基石药业
CSTONE
PHARMACEUTICALS

# 基石药业2022年度业绩介绍

2023年3月16日

股票代码：2616.HK

基石药业
CSTONE
PHARMACEUTICALS

# 免责声明

- 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.

基石药业 CSTONE PHARMACEUTICALS

# 具有端到端能力、实现全面整合的生物制药公司

从成立到首个商业化产品上市仅用了5.5年

## 研究

***临床洞察驱动的模块化研发模式***

**45+项**
新药临床试验申请获批

**10+**
早期研发项目

## 开发

***高效、优质及创新的临床开发引擎***

**10项**
新药上市申请获批

**40+篇**
数据报告/学术文章发布

## 商业化

***全面的内部商业化能力***

**4个** 商业化产品
**6项** 已获批适应症
**3大** 区域覆盖

**2016**
基石药业成立

**2018**
创纪录B轮融资2.60亿美元

**2019**
在香港联交所IPO

**2020**
与辉瑞和EQRx建立全球战略伙伴关系

**2021**
普吉华®、泰吉华®和择捷美®获批和上市
**全面整合的生物制药公司**

**2022**
拓舒沃®获批和上市

**2023**
择捷美®的5项注册试验均获成功，且有望在海外上市（上市许可申请在英国与欧洲获受理）

# 01

# 业务成就

2022年及2023年迄今

# 2022年和2023年迄今为止取得的成就

作为一家全方位的生物制药企业，我们在2022年和2023年至今保持了强劲的增长势头

## 财务数据

截至2022年12月31日

**4.8**

亿元人民币
2022年度总收入（98% YoY）

**(7.6)**

亿元人民币
2022年净亏损[1]（减少55% YoY）

**10.4**

亿元人民币
现金头寸[2]（未包括2023年2月发生的约3.5亿元人民币融资），足够支持公司运营至2025年

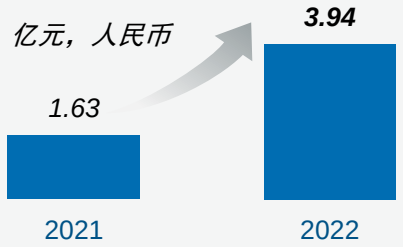
## 商业化

*截至2022年12月31日*

**4**
商业化产品

- 普吉华® 普拉替尼（RET抑制剂）
- 泰吉华® 阿伐替尼（KIT/PDGFRA抑制剂）
- 拓舒沃® 艾伏尼布（IDH1抑制剂）
- 择捷美 舒格利单抗（抗PD-L1抗体）

**142%**
商业化收入[3]增长




覆盖范围大幅扩展

- 800+ 家医院
- 180+ 座城市
- 约1万 名医疗专业人士

## 研发

*截至2023年3月15日*

**5** 项新药申请批准

| | | |
|---|---|---|
| 舒格利单抗 | III期非小细胞肺癌 | 中国大陆 |
| 艾伏尼布 | 复发/难治性急性髓系白血病 | 中国大陆 |
| 普拉替尼 | 甲状腺髓样癌/甲状腺癌 | 中国大陆 |
| | 非小细胞肺癌 | 中国香港 |
| | 非小细胞肺癌、甲状腺髓样癌/甲状腺癌 | 中国台湾 |

- **7** 项新药申请递交
- **3** 项新药临床试验申请获批
- **5** 项数据结果公布
- **11** 项数据发表/汇报
- **10+** 个早期研发阶段项目

中国大陆　中国香港　中国台湾

*[1] 净亏损是指不包括某些非现金项目和一次性事件的影响，即基于股票的支付费用；[2] 现金余额包括现金和现金等价物，以及原始期限超过三个月的定期存款. 不包括2023年2月募集的约人民币3.5亿元；[3] 商业化收入包括精准治疗药物的产品收入和舒格利单抗的特许权使用费收入*

02

# 研发管线近况

# 基石药业拥有巨大商业价值的创新资产

## 精准治疗药物

- **普拉替尼**
  同类首创RET抑制剂
- **阿伐替尼**
  同类首创KIT/PDGFRA抑制剂

**艾伏尼布**
同类首创且唯一 IDH1抑制剂

- **洛拉替尼**
  ROS1/ALK，与辉瑞联合开发

## 肿瘤免疫

- **舒格利单抗**
  PD-L1，唯一获批用于III/IV期非小细胞肺癌“全人群”的PD-(L)1药物
- **Nofazinlimab**
  PD-1，PD-(L)1联合仑伐替尼一线治疗肝细胞癌的先行者
- **CS1002**
  CTLA4，与恒瑞医药联合开发

## 研发管线2.0

- **CS5001**
  ROR1抗体偶联药物，在全球处于领先地位
- **CS2006**
  潜在同类最佳4-1BB激动剂以及下一代PD-(L)1抑制剂
- **10多个早期研发阶段项目**
  拥有全球权益的同类首创/同类最佳资产

*数据来源：[1][2][3]. Clarivate DRG, 2025*

# 普拉替尼

## 同类首创RET抑制剂，加速适应症扩展和区域拓展

普吉华

**~7万**

中国每年新确诊的RET突变肿瘤患者[1]

| | |
|---|---|
| 二线非小细胞肺癌 | • 客观缓解率：83.3%<br>• 中位无进展生存期：12.7个月 |
| 一线非小细胞肺癌 | • 客观缓解率：66.7%<br>• 中位无进展生存期：11.7个月 |
| 一线甲状腺髓样癌/甲状腺癌 | • 客观缓解率：73.1%<br>• 中位无进展生存期：15.7个月 |
| 泛肿瘤[2] | • 客观缓解率：57%（概念验证） |

### 药物简介

合作伙伴 blueprint MEDICINES

### 研发与注册进展

* 生产技术转移正在进行中，计划在国内供应

### 商业化进展

| 市场准入 | 可负担性 | RET检测 | 指南推荐 |
|---|---|---|---|
| 截至目前在 **~200家** 医院和DTP（直接面向患者的药房）列名 | 纳入 **~130个** 商业/政府保险项目 | 实现 **~80%**[3] 检测率，通过与国家病理质控中心合作提高准确率 | 纳入 **9项** 全国性指南，包括：<br>• 中国临床肿瘤学会原发性肺癌指南<br>• 2022年中国临床肿瘤学会甲状腺髓样癌临床指南等 |

中国大陆　中国香港　中国台湾

*[1]Clarivate DRG, 2025；[2]广泛适应RET+实体瘤，即结直肠癌、胃癌、乳腺癌、肝癌、宫颈癌、卵巢癌、食道癌和胰腺癌；[3]在前200家医院中。*
*数据来源：ESMO Asia 2022, Nature Medicine 2022, ATA 2021*

# 阿伐替尼

同类首创KIT/PDGFRA抑制剂，有潜力用于GIST以外其他适应症

泰吉华 阿伐替尼片

## ~4.5万

中国每年新确诊的PDGFRA外显子18或KIT突变肿瘤患者[1]

| | |
|---|---|
| PDGFRA外显子18突变胃肠道间质瘤 | • 客观缓解率：70% |
| 晚期系统性肥大细胞增多症 | • 客观缓解率：84%<br>• 24个月总体生存率：87.7% |
| 非晚期系统性肥大细胞增多症 | • 在TSS[2]中呈现具有统计学意义和临床意义的改善 |
| KIT D816V突变复发/难治性急性髓系白血病 | • 数据计划在会议/期刊上发表 |
| KIT 17/18突变胃肠道间质瘤 (2L-4L) | • 突出的临床疗效与安全性，数据待披露 |

## 药物简介

合作伙伴 blueprint MEDICINES

## 研发与注册进展

| | 胃肠道间质瘤 | | 系统性肥大细胞增多症 | | KIT D816V突变复发/难治性急性髓系白血病 |
|---|---|---|---|---|---|
| | PDGFRA外显子18突变 | KIT 17/18突变（二线-四线） | 晚期 | 非晚期 | |
| 中国 | 已获批 | 通过回顾性分析，疗效优于标准治疗 | 待与国家药品监督管理局药品审评中心讨论注册途径 | | 在真实世界中观察到确认的疗效。正在进行研究者发起的试验，将被纳入诊疗指南 |
| 美国 | 已获批 | | 已获批 | PDUFA：2023年5月22日 | |
| 欧盟 | 已获批 | | 已获批 | | |

** 技术转移申请（包括生物等效性研究）已提交至国家药品监督管理局药品审评中心，预计2024年实现国内供应*

## 商业化进展

| 市场准入 | 可负担性 | PDGFRA外显子18/KIT检测 | 指南推荐 |
|---|---|---|---|
| 截至目前在 **~80家** 医院和DTP（直接面向患者的药房）列名 | 纳入 **~90个** 商业/政府保险项目 | 实现 **~70%** 检测率，通过与国家病理质控中心合作提高准确率 | 纳入 **3项** 纳入全国性指南，包括<br>• 中国系统性肥大细胞增多症诊疗指南 |

*[1] Clarivate DRG, 2025；[2]总症状评分*
*数据来源：ESMO 2021, ASH 2022, AAAAI 2023*

# 艾伏尼布

同类首创且中国大陆唯一获批的IDH1抑制剂，具有更多适应症潜力

拓舒沃®
艾伏尼布 250mg

## ~4.5万

中国每年新确诊的IDH1突变肿瘤患者

| | |
|---|---|
| 复发/难治性急性髓系白血病[1] | • 完全缓解率：36.7% |
| 一线急性髓系白血病（联用） | • 无事件生存期[4] 风险比：0.33<br>• 总生存期风险比：0.44 |
| 胆管癌 | • 中位无进展生存期：2.7个月<br>• 风险比：0.37 |
| 脑胶质瘤[5] | • 中位无进展生存期：13.6个月<br>(概念验证) |
| 复发/难治性骨髓增生异常综合征 | • 完全缓解率：44%<br>• 客观缓解率：81%<br>(概念验证) |
| 软骨肉瘤 | • 确认的临床疗效 |

## 药物简介

合作伙伴 SERVIER moved by you

## 研发进展

| | 急性髓系白血病 | | 胆管癌 |
|---|---|---|---|
| | 复发/难治性[1] | 一线治疗[2] | |
| 中国 | 获批 | 正与国家药品监督管理局药品审评中心开展注册路径讨论 | 正与国家药品监督管理局药品审评中心开展注册路径讨论 |
| 美国 | 获批 | 获批 | 获批 |
| 欧盟 | | 上市许可申请预计在2023年获批 | 上市许可申请预计在2023年获批 |

## 商业化进展（2022年6月首次上市）

**市场准入**

在所有目标医院和DTP（直接面向患者的药房）

**~100%**

有售

**IDH1 检测**

实现

**~75%**[3]

检测率，通过与国家病理质控中心合作提高准确率

**潜在适应症**

纳入

**6项**

纳入全国性指南，包括：CSCO血液恶性肿瘤，CACA血液肿瘤学等

*[1] 国家药监局对该适应症的新药申请予以有条件批准；[2] 一线急性髓系白血病：先前未经治疗的IDH1突变急性髓系白血病患者，不适合使用强化化疗（年龄不低于75岁或有合并症而不能使用强化诱导化疗）；[3]在前200家医院中；[4] AGILE的无事件生存期：从随机入组到治疗失败、从缓解期复发或因任何原因死亡的时间，以先发生者为准。治疗失败被定义为历经24周未能达到完成缓解；[5]脑胶质瘤：不包含在Servier和基石药业许可协议中*

*数据来源：Clarivate DRG；Globocan 2020；基石药业分析；NEJM；ClarIDHy Trial；J Clin Oncol. 2020年10月10日；38(29): 3398–3406。*

# 舒格利单抗

过去12个月内达到重要临床里程碑，5项关键性试验的阳性结果标志着舒格利单抗的巨大成功

## 舒格利单抗临床研发进展

| | ~2021 | 2022 | 2023 |
|---|---|---|---|
| III期非小细胞肺癌 GEMSTONE-301 | 中期分析 - 无进展生存期<br>达到主要终点 | 最终分析 - 无进展生存期<br>证实无进展生存期获益<br>THE LANCET Oncology | |
| IV期非小细胞肺癌 GEMSTONE-302 | 中期分析 - 无进展生存期<br>达到主要终点<br>最终分析 - 无进展生存期<br>证实无进展生存期获益 | 中期分析 - 总生存期<br>证实总生存期获益<br>THE LANCET Oncology<br>数据已被《自然-癌症》接受 | |
| 复发/难治性结外自然杀伤性/T细胞淋巴瘤 GEMSTONE-201 | | 中期分析 - 客观缓解率<br>达到主要终点<br>数据已被美国临床肿瘤学杂志接受 | |
| 胃/胃食管结合部腺癌 GEMSTONE-303 | | 中期分析 - 无进展生存期<br>达到主要终点 | |
| 食管鳞状细胞癌 GEMSTONE-304 | | | 中期分析 – 无进展生存期和总生存期<br>达到主要终点 |

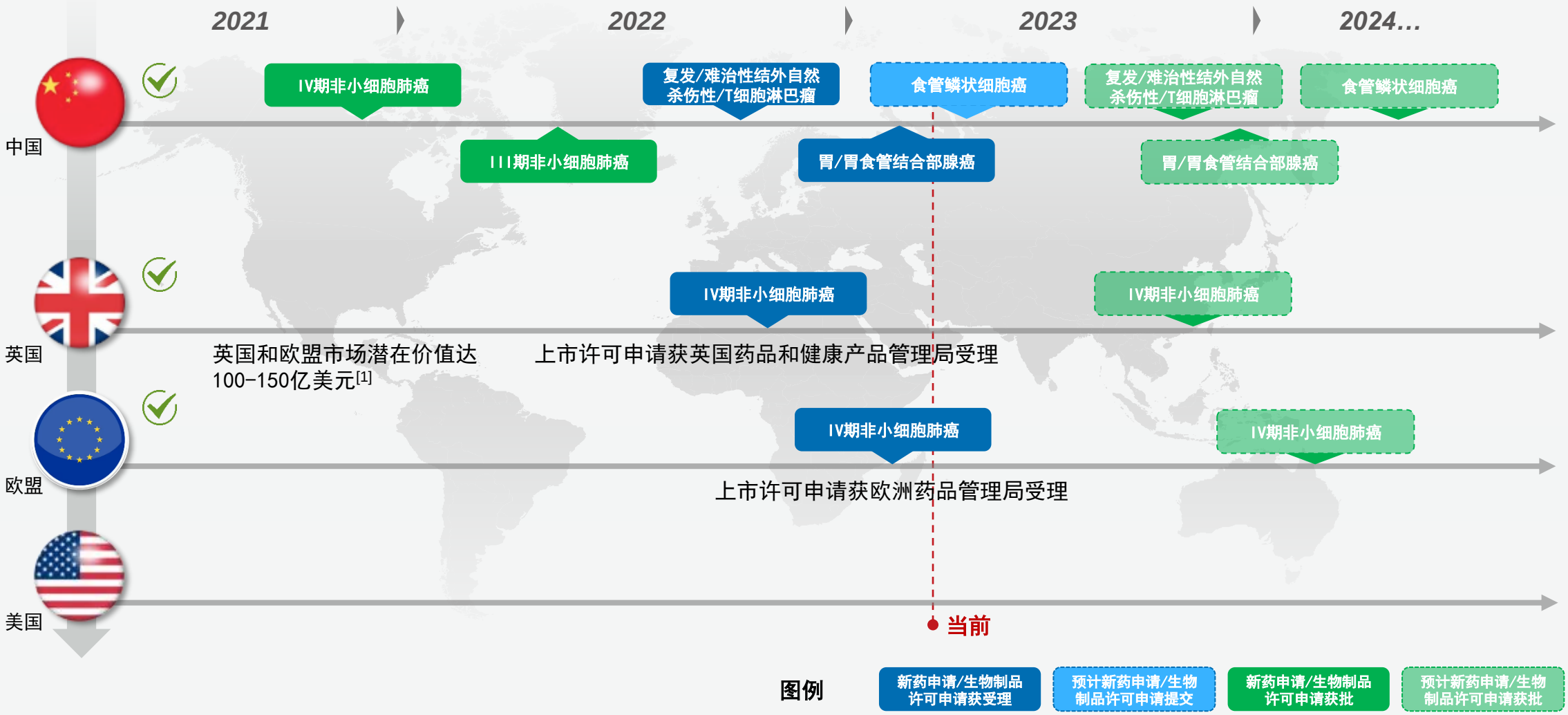
**100%完成**

**全部注册性试验**

**唯一被批准用于III/IV期非小细胞肺癌“全人群”的PD-(L)1药物**

# 舒格利单抗

## 加快扩张进入全球主要市场，实现舒格利单抗的资产价值




[1] 数据基于EvaluatePharma 2021年7月数据和Cowen 2019年12月对PD-(L)1市场模型的更新

# 舒格利单抗的大满贯之旅

## 2017

**第12个**
进入临床试验阶段的
**PD-(L)1药物**

## 2020

- **全球首个**在一线非小细胞肺癌中有效的PD-L1药物
- 高达17.8亿美元的**大型交易**

GEMSTONE-302（IV期非小细胞肺癌）阳性结果公布

FDA授予突破性疗法认定

## 2021

- **首个获批**治疗一线非小细胞肺癌的新药申请
- **全球首个**在III/IV期非小细胞肺癌“全人群”有效的PDx药物

GEMSTONE-301 （III期非小细胞肺癌）阳性结果公布

国家药监局授予突破性疗法认定

中国大陆首个新药申请批准

## 2022

- 一线非小细胞肺癌适应症**上市**
- **全球首个**在复发/难治性结外自然杀伤性/T细胞淋巴瘤和胃癌中有效的PDL1药物

两篇《柳叶刀-肿瘤学》学术文章发表

纳入全国性指南

中国大陆第二个新药申请批准

上市许可申请获英国药品和健康产品管理局受理

GEMSTONE-201（结外NK/T细胞淋巴瘤）阳性结果公布

新药申请获国家药监局受理

GEMSTONE-303（胃/胃食管结合部腺癌）阳性结果公布

## 2023

- **100%完成**
  全部5项注册性试验
- **即将海外上市**

GEMSTONE-304（食管鳞状细胞癌）阳性结果公布

上市许可申请获欧洲药品管理局受理

新药申请获国家药监局受理

预计向国家药监局提交新药申请

预计新药申请获得国家药监局批准

预计新药申请获得国家药监局批准

预计上市许可申请获得英国药品和健康产品管理局批准

**更多即将到来… …**

图例：III/IV期非小细胞肺癌；复发/难治性结节外自然杀伤性/T细胞淋巴瘤；胃/胃食管结合部腺癌；晚期食管鳞状细胞癌

# Nofazinlimab (PD-1)

Nofazinlimab联合仑伐替尼一线治疗肝细胞癌的全球注册性试验，预计在2023年四季度或2024年一季度获得数据

## 先行者

- 潜在首个PD-(L)1联合仑伐替尼疗法，用于一线治疗肝细胞癌
- 对于一线肝细胞癌患者具有吸引力的治疗选择
- 相比PD-(L)1联合安维汀疗法具有潜在成本优势
- 来自**全球市场**的潜在收入

**药物简介**

合作伙伴 EQRx™

## 研发进展

- 全球III期试验设计获得中国国家药监局、美国FDA和欧洲药品管理局等监管机构批准
- 3月：患者入组完成
- 6月：更新后的1b期概念验证数据在2022年美国临床肿瘤学会年会上汇报
  - **45%** 客观缓解率
  - **10.4** 个月 中位无进展生存期
- 2023年四季度/2024年一季度：预计获得关键性数据

# CS5001 (ROR1 ADC) (1/2)

潜在全球同类最佳药物，首次人体试验在美国/澳大利亚和中国启动

## 领先地位：全球前三

国际多中心临床试验的剂量发现研究正在进行中，并显示出良好的耐受性和安全性，观察到预测的PK曲线

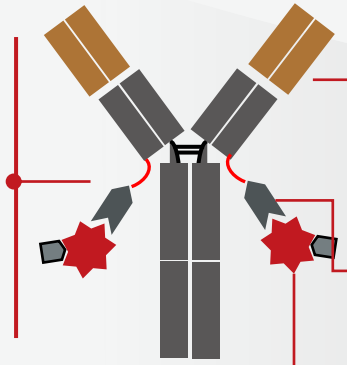
在2023年3月世界抗体偶联药物大会上公布转化研究结果

潜在快速注册途径
快速上市和具有成本效益的开发

## 差异化设计

**可控的品质和生产**

位点特异性偶联，实现**均匀的药物抗体比（“DAR”）(DAR=2)**



潜在**更宽的治疗窗口**

- **全人源单抗** vs. VLS-101和NBE-002等人源化单抗
- 专属**肿瘤选择性可降解连接子**，在血清中高度稳定
- **肿瘤激活的吡咯并苯二氮卓类(PBD)二聚体毒素前药**

## 临床和商业价值

有潜力应用于**多种肿瘤类型**的治疗

- **非小细胞肺癌、三阴性乳腺癌、卵巢癌、白血病、非霍奇金淋巴瘤**
- 全球年发病超过**300万例**

基于早期研究的积极数据，ROR1相关交易获得了**极高的交易对价**

- 默克以**27.5亿美元**收购VelosBio
  核心资产：**VLS-101（I/II期）**
- 勃林格殷格翰以**14亿美元**收购
  核心资产： **NBE-002（I期）**

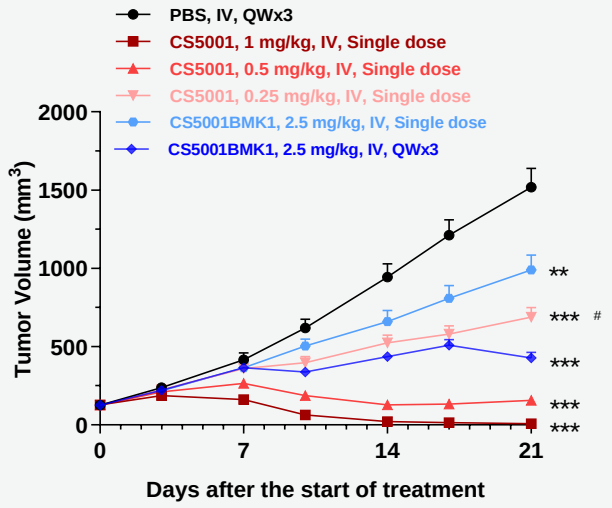
# CS5001 (ROR1 ADC) (2/2)

在实体瘤和血液癌中都获得了出色的临床前数据

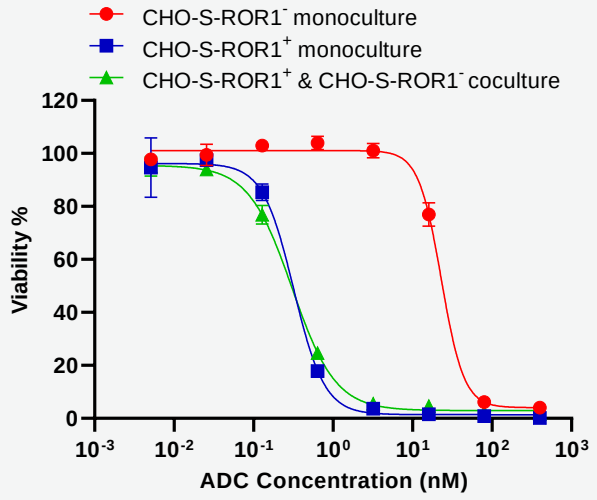
## 数据亮点

- CS5001在套细胞淋巴瘤异种移植模型中以单剂量给药，即使在更高和更频繁的给药计划中，也显示出**比基准的基于MMAE的ROR1抗体偶联药物更好的疗效**，证明了其成为同类最佳药物的潜力
- 在体外细胞共培养系统中表现出**旁观者效应**，这表明ROR1异质性/低表达的实体瘤也可能受益
- 由于抗ROR1抗体克隆在免疫组化（IHC）检测中具有良好的敏感性和选择性，支持了**伴随诊断**的开发，使得由生物标记物驱动的患者选择成为可能

### 更好的体内疗效

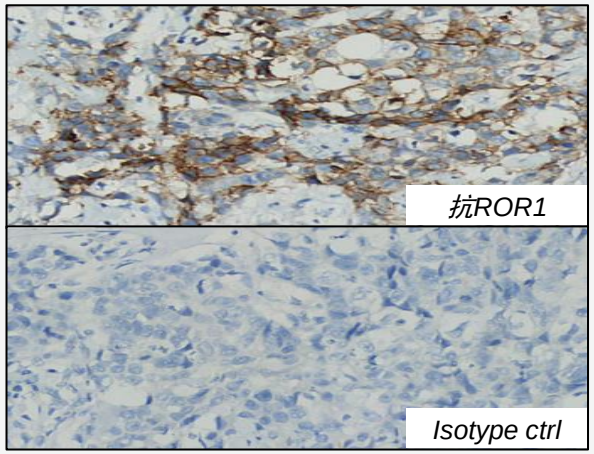



### 出色的旁观者效应




### 专属免疫组化单抗

用于伴随诊断




Human TNBC (IHC 2+)

*注：* p<0.01 并且 *** p<0.001 vs PBS；# p<0.05 vs CS5001BMK1（基准）单剂量*

# CS2006 (PD-L1 x 4-1BB x HSA)

潜在同类最佳4-1BB激动剂以及下一代PD-(L)1抑制剂，2022年下半年已启动概念验证临床研究

## 下一代 PD-(L)1

合作伙伴 NUMAB Drug Innovators

潜在的**同类最佳药物**，拥有特殊设计，可减少不必要的毒性反应并提高疗效

- 独特的4-1BB单价连接，在PD-L1接触后才被激活
- 精巧且平衡的PD-L1与4-1BB的亲和性，实现同时最大限度地阻断PD-L1和激活4-1BB

## 研发进展

**Ia期**

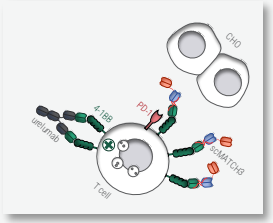
- 全球首次人体试验剂量递增研究已完成
- 剂量递增研究数据发表在2022年癌症免疫治疗学会年会上

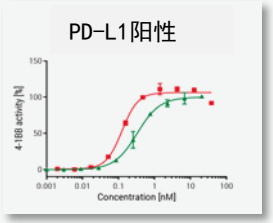
**Ib期**

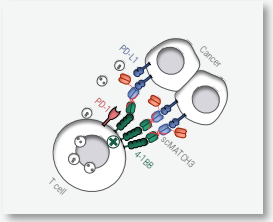
- 正在进行选定实体瘤中进行概念验证扩展队列的研究，包括非小细胞肺癌、结直肠癌等

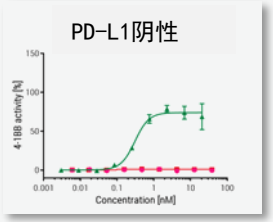
## 主要差异化特征

- 极高的aPD-L1亲和性可增加PD-L1连结的肿瘤类型并降低需要的PD-L1水平
- 对内源性4-1BB与4-1 BBL的连结无影响，保留正常的抗原表达
- HSA结合加长了半衰期，避免了不良的Fc-Fc γ R介导效应
- 分子量约为80 KD（单抗约为150KD），对肿瘤有更好的渗透作用



# 全新研发战略产出10余个早期研发阶段项目

“即装即用”模式下的多个项目取得显著进展

## 多个潜在同类首创/同类最佳早期研发项目处于/接近PCC阶段

### CS2007

PD-L1 x VEGF x 另一项肿瘤免疫靶点

潜在**同类首创**下一代肿瘤免疫骨架产品

- ✓ 靶向肿瘤微环境的**3个关键免疫抑制途径**
- ✓ 可**加深**基于PD-(L)1疗法治疗高发肿瘤类型中的疗效，包括非小细胞肺癌和肝细胞癌

细胞株开发中

### CS6001

免疫细胞因子

拥有全球权益的潜在
**同类首创/同类最佳**肿瘤免疫骨架产品

- ✓ 通过**拓宽治疗指数**(TI)实现充分的差异化
- ✓ 与各种肿瘤免疫疗法、细胞诱导剂和细胞疗法进行**联用的潜力**

预计在2023年二/三季度达到PCC

### EX001

细胞穿透治疗平台

潜在颠覆性的药物发现和开发平台

- ✓ 允许各种药物模式下的细胞内递送，靶向**“不可成药的细胞内靶点”**
- ✓ 具有类似药物体内药代动力学特性的细胞穿透治疗模块

多项概念验证研究，
在体外展示了不同药物模式

当前状态或进展

*注：PCC = 临床前候选化合物*

# 03

# 财务亮点

# 2022年财务业绩

由于强劲的收入增长与严格的成本控制，经营亏损显著降低

| （百万元人民币） | 2022 | 2021 | 变动 |
|---|---|---|---|
| **公司收入** | **481.4** | **243.7** | **+98%** |
| 商业化收入 [1] | 394.1 | 162.8 | +142% |
| 许可费收入 | 87.3 | 81.0 | +8% |
| **年度亏损**（非IFRS[2]计量方法） | **(760.6)** | **(1,697.4)** | **-55%** |
| 研发费用（非IFRS[2]计量方法） | (559.1) | (1,182.1) | -53% |
| 行政及销售费用（非IFRS[2]计量方法） | (489.3) | (561.5) | -13% |
| **现金余额** [3] | **1,042.1** | **1,603.4** | **(561.3)** |

**公司总收入增长98%至人民币4.814亿元**

- 商业化收入增长142%至人民币3.941亿元（2021年：人民币1.628亿元）
- 许可费收入增长8%至人民币8,730万元（2021年：人民币8,100万元）

**年度损失减少55%至人民币7.606亿元**

- 三期注册性临床试验费用降低
- 受益于严格的成本控制措施，行政及销售费用降低

**现金余额超过人民币10亿元**

- 不包括2023年2月募集的约人民币3.5亿元
- 相比于2021年现金支出大幅减少

*[1] 商业化收入包括药品销售（2022年：3.643亿元，2021年：1.628亿元，增长124%）和sugemalimab许可费收入（2022年：2,980万元，2021年：0）*；[2] IFRS：国际财务报告准则。非IFRS计量方法代表剔除某些非现金项目和一次性事件影响后的（即股份支付费用）当期损失；[3] 现金余额包括现金及现金等价物，以及原始存期超过三个月的定期存款。

# 04

# 发展战略

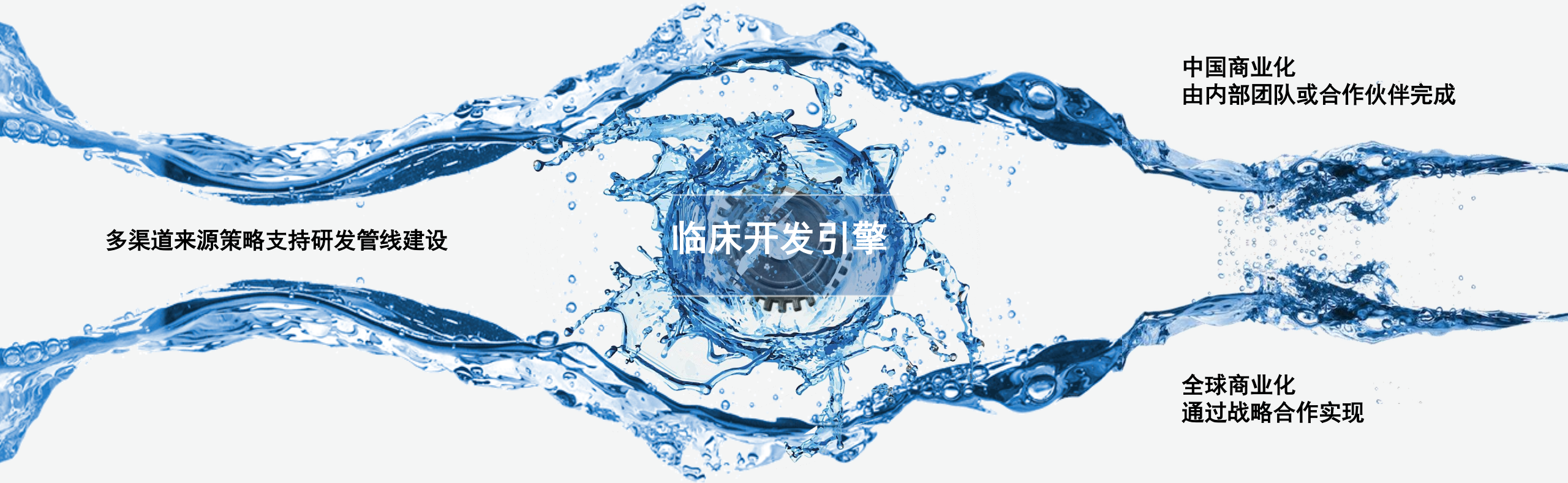
# 战略目标

推动收入快速增长
提高整体盈利能力

进入海外市场
以实现管线的全部价值

最大化股东利益

# 以临床为中心的业务模式




多渠道来源策略支持研发管线建设

中国商业化
由内部团队或合作伙伴完成

全球商业化
通过战略合作实现

**利用我们业界领先的临床开发能力**
**将创新药物引入中国和全球市场，并加速基石药业的成长**

# 临床开发引擎

由往绩斐然的领导者带领的强大内部团队

**Jason Yang, MD, PhD**

**Chief Executive Officer**

- 企业高管和临床科学家，具有25年以上肿瘤领域的生物医学研究和生物制药研发经验
- 领导60+项全球和中国试验，成功推动超过7款产品上市（替雷利珠单抗，泽布替尼，帕米帕利，阿伐替尼，普拉替尼，艾伏尼布和舒格利单抗）
- 组建百济神州和基石的临床开发团队，建立高效的以项目为中心工作模式
- 德克萨斯大学西南医学中心博士，师从诺贝尔奖得主Mike Brown和Joseph Goldstein博士，哈佛大学博士后，师从Stuart Schreiber博士

- **一流的临床开发团队：约150名全职员工，70%的员工拥有医学博士或硕士/博士学位，大多数员工拥有跨国公司工作经验/海外教育学历**
- **全面的临床开发引擎（9个部门覆盖临床开发全过程）**

**临床战略与规划**

**临床开发**

**临床运营**

**注册事务**

**生物计量（统计，编程和数据管理）**

**伴随诊断**

**质量保证及控制**

**药代动力学**

**生物标记物/药效动力学**

# 前瞻性的临床开发策略、创新设计、世界一流的速度和质量

**唯一**

在III/IV期非小细胞肺癌“全人群”有效的PD-(L)1

**唯一**

同时覆盖同步或序贯放化疗III期非小细胞肺癌患者

**合二为一的设计，反映真实世界临床，覆盖更广泛的人群**

**节省成本与时间**

**创新设计**

**3年**

PD-L1治疗IV期非小细胞肺癌从首例患者入组到首个新药上市申请获批时间

**2.8年**

从引进到新药获批上市时间[1]

**临床/注册阶段之间的紧密衔接**

**缜密的计划和执行**

**速度**

全球合作伙伴在

**50+**

试验中心点审查，无重要错误

**6项**

注册研究数据与全球研究数据高度一致

**得到全球合作伙伴的充分认可**

**与合作伙伴的数据高度一致**

**质量**

*数据来源：PharmaCube、文献研究；[1]. 普拉替尼和阿伐替尼*

# 继续建立伙伴关系，在全球范围内扩充管线并将商业价值最大化

## 基石在全球拥有良好的定位，是首选的合作伙伴

- 引入概念验证后的资产，开发更大的中国市场，例如普拉替尼
- 引入早期资产，进行全球市场开发，例如ROR1-ADC

- 将后期/商业化资产授权给跨国公司，例如舒格利单抗
- 通过伙伴关系实现商业化，例如辉瑞和EQRx

## 基石药业对于合作伙伴的价值定位

- 经验丰富的管理团队和具有跨国公司经验的研发人才
- 专注于单一TA的领域，在中国临床开发领域处于行业领先地位
- 对国内法规有深刻理解，同时严格执行全球公认的临床开发标准
- 灵活的商业和合作模式，适合多种类型的合作

# 高效的销售队伍部署

具有成本效益的市场覆盖实现商业团队盈亏平衡和整体盈利

**>800**
多家

**医院覆盖**

能够覆盖30个省180多座城市

**75-80%**

**潜力覆盖**

覆盖中国的目标市场[1]

**~人民币**
**250**
**万元**[2]

**销售人效**

行业领先的销售团队生产力
（每位全职销售代表）

*[1]以胃肠道间质瘤和非小细胞肺癌的可比精准治疗药物的销售为基准；[2]商业化运作后首个全年的销售人效*

05

# 2023年业绩展望

# 2023年预期催化剂事件

| 产品 | | 催化剂事件 | 日期 |
|---|---|---|---|
| **普拉替尼 (RET)** | 已上市 | 一线RET融合阳性非小细胞肺癌上市申请在中国大陆获批 | 2023年上半年 |
| **阿伐替尼 (KIT/PDGFRA)** | 已上市 | 非晚期系统性肥大细胞增多症在美国获批 | 2023年5月 |
| **Ivosidenib (IDH1)** | 已上市 | 欧洲上市许可申请获批 | 2023 |
| **Lorlatinib (ROS-1)** | 关键性试验中 | 注册试验完成患者入组 | 2023 |
| **舒格利单抗 (PD-L1)** | 已上市 | 一线IV期非小细胞肺癌在欧洲上市许可申请获得受理* | 2023年2月 |
| | | 一线胃/胃食管结合部腺癌上市申请在中国大陆获得受理* | 2023年2月 |
| | | 一线食管鳞状细胞癌上市申请在中国大陆递交 | 2023年上半年 |
| | | 结外NK/T细胞淋巴瘤上市申请在中国大陆获批 | 2023 |
| | | 一线胃/胃食管结合部腺癌上市申请在中国大陆获批 | 2023下半年/2024上半年 |
| | ✸ | 一线IV期非小细胞肺癌在英国上市许可申请获批 | 2023下半年/2024上半年 |
| **Nofazinlimab (PD-1)** | | 公布联合仑伐替尼治疗一线肝细胞癌注册性试验数据 | 2023年四季度/2024年一季度 |
| **CS5001(ROR1 ADC)** | 关键性试验中 | 在世界抗体偶联药物大会上发布数据 | 2023年3月 |
| | I期试验中 | 在中国完成首例患者入组 | 2023年3月 |
| | ✸ | I期初步疗效数据披露 | 2023年四季度 |

**已落地催化剂事件*

✸ 主要价值驱动因素　已上市　关键性试验中　I期试验中

# 感谢聆听

# 附录

# 行业领先的管理团队

拥有优秀往绩及能力互补的领导团队

**杨建新**
**MD, PhD**

首席执行官

Pfizer　BeiGene　AMGEN　COVANCE THE DEVELOPMENT SERVICES COMPANY

**谢毅钊**
**MD, PhD**

首席科学官

MERCK　Daiichi-Sankyo　Memorial Sloan Kettering Cancer Center

**周游**
**MD**

大中华区总经理

McKinsey & Company　华润 China Resources　sanofi　NOVARTIS

**Michael Choi**
**MBA**

首席商务官

sparc　Pfizer　IQVIA　Huron CONSULTING GROUP

**张英华**

运营高级副总裁

先声药业 Simcere　先声默沙东 SMSD

**史青梅**
**MD, PhD**

临床开发高级副总裁

COVANCE THE DEVELOPMENT SERVICES COMPANY　parexel

**程君**

财务副总裁

和黄医药 HUTCHMED　Nestlé

**倪维聪，MBA**

副总裁，董事会秘书，资本市场与业务规划负责人

Deutsche Bank

# 文件结束