



诺诚健华医药有限公司

2024年第三季度业绩路演

股票代码: 9969.HK, 688428.SH

2024年11月12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。

财务/商业化亮点



2024年Q3业绩亮点：卓越业绩表现，奠定未来可持续增长基础

商业化增长持续加速

- 2024年奥布替尼Q3单季度同比增长**75.5%**，前三季度同比增长**45.0%**，销售收入人民币**6.93亿元**
- 预计奥布替尼**2024年**销售收入将继续增长
 - ✓ 进一步增加r/r MZL的市场渗透率，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**
 - ✓ **2.0商业化团队**有效举措进一步**明晰市场战略并有效执行**

财务表现强劲

- 2024年前三季度亏损同比下降**47.1%**
- 2024年前三季度毛利水平持续提升至**86.0%**
- 截至2024年9月30日，现金及现金相关余额*约为**78亿人民币**，为公司发展提供坚实基础及灵活性

临床开发取得显著进展

奥布替尼

- 加速1L血液瘤适应症相关临床试验
- 已提交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，完成临床现场核查

ICP-248 (BCL-2)

- 1L CLL/SLL与奥布替尼联用
- 在BTKi失败的NHL患者中进行拓展
- 美国临床试验进行中
- AML的临床研究已在中国和澳大利亚启动

奥布替尼

- PPMS已启动国际三期临床
- SPMS预计2025年H1启动三期临床
- ITP III期临床试验预计2025年Q1完成患者入组
- SLE IIb期临床试验完成患者入组

ICP-332 (TYK-2 JH1)

- 特应性皮炎III期临床试验已启动
- 白癜风II/ III期临床IND已受理
- 美国一期临床试验已完成

ICP-488 (TYK-2 JH2)

- 银屑病II期临床试验结果读出，具有同类最佳潜力
- 银屑病III期临床试验将于明年初启动

ICP-723 (NTRK)

- Pre-NDA package已提交，预计2025年Q1递交NDA

ICP-189 (SHP2)

- 联合第三代EGFR抑制剂**，并观察到积极结果

*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

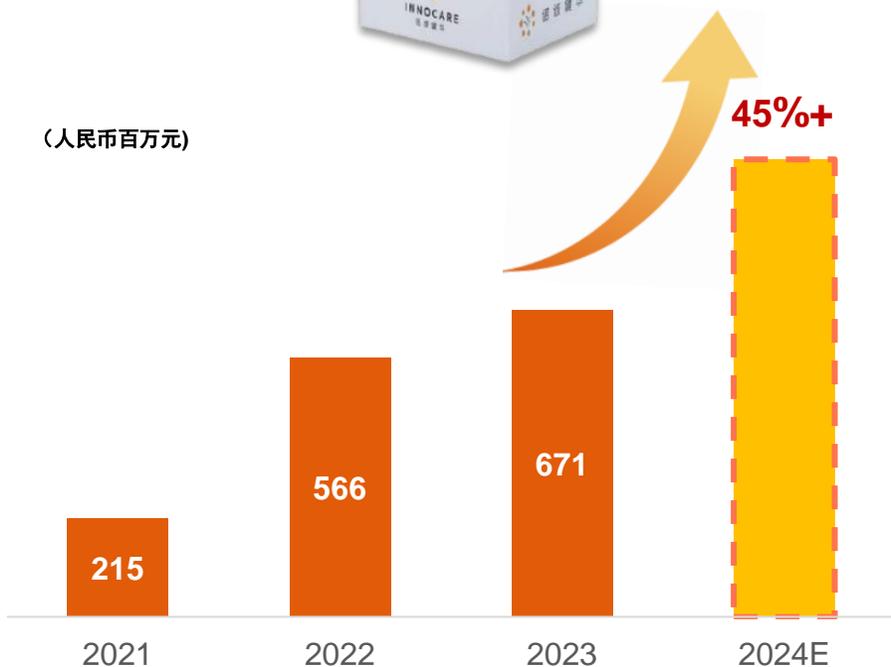
奥布替尼商业化：预计2024年orelabrutinib的销售增长将超过45%

全年奥布替尼销售指引上调至>45%

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
- ✓ 优化营销策略并快速部署、执行
- ✓ 提升人均产出及成本效率

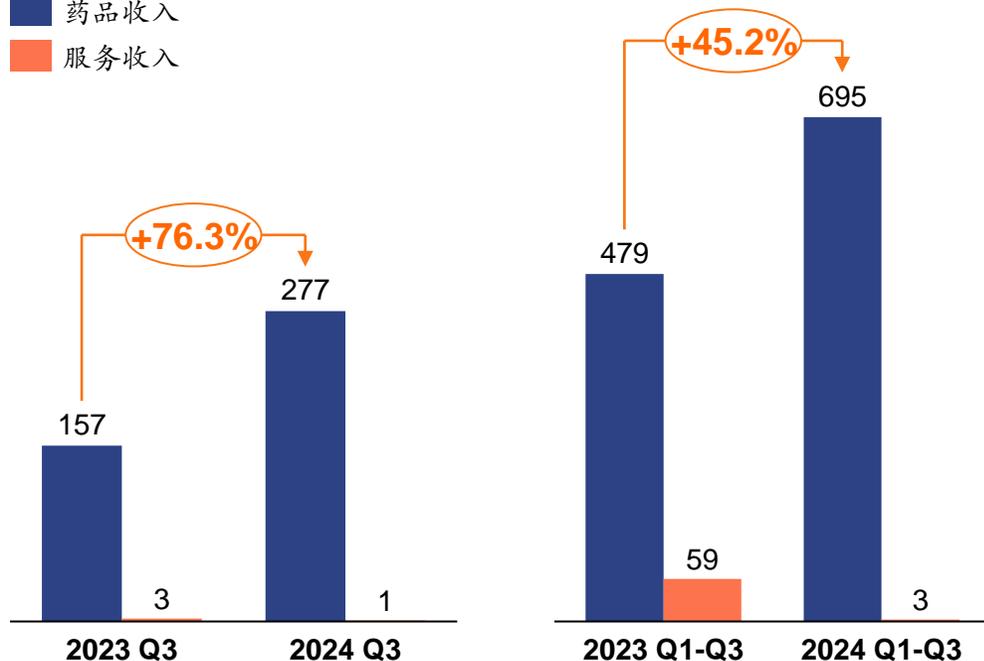
¹国家医保目录内适应症：既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者 (r/r CLL/SLL)，既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者 (r/r MCL) 及既往至少接受过一种治疗的成人边缘区淋巴瘤 (MZL) 患者 (r/r MZL)

药品销售在2024年第三季度同比增长**76.3%**，2024年前三季度同比增长**45.2%**，年初至三季度末亏损缩减**47.1%**

营业收入

人民币：百万元

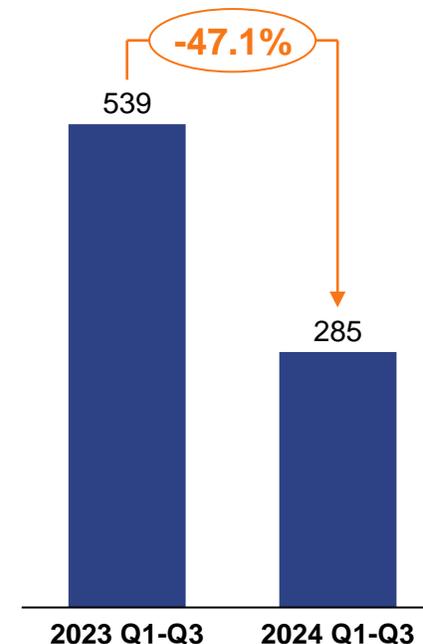
■ 药品收入
■ 服务收入



药品销售收入Q3增长，全年药品销售收入增长指引提升至>45%

当期亏损

人民币：百万元



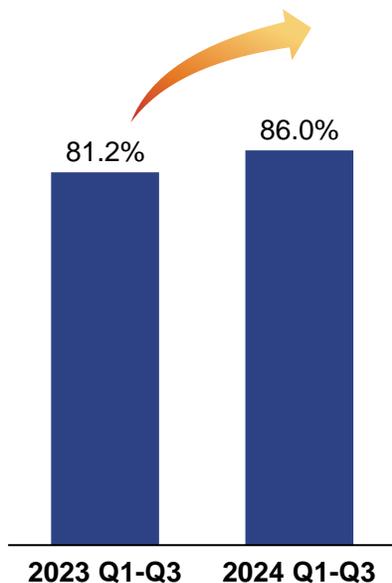
期内亏损较去年同期减少人民币2.54亿元47.1%，主要由于药品销售增长、成本效率提升及未实现汇兑损失减少

注：以上财务数据基于CAS（中国企业会计准则），药品销售包括奥布替尼（人民币6.93亿）、tafasitamab产品收入等。

驱动持续增长：强劲元现金储备以提高灵活性

毛利率*

人民币百万元

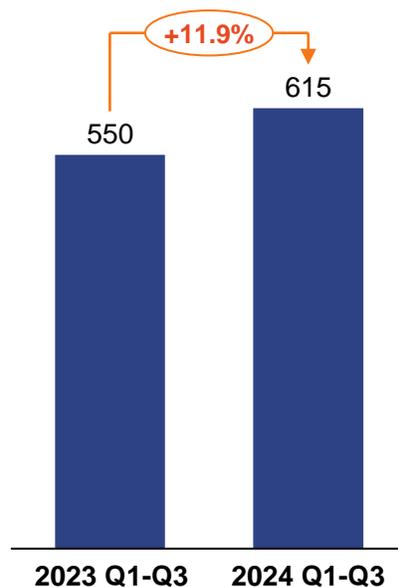


*Gross margin %=1-Cost of Revenue/Total Revenue

年初至今毛利率持续增长至86.0%，主要由于奥布替尼收入增长以及营业收入结构改变

研发费用

人民币百万元



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*

人民币百万元



充裕的现金及现金相关余额* 78亿元人民币(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:以上财务数据基于CAS (中国企业会计准则)，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。

临床试验进展



奥布替尼在MS进展: 巨大市场潜力

MS全球临床获重大进展

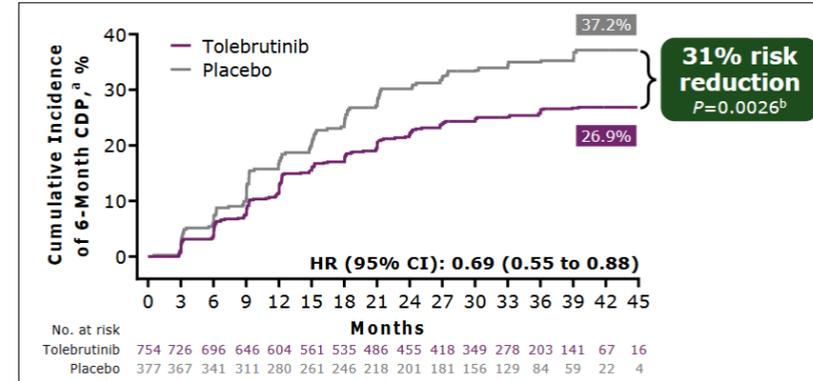
- ✓ 与FDA达成一致, 奥布替尼开启**PPMS**全球三期临床研究
- ✓ FDA 建议公司开启**SPMS**的三期临床研究

PMS: 紧急且未满足的医疗需求

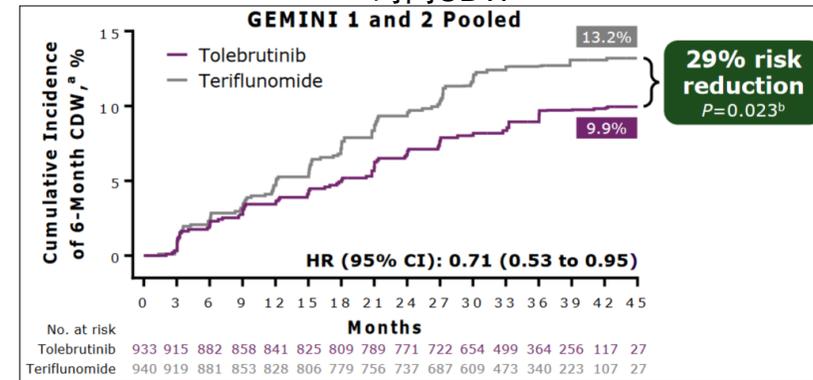
- ✓ MS全球有**280万**患者
- ✓ MS患者中**PPMS**占比约为**10%-20%**。
- ✓ 大多数³ RRMS患者最终会发展为**SPMS**
- ✓ **MS** 市场空间预计将在2032年达到**389.4亿美元**⁴。
- ✓ **PPMS**和**SPMS**缺乏足够的治疗选择, 具有巨大的市场潜力!

BTK抑制剂减缓多发性硬化症的致残进程

Tolebrutinib nrSPMS 3期临床- 主要终点: 达到6个月确证的疾病进展 (CDP) 所需时间



Tolebrutinib RMS 3期临床-关键次要终点: 达到6个月确证的疾病进展 (CDP) 所需时间CDW



1 The Multiple Sclerosis International Federation (MSIF)S 2020. Atlas of MS 3rd edition. Mult Scler Int Fed (MSIF), Sept 2020. 2020;(September):1-37

2 Klineova S, Lublin FD. Clinical course of multiple sclerosis. Cold Spring Harb Perspect Med. 2018;8(9):1-12.

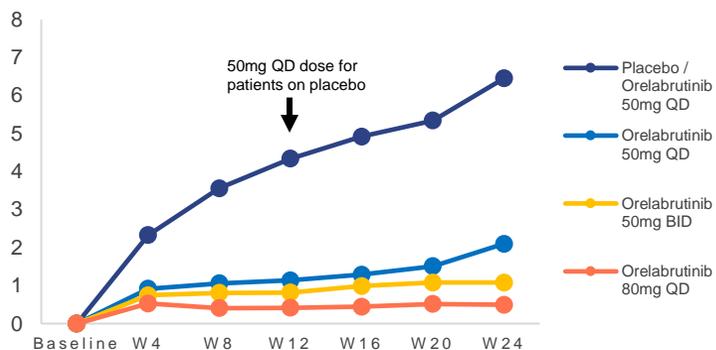
3 Weinshenker BG, Bass B, Rice GP, et al. The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study. I. Clinical course and disability. Brain. 1989;112 (Pt 1):133-146.

4 Source: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/multiple-sclerosis-drugs-market-100386>

Source of the picture: Filippi, M., Bar-Or, A., Piehl, F. et al. Multiple sclerosis. Nat Rev Dis Primers 4, 43 (2018).

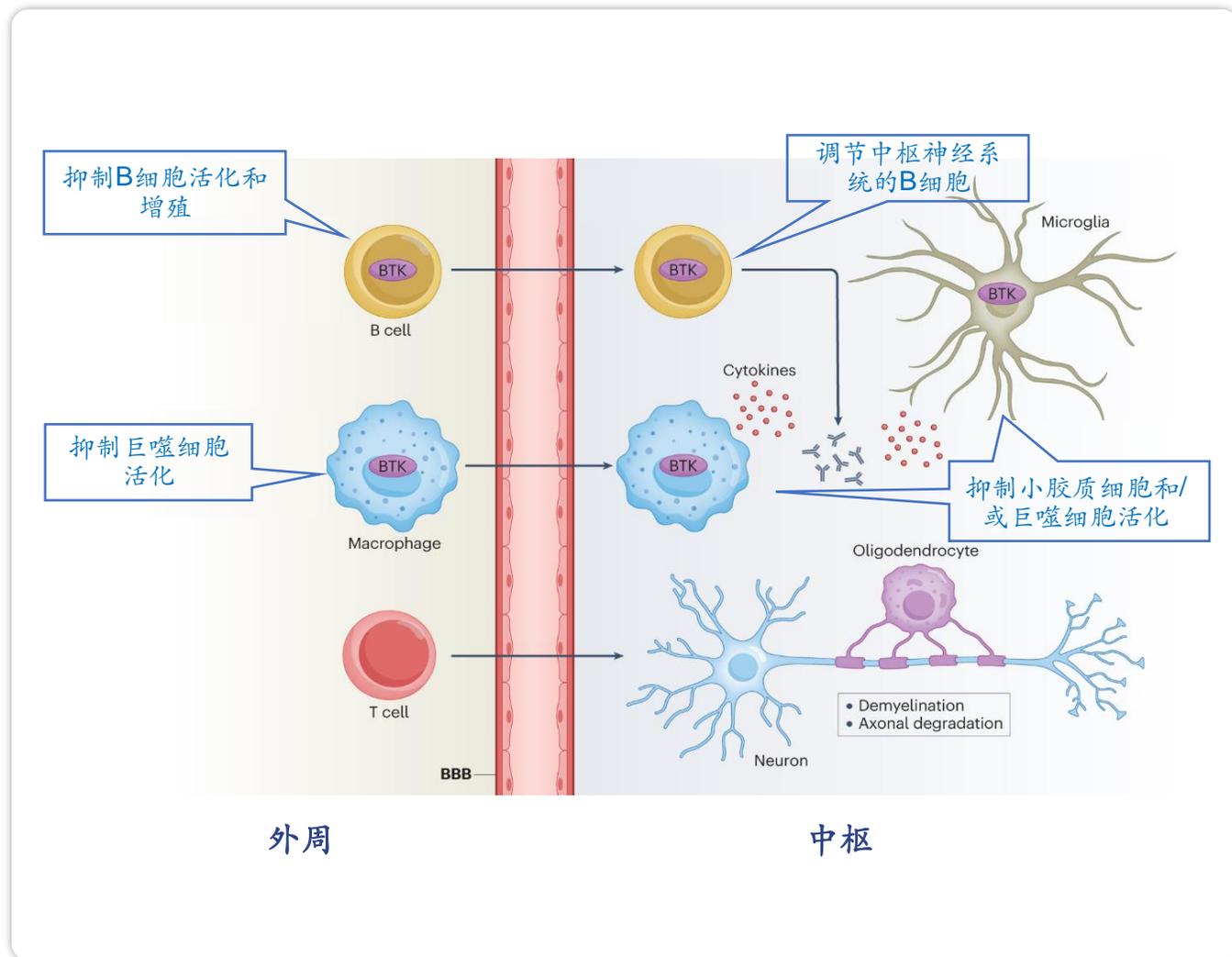
奥布替尼：潜在PMS最佳疗法

新发T1病变 (N=115)

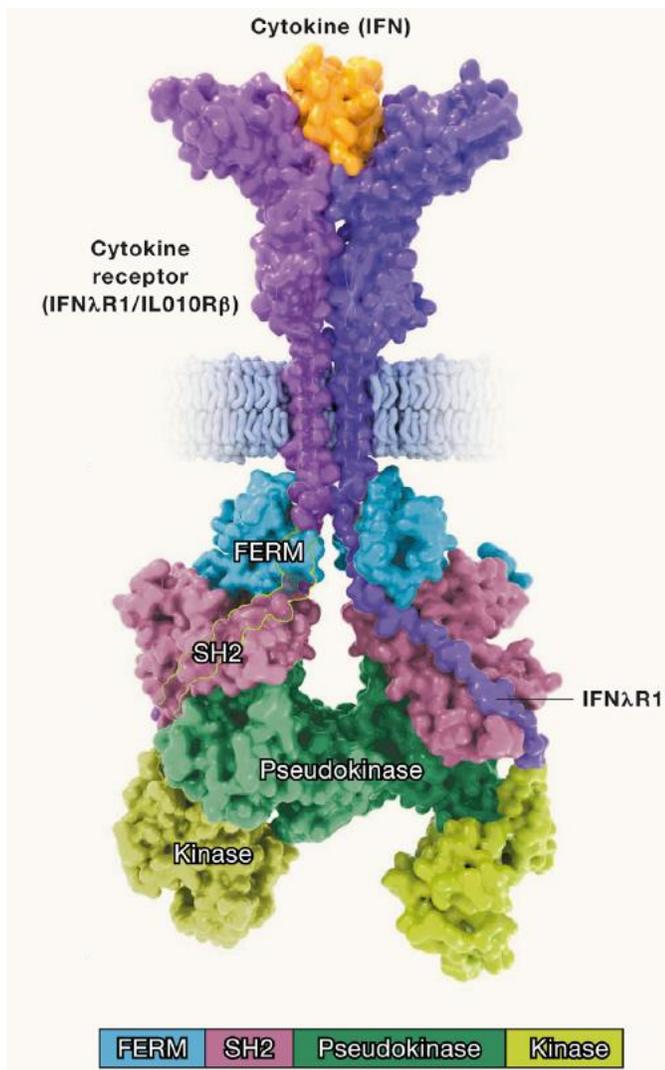


- 80mg QD 剂量组达到92.3%病变减少
- 多发性硬化症疗法的潜在最佳疗效

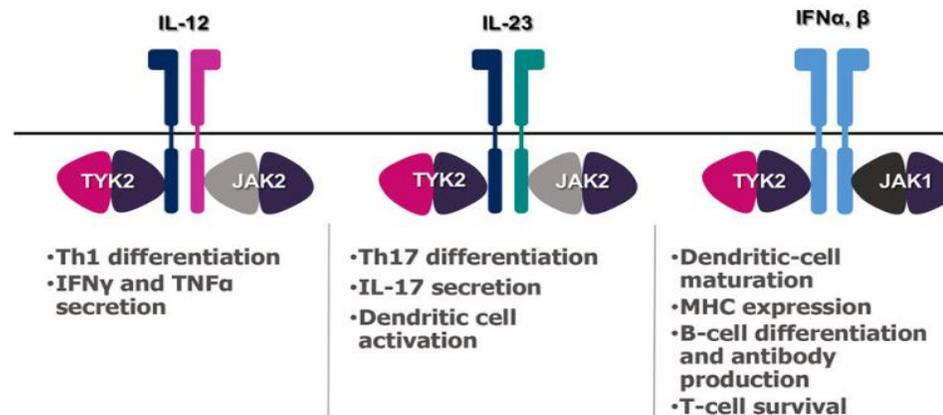
BTKi	Free Peripheral Plasma Conc.(ng/mL)	CSF Conc. (ng/mL)	CSF Conc./ BTK IC50	Dosing Regimen
Orelabrutinib	64.4	31.3	44.7X	150 mg QD
Tolebrutinib	0.83	1.87	6.23X	120 mg QD



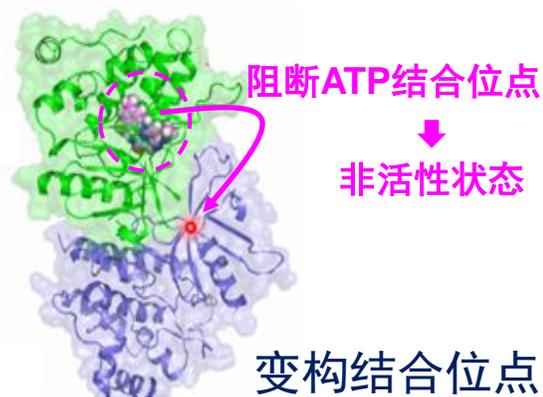
ICP-488: 高选择性的TYK2变构抑制剂



TYK2 signaling pathways



活性位点结合



在体外表现出强效的激酶抑制活性

Kinase		ICP-488
IC ₅₀ (nM)	TYK2 JH2	5
	TYK2 JH1	>10,000
IC ₅₀ (nM) @1 mM ATP	JAK1	>10,000
	JAK2	>10,000
	JAK3	>10,000

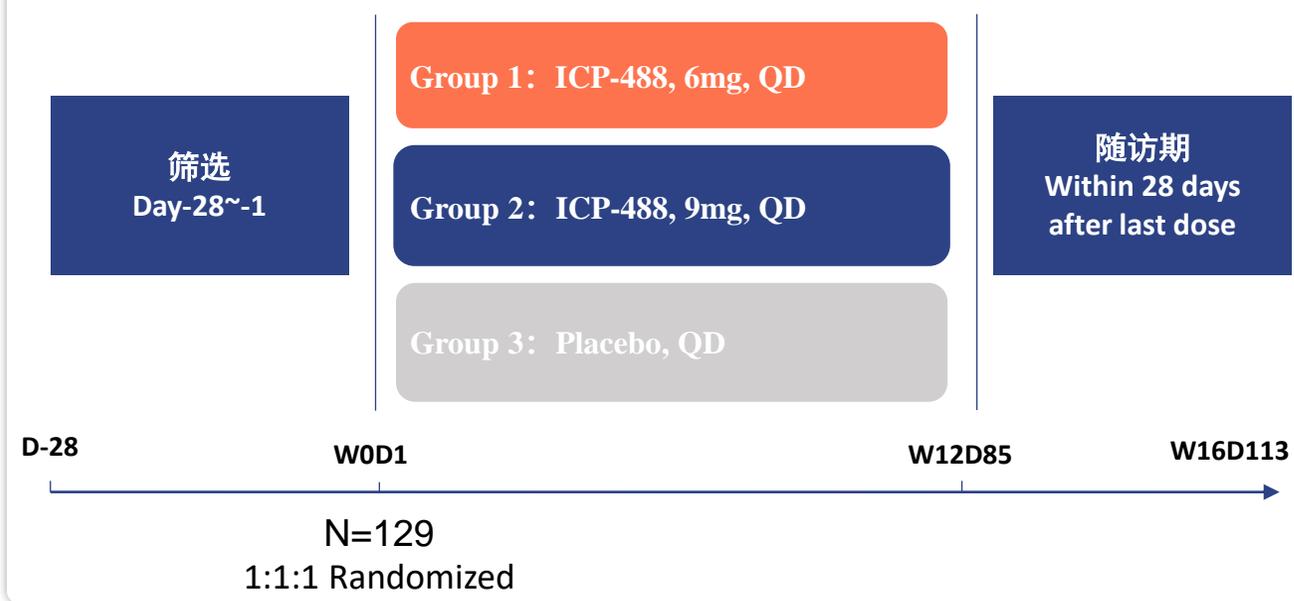
ICP-488: 斑块状银屑病二期试验设计

目标

该项二期、随机、双盲、安慰剂对照研究旨在评估ICP-488在中度至重度斑块型银屑病患者中的疗效和安全性

治疗

本研究包括28天的筛查期、12周的双盲治疗期以及28天的安全随访期。

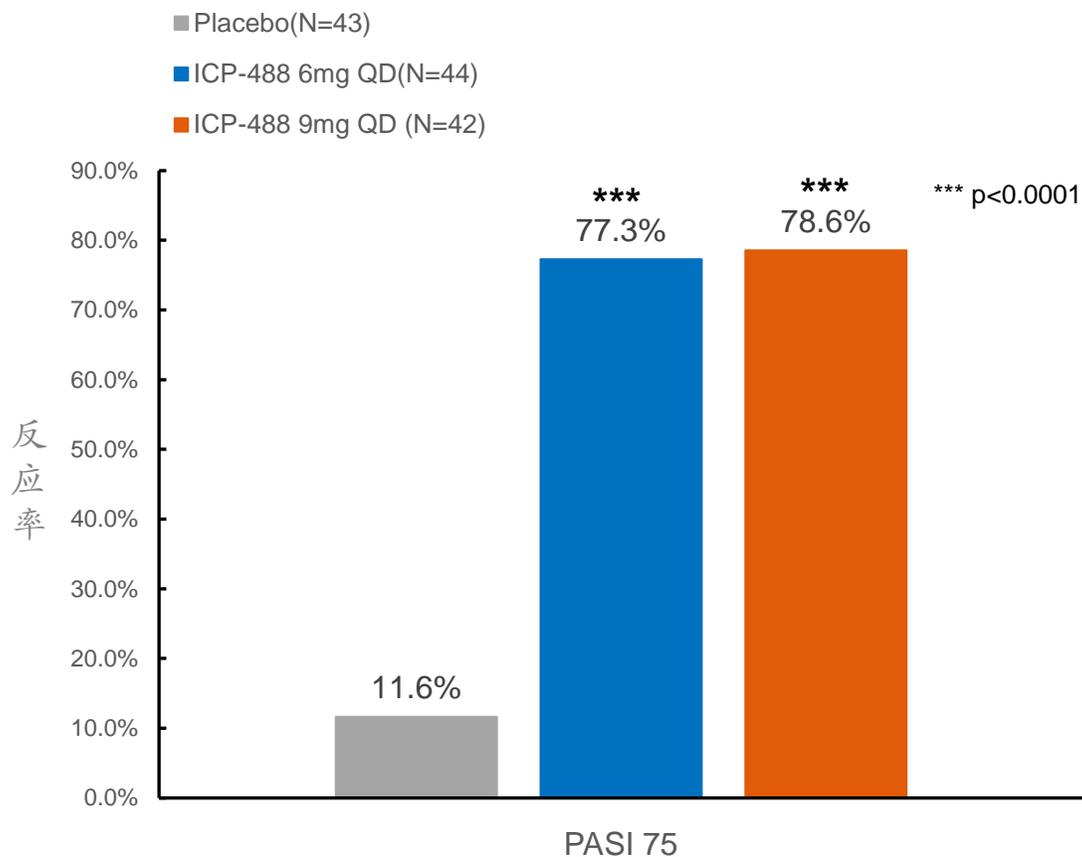


评估

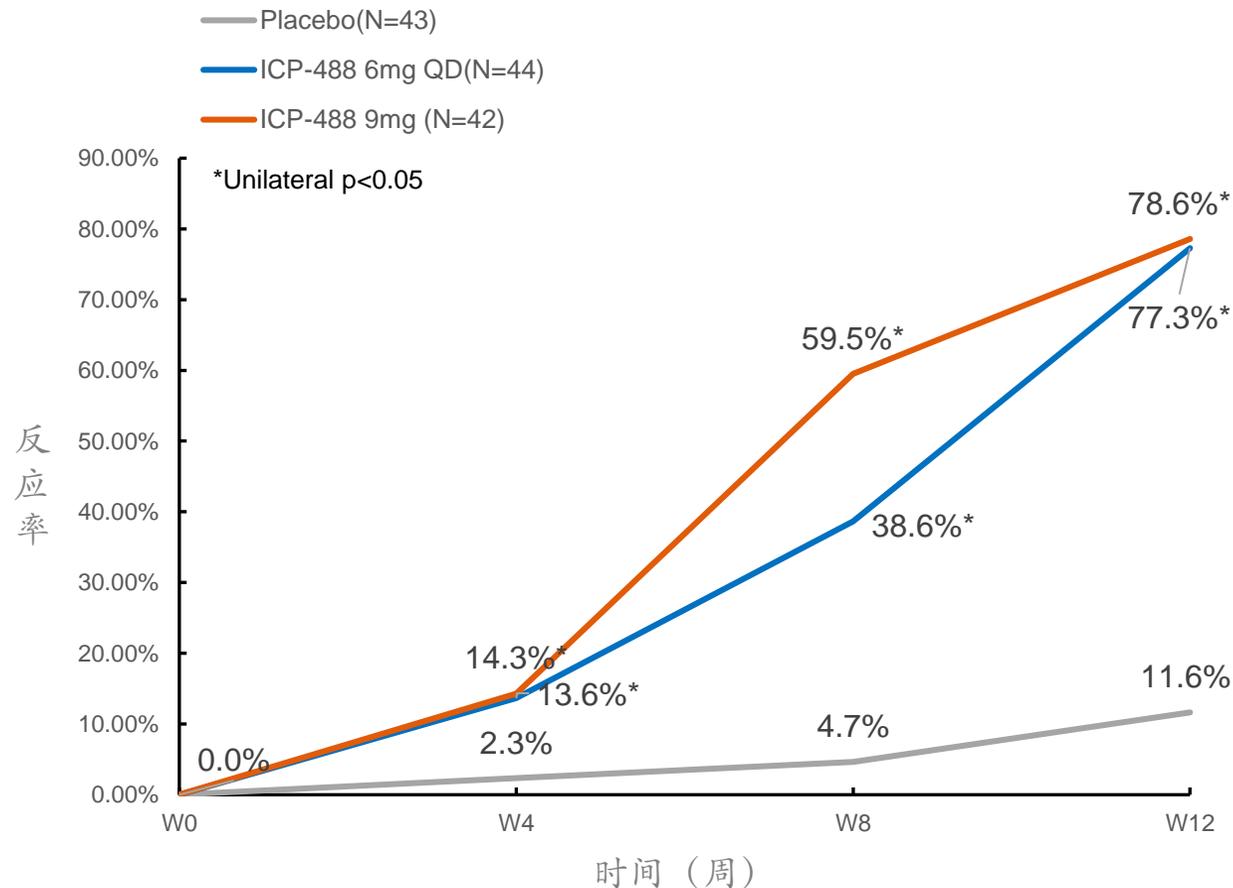
- 主要终点:
12周时 PASI 75
- 次要终点:
 - 安全性
 - 其他疗效终点:
 - ✓ PASI 50/75/90/100
 - ✓ PASI changes
 - ✓ sPGA 0/1

ICP-488: 具有同类最佳潜力

第 12 周达到 PASI 75 的患者(FAS)

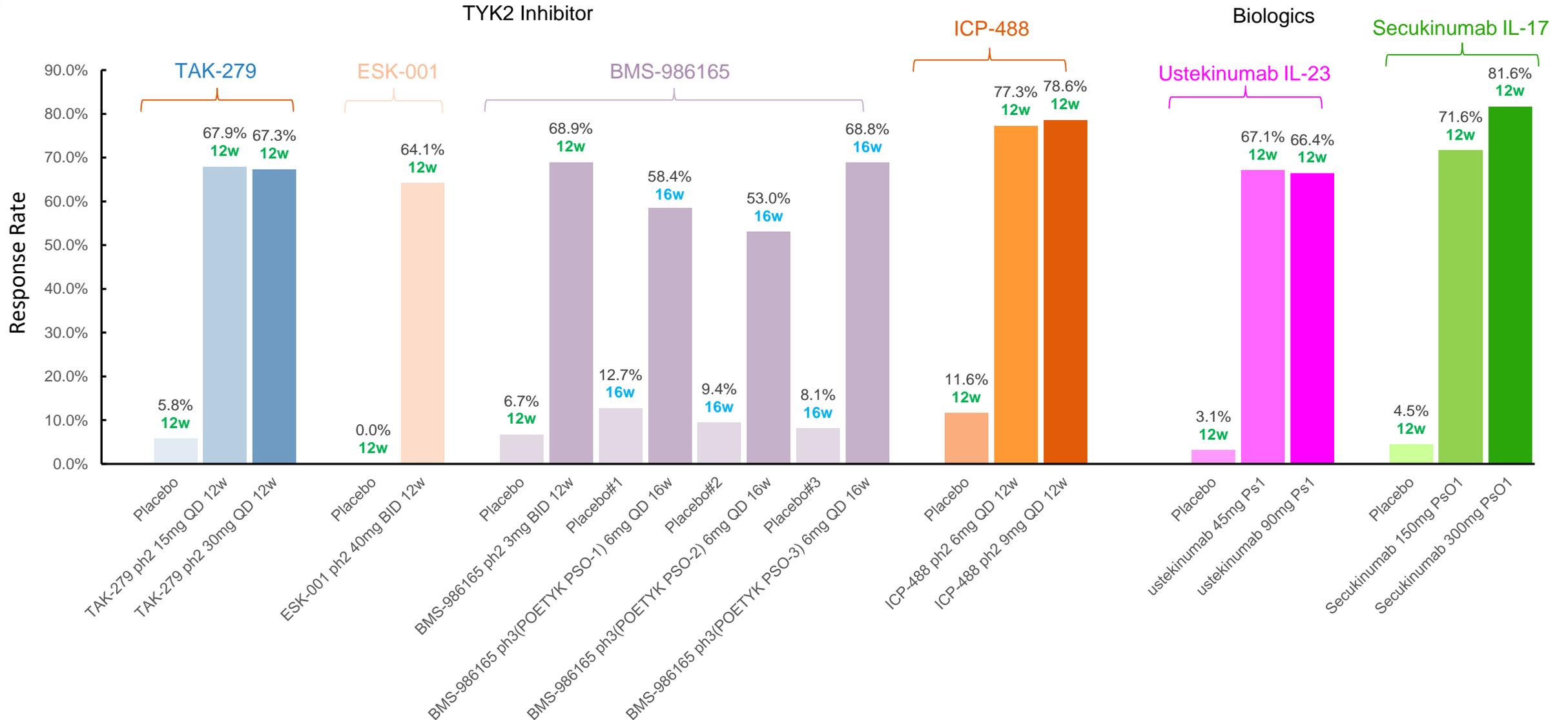


受访患者PASI 75反应率(FAS)



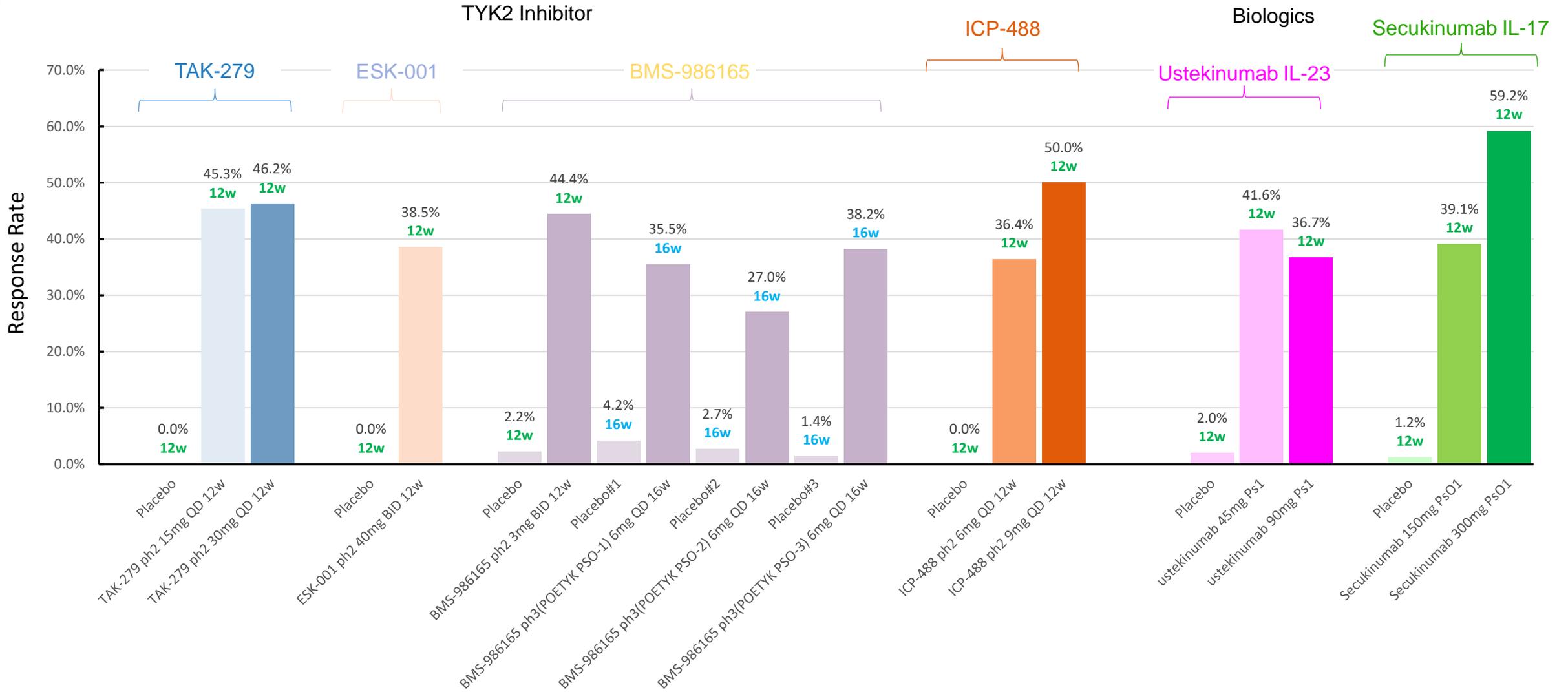
All randomized subjects were included in the FAS analysis. p values from a Cochran-Mantel-Haenszel test, with prior biologic treatment included as a stratification factor, comparing the proportion of patients in the treatment group versus placebo.
PASI, Psoriasis Area and Severity Index; QD, once daily; NRI, non-responder imputation

ICP-488 PASI 75: 治疗斑块状银屑病疗效优异的TYK2抑制剂



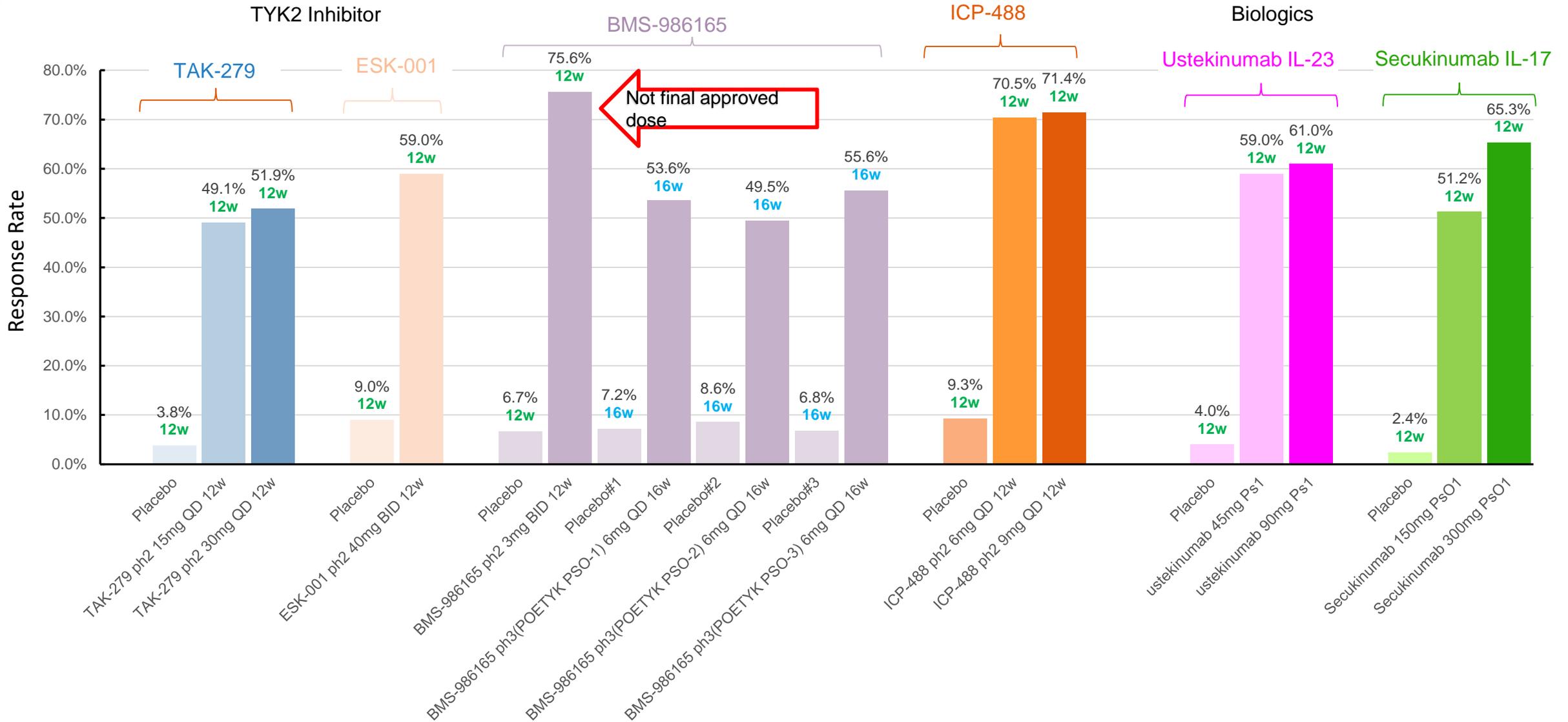
TAK-279: from investor call data; **ESK-001:** from EADV 2024 annual meeting data; **BMS-986165:** ph2& PSO-3 from <https://clinicaltrials.gov/>. PSO-1 from Journal of the American Academy of Dermatology. 2023;88(1):29-39. PSO-2 from Journal of the American Academy of Dermatology. 2023;88(1):40-51. **Ustekinumab:** The Lancet. 2008;371(9625):1665-1674; **Secukinumab:** N Engl J Med. 2014;371(4):326-338.

ICP-488 PASI 90: 治疗斑块状银屑病疗效优异的TYK2抑制剂



TAK-279: from investor call data; **ESK-001:** from EADV 2024 annual meeting data; **BMS-986165:** ph2& PSO-3 from <https://clinicaltrials.gov/>. PSO-1 from Journal of the American Academy of Dermatology. 2023;88(1):29-39. PSO-2 from Journal of the American Academy of Dermatology. 2023;88(1):40-51. **Ustekinumab:** The Lancet. 2008;371(9625):1665-1674; **Secukinumab:** N Engl J Med. 2014;371(4):326-338.

ICP-488: 达到斑块状银屑病sPGA 评分 0/1 治疗效果最佳的TYK2 抑制剂



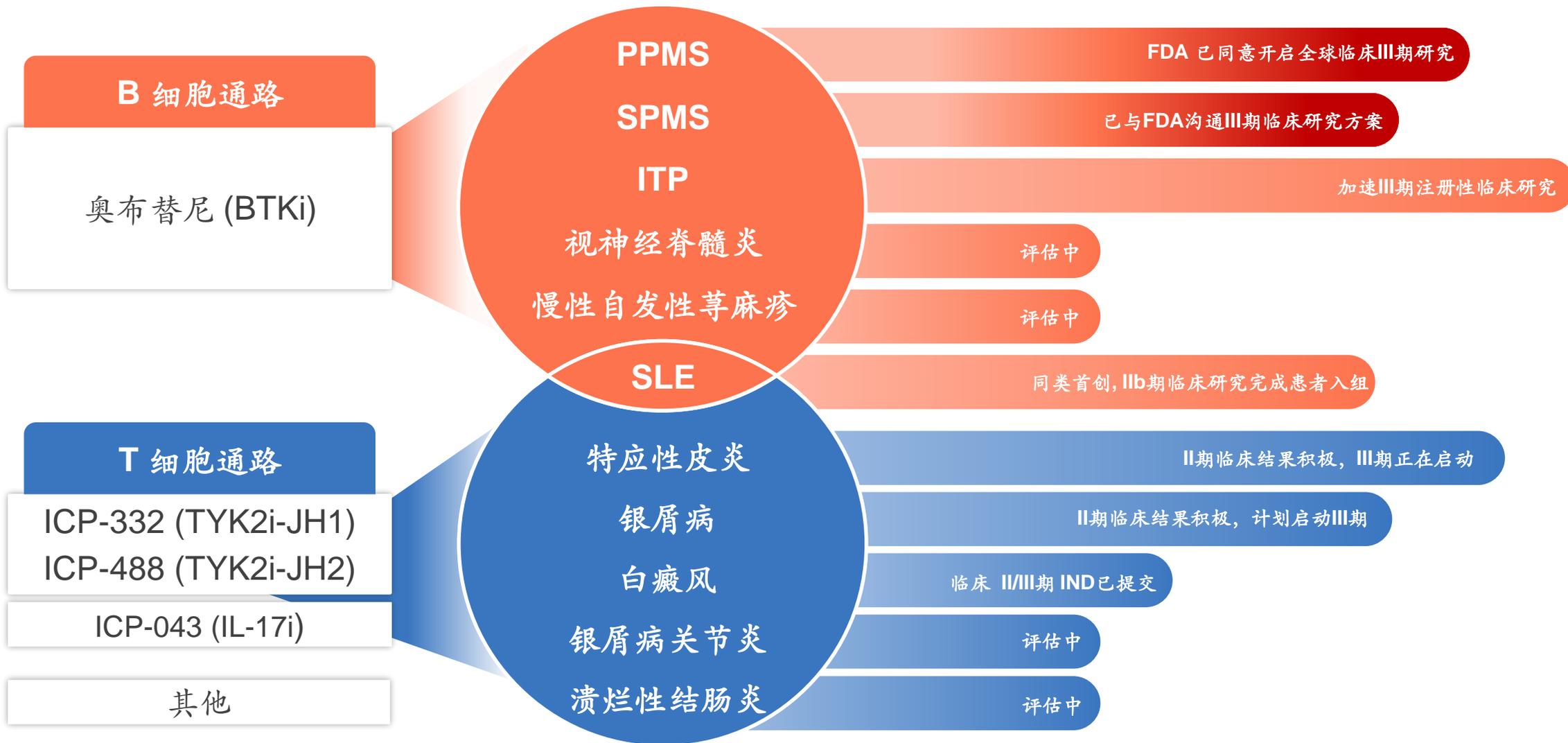
TAK-279: from investor call data; **ESK-001:** from EADV & AAD 2024 annual meeting data; **BMS-986165:** ph2& PSO-3 from <https://clinicaltrials.gov/>. PSO-1 from Journal of the American Academy of Dermatology. 2023;88(1):29-39. PSO-2 from Journal of the American Academy of Dermatology. 2023;88(1):40-51. **Ustekinumab:** The Lancet. 2008;371(9625):1665-1674; **Secukinumab:** N Engl J Med. 2014;371(4):326-338.

ICP-488: 总体安全数据

- 大多数TEAE 为轻度到中度
- 大多数中度 TEAE 与 ICP-488 治疗无关
- 无严重 TEAE，无导致停药或死亡的 TEAE
- 未观察到与药物治疗相关的SAEs
 - 报告了两起不相关的 SAE：一起发生在安慰剂组（肾结石）；另一起发生在 ICP-488 9mg QD 组（皮肤感染，有创伤史）

	Placebo (N = 43) n (%)		ICP-488 6mg (N = 44) n (%)		ICP-488 9mg (N = 42) n (%)	
	TEAE	TRAE	TEAE	TRAE	TEAE	TRAE
All AE	31 (72.1)	14 (32.6)	35 (79.5)	18 (40.9)	32 (76.2)	19 (45.2)
-Mild	26 (60.5)	11 (25.6)	27 (61.4)	14 (31.8)	23 (54.8)	18 (42.9)
-Moderate	5 (11.6)	3 (7.0)	8 (18.2)	4 (9.1)	9 (21.4)	1 (2.4)
-Severe	0	0	0	0	0	0
Serious AE	1 (2.3)	0	0	0	1 (2.4)	0
AEs leading to drug interruption	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.3)	1 (2.3)	2 (4.8)	0
AEs leading to drug withdrawn	0	0	0	0	0	0
AEs leading to death	0	0	0	0	0	0

自身免疫性疾病策略



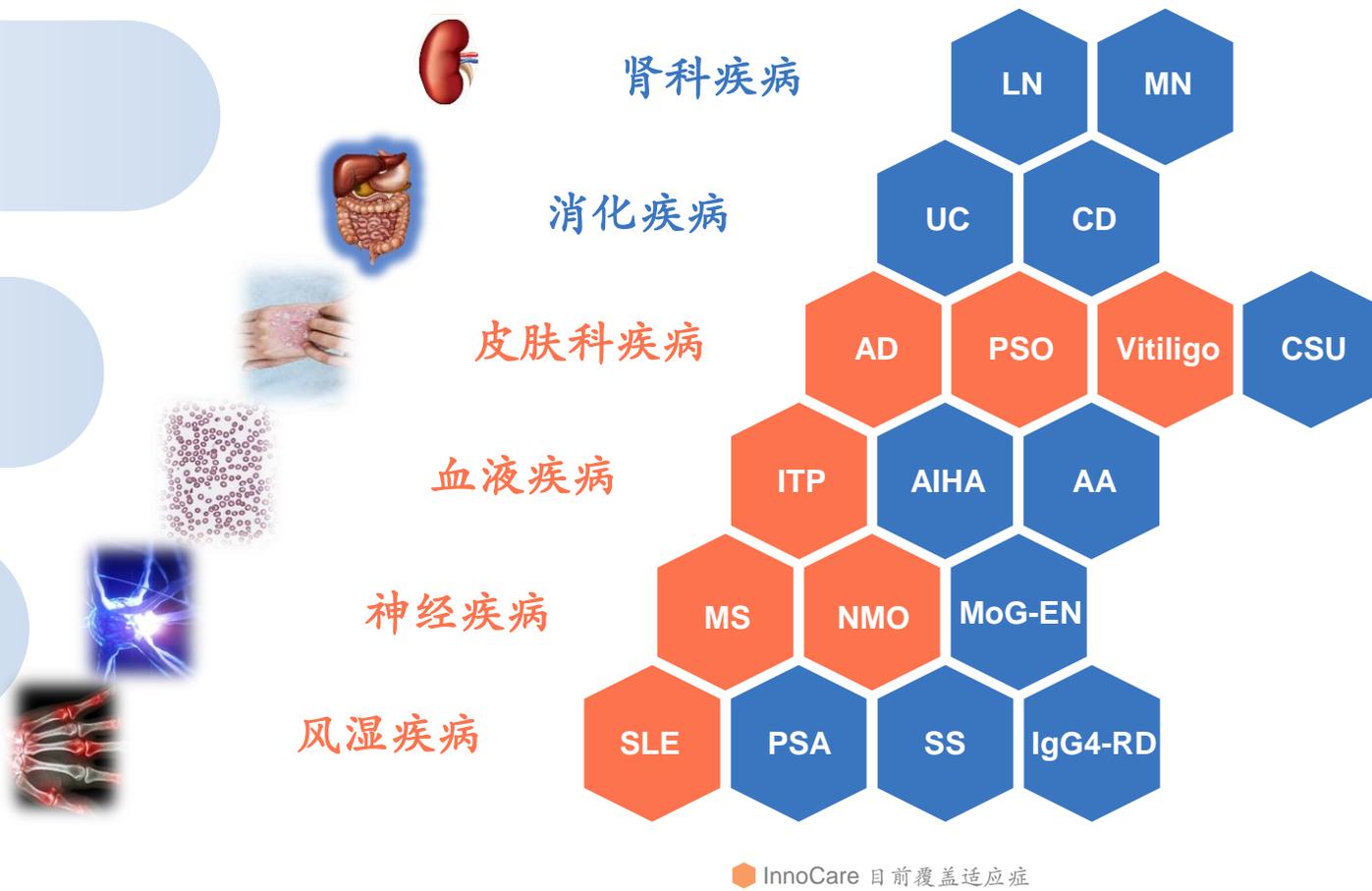
PPMS: 原发进展型多发性硬化症 SPMS: 继发进展型多发性硬化症
ITP: 特发性血小板减少性紫癜 SLE: 系统性红斑狼疮

挖掘自身免疫性疾病领域巨大的未满足医疗需求

>150 种自免疾病

>5亿 全球患者

>150亿 市场潜力(公司产品)

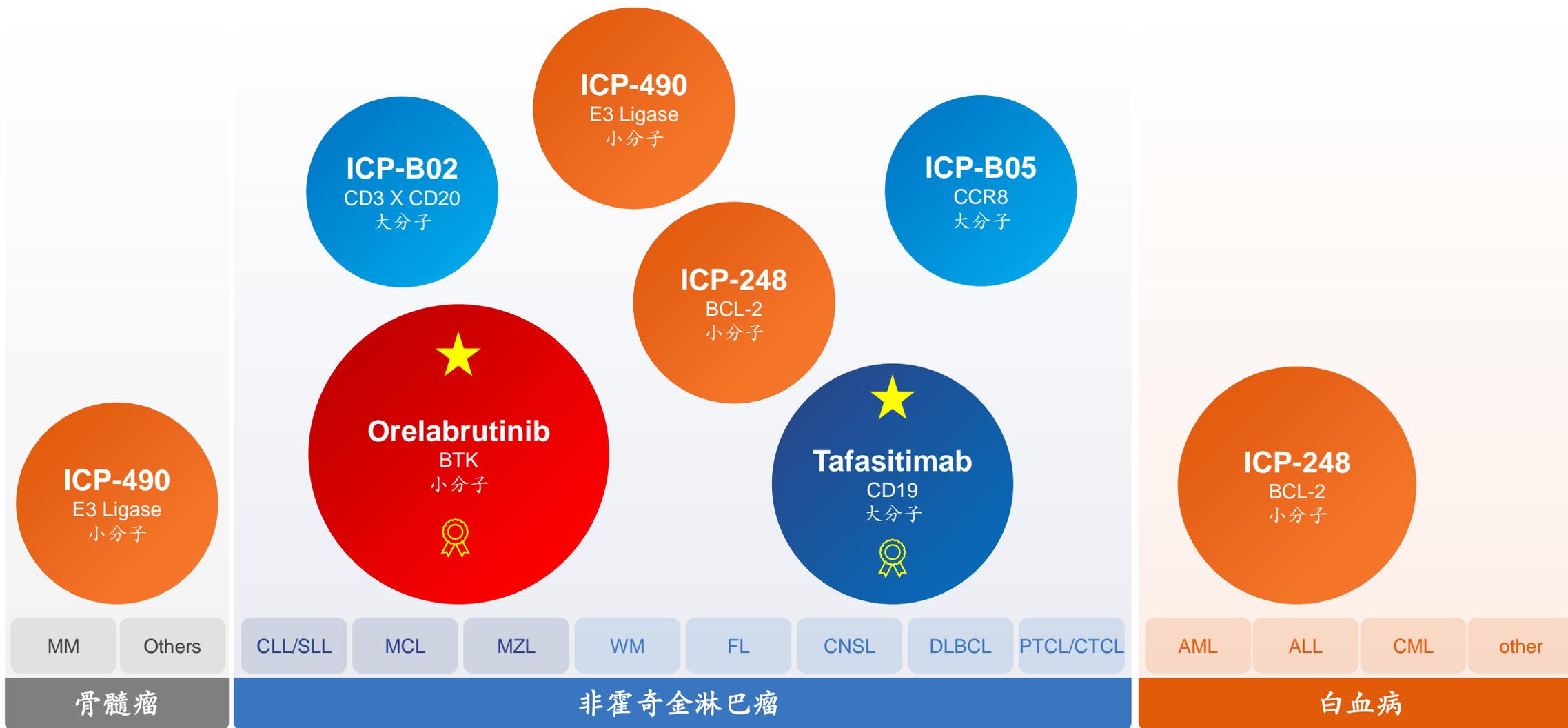


AA:再生障碍性贫血
AIHA: 自身免疫性溶血性贫血
CD: 克罗恩病

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

血液肿瘤治疗领域全方位覆盖



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



INNOCARE

15:2
2021年07月

Tafasitamab: 治疗 r/r DLBCL

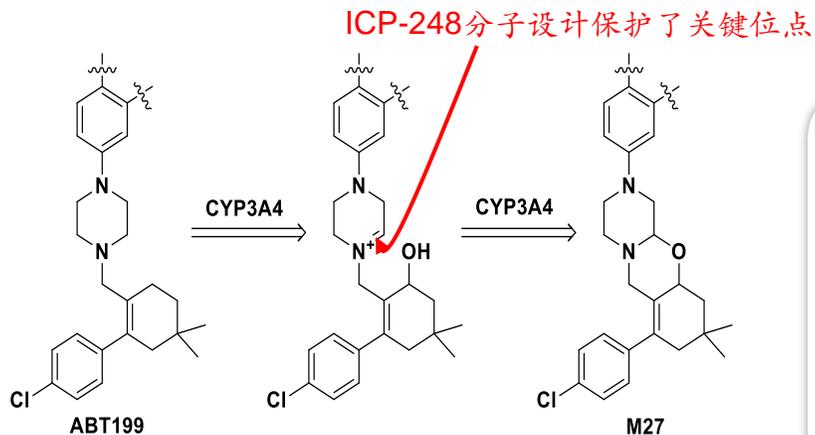


部分 r/r DLBCL 创新疗法对比

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

奥布替尼联合用药
(1L CLL/SLL)

在 r/r NHL 剂量扩展

NHL 美国临床试验

1L AML IND 开启

ICP-248: 单药或与奥布替尼联用治疗血液肿瘤

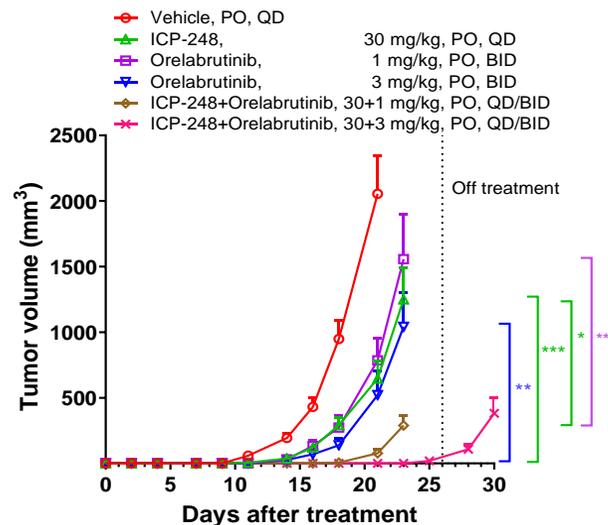
有效性和安全性潜在同类最佳

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（42例患者）提前2个月完成

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

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提交	市场
					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
		1L: CLL/SLL								★ 2024	
		1L: MCL								★	
		MZL 确证性试验								★	
		1L CLL/SLL		与 ICP-248联用							
ICP-B04/ Tafasitamab	CD19	Tafa + LEN, r/r DLBCL		6月BLA获受理					★ 2024	★ HK	
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤		IV&SC 剂量爬坡							
ICP-248	BCL2	r/r NHL									
		AML									
ICP-490	E3 Ligase	MM / DLBCL / 血液瘤		剂量爬坡							
ICP-B05	CCR8	血液瘤		剂量爬坡							

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		[Progress bar]							
			原发进展型多发性硬化症		全球 III 期启动中	[Progress bar]						
			血小板减少性紫癜		[Progress bar]							
			视神经脊髓炎谱系疾病		[Progress bar]							
ICP-332	TYK2 - JH1	特应性皮炎		II 期完成结果积极, III 期已启动								
		白癜风		[Progress bar]								
ICP-488	TYK2 - JH2	银屑病		II 期完成结果积极, III 期启动中								
ICP-723/ Zurletrectinib	pan-TRK	NTRK 融合阳性肿瘤		[Progress bar]								
ICP-192/ Gunagratinib	pan-FGFR	胆管癌		[Progress bar]								
ICP-189	SHP2	实体瘤		[Progress bar]								
		+EGFRi NSCLC		[Progress bar]								
ICP-B05	CCR8	实体瘤		[Progress bar]								



获批上市



注册临床



NDA