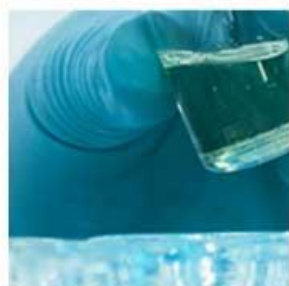


基石药业 (2616.HK) 公司介绍

2021年4月



By attending the meeting where this presentation is made, or by reading the presentation materials, you agree to be bound by the following:

The information in this presentation has been prepared by representatives of CStone Pharmaceuticals (the "**Company**" and, together with its subsidiaries, the "**Group**") for use in presentations by the Group for information purpose. No part of this presentation will form the basis of, or be relied on in connection with, any contract or commitment or investment decision.

Certain statements contained in this presentation and in the accompanying oral presentation, may constitute forward-looking statements. Examples of such forward-looking statements include those regarding investigational drug candidates and clinical trials and the status and related results thereto, as well as those regarding continuing and further development and commercialization efforts and transactions with third parties. Such statements, based as they are on the current analysis and expectations of management, inherently involve numerous risks and uncertainties, known and unknown, many of which are beyond the Company's control. Such risks include but are not limited to: the impact of general economic conditions, general conditions in the pharmaceutical industry, changes in the global and regional regulatory environment in the jurisdictions in which the Company's does business, market volatility, fluctuations in costs and changes to the competitive environment. Consequently, actual future results may differ materially from the anticipated results expressed in the forward-looking statements. In the case of forward-looking statements regarding investigational drug candidates and continuing further development efforts, specific risks which could cause actual results to differ materially from the Company's current analysis and expectations include: failure to demonstrate the safety, tolerability and efficacy of the Company's drug candidates, final and quality controlled verification of data and the related analyses, the expense and uncertainty of obtaining regulatory approval, the possibility of having to conduct additional clinical trials and the Company's reliance on third parties to conduct drug development, manufacturing and other services. Further, even if regulatory approval is obtained, pharmaceutical products are generally subject to stringent on-going governmental regulation, challenges in gaining market acceptance and competition. These statements are also subject to a number of material risks and uncertainties that are described in the Company's prospectus published onto the websites of the Company and The Stock Exchange of Hong Kong Limited and the announcements and other disclosures we make from time to time. The reader should not place undue reliance on any forward-looking statements included in this presentation or in the accompanying oral presentation. These statements speak only as of the date made, and the Company is under no obligation and disavows any obligation to update or revise such statements as a result of any event, circumstances or otherwise, unless required by applicable legislation or regulation.

Forward-looking statements are sometimes identified by the use of forward-looking terminology such as "believe," "expects," "may," "will," "could," "should," "shall," "risk," "intends," "estimates," "plans," "predicts," "continues," "assumes," "positioned" or "anticipates" or the negative thereof, other variations thereon or comparable terminology or by discussions of strategy, plans, objectives, goals, future events or intentions.

No representation or warranty, express or implied, is made as to, and no reliance should be placed on, the fairness, accuracy, completeness or correctness of the information, or opinions contained herein. The information set out herein may be subject to updating, revision, verification and amendment and such information may change materially.

This presentation and the information contained herein is highly confidential and being furnished to you solely for your information and may not be reproduced or redistributed in any manner to any other person, in whole or in part. In particular, neither the information contained in this presentation nor any copy hereof may be, directly or indirectly, taken or transmitted into or distributed in any jurisdiction which prohibits the same except in compliance with applicable securities laws. This presentation and the accompanying oral presentation contains data and information obtained from third-party studies and internal company analysis of such data and information. We have not independently verified the data and information obtained from these sources.

By attending this presentation, you acknowledge that you will be solely responsible for your own assessment of the market and the market position of the Group and that you will conduct your own analysis and be solely responsible for forming your own view of the potential future performance of the business of the Group.

目录

1 开场致辞 4

2 2020全年业绩回顾 8

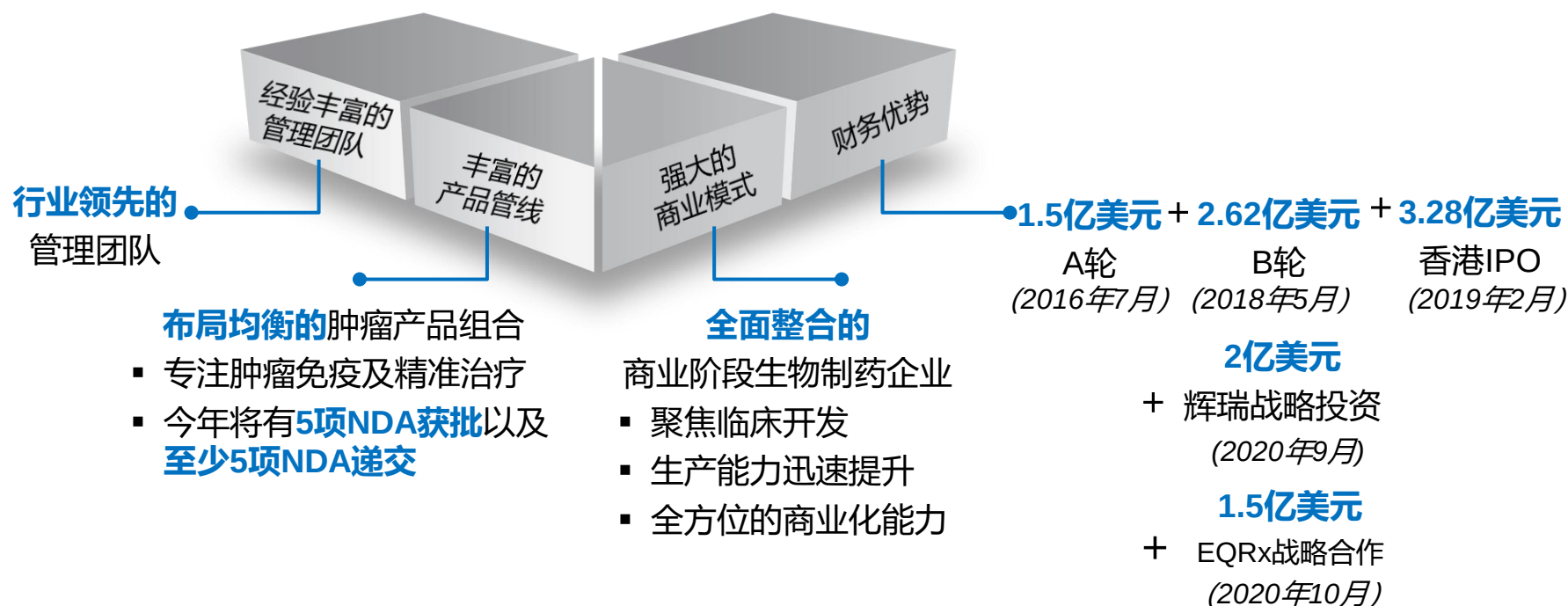
3 2021年展望 28

开场致辞

成为享誉全球的生物制药公司，引领攻克癌症之路

全能型生物制药企业 公司成立5年

香港联交所上市
2616.HK



备注：NDA=新药上市申请

均衡的肿瘤资产包括14项创新产品

专注于肿瘤免疫及精准治疗领域

	候选药物	主要适应症 和治疗线数	商业权利	临床前	剂量递增	概念验证 (POC)	关键性试验 (Pivotal)	新药上市申请	合作伙伴
商业化阶段	普拉替尼 (RET)	一线/二线非小细胞肺癌, 甲状腺髓样癌/甲状腺癌		中国大陆NDA获批					
	阿伐替尼 (KIT/PDGFR)	PDGFR外显子18突变 胃肠道间质瘤, 晚期系统性肥大细胞增多症, 惰性系统性肥大细胞增多症		中国大陆NDA获批; 台湾NDA递交					
后期阶段	舒格利单抗 (PD-L1)	非小细胞肺癌, 胃癌, 食管癌 复发/难治性自然杀伤 T细胞淋巴瘤	已对外授权	中国大陆NDA递交					中国大陆 大中华区以外
	艾伏尼布 (IDH1)	复发/难治性急性髓系白血病, 一线急性髓系白血病, 胆管癌		预计2021年在中国大陆递交NDA					
	CS1003 (PD-1)	肝细胞癌							大中华区以外
	Fisogatinib (FGFR4)	一线/二线肝细胞癌							
临床/IND	CS1002 (CTLA-4)	实体瘤							
	CS2006 (PD-L1/4-1BB/HSA)	实体瘤							
	CS3002 (CDK4/6)	实体瘤							
	CS3005 (A2aR)	实体瘤							
临床前	CS5001 (ROR1)	实体瘤、血液瘤	*						
	CS2007 (多特异性抗体)	尚未披露							
	CS2008 (多特异性抗体)	尚未披露							
	CS5002 (ADC)	尚未披露							

全球 中国 韩国 新加坡

资料来源: 公司

备注: NDA=新药上市申请; 所示产品的临床进展为“商业权利”一栏标注的地区的进展状态

*基石药业获得独家授权, 主导LCB71在韩国以外的全球其他地区的开发和商业化

两个精准治疗药物已获批上市
快速且优质的将创新药物推向市场

普吉华®
普拉替尼
(RET抑制剂)

**二线RET融合阳性
非小细胞肺癌**

**新药申请于2021年3月24日
获得中国药监局批准**



泰吉华®
阿伐替尼
(KIT/PDGFRα抑制剂)

**PDGFRα外显子18突变
胃肠道间质瘤**

**新药申请于2021年3月31日
获得中国药监局批准**



2020全年业绩回顾

2020：硕果累累之年

基石药业在业务各方面均实现了重要目标

为关键后期治疗药物递交多项新药申请

- **普拉替尼**: 二线RET融合阳性非小细胞肺癌 (中国大陆)
- **阿伐替尼**: PDGFRA外显子18突变胃肠道间质瘤 (中国大陆 / 台湾)
- **舒格利单抗**: 一线四期非小细胞肺癌 (中国大陆), 针对该适应症的**潜在同类最佳药物**

后期管线取得额外重大成就

- **舒格利单抗**: 获美国食品和药物监管局 (FDA) 就用于治疗患有T细胞淋巴瘤患者的**孤儿药资格**以及FDA与中国药监局就用于治疗患有复发/难治节外NK/T细胞淋巴瘤患者的**突破性疗法认证**
- **舒格利单抗**: 完成用于**三期非小细胞肺癌**患者的III期临床试验的**患者招募**
- **CS1003 (PD-1)**: 开展与乐卫玛 (LENVIMA®) 联合用于**肝细胞癌**的全球III期试验, 并获FDA授予**孤儿药资格**

进一步建立强大商业化能力

- 建立**成熟商业化团队**, 整体团队规模达到约**200人**
- 在**博鳌先行区**成功上市**普拉替尼**与**阿伐替尼**
- 与行业利益相关方建立可信赖的联系, 从而支持**产品上市**

实施变革性的商务拓展计划

- 与**辉瑞**订立**多维度**战略合作
- 独家授权EQRx在大中华区以外地区开发及商业化舒格利单抗和CS1003, **最大化全球商业潜力**
- 获得在**韩国以外地区**开发和商业化一款**潜在同类最佳**的ROR1抗体偶联药物的独家授权

提升研究实力并推进管线2.0

- 开发多款具备**全球权益**的**抗体偶联药物**与**多特异性抗体**
- **进一步优化研究组织**, 充分利用临床洞察, 强化**内源创新**
- **优化早期管线重点**, 聚焦**同类首创或同类最佳药物**



出众的商业化领导团队



赵萍
大中华区总经理
兼公司商业运营负责人



李淑慧
台湾及香港总经理



陆燕初
市场部负责人



王泽舟
销售部负责人



陈志怡
广义市场准入部
负责人



张荣建
医学事务部
负责人



乔晶
商业卓越运营部
负责人

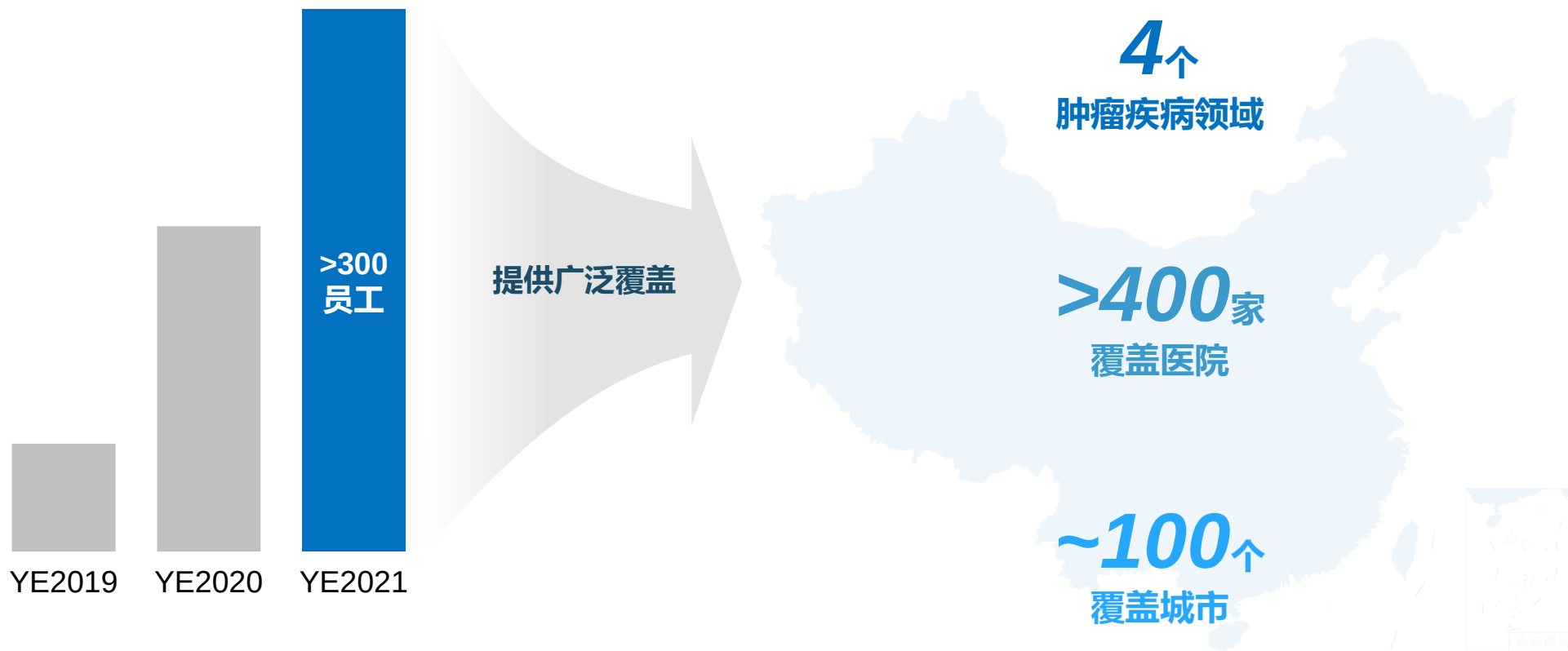
经验丰富的领导，拥有国际药企以及创新生物科技公司的经验



雄厚的业绩经历，成功带领肿瘤及血液领域
20多款产品的成功上市



全面成熟的商业化团队已建成 迎接2021年的产品成功上市



通过一个完善的商业团队来实现广泛的覆盖，确保为精准治疗药物的上市做好充分准备，
并保证我们具备捕捉巨大市场潜力的能力

通过多项成就达成商业化目标

聚焦品牌建设、患者识别以及市场准入



品牌建设

- **品牌知名度：**首届胃肠道间质瘤高峰论坛的举办后目标医生对泰吉华的推荐率达到94% *
- **纳入官方诊疗指南：**泰吉华和拓舒沃被纳入2020年CSCO指南
- **数字化工具：**搭建微信平台进行患者教育及未来的管理



患者识别

- **早期准入计划：**在博鳌项目中入组数量可观的患者，并为其处方阿伐替尼和普拉替尼
- **基因检测：**提升基因驱动疗法的观念，改善患者诊断及治疗
- **早鸟计划：**与镁信合作提高产品在患者中的知名度



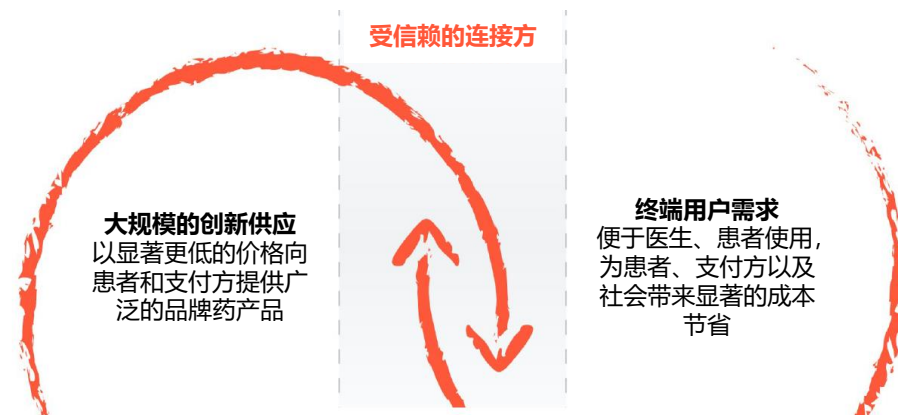
市场准入

- **渠道能力：**与作为中国最大的分销商之一的国药达成战略合作
- **产品可及性：**使药物具备更强的可负担性
 - **纳入NRDL：**精心制定谈判策略
 - **私人保险：**利用新兴的创新支付解决方案

与合作伙伴紧密合作，实现肿瘤免疫产品价值的最大化



- **联合工作模式：**安排定期的工作组会议，开展注册，供应，医学和市场方面的讨论，确保成功的协作
- **品牌计划和上市：**建立上市团队，初步制定品牌上市计划，并通过广泛的市场研究不断完善
- **供应链准备：**准备产品需求订单，设计供应线路，以确保获批后快速上市



- **创新的市场进入模式：**我们与EQRx就与监管机构的沟通及NDA递交策略方面达成一致，从而在美国、英国和欧盟实现具有潜在成本效益的快速上市
- **积极的“概念验证”反馈：**EQRx已基于四期非小细胞肺癌的中期数据与主要利益相关者共同探索并验证了舒格利单抗的潜力

普拉替尼：中国同类首创RET抑制剂

基石药业首款获批产品；预计在2021年有多项NDA递交



二线RET融合阳性非小细胞肺癌
中国大陆

已获批

一线RET融合阳性非小细胞肺癌
中国大陆

**NDA预计在2021年下半年递交
(已在中国博鳌使用)**

二线RET融合阳性非小细胞肺癌
中国台湾

NDA预计在2021年下半年递交

RET突变甲状腺髓样癌
中国大陆

**NDA在2021年3月获受理
(突破性疗法以及优先审评认定,
已在中国博鳌使用)**

RET融合阳性甲状腺癌
中国大陆

**NDA在2021年3月获受理
(优先审评认定,
已在中国博鳌使用)**

篮式试验
中国大陆

**非小细胞肺癌及甲状腺癌以外的
多种适应症**



中国每年新增RET突变癌症患者**超过80,000例***



中国**同类首创** – 首个获批用于RET融合阳性非小细胞肺癌的精准治疗药物，该疾病存在巨大的未满足医疗需求



普拉替尼在中国患者中展示了深度且持久的抗肿瘤活性，以及优越的安全性



于2020年9月在中国博鳌上市，在国内实现与美国同步处方



RET检测纳入**2021非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南**

阿伐替尼：中国同类首创KIT/PDGFR α 抑制剂 已经获得NMPA的上市批准

PDGFR α 外显子18突变
胃肠道间质瘤
中国大陆

已获批

PDGFR α 外显子18突变
胃肠道间质瘤
中国台湾

**NDA预计在2021年上半年
获批**

晚期系统性肥大细胞增多症
中国大陆

在中国市场探索加速注册
路径

惰性系统性肥大细胞增多症
中国大陆

在中国市场探索加速注册
路径



全球同类首创

中国首款获批的针对此前治疗无效的PDGFR α 外显子18突变胃肠道间质瘤患者的**精准治疗药物**



阿伐替尼在PDGFR α 外显子18突变胃肠道间质瘤的中国患者中展现了良好的耐受性，以及深度且持久的抗肿瘤活性



获得CSCO指南推荐，用于治疗胃肠道间质瘤（包括PDGFR α 外显子18突变以及其他的胃肠道间质瘤患者）



于**2020年9月**在**中国博鳌**上市

艾伏尼布：全球同类首创IDH1抑制剂 国内无直接竞争者；显著的适应症扩增潜力

IDH1突变复发/难治性急性髓系白血病
中国大陆

NDA预计在2021年下半年递交及获批

不适合强化治疗的一线急性髓系白血病
中国大陆

注册性研究



中国每年新增IDH1突变癌症患者约**35,000例***



全球同类首创



纳入中国**临床急需用药名单**，将进一步加快审评时间，技术审评将**不超过70个工作日**



获得CSCO指南推荐，用于治疗恶性血液肿瘤

舒格利单抗 – 同类最佳PD-L1单抗 (1/2)

预计在2021年取得首个NDA批准, 2021/2022年将递交多项NDA

潜在同类最佳

■ 突出的疗效:

- **首个**在非小细胞肺癌患者（鳞癌/非鳞癌）治疗中展现疗效的PD-L1（与化疗联合），将癌症进展或死亡风险降低50%，是所有PD-1及PD-L1单抗中的最佳数据之一
- 在其他癌种当中也观察到**更佳的临床疗效**，包括食管鳞癌、胃癌、复发/难治性自然杀伤T细胞淋巴瘤等；FDA及CDE均授予**突破性疗法认定**

- **差异化的设计**：来自Ligand公司OmniRat®平台的**全人源、全长的IgG4**单克隆抗体——减少抗药物抗体（ADA），保留抗体依赖的细胞吞噬（ADCP）活性，潜在更佳的疗效

- **优越的安全性**：已有**超过1,600位患者**在单药或联合用药方案中**实现给药***

广泛的疾病覆盖

- 全球**唯一一款**同时覆盖三期和四期非小细胞肺癌、胃癌、食管鳞癌以及复发/难治性自然杀伤T细胞淋巴瘤的PD-(L)1

多项NDA
递交计划

中国研究最广泛的PD-L1: 5项注册性研究进行中

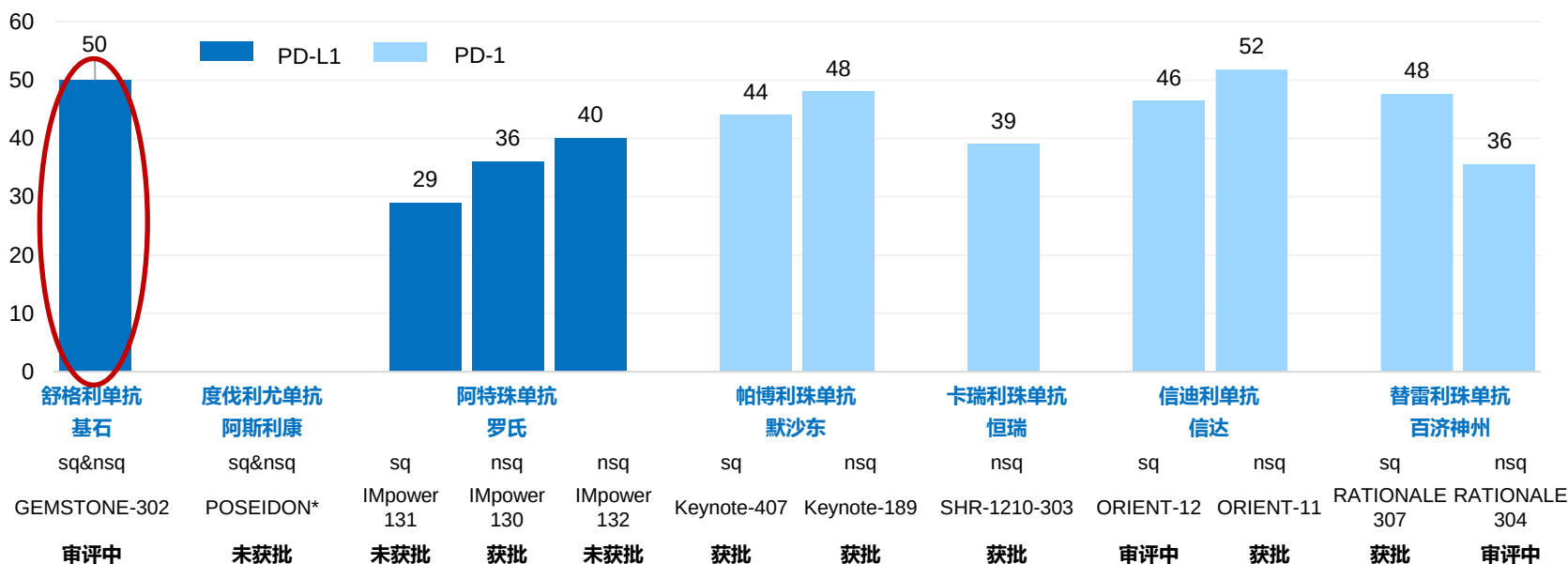
适应症	最后一例病人入组	NDA递交	NDA获批
• 一线四期非小细胞肺癌	2020年5月	2020年11月	2021年下半年*
• 三期非小细胞肺癌	2020年12月	2021年下半年*	2022年*
• 一线胃癌	2021年下半年*	2022年*	2023年*
• 一线食管鳞癌	2021年下半年*	2022年*	2023年*
• 复发/难治性自然杀伤T细胞淋巴瘤（中国大陆）	2021年上半年*	2022年*	2022年/2023年*
• 复发/难治性自然杀伤T细胞淋巴瘤（美国）	2021年上半年*	2022年*	2022年/2023年*

舒格利单抗 – 同类最佳PD-L1单抗 (2/2)

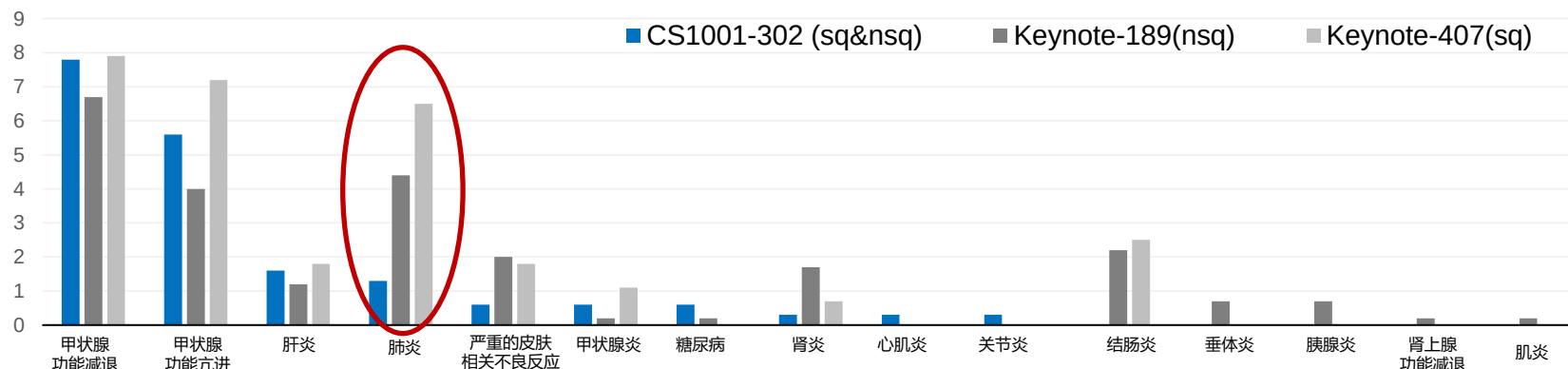
在一线治疗四期非小细胞肺癌中突出的疗效及安全性

一线治疗四期非
小细胞肺癌
(鳞癌及非鳞癌)
的PD-(L)1

疾病进展或死亡风险降低比例 (%)



舒格利单抗与帕博利珠单抗的免疫治疗相关不良反应 (irAE) 比例对比 (%)



* 免疫治疗相关不良反应是基于研究者提供的选择偏好的条目，无论与研究者的治疗是否相关都被包括在分析中

CS1003 (PD-1): 另一款处于注册研究阶段的肿瘤免疫骨干产品 引人注目的概念验证数据支持全球三期肝癌试验

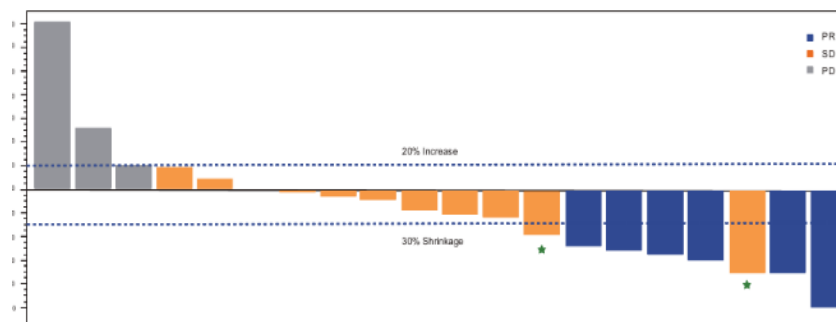
产品介绍

- 人源化的IgG4亚型的抗PD-1单克隆抗体
- 具有同时识别人和小鼠的PD-1的独特优势，可在同源肿瘤模型中评估疗效，尤其是与小分子药物的联合疗法

- 中国一期桥接临床研究表明，在60mg和200mg Q3W的剂量组，CS1003单药治疗显示出良好的安全性和耐受性；且未观察到剂量限制性毒性和最大耐受剂量 (N=19)
- **Ib期数据显示，在20例接受CS1003联合仑伐替尼治疗的患者中，ORR达到40%，中位PFS为8.4月**

强劲的概念验证 及全球三期肝癌 试验

CS1003联合仑伐替尼针对肝癌的初步疗效



- **CS1003联合仑伐替尼一线治疗进展期肝癌的全球随机III期研究 (CS1003-305) 进行中**

显著的开发进展

- 肿瘤免疫骨干产品之一，多项联合治疗的临床研究进展顺利，包括CS1003联合CS1002

与辉瑞达成战略及多维度的合作

股权投资：2亿美元（每股13.37港元）

1

舒格利单抗的中国商业化

除溢价股权投资以外，基石还将获得

- 可达**2.8亿美元**的里程碑付款
- **百分之十几中高段**的分级特许权使用费

2

辉瑞资产的共同开发

- **两款**经过概念验证阶段的肿瘤产品，**包括已在美国上市的产品**
- 基石将获得**低两位数的销售分成**

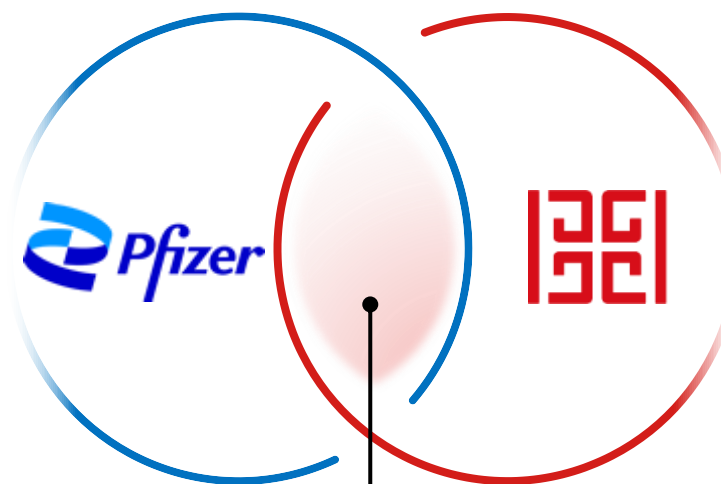
3

全球创新药物的联合引进

- 向大中华区市场授权引进
- 基石保留**参与联合推广**的选择权

辉瑞

- 全球医药龙头企业，拥有显赫的品牌价值
- 广泛的中国商业化网络
- 拥有强大药物管线的领先肿瘤学业务



基石药业

- 中国生物制药行业的新兴龙头
- 舒格利单抗，准备好进入商业化，面向大适应症的潜在同类最佳PD-L1资产
- 卓越的临床推进能力及强大的执行力

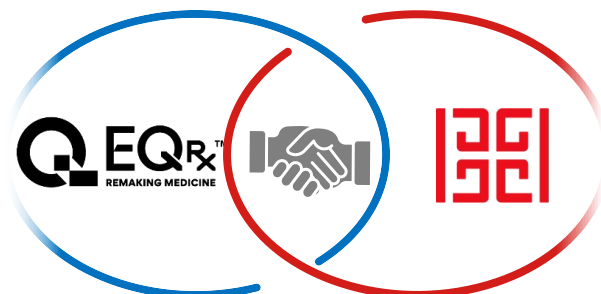
协同效应明显的合作

股权投资以巩固长期合作关系

舒格利单抗在中国实现更快速、更广泛的商业化

极富竞争力的平台推进授权引进交易，快速扩张产品管线

与顶级生物科技公司EQRx达成全球授权协议



基石药业授权EQRx在大中华区以外地区开发及商业化两款处于后期研发阶段的肿瘤免疫治疗药物——舒格利单抗（PD-L1）和CS1003（PD-1）

- EQRx 将负责这两个资产在大中华区以外地区的临床开发及商业化
- 基石药业将获得**1.5亿美元预付款，最高可达11.5亿美元的里程碑付款，以及分级特权使用费**



最大化两个领先
肿瘤免疫治疗药物的
全球商业化潜力

- EQRx的创新商业模式将使基石药业的两项重要资产在全球范围具备行业竞争力
- EQRx的全明星阵容管理团队拥有无可比拟的过往业绩
- 实现CS1003与EQRx产品在中国联合用药的巨大商业潜力



即刻获得
巨大财务收益

- 即刻获得的巨大财务收益可用于公司战略发展，助力基石迈向全面整合的生物制药企业，实现基石药业产品管线2.0计划



建立全球合作伙伴
关系的卓越能力

- 该交易为基石药业过往完成战略合作项目的出色战绩再添重要的一笔
- 使基石药业成为全球生物科技及制药公司的首选战略合作伙伴



对全球癌症患者具有
重大意义

- 该交易使基石药业的领先产品能够服务于全球病患
- EQRx的创新商业模式使患者更容易以更低价格享受最佳治疗方案

管线2.0：基石引领的创新模式

聚焦于新兴疗法中的全球同类首创/同类最佳产品

免疫肿瘤（联合疗法）以及精准治疗

基石引领的 创新模式



概念生成
项目设计

与CRO合作推进
执行

- 1 同类首创/同类最佳
- 2 全球权益
- 3 每年1-2项IND

案例

- 2款ADC，包括CS5001
- 3款多特异性抗体，包括CS2006

谢毅钊 MD, PhD 首席科学官

- 医生背景的科学家，拥有超过20年在转化医学上的研究经验，覆盖细胞毒性、靶向治疗、免疫治疗等领域
- 曾担任第一三共肿瘤领域负责人，带领整体肿瘤业务的发展和执行
- 曾在默沙东领导14项免疫肿瘤产品的早期开发，覆盖多种作用机理及疗法



创新概念来源



从探索性研究到概念验证研究，由一位管理层统一领导

继续推进管线2.0发展 多个同类首创/同类最佳的分子

- 我们获得了多个具备**同类首创/同类最佳**潜力的创新分子的全球权利
- 模块化及多功能性**抗体药物偶联物**以及**多特异性分子**进一步推进**管线2.0**的发展

抗体药物偶联物

1 LCB71 (ROR1 ADC)

- **拥有全球权益** (韩国以外)
- 具备创新技术, 有成为**同类最佳 ROR1抗体偶联药物**的潜力
- 从LegoChem公司引进

2 CS5002 (ADC)

- **拥有全球权益**
- 潜在**同类最佳**
- 基石内部设计并拥有所有权

更多...

多特异性抗体

1 NM21-1480 (PD-L1 x 4-1BB x HSA)

- 拥有大中华区、韩国及新加坡地区的权益
- 三特异性抗体, 具备成为**下一代PD-(L)1同类最佳抗体**的潜力
- 从Numab公司引进

2 CS2007 (多特异性抗体)

- **拥有全球权益**
- **全球同类首创**
- 基石内部设计并拥有所有权

3 CS2008 (多特异性抗体)

- **拥有全球权益**
- **全球同类首创**
- 基石内部设计并拥有所有权

更多...

其他

更多...

CS5001: 潜在第一批/同类最佳ROR1 ADC 广泛的瘤种覆盖, 具备疗效改善及毒性降低的潜力

基石获得了产品**全球的开发**以及**商业化权利** (韩国以外)

合作亮点

- 潜在全球第一批/同类最佳药物, 主要有**四大创新**:
 - 全人源单克隆抗体**v.s.人源化单克隆抗体 (VLS-101以及NBE-002)
 - 定点连接 (site-specific conjugation) 达到**同质化的抗体药物复合体药物含量 (DAR) (DAR=2)**
 - 独特设计的**肿瘤特异切割的连接子**, 在血液中高度稳定
 - 肿瘤激活的吡咯并苯二氮卓 (PBD) 二聚物前体毒素**, 协同解决PBD药物相关系统性毒素暴露的问题
- 潜在针对多种实体肿瘤以及血液肿瘤的单药及联合治疗应用, 包括ROR1高度表达的肺癌、乳腺癌、卵巢癌、白血病、非霍奇金淋巴瘤

加速的开发时间表

- 预计在**2021年下半年**递交CS5001的**IND**, 大约在BI项目的一年以后

近期有关ROR1 ADC的的交易案例

资产	开发阶段	适应症	全球价值
VLS-101 (默沙东 / VelosBio)	- I/II期临床试验 - 全球首创	三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、慢性淋巴细胞白血病及套细胞淋巴瘤等	2020年11月, 默沙东以27.5亿美元收购VelosBio公司全部股份
NBE-002 (勃林格殷格翰 / NBE Therapeutics)	2020年10月进入I期临床试验	三阴性乳腺癌及晚期实体瘤等	2020年12月, 勃林格殷格翰以约14亿美元 (11.8亿欧元) 收购NBE Therapeutics公司全部股份

CS2006 (PD-L1x4-1BBxHSA): 潜在同类最佳4-1BB激动剂以及下一代PD-(L)1抑制剂

产品亮点

下一代 PD-(L)1

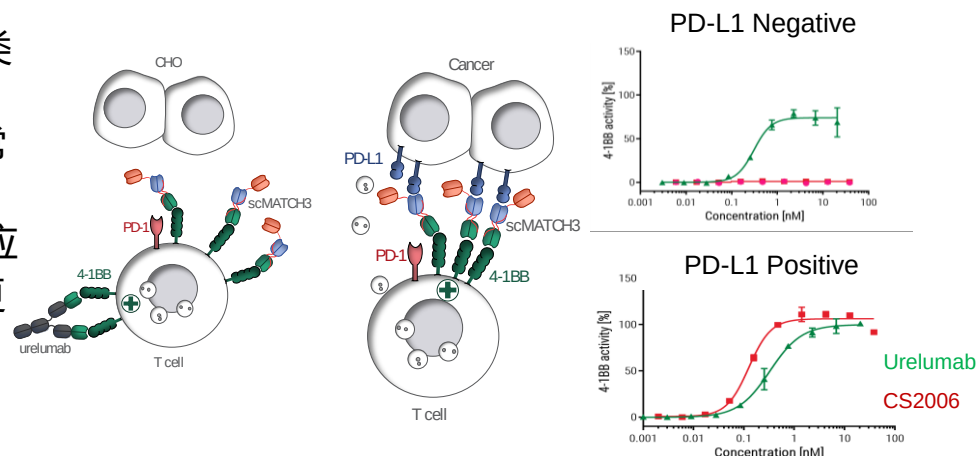
- 潜在**同类最佳**药物，拥有独特的设计以减少不必要的毒性反应并提高疗效
 - 独特的4-1BB单价连结在PD-L1接触后才被激活
 - 精巧且平衡的PD-L1与4-1BB的亲合性
- 作为**新型肿瘤免疫骨干**产品潜在提供了多种联合治疗选择

加速的开发时间表

- 于**2020年第二季度**获得**US FDA IND**的“可继续”函件，**2020年第三季度**获得**台湾FDA**的IND批准
- 美国/全球的**首次人体试验剂量扩增研究进行中**；第四级剂量入组完成，目前**没有发现剂量限制性毒性**（DLT）
- 台湾地区研究于**2021年第一季度**启动
- 预计将于**2021年下半年**向**NMPA**递交**IND**申请

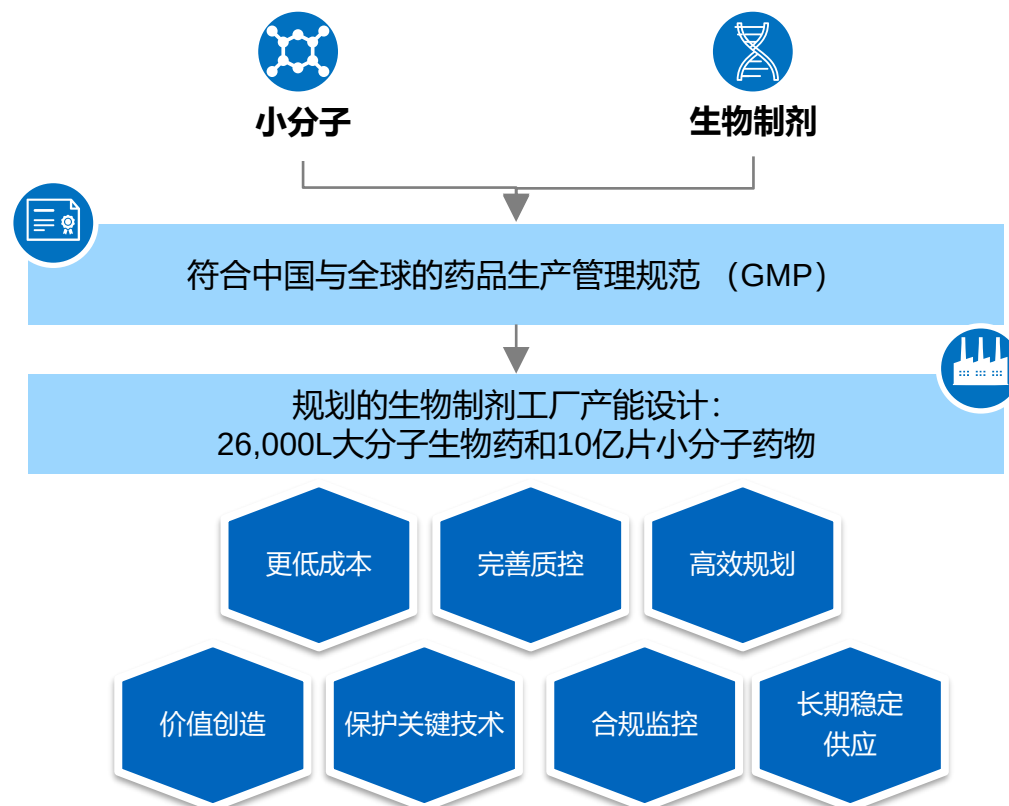
CS2006的其他亮点

- 极高的和 α PD-L1的亲合性可增大PD-L1连结的肿瘤类型并减少需要的剂量
- 对内源性4-1BB与4-1BBL的连结无影响，保留了正常的抗原表达
- α HSA区域加长了半衰期并且避免了Fc-Fc γ R介导效应
- 分子量约为~80 KD (vs. mAb ~150KD)，对肿瘤有更好的渗透作用



一流水准的生产基地建设中 预计2021年投入试运营

- 2019年8月，我们与新建元（**苏州工业园区** 下属一家国有企业）签订协议，于苏州工业园区建造生产基地
- **全面的生产能力**：建成后，基地将同时具备研发、中试及商业化生产的一体化研发生产能力
- 规划总计容面积约为 **100,000 平方米**
- **预计产能**：**26,000L**大分子制剂，**10亿**小分子片剂及胶囊
- 2020年上半年**动工建设**，预计**2021年底前投入试运营**
- **工艺转移**中舒格利单抗的放行检测方法验证将在2021年完成
- 在临床和商业化阶段生产上**与药明生物保持战略合作关系**



2020年财务总结

现金余额

- 截至2020年12月31日，**现金、现金等价物以及定期存款为33.83亿元人民币** (相比2019年12月31日为27.26亿元人民币)

现金来源

- 来自辉瑞的股权投资¹**: 13.56亿元人民币
- 来自EQRx的授权收入²**: 10.34亿元人民币

现金用途

- 研发开支 (non-IFRS)³**: 12.46亿元人民币
- 行政及销售开支 (non-IFRS)³**: 2.88亿元人民币

备注:

- 基于收款日当天的美元兑人民币汇率
- 基于2020年平均的美元兑人民币汇率
- 经以股份为基础的补偿调整后



2021年展望

保持强劲的临床开发动能

2021年将有30项临床试验进行，包括15项注册性研究

- 预计在2021年将有**5项NDA获批**以及**至少5项NDA递交**
- **另有其他资产**将可能进入注册性研究阶段，包括**和辉瑞共同开发的多项资产**，**CS1002 (CTLA-4)** 以及 **fisogatinib (FGFR4)**

后期资产	适应症	最后一例病人入组	NDA递交	NDA获批
普拉替尼 (RET)	• 二线非小细胞肺癌	2019年12月	2020年8月	2021年3月
	• 一线非小细胞肺癌	2020年9月	2021下半年*	2022*
	• 一线甲状腺髓样癌/甲状腺癌**	2020年5月	2021年3月	2022*
阿伐替尼 (KIT/PDGFR)	• PDGFRA外显子18突变胃肠道间质瘤（中国大陆）	2019年11月	2020年4月	2021年3月
	• PDGFRA外显子18突变胃肠道间质瘤（中国台湾）	N/A	2020年3月	2021上半年*
艾伏尼布 (IDH1)	• 复发/难治性急性髓系白血病	2020年11月	2021下半年*	2021下半年*
	• 一线急性髓系白血病	2021下半年*	2023*	2024*
舒格利单抗 (PD-L1)	• 一线四期非小细胞肺癌	2020年5月	2020年11月	2021下半年*
	• 三期非小细胞肺癌	2020年12月	2021下半年*	2022*
	• 一线胃癌	2021下半年*	2022*	2023*
	• 一线食管癌	2021下半年*	2022*	2023*
	• 自然杀伤/T细胞淋巴瘤（中国大陆）	2021上半年*	2022*	2022/2023*
	• 自然杀伤/T细胞淋巴瘤（美国）	2021上半年*	2022*	2022/2023*
	• 一线肝细胞癌	2022*	2023*	2024*
CS1003 (PD-1)	• 一线肝细胞癌	2022*	2023*	2024*

备注: *预计时间表; **入组仅限于此前未接受过系统疗法的RET突变甲状腺髓样癌患者

完成向全能型生物制药企业转型

在去年取得的显著成就基础上，我们为2021年制定了详实的计划

即将开展且稳健有力的商业化活动

预计共有**5**项NDA获得批准，获批数量**行业领先**
普拉替尼和阿伐替尼已获得上市批准；其他3项批准待取得

加速一系列临床开发项目

递交**5+**项新药申请¹和**4**项数据结果公布²，到2021年年底前进行**30**项试验，包括**15**项注册性研究

收获与辉瑞战略合作价值

提名**至少一项**完成概念验证的肿瘤药物用于共同开发，包括已经在**美国上市的产品**

优化研究组织并加强管线2.0

聚焦全球同类首创或同类最有产品，预计递交**2**项IND申请

生产设施试运营指日可待

正按计划在苏州建设最先进的生产设施，并预计**今年启动试运营**

备注：

1. 预计提交的新药申请包括但不限于 (1) 舒格利单抗：中国大陆三期非小细胞肺癌；(2) 普拉替尼：中国大陆一线非小细胞肺癌；(3) 普拉替尼：中国大陆RET突变甲状腺髓样癌和RET融合阳性甲状腺癌；(4) 普拉替尼：台湾二线非小细胞肺癌；(5) 艾伏尼布：中国大陆复发难治急性髓系白血病

2. 预计数据结果 (1) 舒格利单抗：三期非小细胞肺癌；(2) 普拉替尼：一线非小细胞肺癌；(3) 普拉替尼：一线甲状腺髓样癌；(4) 艾伏尼布：复发难治急性髓系白血病

清晰定义的2021年后商业化路线图

当前在研产品的上市路线图一览，潜在的新产品开发将会不断扩充该路线图

近期 (2021)

预计 **4** 个产品

覆盖 **4+** 个适应症¹

阿伐替尼 PDGFRA外显子18突变 胃肠道间质瘤	普拉替尼 RET融合二线 非小细胞肺癌
艾伏尼布 IDH1复发/难治性 急性髓系白血病	舒格利单抗 一线IV期非小细胞肺癌 (鳞状和非鳞状)

中期 (2022~2025)

预计 **6+** 个产品

覆盖 **14+** 个适应症¹

阿伐替尼 PDGFRA外显子18突变 胃肠道间质瘤、系统性 肥大细胞增多症	普拉替尼 RET融合一线、二线非 小细胞肺癌、一线甲状 腺髓样癌
艾伏尼布 IDH1复发/难治性急性髓 系白血病、一线急性髓 系白血病	舒格利单抗 一线IV期非小细胞肺癌 (鳞状和非鳞状)、III期 非小细胞肺癌、食管鳞状 癌、胃癌、自然杀伤T细 胞淋巴瘤
Fisogatinib 肝细胞癌	CS1003 (PD-1) 肝细胞癌
与辉瑞共同开发的药物	

长期 (2026~)

预计 **10+** 个潜在获批产品

覆盖 **20+** 适应症¹

阿伐替尼 PDGFRA外显子18突变胃 肠道间质瘤	普拉替尼 RET融合一线、二线非小细 胞肺癌、一线甲状腺髓样癌	
艾伏尼布 IDH1复发/难治性急性髓 系白血病、一线急性髓 系白血病	舒格利单抗 一线IV期非小细胞肺癌（鳞 状和非鳞状）、III期非小细 胞肺癌、食管鳞状癌、胃癌、 自然杀伤T细胞淋巴瘤、结 直肠癌（联合瑞戈非尼）	
Fisogatinib 肝细胞癌	CS1003 (PD-1) 肝细胞癌	
CS3005 (A2aR)	CS3002 (CDK4/6)	CS1002 (CTLA-4)
ND21-1480 (PD-L1/4-1BB/HSA)	CS5001 (ROR1 ADC)	
与辉瑞共同开发的药物		
更多合作方联合开发、引进药物		

小分子

生物制剂

具体信息
待披露

谢谢!

