



诺诚健华医药有限公司

2024年半年度业绩路演

股票代码: 9969.HK, 688428.SH

2024年8月21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。

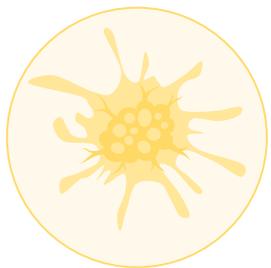
业务更新与展望



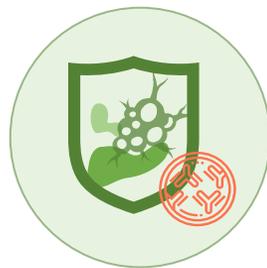
我们的愿景: 科学驱动创新 患者所需为本

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



自身免疫性疾病

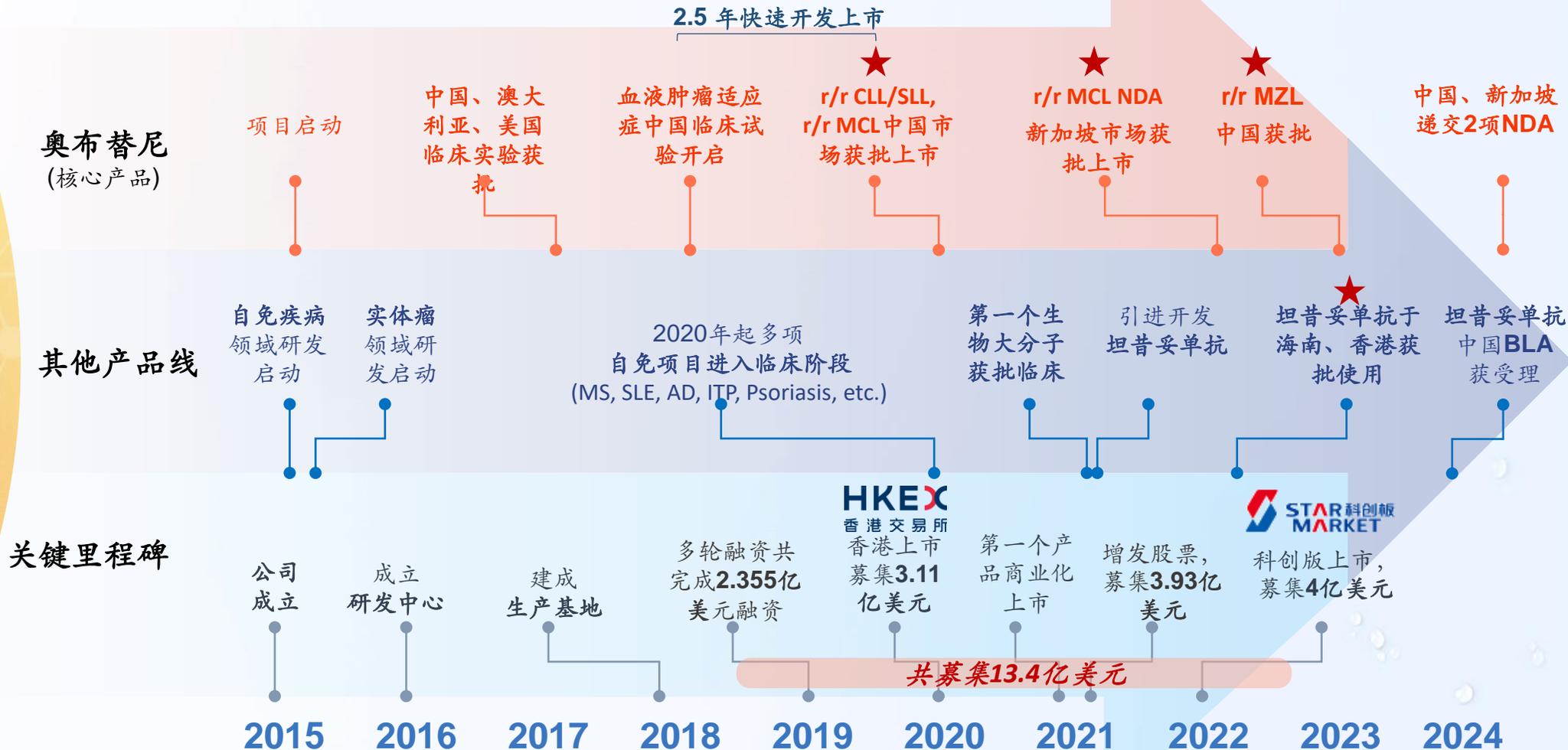


我们的治疗领域

不平凡的9年创新历程

INNOCARE

创建于2015



CLL/SLL: chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma; MCL: mantle cell lymphoma; MZL: marginal zone lymphoma; r/r: refractory or relapsed; MS: multiple sclerosis; systemic lupus erythematosus, AD: atopic dermatitis; ITP: immune thrombocytopenia Financials cut off 2023Q3

2.0 目标: 为患者提供更多创新药物

✓ ≥ 6 款商业化产品

- 已上市: 奥布替尼-血液瘤^①, Tafa* (海南, 香港)
- Tafa^② (中国大陆), ICP-723^③
- 奥布替尼-自免疾病^④ (ITP, SLE, MS); ICP-248^⑤, ICP-332^⑥, ICP-488^⑦
- 其他: ICP-490, ICP-189, ICP-B02, ICP-B05...

✓ 血液瘤领域领导者

✓ 自免领域和实体瘤领域强有力竞争者

✓ 新增5-10个差异化产品, 打造创新技术平台

✓ 3-4 款全球化产品(对外授权、合作等)

✓ 收入规模显著提升

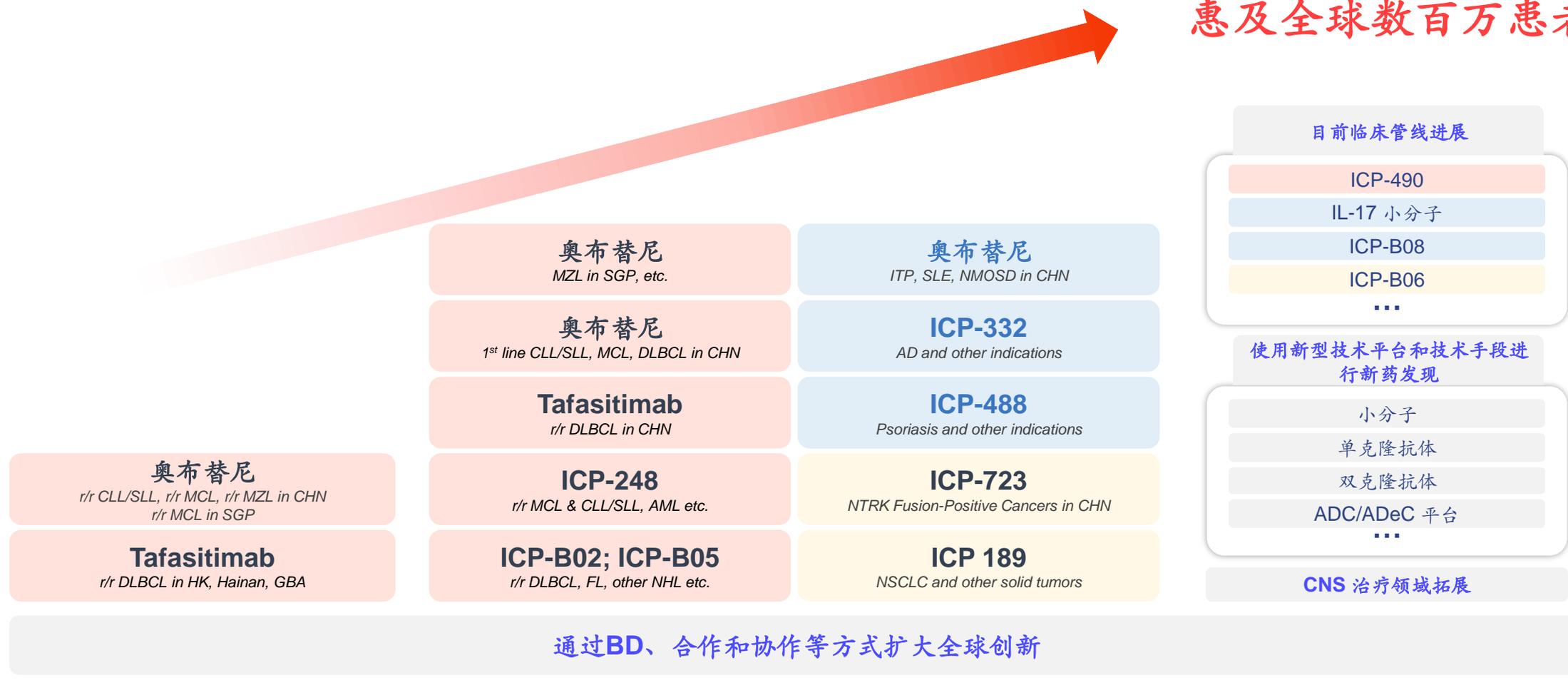
✓ 为研发、商务拓展、生产和商业化平台注入更多动能, 卓越运营

2028

2023

稳健的管线组合、全球创新与合作保障并推动强势增长

惠及全球数百万患者



截至2024

短期到中期

中期到长期

血液肿瘤领域

自身免疫领域

实体瘤领域

2024年半年度业务亮点:

卓越业绩表现, 奠定未来可持续增长基础

商业化增长加速

- 2024年上半年**奥布替尼**销售收入**¥4.17亿元**, 同比上涨**30%**, **Q2单季度同比增长49%**
- **预计奥布替尼2024年销售收入将继续增长**
 - ✓ **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**
 - ✓ **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**
 - ✓ **商业化团队加强**, 通过有效举措进一步**清晰市场战略并有效执行**

财务表现强劲

- 2024年上半年营收人民币**4.20亿元**
- 毛利水平持续提升至**85.7%**
- 当期亏损同比下降**37.6%**
- 现金及现金相关余额*约为**80亿人民币**, 为公司发展提供坚实基础及灵活性

临床试验显著进展

奥布替尼

- 加速1L血液瘤适应症相关临床试验
- 提交2项NDA申请
- 与BCL-2抑制剂联合治疗1L CLL/SLL, 二期阶段已完成患者入组

坦普妥单抗 (CD19)

- 针对r/r DLBCL的上市申请已获受理并纳入优先审评
- 3期临床进行中

ICP-248 (BCL-2)

- 单药剂量爬坡及剂量拓展进行中
- 启动美国临床试验
- AML提交IND, 2024年进入临床试验阶段

奥布替尼

- ITP III期临床试验预计2024年或2025年Q1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
- PPMS 及SPMS获批准启动国际三期临床

ICP-332 (TYK-2 JH1)

- 已启动特应性皮炎III期临床试验
- 提交白癜风II/ III期临床IND
- 美国临床试验开启

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-723 (NTRK)

- 进入Pre-NDA阶段, 预计2025年Q1递交NDA

ICP-189 (SHP2)

- 联合第三代EGFR抑制剂**首例患者入组, 并观察到积极结果, 预计2024年取得PoC

*现金及现金相关余额包括货币资金、其他金融资产余额及应收利息

**与伏美替尼联合用药

财务/商业化亮点

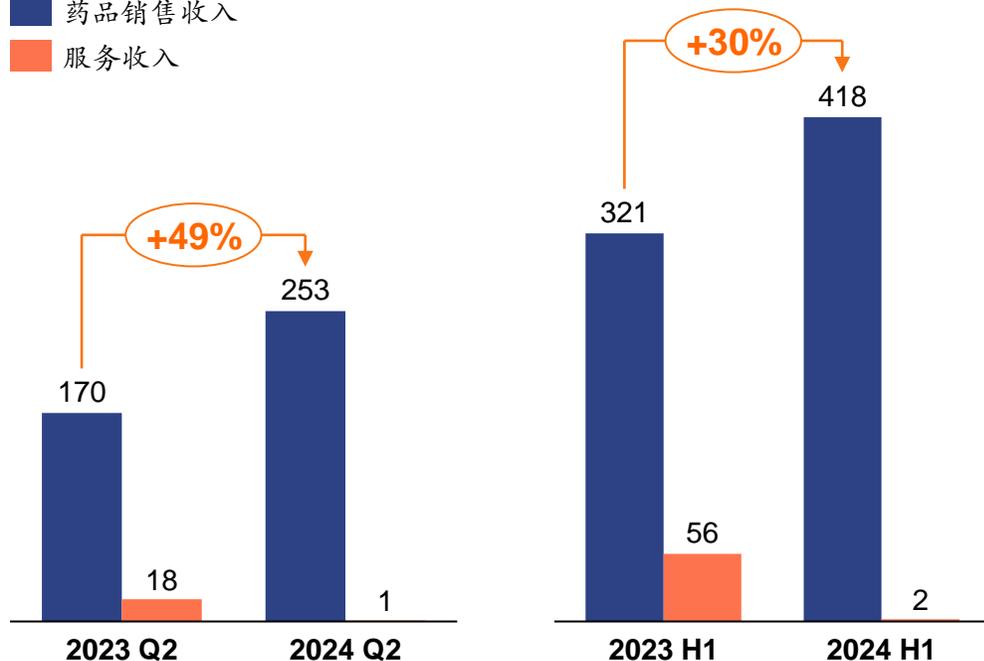


药品销售收入Q2同比增长49%，上半年同期亏损减少38%

营业收入

(人民币：百万)

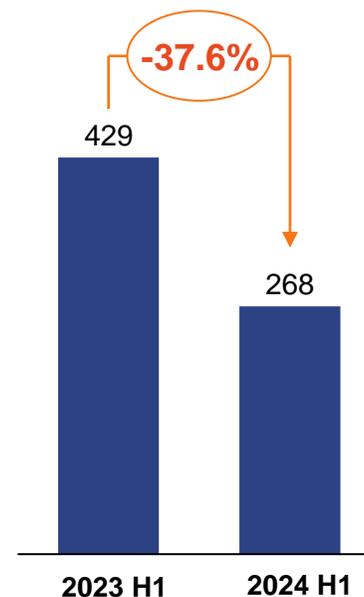
■ 药品销售收入
■ 服务收入



药品销售收入Q2加速增长，全年药品销售收入增长指引提升至 $\geq 35\%$

当期亏损

人民币：百万



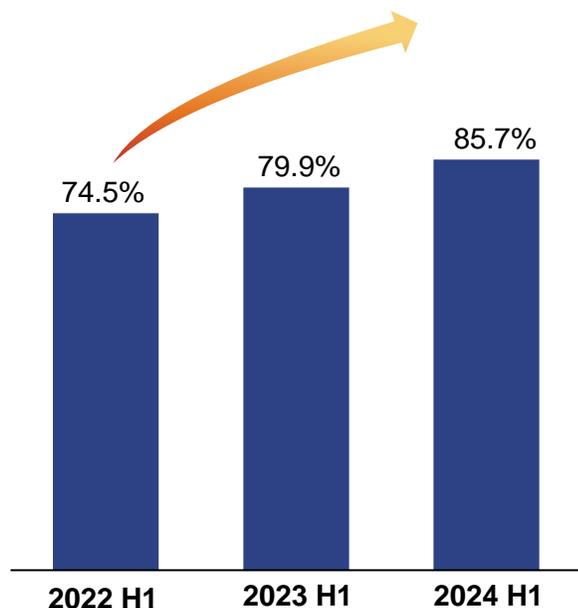
期内亏损较去年同期减少人民币1.61亿元/37.6%，主要由于药品销售增长、成本效率提升及未实现汇兑损失减少

注：以上财务数据以香港财务报告准则 (HKFRS) 为准

驱动业务可持续增长

强劲元现金储备以更高效地投资于项目研发

毛利率%*

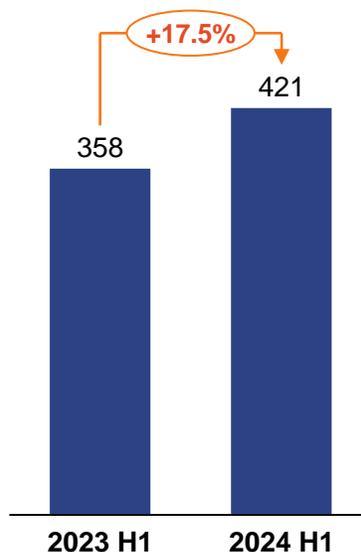


*毛利率%=1-营业成本/营业收入

2024年上半年毛利率达到85.7%，已连续3年增长，主要得益于奥布替尼收入增长以及营业收入结构改变

研发费用

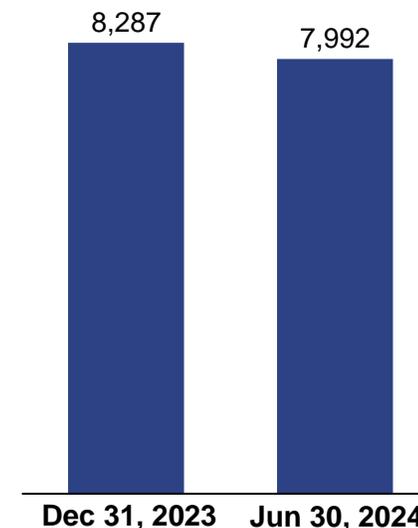
人民币：百万



研发费用增加，以支持创新技术平台的战略投入，并加大对重点项目临床试验的资源投入

现金及现金相关余额*

人民币：百万



充裕的现金及现金相关余额* 80亿元人民币(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

注:以上财务数据以香港财务报告准则 (HKFRS) 为准.现金及现金相关余额包括货币资金、其他金融资产余额及应收利息。

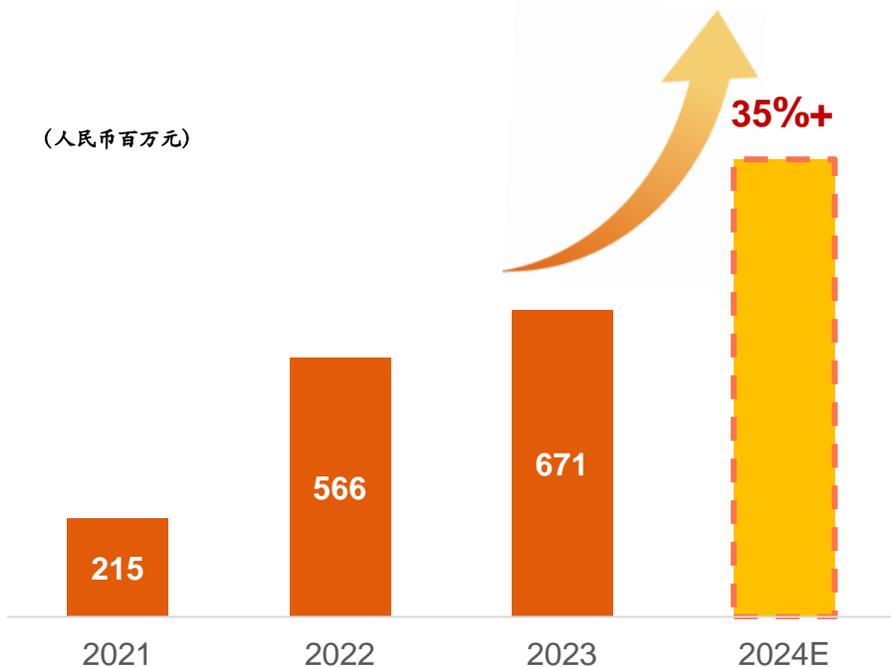
商业化进展

凭借卓越的产品数据和强大的商业化能力实现高增长

宜诺凯



(人民币百万元)



尚未开发且极具潜力的MZL市场

- ✓ 国内首个且唯一获批用于r/r MZL治疗的BTK抑制剂，MZL是NHL第二大适应症
- ✓ 获得CSCO淋巴瘤诊疗指南I级推荐
- ✓ 致力于成为边缘区淋巴瘤领域的市场领导者

进一步拓展 r/r CLL/SLL, r/r MCL市场潜力

- ✓ 借助于良好的疗效及安全性，延长患者治疗持续时间
- ✓ 多项真实世界研究和证据，增强产品认知度
- ✓ 推进医院准入以提升市场份额

强大的执行力

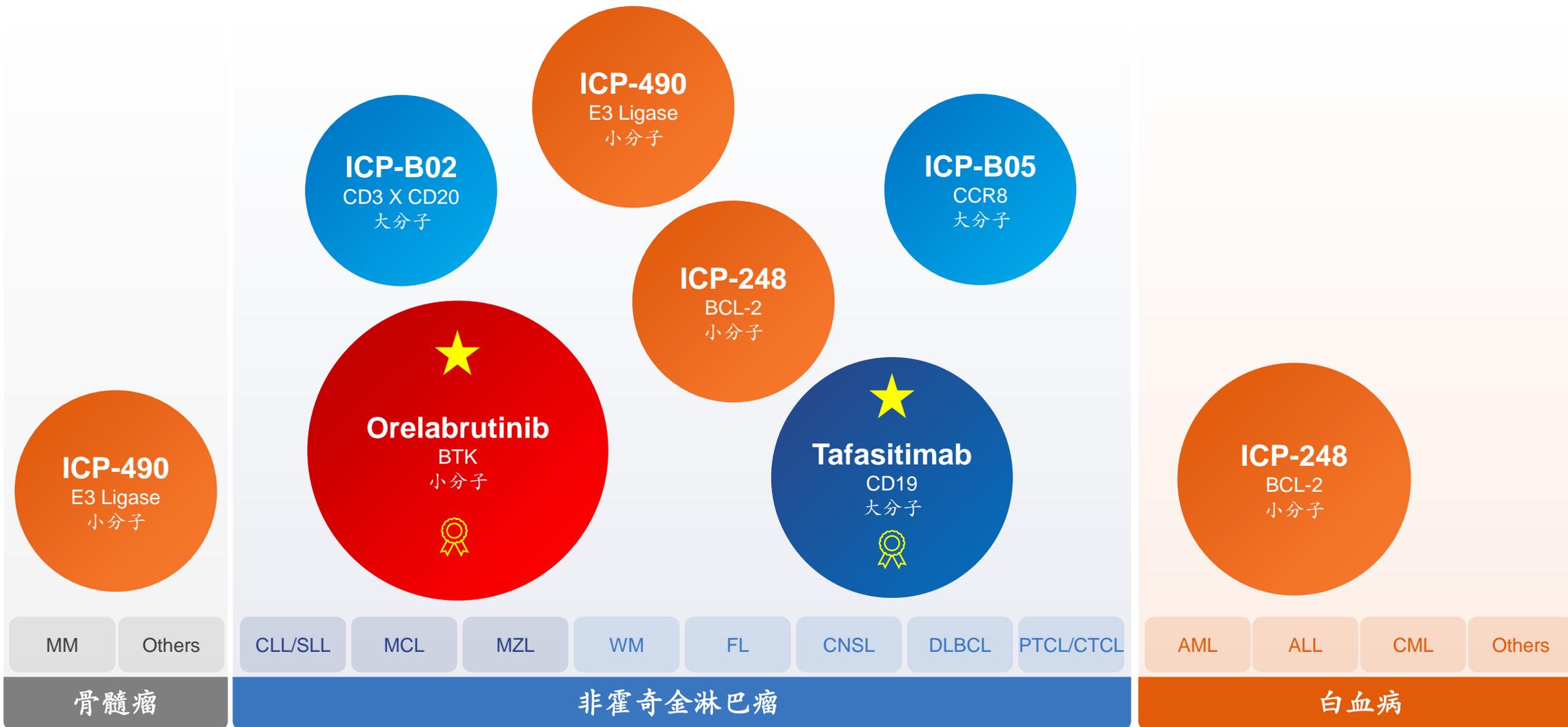
- ✓ 血液肿瘤领域经验丰富的商业化领导团队
- ✓ 优化策略并快速部署、执行
- ✓ 提升人均产出及成本效率

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)

研发进展



血液肿瘤治疗领域全方位覆盖



坦昔妥单抗 (Tafasitamab): 治疗 r/r DLBCL

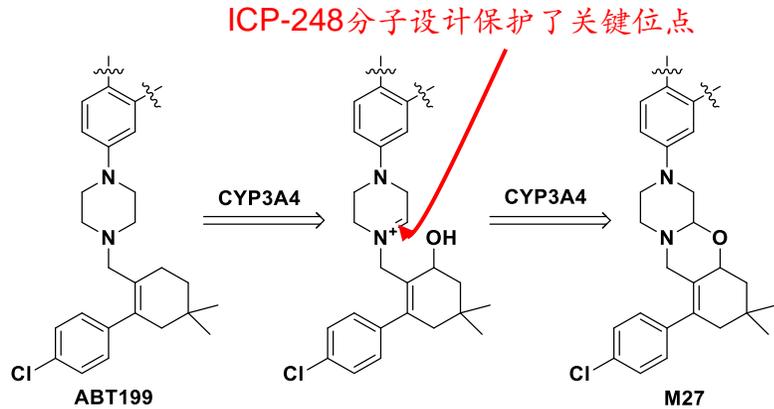


部分 r/r DLBCL 创新疗法对比

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

ICP-248: 优秀的分子设计为产品带来优异临床特性



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($IC_{50} \leq 0.82 \mu\text{M}$)

维奈克拉和M27会对P-gp、BCRP蛋白的正常功能产生抑制 ($IC_{50} \leq 1.48 \mu\text{M}$)

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)

NHL美国临床试验

剂量爬坡至150毫克
(r/r CLL/SLL, r/r MCL, 其它非霍奇金淋巴瘤)

1L AML IND已被受理

ICP-248: 单药或与奥布替尼联用治疗血液肿瘤

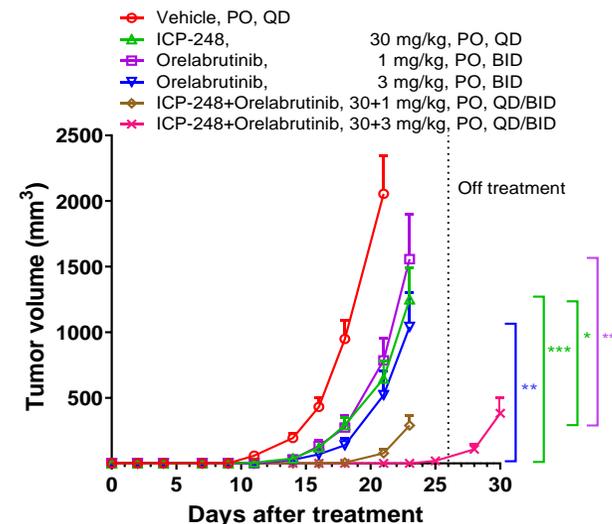
有效性和安全性潜在同类最佳

产品	ICP-248 100 mg QD	APG-2575 ¹	BGB-11417 ²	LP-108 ³	Venetoclax ⁴
样本量	14	11	NA	21	81
适应症	B-NHL: 既往接受过BTK抑制剂治疗				
ORR	71.4%	Not reported		48%	40%

- 在既往接受过BTK抑制剂治疗的B-NHL患者中潜在同类最佳
- 展现良好安全性
- NHL领域与奥布替尼序贯治疗

拓展 ICP-248 产品组合

与奥布替尼联用具有显著协同作用



- 与奥布替尼联用治疗1L CLL/SLL 有限疗程
 - 得益于出色的结构设计和临床表现，安全性导入阶段患者入组（40例患者）提前2个月完成

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



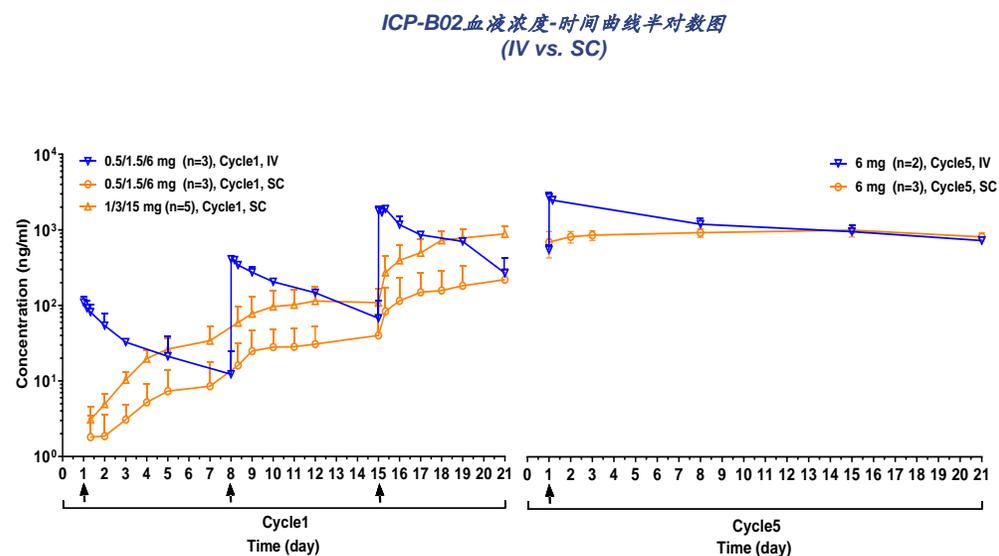
卓越疗效



- 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5例PR）**
- 皮下注射剂型的疗效：
 - ✓ **ORR 100%（7例CR和4例PR）**
 - ✓ **CRR 63.6%**



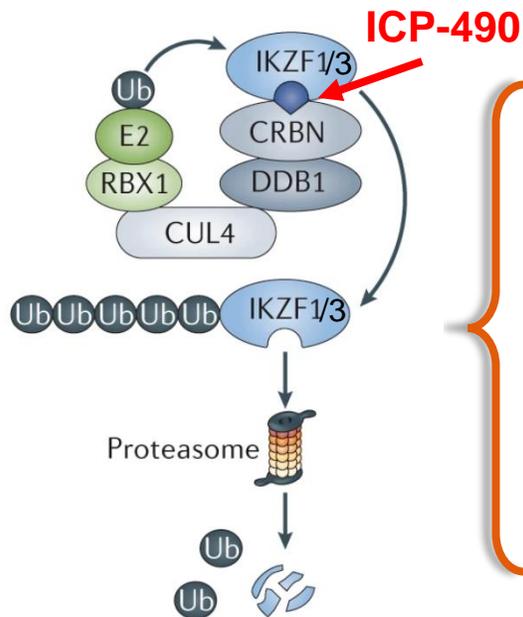
出色PK表现



- 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
- 在外周血和组织中诱导B细胞快速深度耗竭

ICP-490: 分子胶可与现有疗法协同，为多发性骨髓瘤及NHL提供新疗法

作用机制

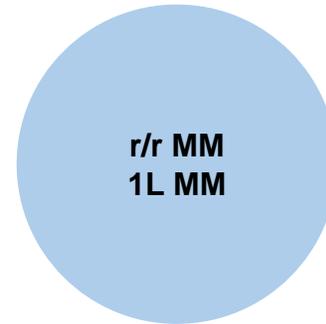
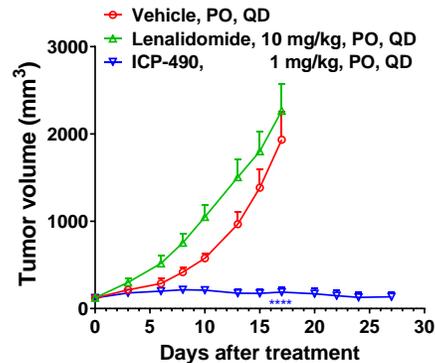


直接抗骨髓瘤作用

联合疗法中的免疫调节作用

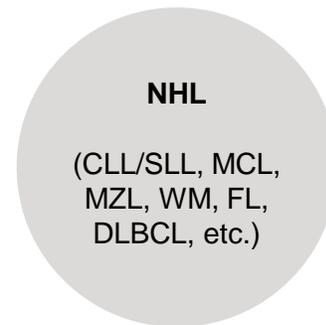
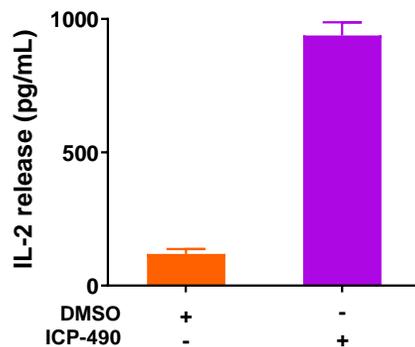
治疗效果

Efficacy of ICP-490 in *in vivo* model of acquired resistance to lenalidomide



- 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MM显示初步疗效

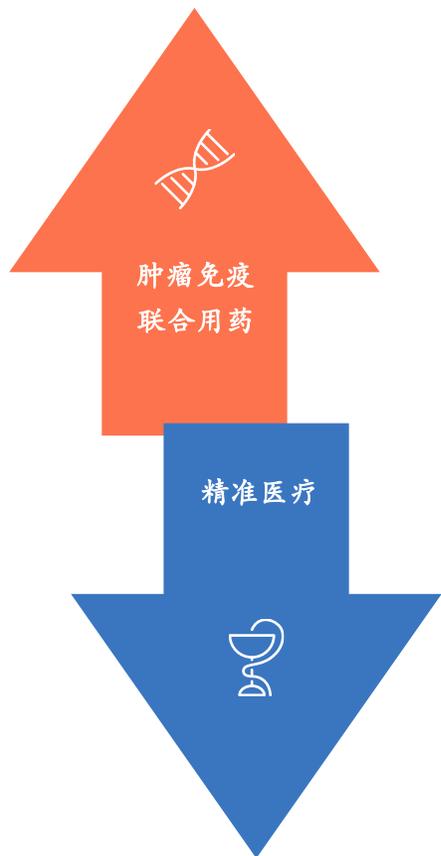
IL-2 release from CD3 activated PBMC



- 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)
- 开启治疗NHL的研究

实体瘤策略

使更多患者受益



使患者受益更多

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

在正确的时间，为正确的患者，提供正确的药物

ICP-189: 创新SHP2抑制剂在联合治疗中有巨大潜力



ICP-189
SHP2 抑制剂



伏美替尼
EGFR 抑制剂

单药疗法进展

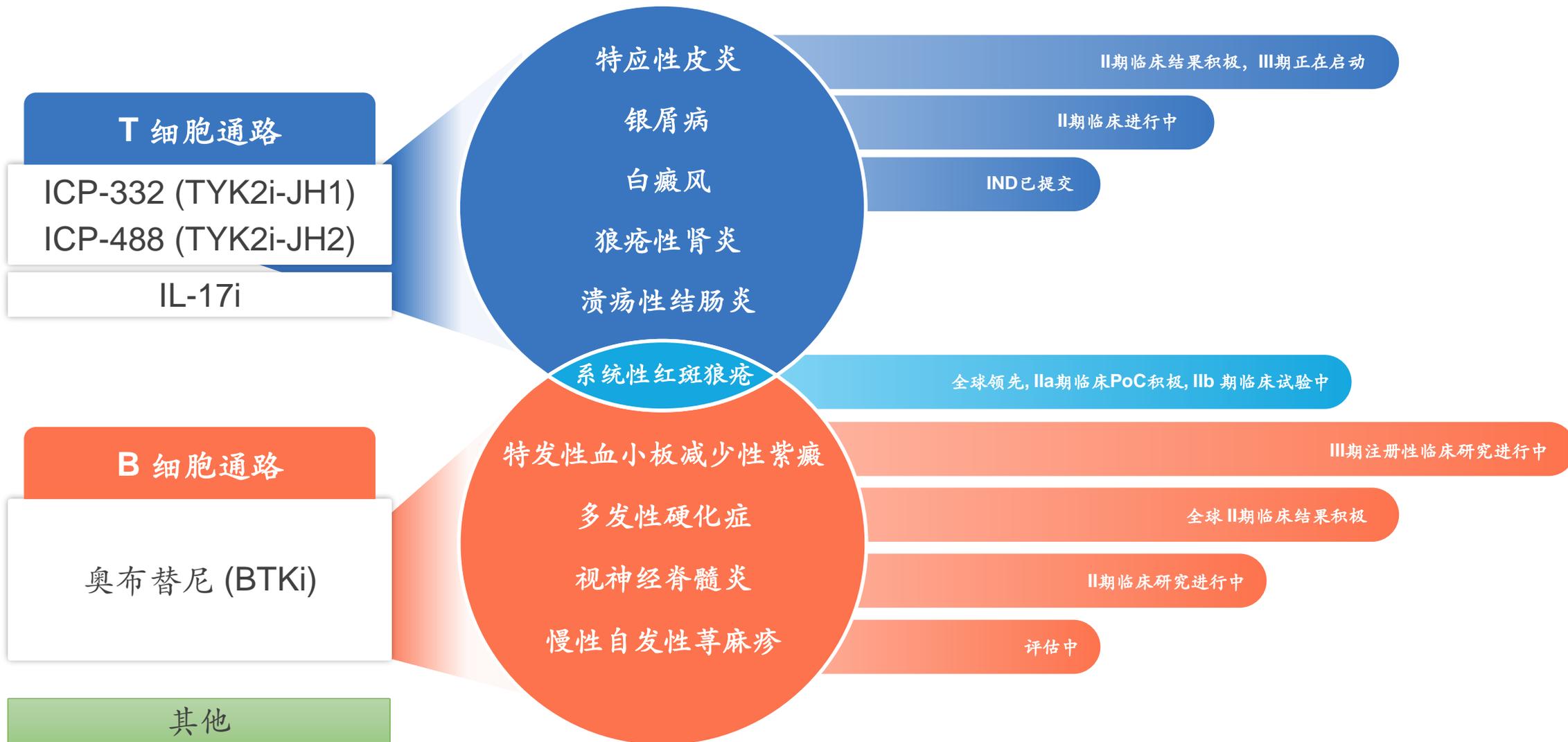
- 同类首创 (First-in-Class)
- 治疗非小细胞肺癌等多个癌种
- I期剂量递增中展现出**优异的药代动力学特性和耐受性**
- 单药治疗中**显示疗效**
- 同类领先的安全性: 120 mg剂量及以下**尚未发现三级及三级以上药物相关不良事件**

联合疗法策略

- 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期剂量递增进行中, **已爬坡至第二个剂量组**
 - ✓ 与伏美替尼联用在**对第三代EGFR抑制剂耐药的**患者中展现出**显著疗效**

*与伏美替尼联合, 与ArriVent合作

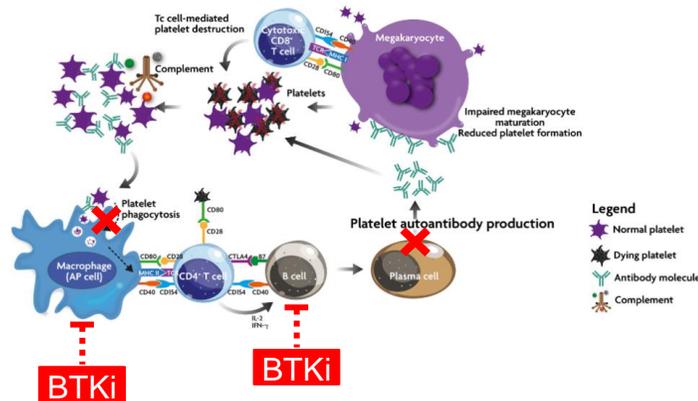
自身免疫性疾病策略



奥布替尼：延长生命周期管理并扩大市场空间

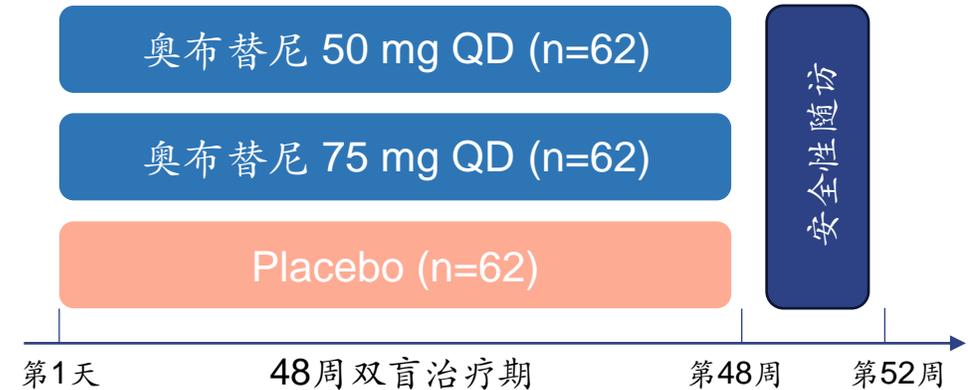
ITP III期注册临床试验阶段

- 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%**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: 注册性临床试验在中国快速推进, 预计未来**6个月**内完成患者入组



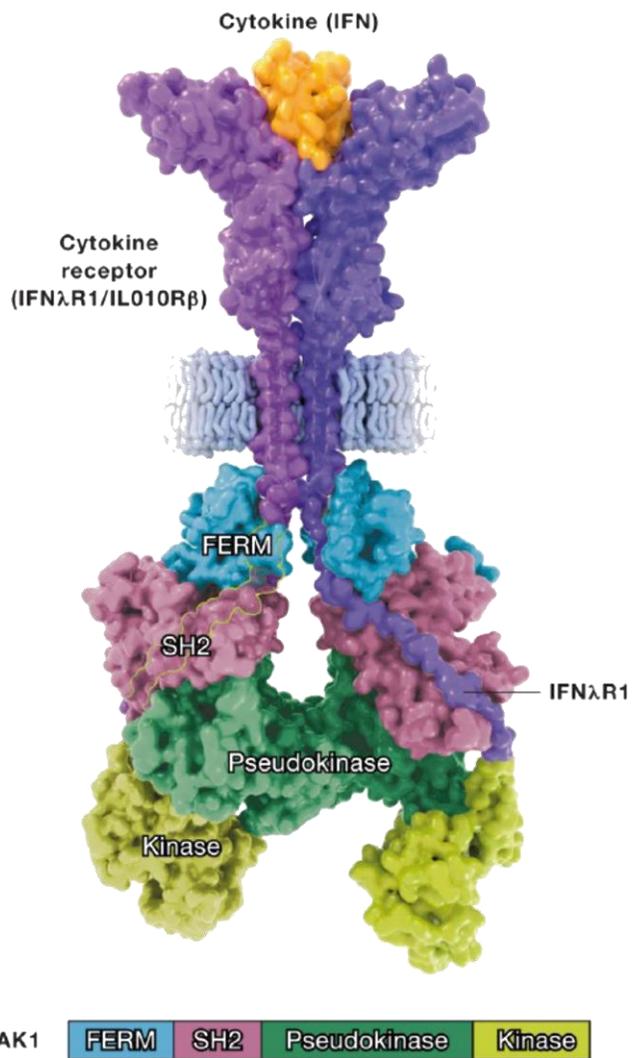
- 减少的巨噬细胞 (Fcγ 受体) 介导的血小板破坏
- 减少致病性自身抗体的产生

SLE IIb期设计及进展

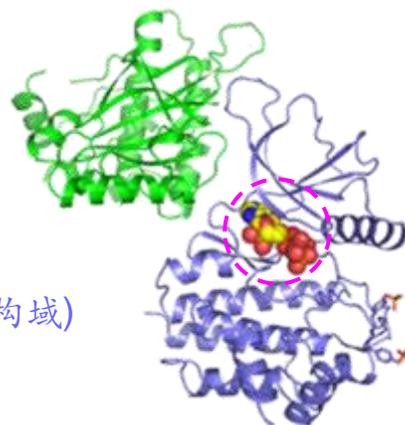


- 全球首个及唯一**BTK抑制剂**在SLE II期临床试验中显示出疗效
- IIb期临床完成超过**90%**患者入组, 预计在**2024年九月**完成全部患者入组

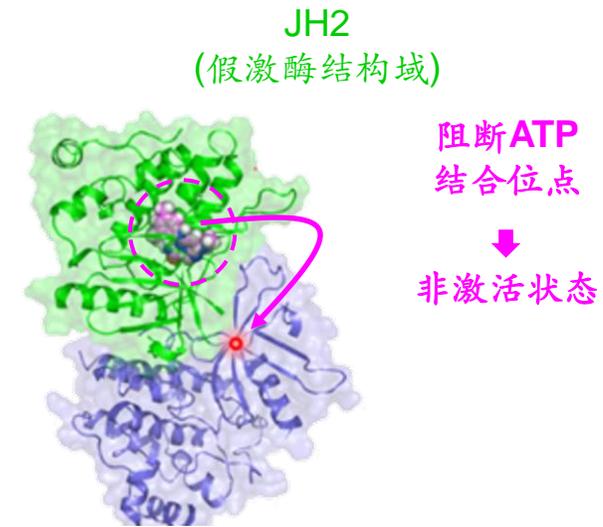
ICP-332, ICP-488: 两个差异化的TYK2抑制剂



活性位点结合



变构位点结合

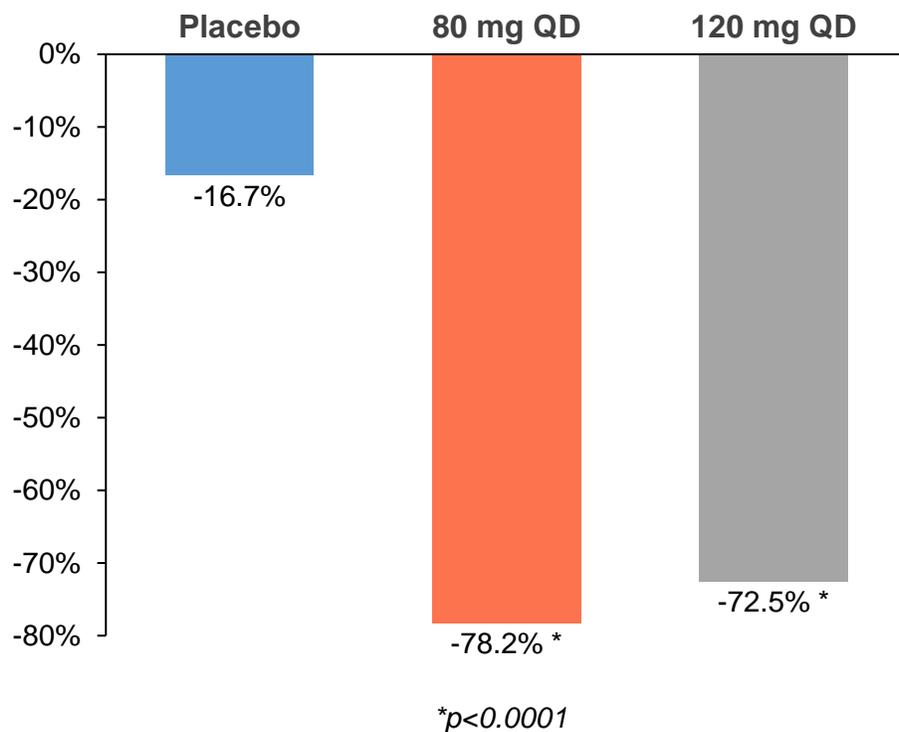


抑制剂	IC ₅₀ (nM)	IC ₅₀ (nM) @1 mM ATP			
	TYK2 JH2	TYK2 JH1	JAK1	JAK2	JAK3
ICP-332	2319	0.5	19	191	930
ICP-488	5	>10,000			

ICP-332: 在特应性皮炎患者临床II期治疗中, EASI评分较基线显著改善

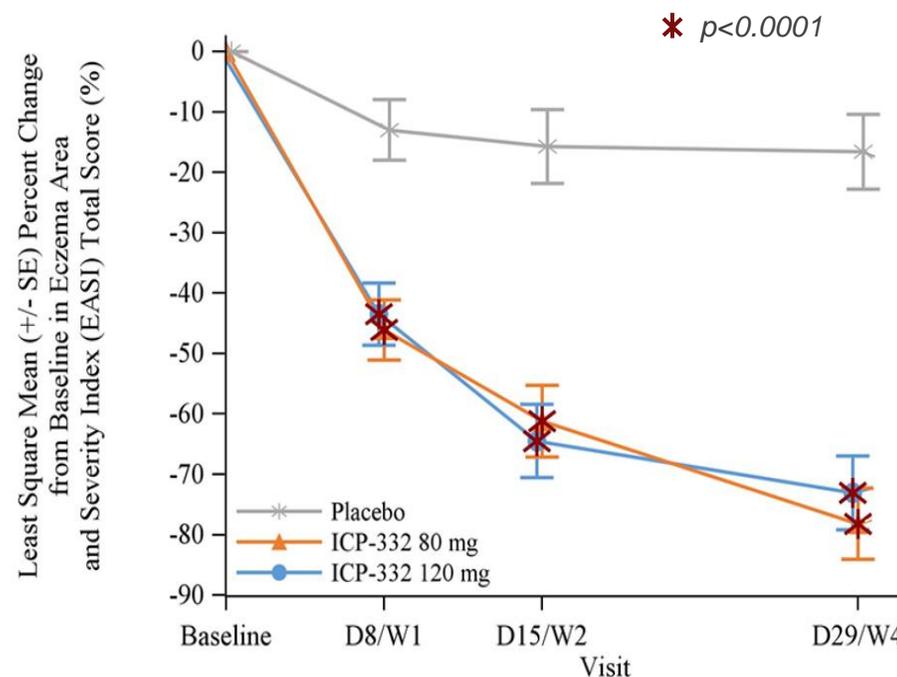
EASI评分较基线的百分比变化

第4周总分- 主要分析(FAS)



EASI评分较基线的百分比变化

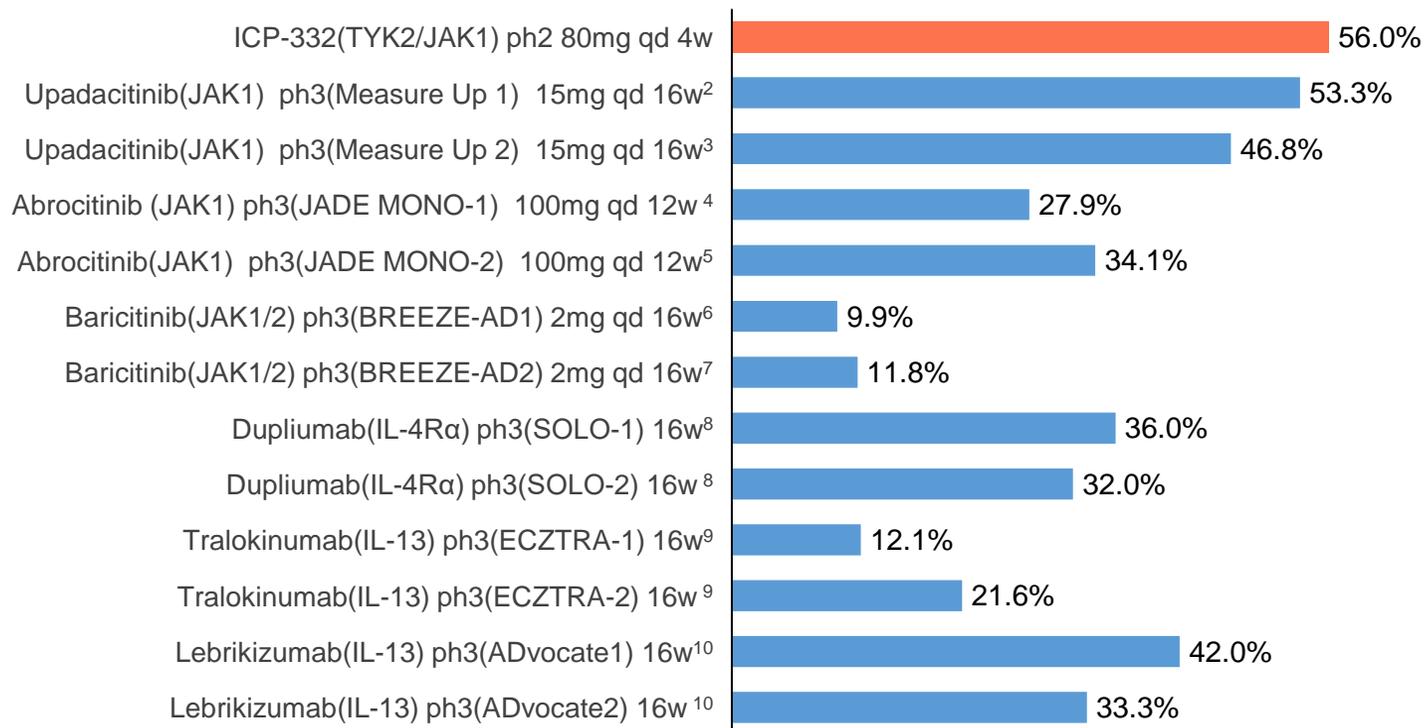
随访次数计算总分(FAS)



EASI: 湿疹面积和严重程度指数; FAS: 全分析集

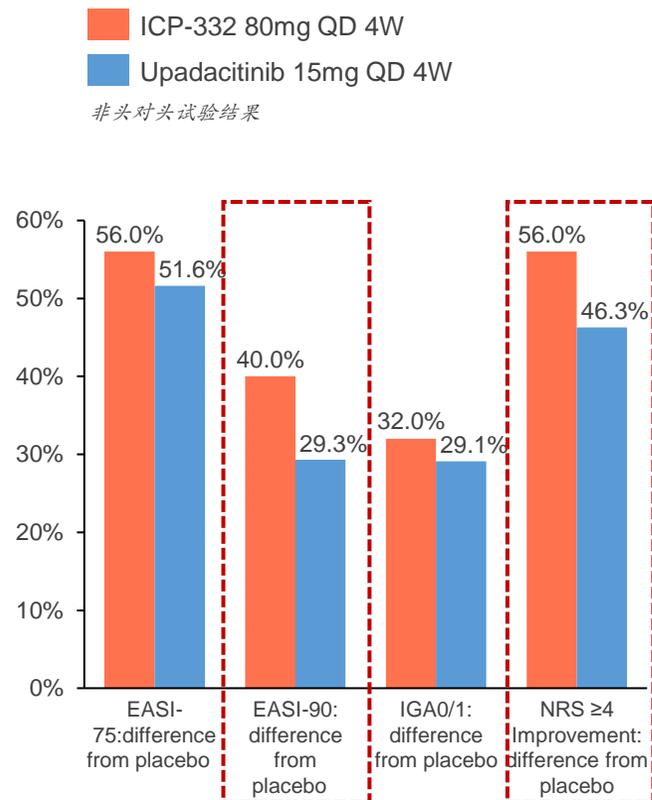
ICP-332: 与不同作用机制相比, 展现出优异疗效

ICP-332 与不同作用机制疗法 EASI 75评分改善的疗效对比 (去除对照)



#非头对头试验结果

ICP-332 与乌帕替尼 四周疗效对比¹



Source: 1. Simpson EL, et al. JAMA Dermatol. 2022;158(4):404-413. doi:10.1001/jamadermatol.2022.0029;

2,3,4,5,6,7: data from ClinicalTrials.gov <https://www.clinicaltrials.gov/>

8. DUPIXENT® (dupilumab) injection label.

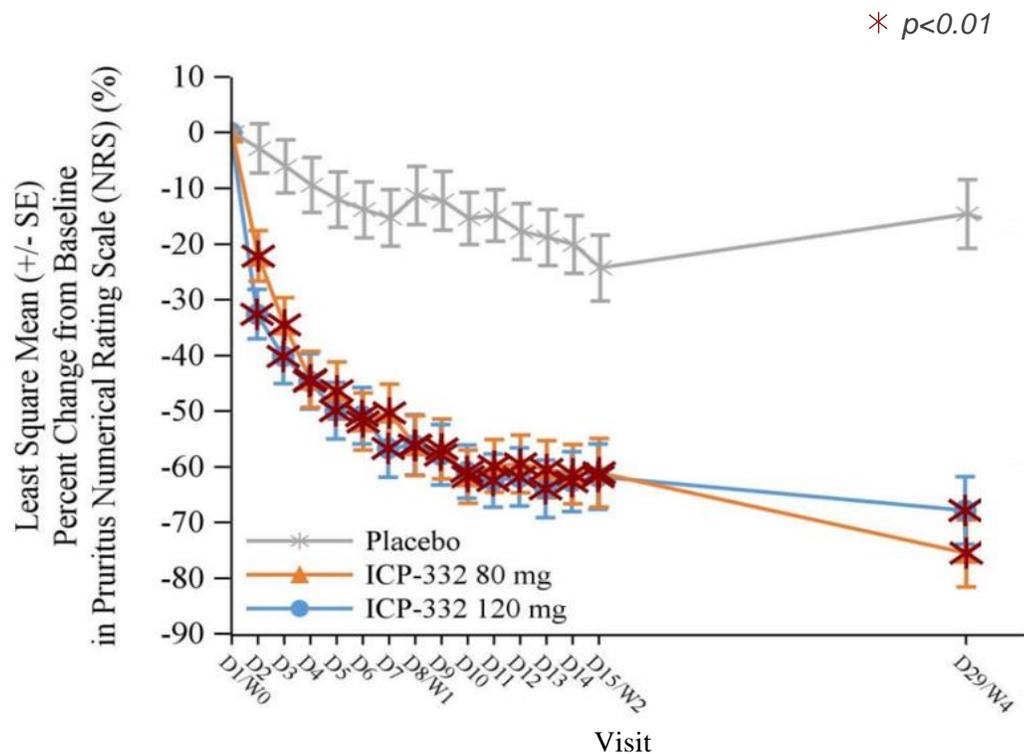
9. A. Wollenberg, et al. Br J Dermatol 2021; 184:386-387 DOI 10.1111/bjd.19574.

10. Silverberg JI, et al. N Engl J Med. 2023 Mar 23;388(12):1080-1091. doi: 10.1056/NEJMoa2206714.

ICP-332: 快速起效, 改善患者生活质量

第二天即快速起效 (具有统计意义)

瘙痒数值评分量表(NRS)



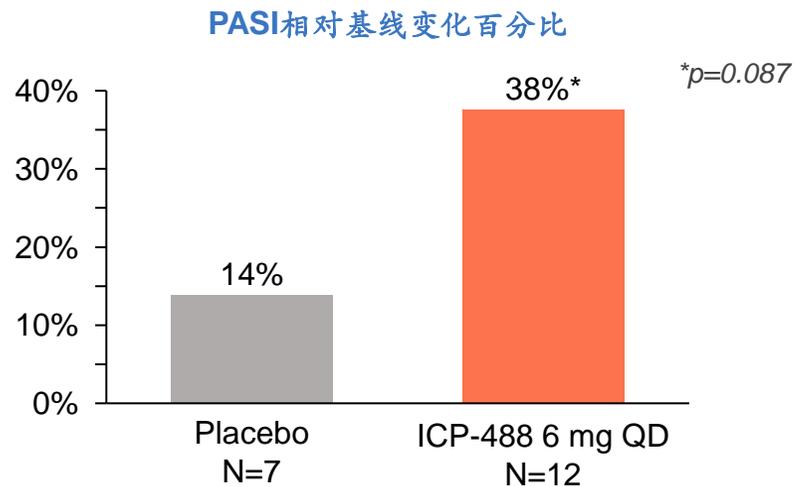
显著改善患者生活质量

随访中皮肤病生活质量指数 (DLQI) 较基线改善百分比 (完整分析)

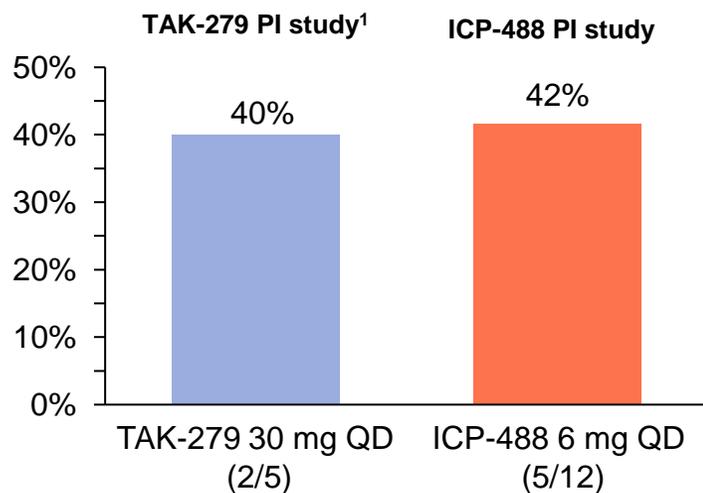
	Placebo (N=25)	ICP-332 80mg (N=25)	ICP-332 120mg (N=25)
D8/W1	-3.3(-4.8,-1.9)	-6.5(-8.0,-5.1)	-6.8(-8.4,-5.3)
	p-value	0.0027	0.0018
D15/W2	-2.2(-4.2,-0.2)	-8.7(-10.7,-6.7)	-7.9(-9.9,-5.9)
	p-value	<0.0001	0.0002
D29/W4	-1.2(-3.3,0.9)	-10.8(-12.8,-8.8)	-8.9(-11.0,-6.8)
	p-value	<0.0001	<0.0001

ICP-488: 银屑病初步PoC, II 期临床完成患者入组

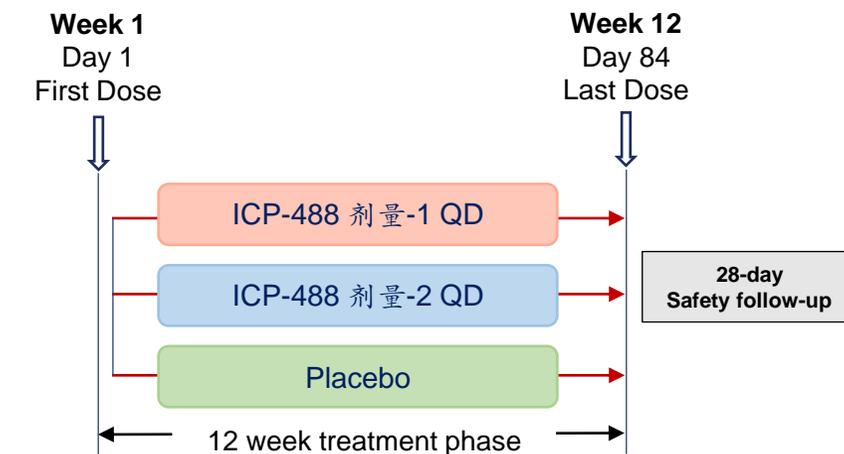
银屑病 I 期临床队列结果



PASI 50 改进程度 (安慰剂调整)

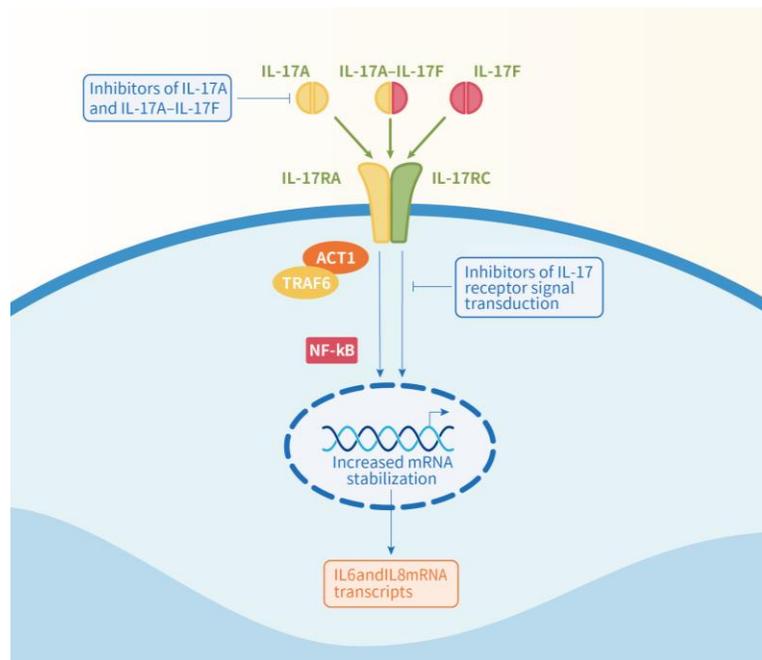


银屑病 II 期临床设计 & 进展

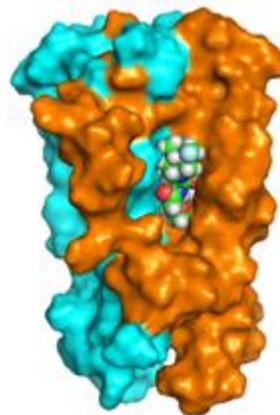


- ✓ 银屑病 II 期临床试验 2024 年 5 月在中国完成患者入组，共入组 129 名患者。
- ✓ 预计在 2024 年底完成数据读出。

IL-17: 新型口服IL-17抑制剂用于治疗自身免疫性疾病



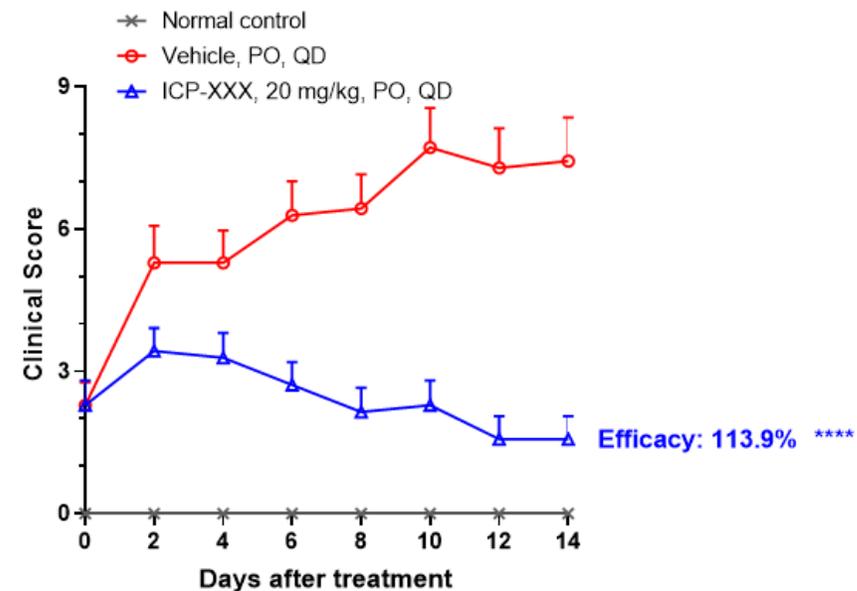
- 广阔的市场需求
- 充分验证的靶点
- 口服用药方便患者
- 更好的有效性和PK特性



IL-17 调节剂 (PPI)

- 有效对抗IL-17AA & AF
- 优异 PK特性

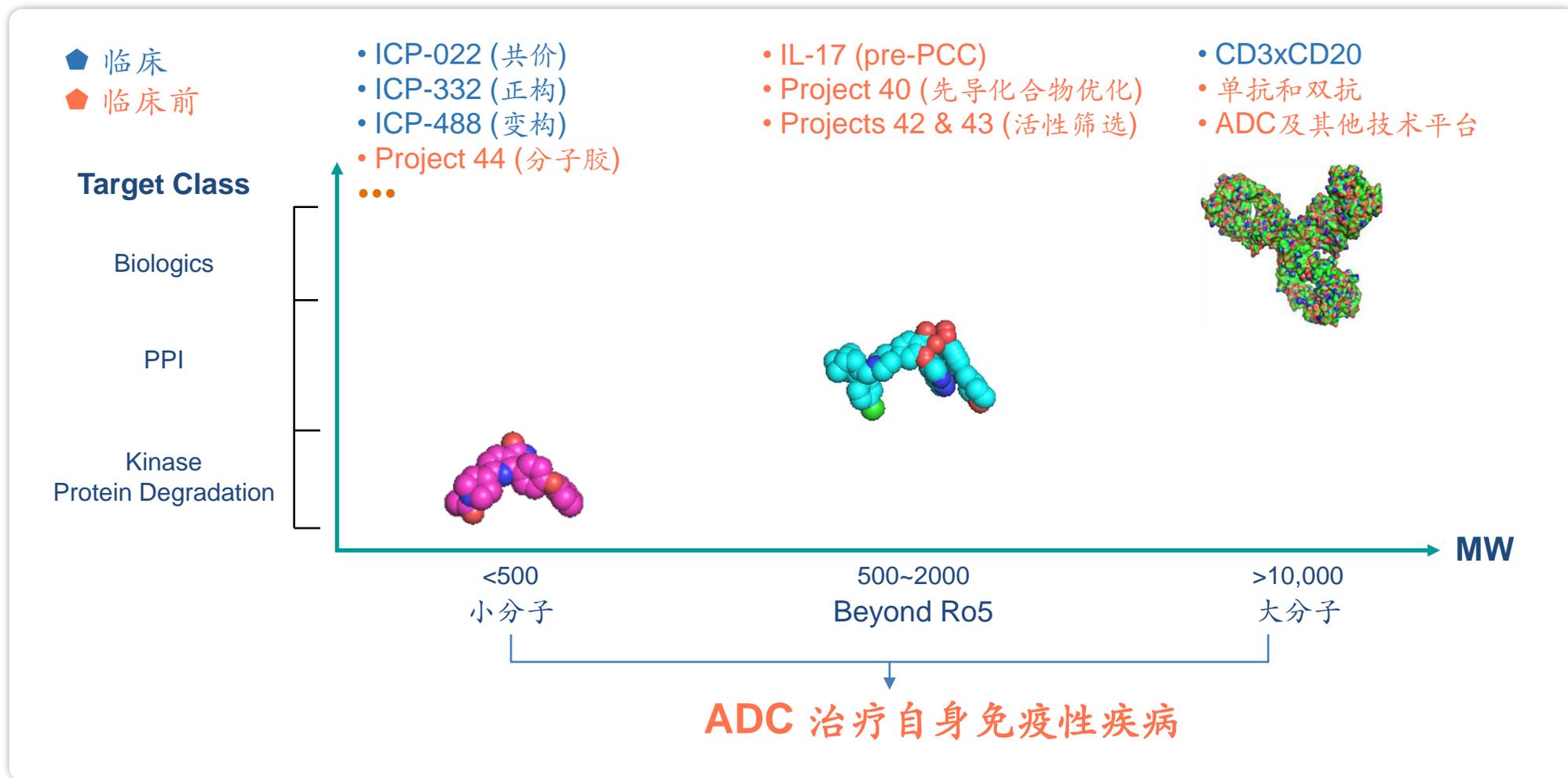
大鼠CIA 模型



抑制剂	IC50 (nM)		Rat PK
	IL-AA	IL-AF	CL (mL/min/kg)
对照	5.7	15	24
公司分子	3	5	3.3

临床前：创新技术平台针对广泛自身免疫性疾病

- 覆盖不同的自身免疫性疾病作用机制
- 多种技术手段

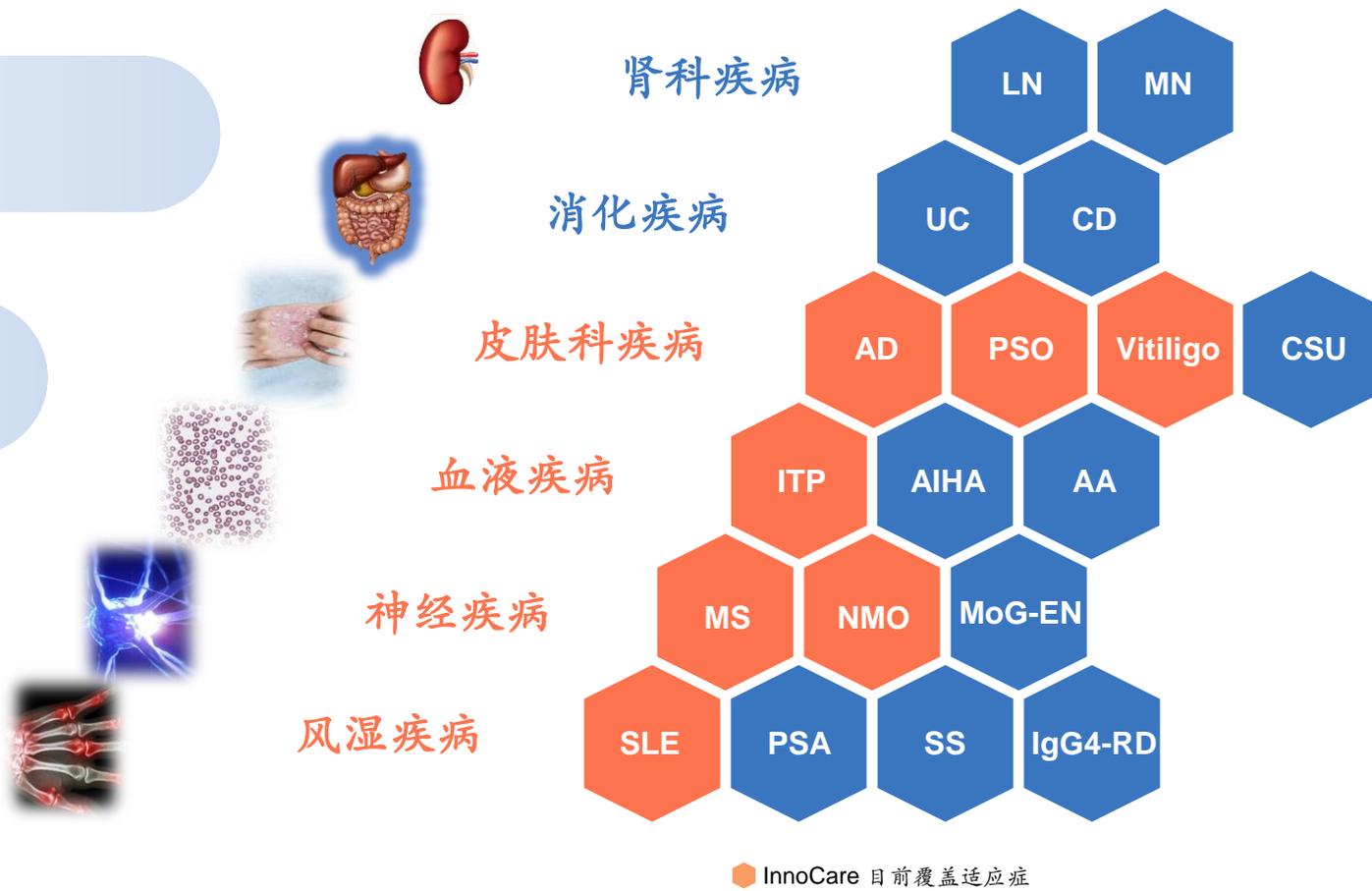


自身免疫系统疾病蕴含巨大商业潜力

>150 种疾病

>5亿 全球患者

>4000万 中国患者



AA:再生障碍性贫血
AIHA:自身免疫性溶血性贫血
CD: 克罗恩病

CLE: 皮肤性红斑狼疮
IgG4 RD:IgG4相关疾病
ITP: 免疫性血小板减少性紫癜

LN: 狼疮性肾炎
MN: 膜性肾病
MoG-EN: MOG脑脊髓炎

PsO: 银屑病
SLE: 系统性红斑狼疮
SS:干燥综合症

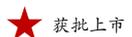


INNOCARE

15:2
2021年07月

产品管线 - 血液瘤

药品名称	靶点	适应症	权益	临床前开发	剂量爬坡		剂量拓展		关键性临床		预计NDA递交	获批上市
					PHIa	PHIb	Ph II*	Ph II**	Ph III			
血液瘤	BTK	r/r CLL/SLL		获批上市: 2020年12月25日							★ 中国	
		r/r MCL		获批上市: 2020年12月25日							★ 中国, 新加坡	
		r/r MZL		获批上市: 2023年4月21日						🇸🇬 2024 SG	★ 中国	
		r/r MCL		全球开发						🇸🇬 2024		
		1L: CLL/SLL								🇸🇬 2024		
		1L: MCL								🇸🇬		
		MZL 确证性试验								🇸🇬		
		1L: MCD DLBCL								🇸🇬		
1L CLL/SLL			与ICP-248联用									
ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	Tafa + LEN, r/r DLBCL								🤝 2024	★ 香港	
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤		IV&SC剂量爬坡						🤝		
ICP-248	BCL2	NHL		剂量爬坡								
		AML		递交IND								
ICP-490	E3 Ligase	MM / DLBCL / 血液瘤		剂量爬坡								
ICP-B05	CCR8	血液瘤		剂量爬坡								



获批上市



注册临床



NDA

产品管线 - 实体瘤和自身免疫性疾病

	药物名称	靶点	适应症	权益	临床前开发	剂量爬坡	剂量扩展		关键性临床		NDA递交	获批上市	
						PHIa	PHIb	Ph II*	Ph II**	Ph III			
自身免疫性疾病	ICP-022/ 奥布替尼	BTK	系统性红斑狼疮										
			多发性硬化症		完成全球II期临床								
			血小板减少性紫癜										
			视神经脊髓炎谱系疾病										
	ICP-332	TYK2 - JH1	特应性皮炎		II期临床结果积极, III期正在启动								
			白癜风										
ICP-488	TYK2 - JH2	银屑病											
实体瘤	ICP-723/ Zurletrectinib	pan-TRK	NTRK 融合阳性肿瘤										
	ICP-192/ Gunagratinib	pan-FGFR	胆管癌										
	ICP-189	SHP2	实体瘤		剂量爬坡								
			+EGFRi NSCLC										
	ICP-B05	CCR8	实体瘤		剂量爬坡								



获批上市



注册临床



NDA