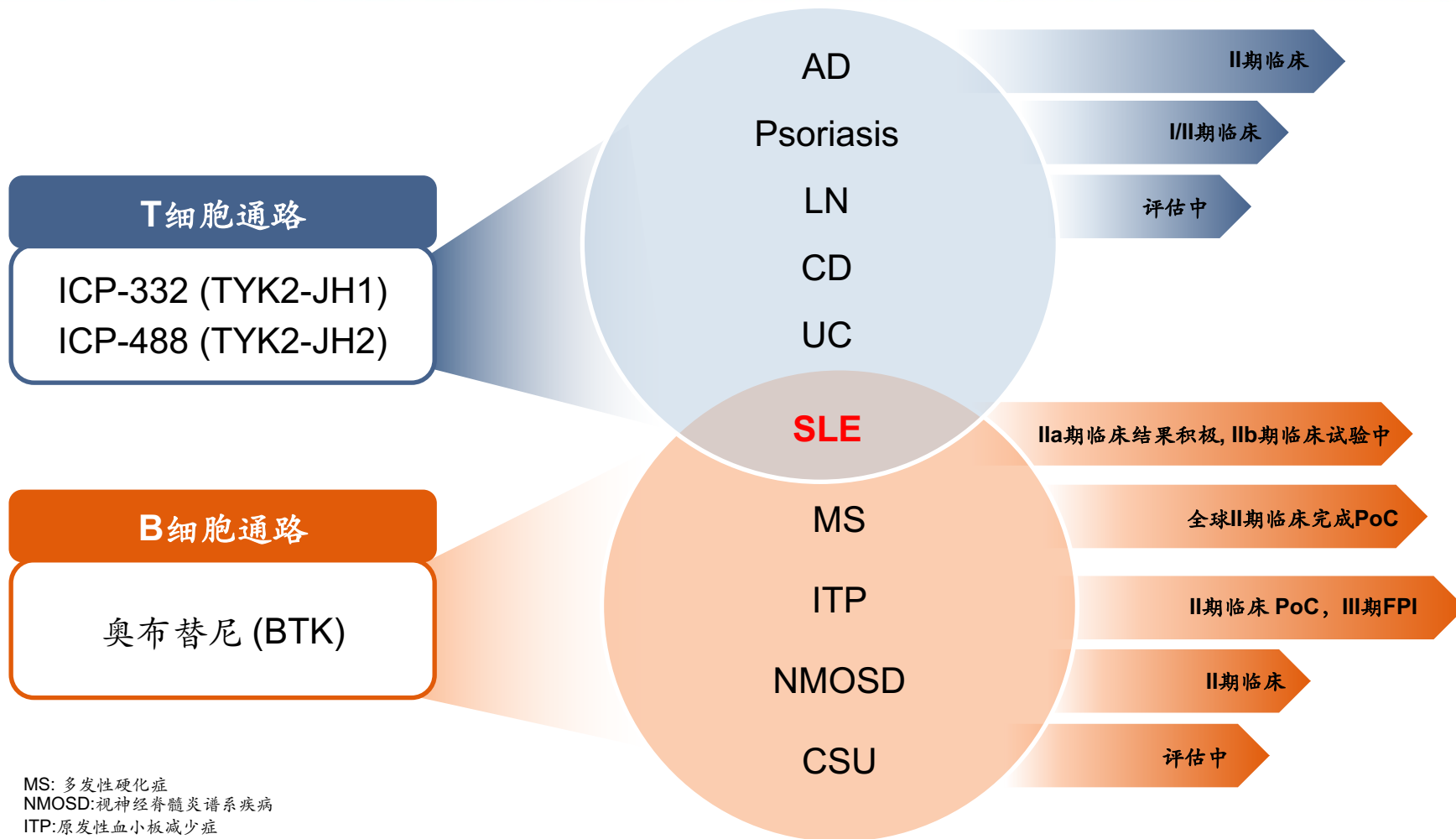
卓越的抗肿瘤活性



潜在重磅药物：针对多种适应症

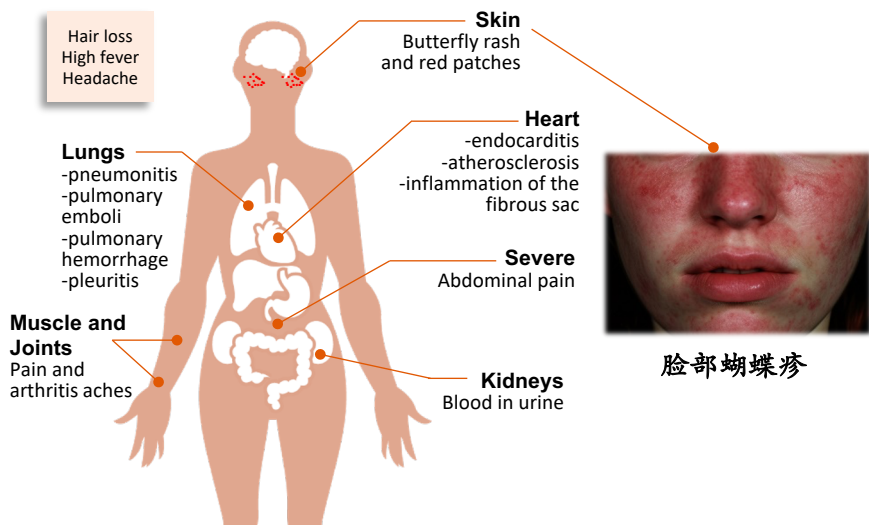
- **优越的活性**并能够克服对来那度胺的获得耐药性
- **能协同其他疗法**，例如CD38单抗、CD20单抗、CD19单抗等，为临床联用提供了强有力的理论支持
- **MM的革命性治疗方法**
- 作为单药疗法或联合治疗用于**MM, NHL**，在血液瘤领域展现了巨大的潜力



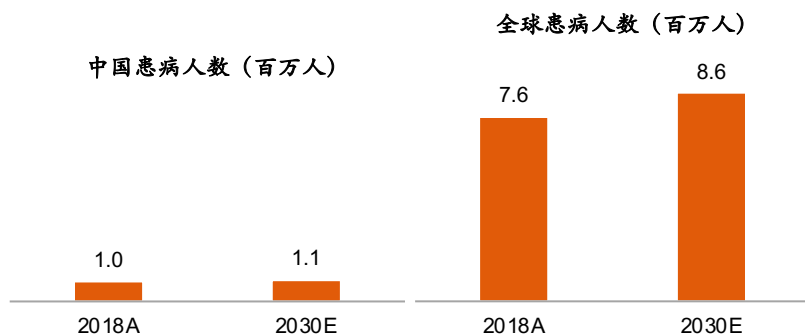


MS: 多发性硬化症
NMOSD: 视神经脊髓炎谱系疾病
ITP: 原发性血小板减少症
CSU: 慢性荨麻疹
SLE: 系统性红斑狼疮
AD: 特应性皮炎
LN: 狼疮性肾炎
CD: 克罗恩病
UC: 溃疡性结肠炎

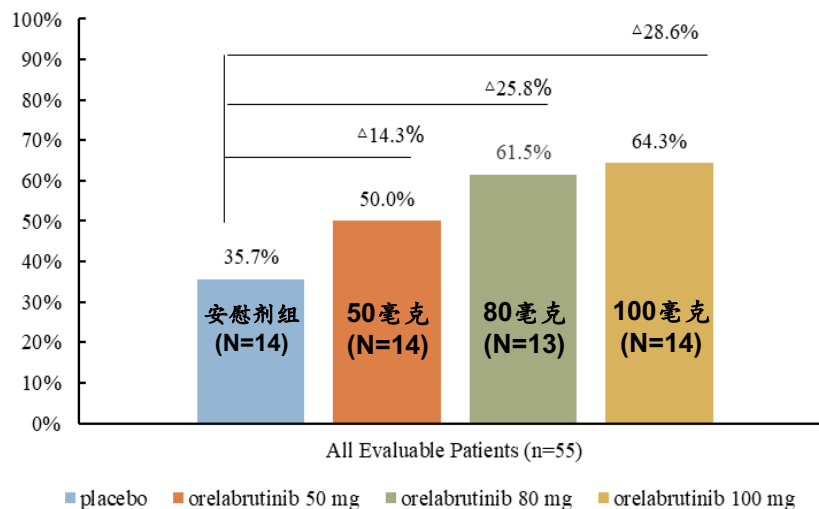
系统性红斑狼疮



SLE的患病率



SLE IIa期试验结果¹



- 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²改善
- 唯一的BTK抑制剂在II期SLE临床中显示出疗效
- IIb期临床加速入组, 中期数据预计在2024年底读出

¹ 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

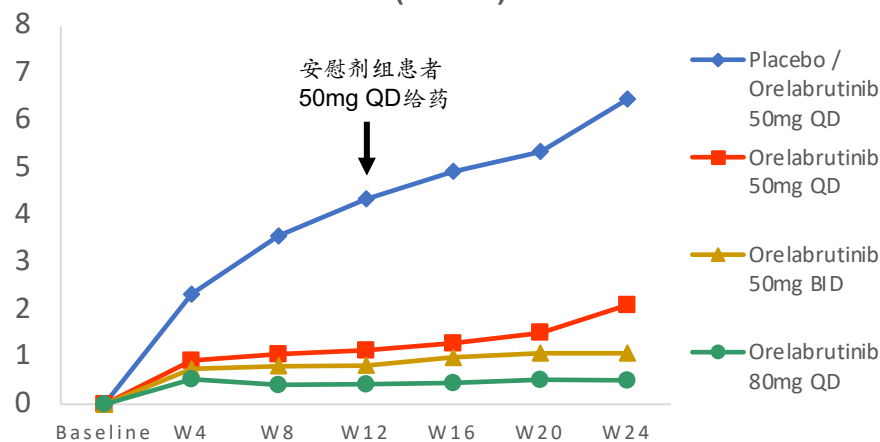
² 包括免疫球蛋白G的减少与补体C3和C4的增加

主要临床项目更新: II期临床中期数据分析

奥布替尼 (ICP-022): 治疗多发性硬化症的潜在最佳 BTKi



基于访视修正的 Gd+ T1 脑新发病灶的平均累积数量 (N=115)



主要发现

- 所有奥布替尼剂量组在治疗 4 周后显示出 T1 新病灶控制, 且效果可持续长达 24 周
- 与安慰剂组相比, **80mg QD** 治疗 24 周后 Gd+ T1 累积新发病灶减少 **92.3%**
- **同类最佳**

从第4周到第24周累积发病灶数	安慰剂 / 奥布替尼 50mg QD (N=27)	奥布替尼 50mg QD (N=30)	奥布替尼 50mg BID (N=29)	奥布替尼 80mg QD (N=29)
从第4周到第24周修正后平均病灶累积数 (95% CI)	6.45 (3.62, 11.52)	2.10 (0.62, 7.11)	1.08 (0.30, 3.81)	0.50 (0.09, 2.74)
降低百分比		67.4 (-22.0, 91.3)	83.3 (33.2, 95.8)	92.3 (56.5, 98.6)
P-value		0.0958	0.0114	0.0037

正确的时间，正确的患者，正确的药物

使患者受益更多

精准医疗

ICP-723 (Zurletrectinib)

多种实体瘤**NTRK**基因融合阳性患者中给药**8毫**，**ORR**为**80-90%**

ICP-192 (Gunagratinib)

20毫克剂量在**胆管癌患者**中显示出较好疗效，**ORR 52.9%**，**DCR 94.1%**

RTKi

EGFRi

VEGFi

KRASi

RAFi

MEKi

CDK4/6i

PD-1/PD-L 1

ICI

ICP-189
SHP-2

ICP-B05
CCR8

使更多患者受益

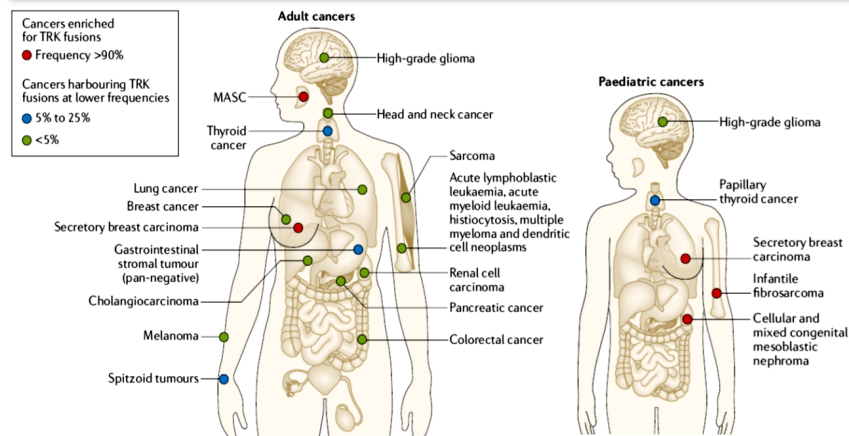
肿瘤免疫/
联合用药

联合疗法基石

ICP-723 (Zurletrectinib, TRK)

- 第二代TRK抑制剂有效克服上一代耐药性
- I期临床展示出良好的PK数据与抗肿瘤活性
- I期剂量递增试验（1至20毫克）中**未观察到DLT**
- II期针对NTRK基因异常的注册临床试验正在进行, **ORR为80-90%**, 预计**2024年底递交NDA**
- 拉罗替尼耐药患者 **1例PR**
- 针对**儿童患者**的IND已获批
- 探索对 ROS1 突变患者疗效

NTRK 基因融合突变是多种癌症的致癌因素



青少年组病例

ICP-723治疗前



口服ICP-723 15天后

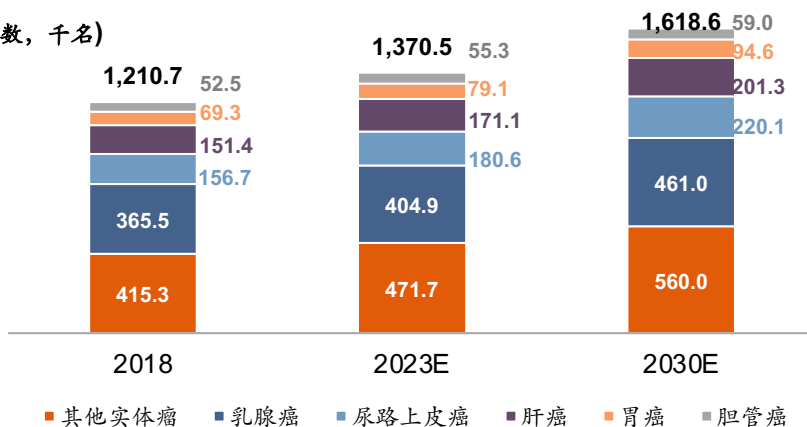


ICP-192 (Gunagratinib, FGFR)

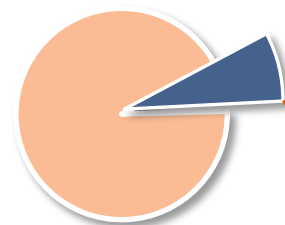
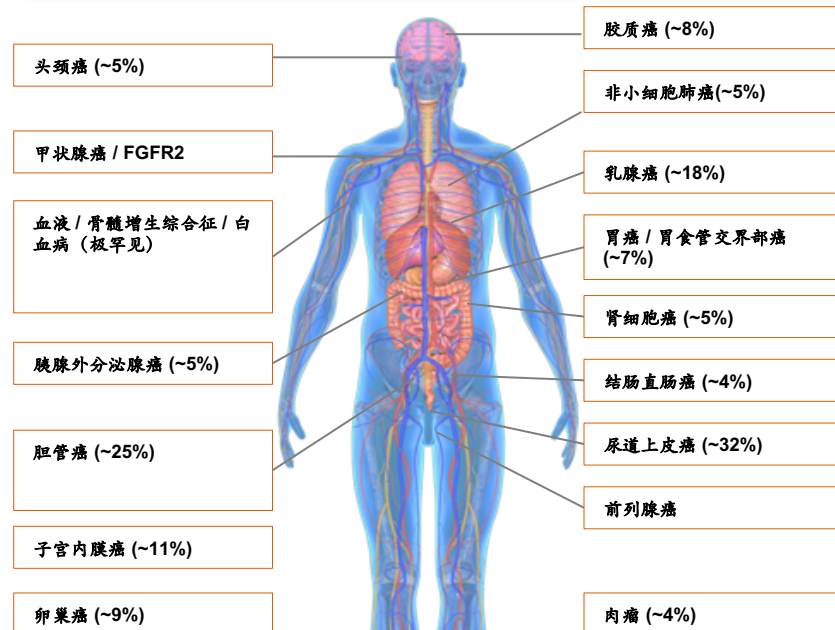
- 完成I期**2毫克到26毫克**剂量递增，**未观察到剂量限制性毒性(“DLT”)**
- 在晚期实体瘤患者中安全且耐受性良好
- **20mg 治疗胆管癌注册临床进行中**
- 探索其他多项实体瘤适应症

全球实体瘤 FGFR 突变情况概览

(病例数, 千名)



所有目前已知的FGFR 1、2、3、4突变概率



在所有实体瘤中，**7.1%**
为FGFR突变所致

市场潜力

ICP-189 晚期实体瘤I期临床

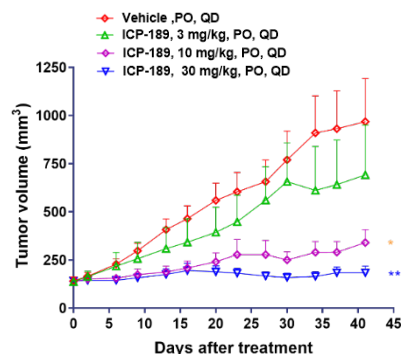
- I期剂量递增至120 mg QD, 未观察到DLT
- 在20 mg QD 剂量组的一例宫颈癌患者中观察到**确认的PR**
- 潜在同类最佳安全性
- **联合EGFR抑制剂治疗非小细胞肺癌IND获批准**
- 在多个肿瘤模型中表现出强大的单药活性, 且具有PK/PD相关性; 与多种靶向治疗相结合如靶向RAF/MEK/ERK、EGFR、CDK4/6、FGFR 和抗 PD-1, 在体内及体外试验中均表现出协同抗肿瘤作用



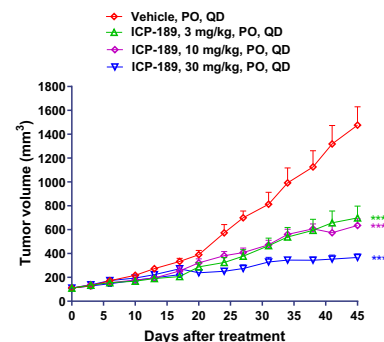
ICP-189
SHP2抑制剂

伏美替尼
EGFR 抑制剂

在KRASG12C 突变和 EGFR 过表达驱动的肿瘤模型具有显著的抗肿瘤作用

NCI-H358 (KRAS^{G12C})

KYSE520 (EGFR)



研究与开发

产品管线-自身免疫性疾病和实体瘤

	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		
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II期临床完成							
			原发性血小板减少症									
			视神经脊髓炎谱系疾病									
	ICP-332	TYK2 – JH1	特应性皮炎									
	ICP-488	TYK2 – JH2	自身免疫性疾病 / 银屑病									
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/ Zurletrectinib	pan-TRK	NTRK融合阳性肿瘤									
	ICP-033	VEGFR, DDR1	实体瘤									
	ICP-189	SHP2	实体瘤		剂量爬坡							
			+EGFRi 非小细胞肺癌		IND获批准							
	ICP-B05	CCR8	实体瘤									



上市药物



注册性临床



NDA



商业化产品

公司2.0目标：为患者提供更多创新药物

✓ ≥ 6 商业化产品

- 上市产品: 奥布替尼-血液瘤^①, Tafa* (海南, 香港, 大湾区)
- 2025-6: Tafa^② (中国大陆), ICP-723^③, ICP-192^④
2027-8: Orela-AID^⑤ (ITP, SLE, MS); ICP-248^⑥, ICP-332^⑦,
ICP-488^⑧, ICP-490, ICP-189, ICP-B02, ICP-B05.....

✓ 血液瘤领域领导者

✓ 自身免疫性疾病及实体瘤有力竞争者

✓ 5-10 个差异化研发阶段产品, 独特的研发平台

✓ 强大的研发、BD、生产和商业化平台, 卓越运营

✓ 3-4 个产品全球化 (out-license, partnership, etc.)

✓ 年收入数字可观

Now

2028