INNOCARE

诺诚健华医药有限公司
2024年一季度业绩路演

股票代码: 9969.HK, 688428.SH

2024年5月13日

免责声明

本材料仅供参考，不构成或构成诺诚健华医药有限公司（“公司”）或其任何控股公司或任何管辖区的子公司的证券出售或发行要约或邀请，或购买或认购要约或邀请的邀请。本材料的任何部分都不应构成任何合同或承诺的基础，也不应作为任何与之相关的依据。

本材料中包含的信息或意见未经独立核实。对于本材料中包含的此类信息或意见的公正性、准确性、完整性或正确性，不作任何明示或暗示的陈述或保证，也不应予以依赖。本材料中包含的信息和意见自提交之日起提供，如有更改，恕不另行通知，不会更新或以其他方式修订以反映提交之日后可能发生的任何事态发展。本公司、其任何附属公司、董事、监事、高级管理人员、高级职员、雇员、顾问及其各自的代表对因或依赖于这些材料中包含或呈现的任何信息或与本材料相关的任何信息而产生的任何损失不承担任何责任（过失或其他原因）。

本材料包含反映公司截至本文所示日期对未来的当前信念和期望的声明。这些前瞻性声明基于对公司运营和业务的一些假设以及公司无法控制的因素，存在重大风险和不确定性，因此，实际结果可能与这些前瞻性陈述存在重大差异。您不应过度依赖任何此类前瞻性信息。公司没有义务针对此类日期后出现的新信息、事件或情况更新或以其他方式修改这些前瞻性声明。

我们的愿景: 科学驱动创新 患者所需为本

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

自身免疫疾病

我们的治疗领域

2024年一季度主要成果

财务

- 2024年一季度营收**1.66亿元**
- 毛利水平持续提高，2024年1-3月毛利率为**85.4%**，同比提高了8.1%
- 研发支出1.78亿元，持续加强研发投入及国际化进程
- 现金和银行结余为**82亿人民币**，为公司快速发展提供坚实基础及灵活性

商业化

- **奥布替尼**销售收入**1.64亿元，同比上涨9%**
- **奥布替尼销售收入将加速放量，预计2024年销售收入显著提高**
  - ✓ **2024医保目录落地执行**，覆盖r/r CLL/SLL, r/r MCL及r/r MZL，医保价格维持不变
  - ✓ **中国首个且唯一**获批r/r MZL的BTK抑制剂
  - ✓ 《CSCO淋巴瘤诊疗指南2024》列为边缘区淋巴瘤（MZL）二线治疗的**I级推荐方案**
  - ✓ 加强商业化团队建设，实现**可持续的业务增长**

商业化产品将不断丰富

奥布替尼
- 1L CLL/SLL(CN)，预计2024年第三季度递交NDA
- r/r MCL(US)，预计2024年第三季度递交NDA

坦昔妥单抗（Tafasitamab）
- r/r DLBCL(CN)，预计2024年第二季度递交BLA

ICP-723 (NTRK)
- 注册临床试验加速推进，预计2024年递交NDA

重要临床试验进展

奥布替尼
- 启动1L MCL全球III期临床试验
- ITP III期临床试验预计2024年完成患者入组
- SLE IIb期临床试验预计2024年完成患者入组和中期分析
- 启动与BCL-2抑制剂联合治疗1L CLL/SLL临床试验

ICP-248 (BCL-2)
- 剂量爬坡与剂量拓展同步推进
- 启动美国临床

坦昔妥单抗（Tafasitamab）
- DLBCL III期确证性临床启动

ICP-332 (TYK-2 JH1)
- 2024年内启动特应性皮炎III期临床
- 2024年内启动白癜风II期临床
- US PK 桥接IND已提交

ICP-488 (TYK-2 JH2) 治疗银屑病获得PoC，2024年年底前II期数据读出

ICP-189 联合第三代EGFR抑制剂*患者入组中，预计2024年取得PoC

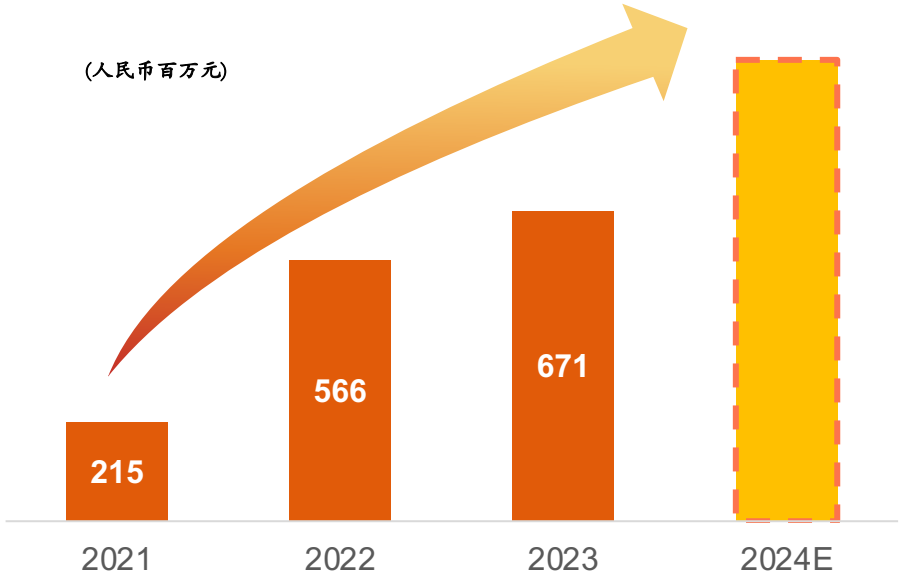
*与伏美替尼联合用药

商业化进展

奥布替尼销售放量增长

销售额持续高速增长

宜诺凯



商业化战略持续加强

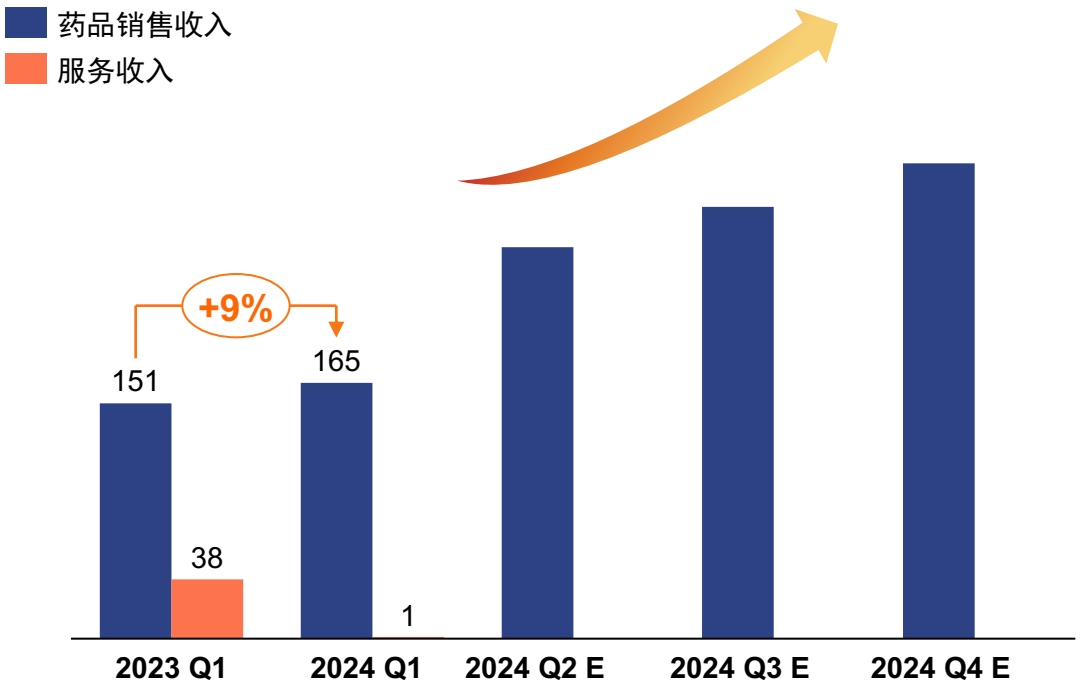
- **2024 年预计销售额同比显著增长**
- 各地迅速落实推广国家医保目录[1]内销售
- 商业化团队组织架构优化和专业能力提升
- 列入 CSCO 淋巴瘤诊疗指南：推荐用于 r/r CLL/SLL, r/r MZL, r/r MCL, r/r DLBCL 及 pCNSL，其中**r/r MZL获I级推荐**
- **巨大的增长潜力：**
  - 多项真实世界研究提供充分临床证据，专家共识持续加强
  - 适应症持续拓展
    - ✓ **国内首个且唯一**获批用于r/r MZL治疗的BTK抑制剂
    - ✓ 国内外两项重磅NDA提交在即
  - 加强与诊断、检测等多方合作
  - **医院准入覆盖不断推进**
  - 提升用药时长
  - 各级城市制定针对性策略
  - 筹备Tafa上市，多元化产品布局

[1] ***国家医保目录内适应症***:*既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者（r/r CLL/SLL），既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者（r/r MCL）及既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤(MZL)患者（r/r MZL）*

2024年一季度营业收入及毛利率

基于中国会计准则
(人民币：百万)

营业收入



2024年预期药品销售收入有显著增长

毛利率% *

毛利率增加
8个百分点

**毛利率%=1-营业成本/营业收入*

2024年一季度毛利率提高到85.4%，来自于生产效能提高以及营业收入组成改变

2024年一季度其它重要财务指标

基于中国会计准则
(人民币：百万)

研发费用

Q1 2024
178
Q1 2023
141

加大研发投入以及加速全球化进程的推进，推动多项临床管线取得重大进展（如ICP 332， ICP488等），并对有望成为未来资产的早期候选药物进行战略投资

当期亏损

Q1 2024
146
Q1 2023
14

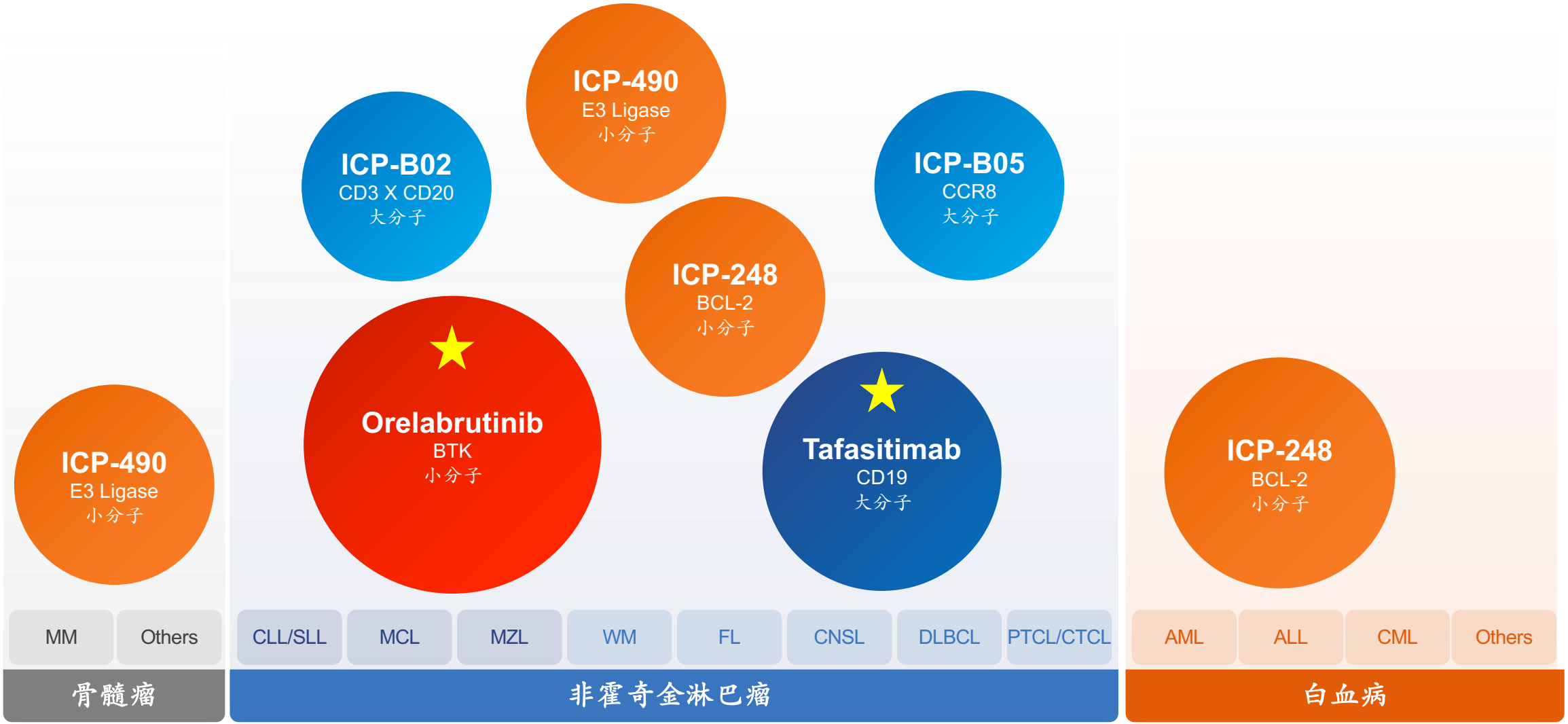
比较去年同期差异主要来自于未实现汇兑损失/收益变化7,350万人民币，以及对策略性研发管线及临床的加大投入约3,700万人民币

现金余额

2024年3月末
8,202
2023年末
8,287

充裕的现金余额82亿元人民币(约合11亿美元)，为加速临床开发和投资于有竞争力的产品线提供了灵活性

血液肿瘤治疗领域全方位覆盖



奥布替尼开发策略：通过单药或联合用药，向大适应症和一线治疗进行拓展

药品	靶点	适应症	权益范围	IND Enabling	剂量递增 PHIa	剂量拓展 PHIb	剂量拓展 Ph II*	关键性临床 Ph II**	关键性临床 Ph III	NDA递交	获批上市
血液瘤	奥布替尼	BTK	r/r CLL/SLL	中国获批上市：2020年12月25日							CHN
		r/r MCL		中国获批上市：2020年12月25日							CHN,SG
		r/r MZL		中国获批上市：2023年4月21日							CHN
		r/r MCL		全球开发，2024年第三季度在美国递交NDA						2024	
		1L CLL/SLL								2024	
		1L MCL		全球开发							
		MZL confirmatory									
		1L MCD DLBCL									
		1L CLL/SLL		联合BCL-2抑制剂，全球开发							

★ Listed drug　Registrational Trial　NDA

坦昔妥单抗 (Tafasitamab)：治疗 r/r DLBCL

在海南和大湾区获批使用 → 在香港获批上市 → 与 TTY 公司合作于台湾开展商业化 → 在中国大陆完成注册临床患者入组 → 2024年
- 第二季度递交 BLA
- 启动III期确证性临床

部分 r/r DLBCL 创新疗法对比

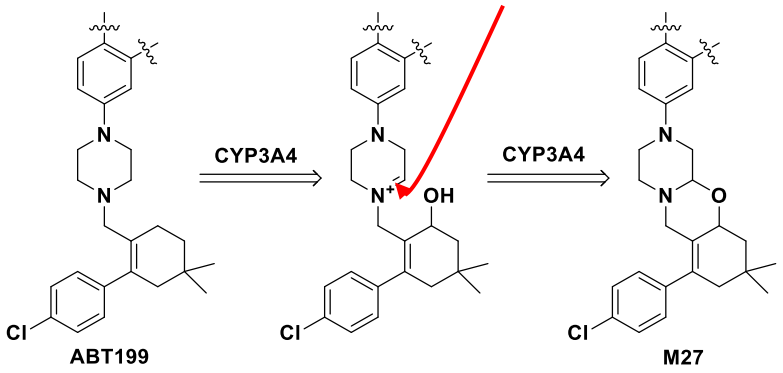
公司	靶点	疗法	阶段	ORR (%)	CR (%)	mDOR (m)	mPFS (m)	mOS (m)
Incyte/InnoCare	**CD19**	**Tafasitamab + Lenalidomide**	**获批上市（中国除外）**	**57.5**	**40**	**43.9**	**11.6**	**33.5**
ADC Therapeutics	CD19 ADC	Loncastuximab tesirine	获批上市（中国除外）	48.3	24.1	10.25	4.93	9.92
Roche	CD79b ADC	Polatuzumab vedotin + BR vs BR	获批上市	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	递交上市申请	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	BCL-2	Venetoclax+R+Pola	II	65	31	5.8	4.4	11

非头对头比较

数据来源：Frost & Sullivan Analysis as of the end of 2022; Insight; Pharma Intelligence

ICP-248：优秀的分子设计为产品带来优异临床特性

ICP-248分子设计保护了关键位点



维奈克拉药理学特点

- M27是维奈克拉的一种主要代谢产物，其24小时药时曲线下面积(AUC)相当于维奈克拉药物本体的~80%
- 维奈克拉和M27会对细胞色素CYP2C8、CYP2C9正常功能产生抑制(IC50 ≤ 0.82 μM)
- 维奈克拉和M27会对P-gp、BCRP蛋白的正常功能产生抑制 (IC50 ≤ 1.48 μM)

ICP-248产品优势

- 消除主要代谢产物影响
- 减少药物间相互作用
- 提升药代动力学和疗效
- 优异的安全性

ICP-248临床开发策略

剂量扩展（100毫克）
(r/r CLL/SLL, r/r MCL, 其它非霍奇金淋巴瘤)

奥布替尼联合用药
(1L CLL/SLL)

美国临床试验
(r/r CLL/SLL, r/r MCL, 1L CLL/SLL)

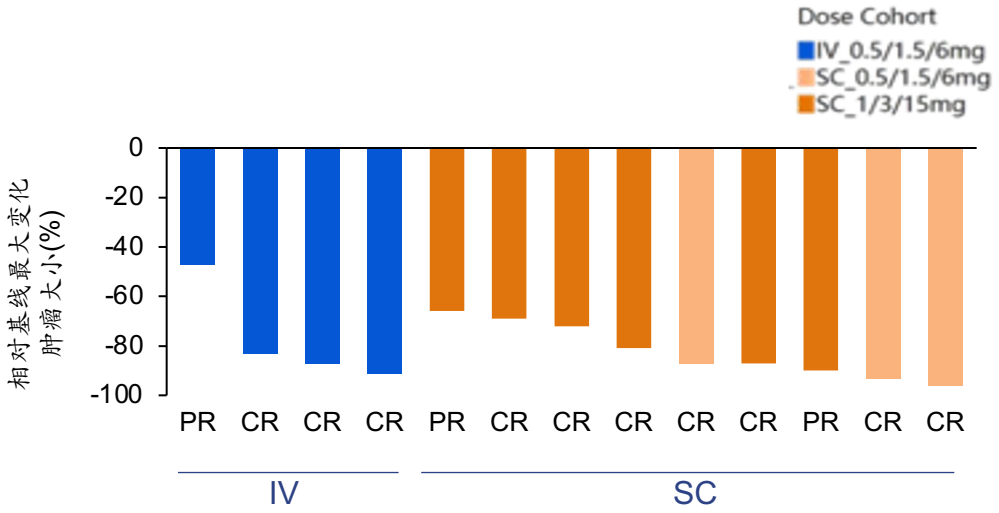
剂量爬坡（125毫克）
(r/r CLL/SLL, r/r MCL, 其它非霍奇金淋巴瘤)

1L AML适应症评估中

CYP: Cytochrome P450 proteins; BCRP: breast cancer resistance protein

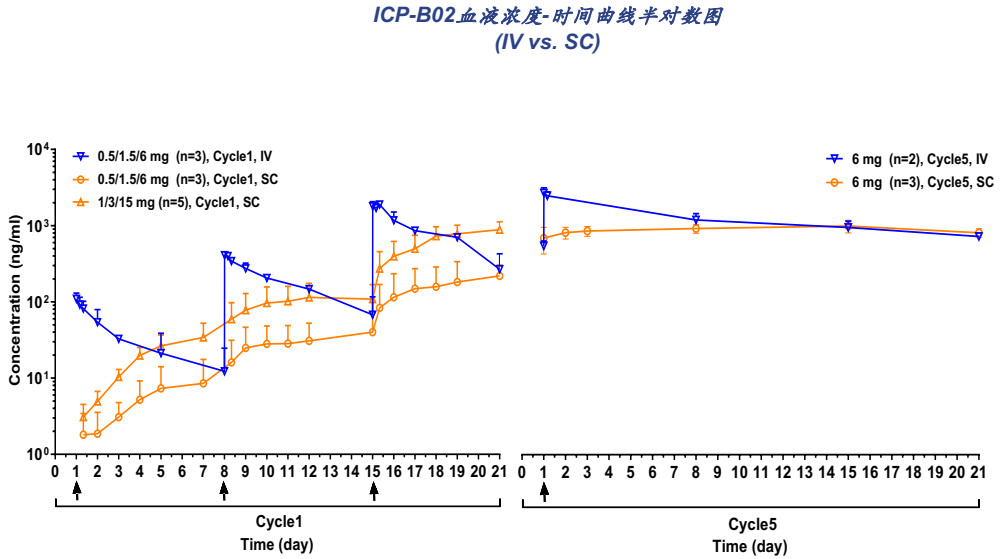
ICP-B02： CD3xCD20双抗皮下注射剂型显示出色疗效和药代动力学性质

卓越疗效



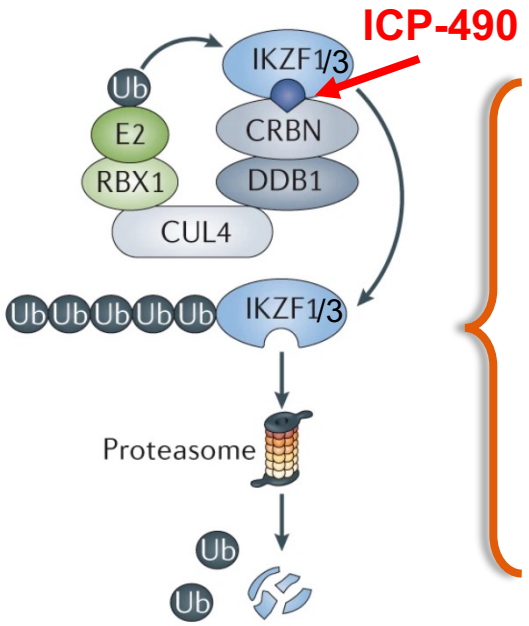
- I期研究中（剂量≥6 mg的静脉注射和皮下注射治疗NHL的患者中）显示ORR为100%（10例CR和3例PR）
- 皮下注射剂型的疗效:
  - ✓ ORR 100%
  - ✓ CRR 78%

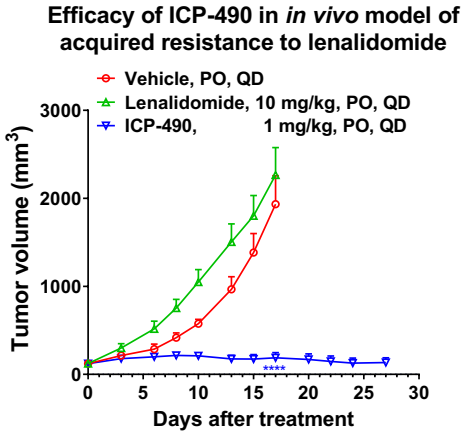
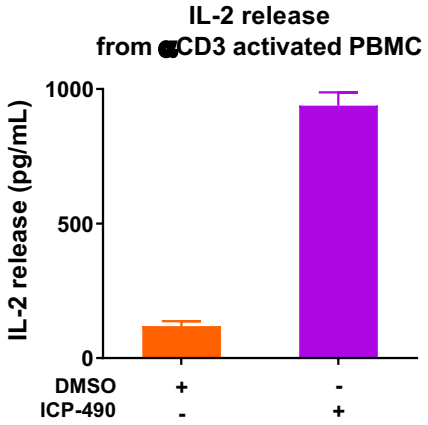
皮下注射剂型显示出色PK



- ICP-B02（皮下注射）展现出良好的线性PK
- 选择皮下注射剂型作进一步开发

ICP-490：分子胶可与现有治疗产生协同作用，为多发性骨髓瘤提供新疗法



作用机制	治疗效果	目标适应症	重磅炸弹药物潜力
直接抗骨髓瘤作用		r/r MM 1L MM	■ 更高的活性能够克服对来那度胺的获得性耐药 ■ 与地塞米松联合治疗骨髓瘤的研究已获批开展，首例患者已入组
联合疗法中的免疫调节作用		NHL (CLL/SLL, MCL, MZL, WM, FL, DLBCL, etc.)	■ 联合疗法在血液肿瘤治疗中具有巨大潜力（例如与mAb、CAR-T 联合）

Source a: Reference: a: Jan, M., Sperling, A. S., and Ebert, B. L. (2021). Cancer therapies based on targeted protein degradation — lessons learned with lenalidomide. Nature Reviews Clinical Oncology 18, 401-417.

自身免疫性疾病策略

T 细胞通路

ICP-332 (TYK2i-JH1)
ICP-488 (TYK2i-JH2)

ICP-923 (IL-17i)

- 特应性皮炎 — II期临床结果积极，III期正在启动
- 银屑病 — II期临床进行中
- 白癜风 — IND准备中
- 狼疮性肾炎
- 溃疡性结肠炎
- 系统性红斑狼疮 — 全球领先, IIa 临床结果积极, IIb 期临床试验中

B 细胞通路

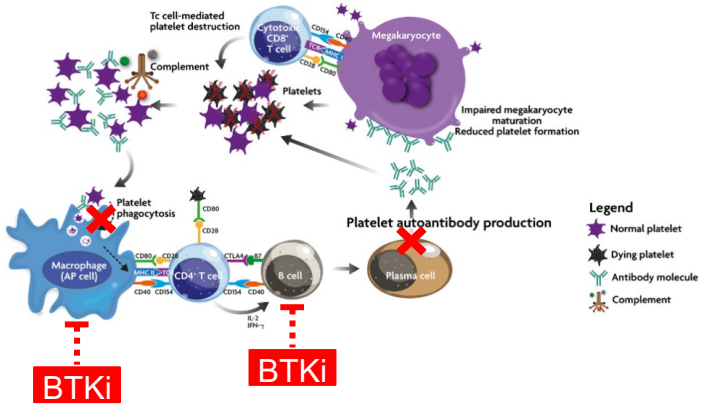
奥布替尼 (BTKi)

- 特发性血小板减少性紫癜 — III期注册性临床研究进行中
- 多发性硬化症 — 全球 II期临床结果积极
- 视神经脊髓炎 — II期临床研究进行中
- 慢性自发性荨麻疹 — 评估中

奥布替尼：ITP注册临床试验及SLE IIb期试验预计在2024年完成患者入组

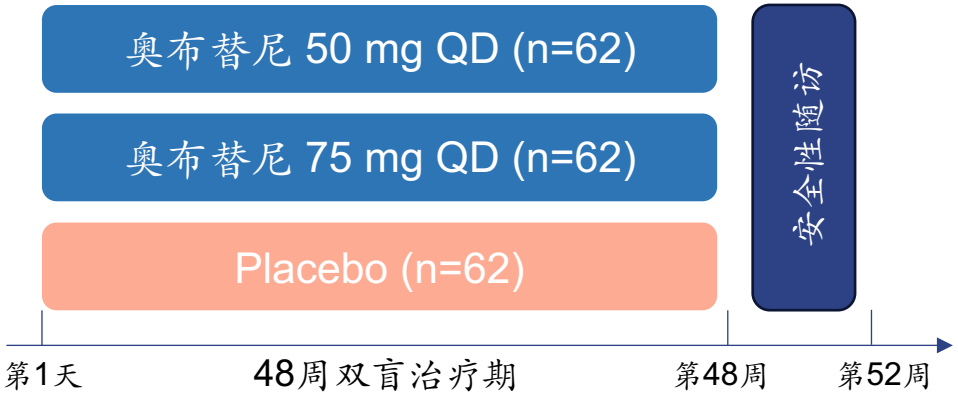
ITP III期注册临床阶段

- II期临床试验结果:
  - 50 mg 组**40%**的患者达到主要终点
  - 达到主要终点的患者中**83.3%**的患者达到持久缓解
  - **75.0%**的既往对 GC 或 IVIG 有应答的患者达到了主要终点
- **III期临床试验: 注册临床试验在中国快速推进，预计2024年完成患者入组**



  - 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

SLE IIb期设计及进展



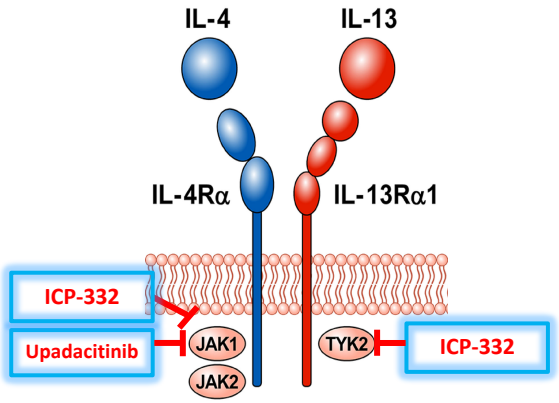
- **全球首个及唯一BTK抑制剂**在SLE II期临床试验中显示出疗效
- **IIb期临床完成超过半数患者入组，预计在2024年中旬完成全部患者入组**

1 The Phase IIa trial evaluated the safety and efficacy of Orelabrutinib plus standard of care verse placebo plus standard of care ("SoC") in patients with mild to moderate SLE
2 Reduced immunoglobulin G and increased complements C3 and C4 were observed

ICP-332, ICP-488：两个差异化的TYK2抑制剂产品

ICP-332

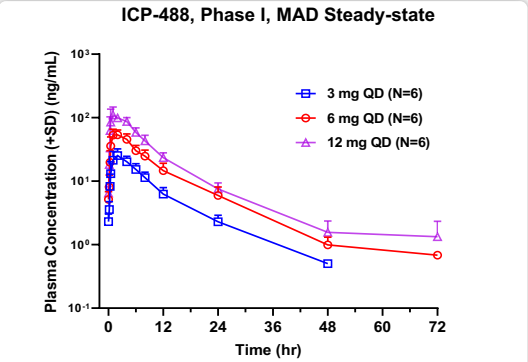
- First-in-Class
- 特应性皮炎II期PoC
- 即将启动特应性皮炎 III期临床
- 2024年内启动白癜风 II期临床
- US PK 桥接 IND已提交



ICP-488

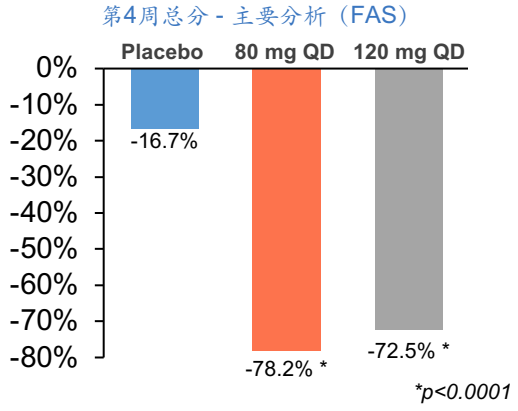
- I 期临床数据显示ICP-488具有良好PK、PD特性及安全性
- 银屑病 PoC
- 银屑病 II 期临床即将完成患者入组，2024年底内数据读出

PK呈现线性增加

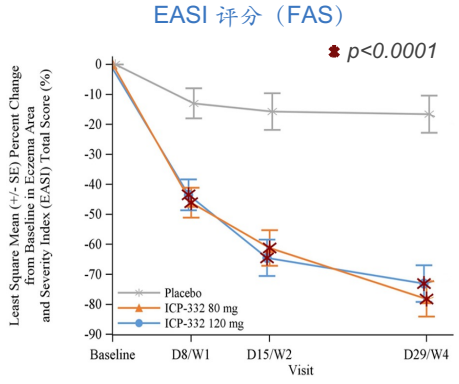


- 6 mg QD剂量下平均稳态血药浓度可达到抑制TYK2信号通路所需的IC50浓度

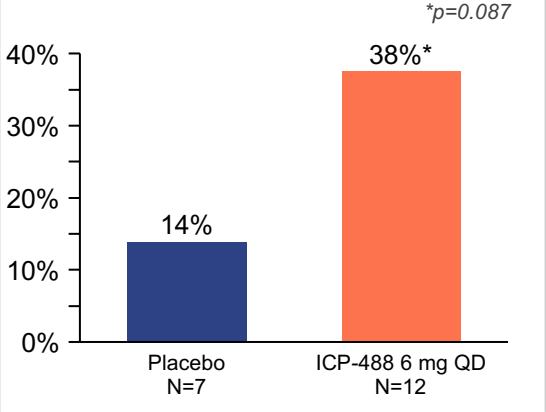
自EASI基线的百分比变化



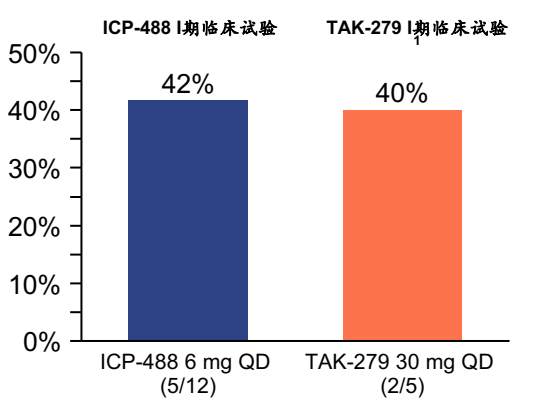
自EASI基线的百分比变化



PASI评分较基线变化

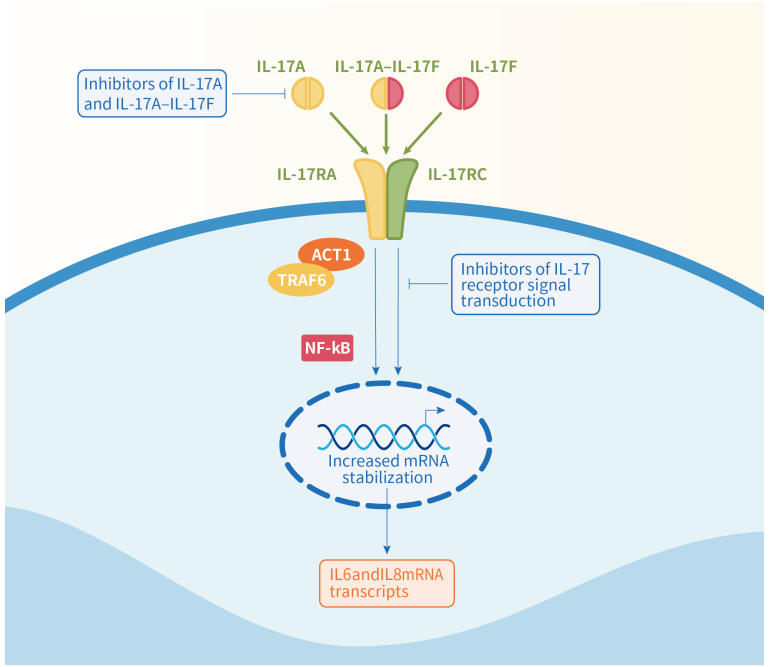


PASI 50 缓解率 (去除对照)



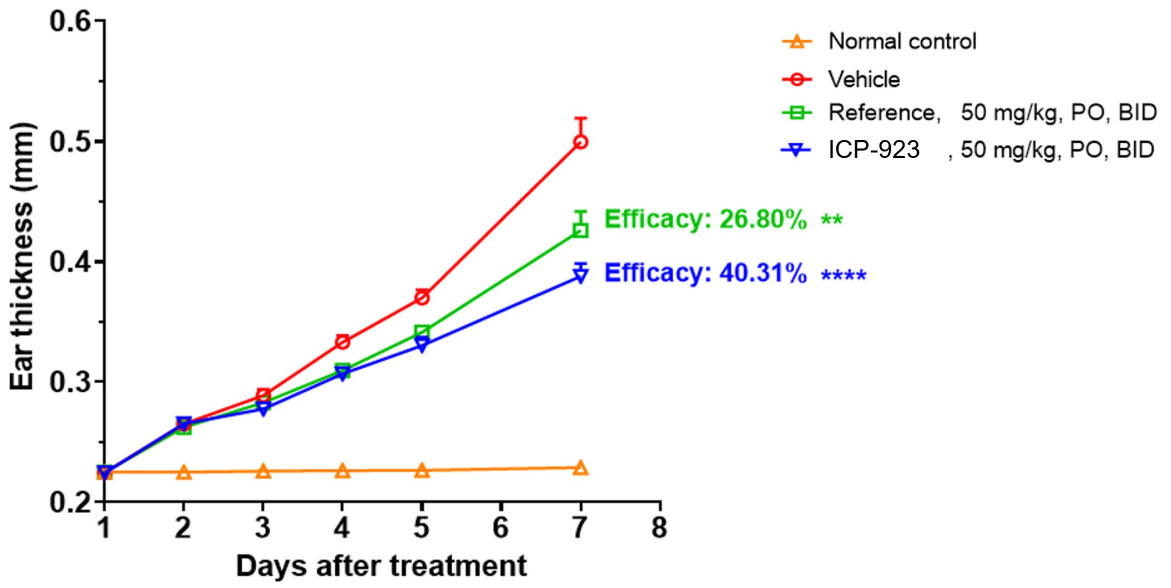
EASI: Eczema Area and Severity Index
PASI: Psoriasis Area and Severity Index
FAS: Full Analysis Set

ICP-923：新型口服IL-17抑制剂用于治疗自身免疫性疾病



✓ ICP-923同时抑制IL-17AA和IL-17AF，可产生更好的疗效

ICP-923 在IL-23诱导的类银屑病棘皮病小鼠模型中的治疗效果

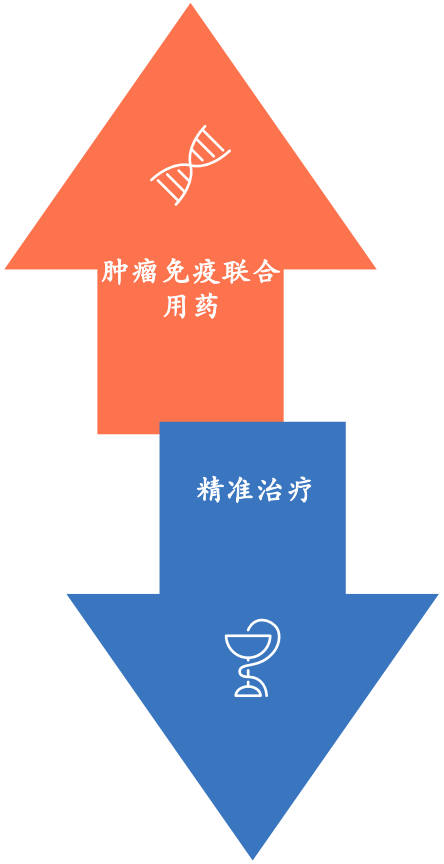


抑制剂	IC50 (nM)		DDIs IC50 (uM)
	IL-17AA	IL-17AF	
对照	5.7	15	CYP2C8 (3.0)
ICP-923	1.8	2.6	＞50

Reference: https://media.nature.com/full/naturecms/uploads/ckeditor/attachments/8204/interleukin17.pdf

实体瘤策略

使更多患者受益



使患者收益更多

同类首创
联合疗法基石

ICP-189
SHP-2

ICP-B05
CCR8

RTKi | EGFRi | VEGFi | KRASi | RAFi

MEKi | CDK4/6i | PD-1/PD-L 1 | ICI

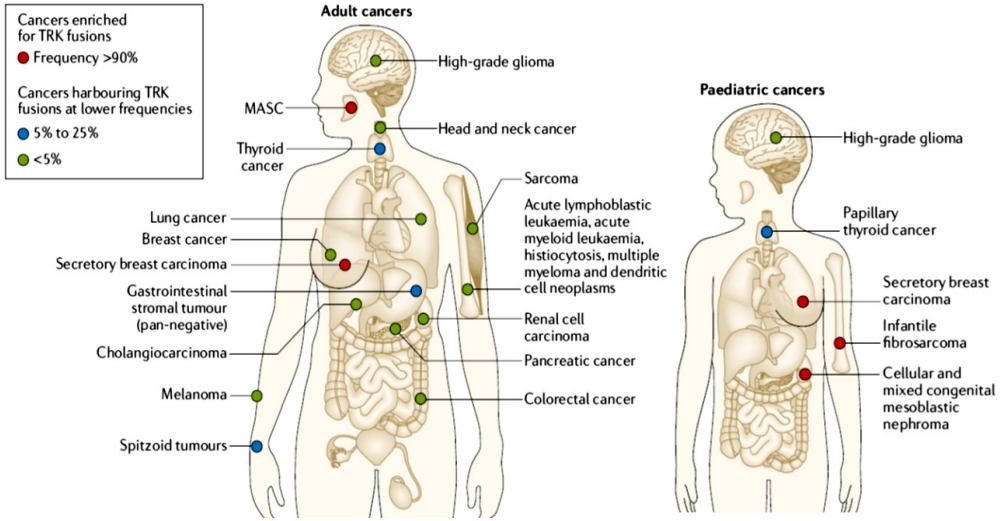
ICP-723
NTRK/
ROS1

ICP-192
FGFR

正确的时间，正确的患者，正确的药物

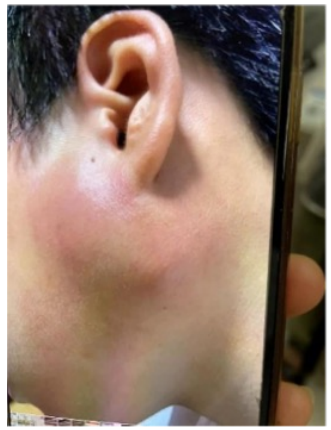
ICP-723：良好的临床数据，潜在同类最佳

NTRK 基因融合突变是多种癌症的致癌因素

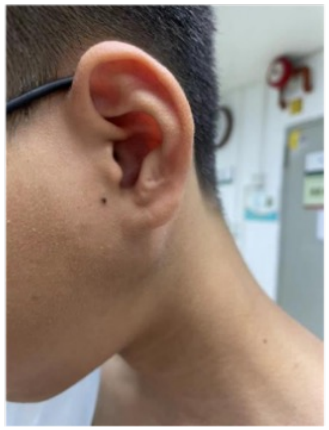


青少年组病例

ICP-723治疗前



口服ICP-723 15天后



- 针对NTRK基因异常的注册临床试验正在进行，预计2024年底递交NDA
  - ✓ **ORR: 80-90%**
  - ✓ 受试者人群包含：儿童，青少年及成年患者，所有人群中均展现优异疗效
  - ✓ 疗效持续时间长（最长超过36个月）
- 在TRK抑制剂耐药患者中观察到疗效

ICP-189：创新SHP2抑制剂在联合治疗中有巨大潜力

INNOCARE 诺诚健华 | ARRIVENT

ICP-189
SHP2 抑制剂

伏美替尼
EGFR 抑制剂

单药疗法进展

- 同类首创（First-in-Class）
- 治疗非小细胞肺癌等多个癌种
- I期临床试验中展现出**优异的药代动力学特性**和**耐受性**
- I期临床试验中**展示出疗效**
- 同类领先的安全性：120 mg剂量及以下**尚未发现三级及三级以上药物相关不良事件**

联合疗法进展

- 联合EGFR抑制剂治疗非小细胞肺癌
  - ✓ SHP2广泛介入EGFR信号通路及EGFR获得性耐药相关的信号通路
  - ✓ 联合三代EGFR抑制剂*治疗非小细胞肺癌的I期临床试验进行中
  - ✓ 已完成首例患者入组
  - ✓ 预计2024年内完成PoC

*与伏美替尼联合用药，与ArriVent公司合作

2024重要里程碑事件

5-6月

Tafasitamab BLA

7-8月

R&D Day
重磅差异化平台披露

8月

2024半年报发布

8-9月

奥布替尼
1L CLL/SLL NDA

9-10月

奥布替尼
r/r MCL US NDA

11月

2024年三季报发布
销售业绩

12月

- ICP-488 II期数据读出
- 奥布替尼 + ICP-248
  1L CLL/SLL 数据读出

未来12个月内的里程碑事件

	药物名称	里程碑
血液瘤	奥布替尼	中国递交1L CLL/SLL NDA
		美国递交r/r MCL NDA
		联合ICP-248治疗1L CLL/SLL数据读出，启动 III 期
	坦昔妥单抗（Tafasitamab）	中国递交治疗r/r DLBCL新药上市申请
	ICP-248	剂量扩展数据读出
		启动美国临床试验
	ICP-B05	治疗NHL取得概念验证
	ICP-B02	确定扩展阶段剂量
自身免疫性疾病	奥布替尼	完成SLE IIb期临床患者入组
		完成ITP III期临床患者入组
	ICP-332	启动特应性皮炎III期临床
		中国启动白癜风II期临床
		美国启动临床试验
	ICP-488	完成II期临床患者入组，II期数据读出
实体瘤	ICP-189	联合 EGFR 抑制剂治疗非小细胞肺癌数据读出
	ICP-723	完成注册临床患者入组
		中国递交NDA

INNOCARE

谢谢！