



药明巨诺
JW Therapeutics

药明巨诺(2126.HK)

**2022年度中期业绩
投资者演示材料**

Disclaimer 免责声明

This presentation may contain forward-looking, confidential and/or proprietary information including without limitation to JW Therapeutics' manufacturing process, pipeline, business development and third party collaboration, etc, which are provided on as-is basis, and/or based on management's current expectations, strategies and beliefs as of the date of this presentation, therefore shall not be regarded as commitment or guarantee from JW and/or either of JW Therapeutics' directors.

本演示稿可能包含药明巨诺的前瞻性、保密及/或专有信息，包括但不限于药明巨诺的生产工艺、管线、业务发展和第三方合作等，这些信息基于事实情况提供及/或是管理层在截至本次演示之日的现有期望、策略和信念，因此不代表公司或任何董事的承诺或保证。

The aforesaid information might be subject to a number of risks, uncertainties and assumptions that could cause actual results to differ materially from those described, and be subject to modification or adjustment, from time to time, without prior or further notice. Except as required by law, JW Therapeutics undertakes no obligation to update or revise publicly any information, whether as a result of new information, future events or otherwise, and/or to further explanation.

前述信息在实际运营中可能受一些风险、不确定性和假设的影响，从而导致实际结果在实质上与所描述的有所区别。除法律规定外，我们没有义务公开有关于前述任何信息的更新或修改，无论是由于做出该等陈述之日后出现的新资讯、未来事件或其他原因，亦或是为了反映意外事件的发生，亦没有义务对此进行进一步的解释。

No copying, photocopying, video recording, broadcasting or any adjustment or modification to the contents of this presentation is allowed, without prior written consent of JW Therapeutics.

未经公司事先书面确认，请勿私自进行复制、影印、录影、传播或对内容进行任何调整或修改。

JW Therapeutics is a leading cell therapy company listed in HKEx (stock code: 2126.HK). A Cautionary Statement required by Rule 18A.05 of the Rules Governing the Listing of Securities of Hong Kong Exchanges and Clearing Limited: JW Therapeutics cannot guarantee that it will be able to develop, or ultimately market its products successfully. Shareholders and potential investors of JW Therapeutics are advised to exercise due care when dealing in the shares of JW Therapeutics.

药明巨诺是一家在香港上市的细胞免疫治疗公司(股票代码：2126.HK)。香港交易所证券上市规则第18A.05条规定的警示声明：药明巨诺无法确保药明巨诺将能成功开发及最终成功销售其产品。药明巨诺股东及潜在投资者在买卖药明巨诺股份时务请审慎行事。

目录

01

2022年中期业绩亮点

02

商业化进展

03

产品及管线更新

04

财务概况

2022年业务持续增长

2 2项临床关键进展：
实体瘤进入临床阶段, 3L FL新适应症上市许可申请已经递交

研发进展

- 针对其他B细胞恶性肿瘤的试验正在有序进行, 其中包括: 二线LBCL和pALL的IND已获批、计划于2023年递交r/r MCL的新适应症上市许可申请
- 实体瘤的开发正在有序进行: JWATM204的I期临床试验正在肝癌病人中进行
- 强化研发能力, 这将在我们寻求业务拓展时产生极大助力

64 倍诺达®
在2022上半年
完成64个回输

商业化

- 已被纳入52个商业保险产品以及28个惠民保
- 与主要淋巴瘤专家建立了首个CAR-T指导原则, 以规范医生的临床应用
- 至今已完成了83家中国顶级医院的覆盖

56.5% 完全缓解率

运营表现

- 继续保持着优秀的生产成功率, 可达99%
- 产能利用率达到100%
- 成功克服了COVID-19 疫情造成的影响

66.0 (单位: 人民币 百万)
收入

财务数据更新

- 随着成本削减计划的实施, 我们的毛利率从29%升至35%
- 2022上半年亏损人民币4.29亿, 和2021年上半年相比, 亏损增加人民币1.49亿, 主要由非运营因素产生
- 现金余额为人民币15.50亿元

注:

1. 在已接受倍诺达®治疗的94名已回输患者当中的69名可评估患者中, CRR为56.5%

2. 现金余额包括现金、现金等价物以及高流动性的金融资产

缩写: HCC=肝细胞癌

药明巨诺—领先的细胞治疗企业

药明巨诺

完全一体化细胞治疗创新及商业化平台

拥有细胞治疗领域最好的团队及人才

潜在卓越的靶向CD19的CAR-T细胞产品：倍诺达®

差异化的管线，包括血液癌症、实体瘤以及自身免疫性疾病

已被证明的研发能力

CMC以及卓越的生产工艺

成熟的商业化团队

公司管理层简介

经验丰富的管理团队



李怡平 医生

联合创始人、董事长兼首席执行官



Mark Gilbert医学博士

首席医学官



曹晓平 博士

技术运营负责人



Shaun Paul Cordoba博士

首席科学官



傅欣

首席财务官



吴琼

首席商务官



Raymond J. Hage, Jr.

企业发展负责人



徐格

质量负责人



顾问团队

Hans Bishop

资深顾问

林立源博士

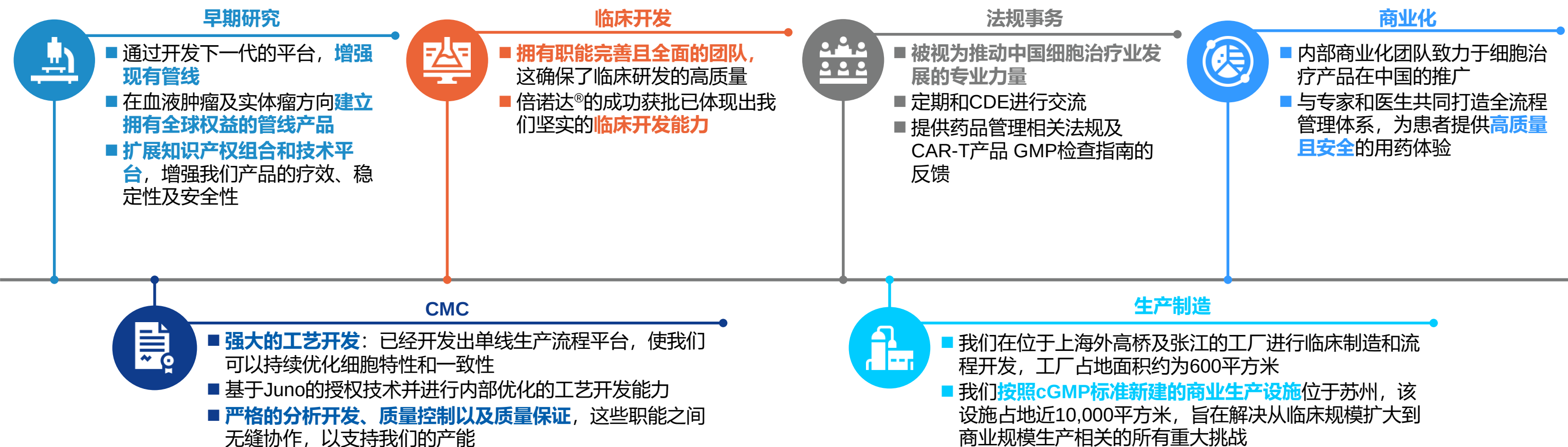
资深技术顾问

Jennifer Wang 博士

质量顾问

完全一体化的细胞治疗创新及商业化平台

我们拥有独特的一体化的平台能力涵盖早期研究、分析开发、工艺开发、临床研究及法规事务，同时拥有符合GMP标准的生产设施和专有的商业化能力



我们的战略



把握重要先机驱动倍诺达®的全面商业化



通过不断开发倍诺达®的早期治疗和其他适应症，以及其他新产品的临床开发，巩固我们在血液癌症的领导地位



利用我们的综合细胞治疗平台拓展新兴实体瘤市场



通过创新及规模效益持续提升我们的产能及降低成本



通过授权许可机会、伙伴合作与选择性收购以及内部研发促进业务增长



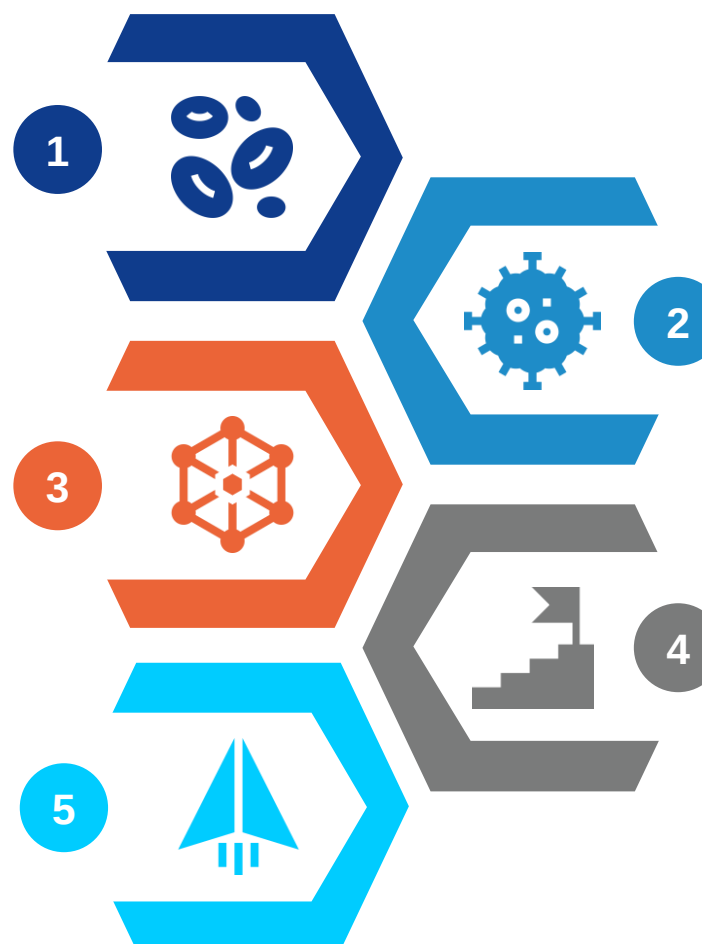
药明巨诺的研发策略

授权许可机会、伙伴合作、选择性收购以及内部研发

血液癌症：通过倍诺达®及下一代的产品，保持在血液肿瘤CAR-T产品上的领先地位。扩大产品组合，通过新的技术、合作开发、授权许可机会或者商业化的合作，增加我们在其他靶点上的机会。

平台技术：在世界一流的科学领导者带领下,建立药明巨诺的细胞治疗平台技术，包括通用型技术，转导和增强模块，并在整个生命周期管理中建立载体生产设施。

内部研发：提高早期研发的技术创新能力，通过开发下一代的平台，增强现有管线；建立拥有全球权益的管线产品；扩展知识产权组合和技术平台。



实体瘤：根据现有的项目以及依靠新的内部自研能力，拓展公司的实体瘤管线。

业务拓展：利用药明巨诺在商业化、临床开发及生产上的优势，吸引新的技术、平台及合作伙伴，去拓展我们的实体瘤及血液肿瘤的管线。

我们健全且差异化的细胞治疗管线

产品		靶点	适应症	商业化权利	临床前	IIT / IND	I期	关键 / II/III期	新药申请	新药上市	国家药监局分类	合作伙伴
血液恶性肿瘤	JWCAR029 / 瑞基奥仑赛注射液(relma-cel) ¹	CD19	3L LBCL	中国内地、中国香港及中国澳门							1类	
			3L FL	中国内地、中国香港及中国澳门	注册试验							
			3L MCL	中国内地、中国香港及中国澳门	注册试验							
			1L/2L LBCL	中国内地、中国香港及中国澳门	注册试验							
			3L ALL	中国内地、中国香港及中国澳门								
			3L CLL	中国内地、中国香港及中国澳门								
	JWCAR129 ²	BCMA	r/r MM	中国内地、中国香港及中国澳门						1类		
实体瘤	JWATM203	AFP	HCC	中国内地、中国香港、中国澳门、中国台湾及东盟成员国			4				1类	
	JWATM213 ³	AFP	HCC	中国内地、中国香港、中国澳门、中国台湾及东盟成员国							1类	
	JWATM204	GPC3	HCC	中国内地、中国香港、中国澳门、中国台湾及东盟成员国			4				1类	
	JWATM204	GPC3	NSCLC/HAS	中国内地、中国香港、中国澳门、中国台湾及东盟成员国							1类	
	JWATM214 ³	GPC3	HCC	中国内地、中国香港、中国澳门、中国台湾及东盟成员国							1类	
其他	JWCAR029 / 自身免疫 ⁵	CD19	SLE	中国内地、中国香港及中国澳门								
	Nex-G	CD19	NHL	中国内地、中国香港及中国澳门								

缩写：LBCL = 大B细胞淋巴瘤；FL = 滤泡性淋巴瘤；MCL = 套细胞淋巴瘤；ALL = 急性淋巴细胞白血病；CLL = 慢性淋巴细胞白血病；MM = 多发性骨髓瘤；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；HCC = 肝细胞癌；NSCLC = 非小细胞肺癌；AFP = 甲胎蛋白；GPC3 = 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3；r/r = 复发或难治；3L = 三线；2L = 二线；1L = 一线；HAS=胃肝样腺癌；SLE=系统性红斑狼疮；

1. Relma-cel以与Juno的产品lisocabtagene maraleucel (Breyanzi或lisocabtagene或liso-cel) 相同的嵌合抗原受体 (“CAR”) 结构体为基础，于2021年2月获得美国食品药品监督管理局 (“FDA”) 的批准。

2. JWCAR129以与Juno的产品orvacabtagene autoleucel (orva-cel)相同的CAR结构体为基础。

3. 使用Lyell技术开发中。

4. JWATM204 正于中国进行研究者发起的I期试验。与JWATM203 及JWATM204相同的CAR结构的优瑞科的产品，目前由优瑞科在美国根据IND申请进行I/II期试验。于2021年11月，FDA 授予优瑞科的JWATM203的对应产品用于治疗儿童患者肝母细胞瘤 (“HB”) 及HCC的对应快速通道评审认定，以及用于治疗HB的罕见儿童疾病资格认定。于2022年2月，FDA授予优瑞科的JWATM203及JWATM204的对应产品孤儿药资格认定。

5. SLE是一种慢性自身免疫性疾病，其特征是产生自身抗体及异常的B淋巴细胞功能。为了进一步扩大瑞基奥仑赛在更广泛疾病领域的应用潜力，我们正计划开展一项研究，评估瑞基奥仑赛在中国中度或重度活动期SLE患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征。

倍诺达®:潜在卓越的靶向CD19的CAR-T细胞产品

- ✓ 中国首个获批为1类生物制品的CAR-T产品
- ✓ 在注册II期临床试验中，倍诺达®已证实其卓越的疗效和安全性

与同类产品疗效相当¹

* 非头对头的对照研究

	ORR	CRR
倍诺达®	77.6%	53.5%

已上市CAR-T产品

	ORR	CR
Yescarta	72%	51%
Kymriah	50%	32%
Breyanzi	73%	54%

更卓越的安全性¹

* 非头对头的对照研究

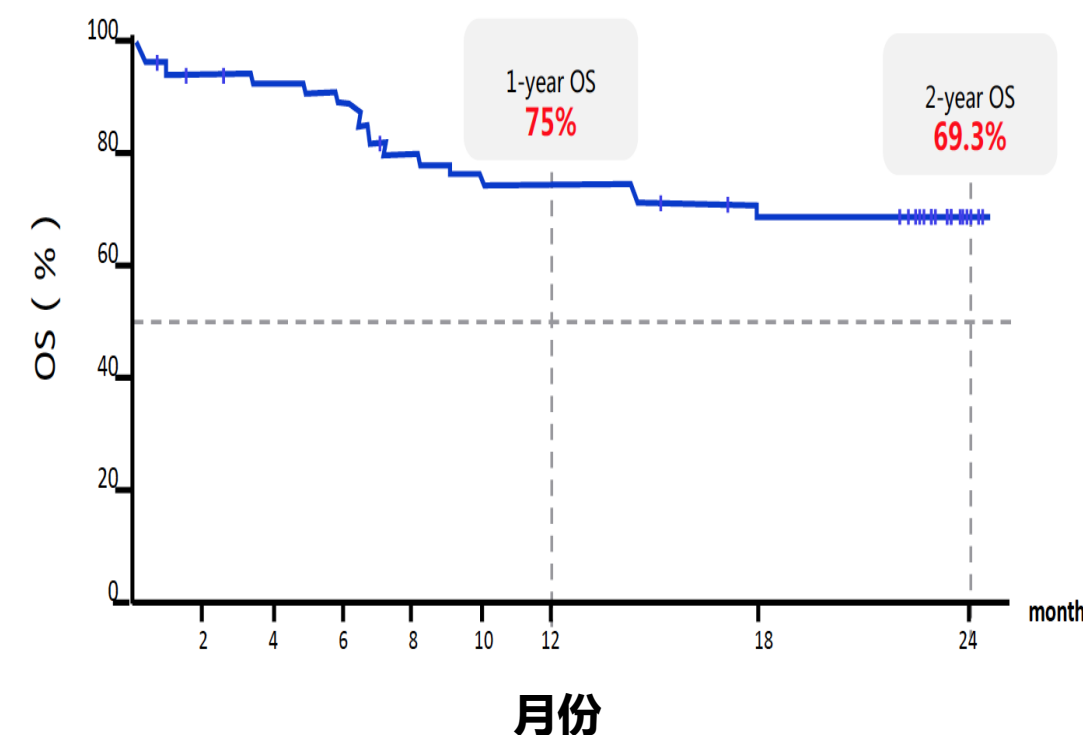
	适应症	NT (Any)	sNT (≥Grade 3)	CRS (Any)	sCRS (≥Grade 3)
倍诺达®	r/r LBCL	20.3%	3.4%	47.5%	5.1%

已上市CAR-T产品

	适应症	NT (Any)	sNT (≥Grade 3)	CRS (Any)	sCRS (≥Grade 3)
Yescarta	r/r LBCL	87%	31%	94%	13%
Kymriah	r/r LBCL	58%	18%	74%	23%
Breyanzi	r/r LBCL	35%	12%	46%	4%

卓越的长期疗效: 2年生存率69.3%

中位随访时间: 24个月, 中位总生存率还未达到



Source:
1. 以上临床数据来自于每个产品的产品说明书, 倍诺达®的数据来自于ASCO 2022 annual meeting Abstract #7529 presentation, 数据的截止日是2021年12月22日

缩写: ORR=最佳客观缓解率; CRR=最佳完全缓解率; NT=神经毒性; sNT=严重神经毒性;
CRS=细胞因子释放综合症; sCRS=严重细胞因子释放综合症; r/r = 复发或难治; LBCL = 大B细胞淋巴瘤

显著的两​​年总生存率及KM曲线表明倍诺达®具有潜在的“治愈患者”的可能。

倍诺达® 预计将成为中国首个获批用于治疗三线FL的CAR-T产品

- ✓ 于2020年9月，被国家药监局授予突破性治疗药物认定
- ✓ 于2021年年中完成II期关键临床试验
- ✓ 新适应症上市许可申请已于2022年第一季度获得国家药监局受理

与同类产品的疗效和安全性对比

疗效对比

安全性对比

* 非头对头的对照研究

	ORR	CRR
倍诺达®	100%	92.6%
Yescarta	91%	60%
Kymriah	86%	68%

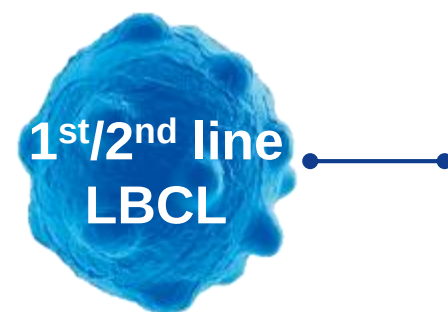
	适应症	NT (Any)	sNT (≥Grade 3)	CRS (Any)	sCRS (≥Grade 3)
倍诺达®	3L FL	18%	4%	43%	0
Yescarta	3L FL	77%	21%	84%	8%
Kymriah	3L FL	43%	6%	53%	0

数据来源: Data from ASH 2021 Annual Meeting Abstract #2434 presentation and r/r Follicular Lymphoma indication in the May 2022 product specification for Kymriah and iNHL indication in the April 2022 product specification for Yescarta

缩写: ORR=最佳客观缓解率; CRR=最佳完全缓解率; NT=神经毒性; sNT=严重神经毒性;
CRS=细胞因子释放综合症; sCRS=严重细胞因子释放综合症; r/r = 复发或难治; FL = 滤泡性淋巴瘤; 3L=三线

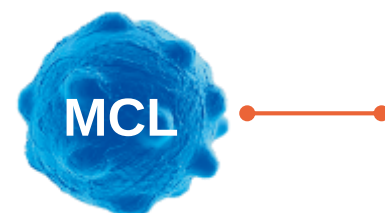
倍诺达®：进一步探索其在前线治疗和其他适应症上的临床应用潜力

为了充分探索倍诺达®的临床应用的潜力，我们正开发倍诺达®应用于一系列其他血液肿瘤适应症，包括早线LBCL、MCL、pALL以及CLL

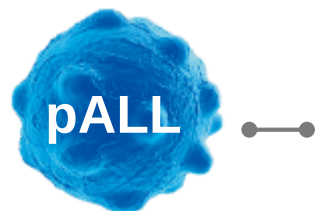


■ 二线注册临床试验已于2022年3月份获批

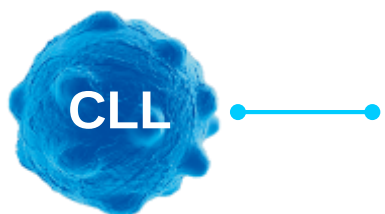
- 开展一项比较倍诺达®与二线LBCL标准治疗的多中心，随机II期注册临床试验
- 拟开始I期IT试验，招募一线或者初治的LBCL患者
- 旨在为早线的LBCL患者建立新的标准治疗方案并进一步影响临床实践



- 国家药监局向我们授予倍诺达®治疗MCL患者的突破性疗法认定
- 入组患者既往标准治疗失败或耐药，或标准治疗后仅极短缓解期后即复发
- 将进一步评估使用BTK抑制剂治疗失败的MCL患者
- 单臂II期关键临床试验已经启动，新适应症上市许可申请预期将于2023年递交



- 初始化疗失败或复发后的患者往往具有极差的预后，在成年患者中中位生存期低于一年
- 首个在儿童患者中进行的注册试验
- IND已于2022年4月份获批，并已经完成第一例患者回输



- 部分CLL亚型预后极差
- 将对使用BTK抑制剂药物失败的高危的CLL患者进行评估

倍诺达® 在中重度系统性红斑狼疮上的应用

- 为了进一步扩大瑞基奥仑赛在更广泛疾病领域的应用潜力，我们正计划开展一项研究，评估瑞基奥仑赛在中国中度或重度活动期系统性红斑狼疮患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征。



系统性红斑狼疮可侵犯多系统，且与致命性的器官损害有关联

- 系统性红斑狼疮是一种对患者造成长期影响的自体免疫性疾病，侵袭人体多个软组织及器官
- 中国的发病率居于世界首位，约270,000¹例患者-年
- 40%的SLE患者在第一年出现器官损害，50%的患者在发病后5年内出现不可逆的器官损害
- 死亡率达到背景人群的3倍



B细胞在SLE的发病机理中扮演着至关重要的角色/未满足的医疗需求巨大

- B细胞耗竭疗法是最重要的治疗狼疮的方法之一
- 当前可使用的疗法并不充足，并且可能会随着时间的推移，使得器官损伤进一步恶化
- 预计有超过15,000名患者符合B细胞耗竭CAR-T疗法



倍诺达® 有潜力能够阻止患者疾病的进展

- 抗CD19 CAR T [Flu/CY 清淋化疗后~1M 细胞/公斤体重] 能够快速诱导重度SLE患者疾病缓解
- 为了优化剂量以及进行早期的安全及疗效评估，我们计划在2023年前期开始SLE的I期试验，
- 我们认为，药明巨诺是世界范围内唯一积极地致力于将CAR-T细胞治疗该适应症推进至临床应用的公司

Source:

¹Rees F, Doherty M, Grainge MJ, et al. The Worldwide Incidence and Prevalence of Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review of Epidemiological Studies. Rheumatology. 2017;56(11): 1945–1961. Applied 30cases/100K and assuming 900m as China adult population.in 2017

Data from CD19-Targeted CAR T Cells in Refractory Systemic Lupus Erythematosus; The New England Journal of Medicine 2021; 385:567-569

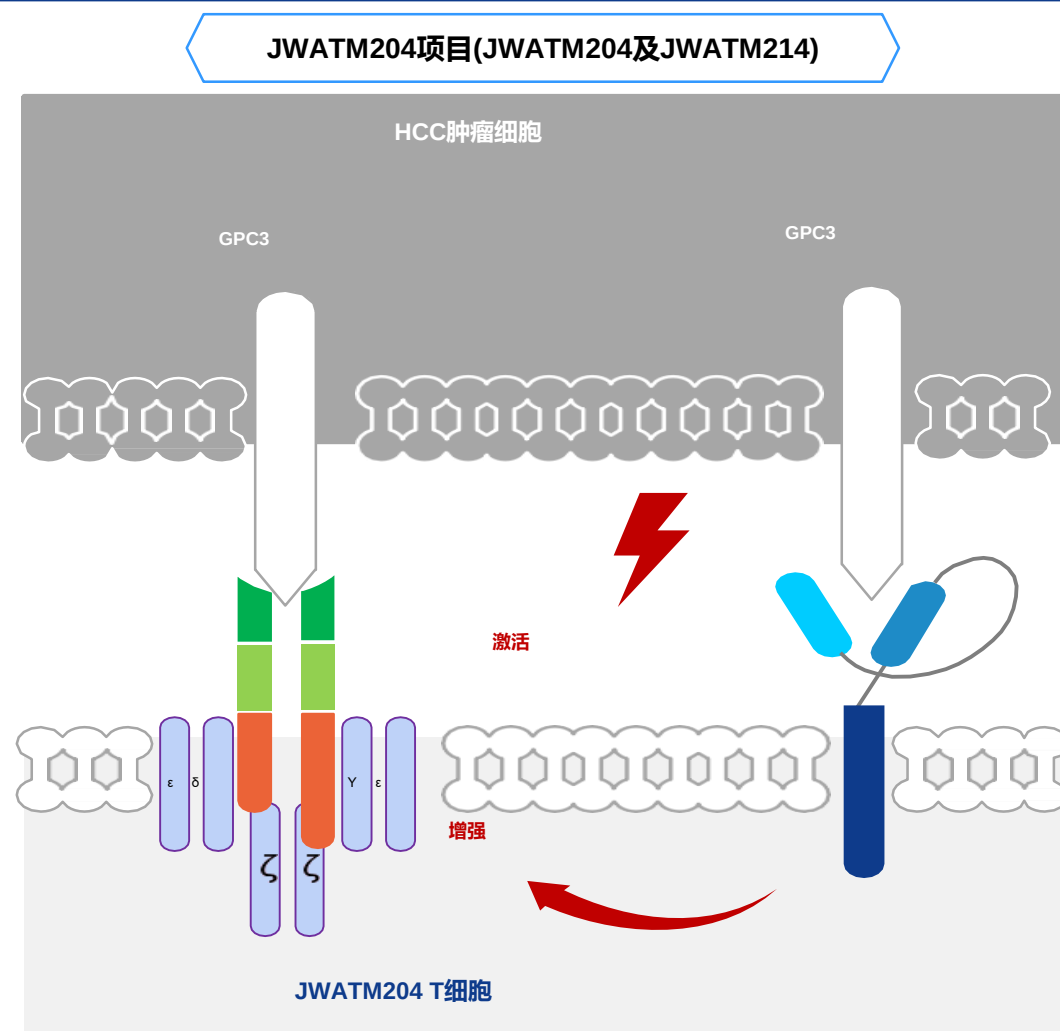
Abbreviations: SLE = systemic lupus erythematosus; HCC=hepatocellular carcinoma

JWATM204和JWATM214项目

Overview

JWATM204:一种采用ARTEMIS 3.0技术开发以及作用于GPC3靶点的新型TCR-T疗法，能使众多HCC患者和其他实体瘤患者受益
JWATM214通过结合ARTEMIS 3.0技术以及Lyell的cJun技术，可能获得更好的持久性以及抗肿瘤活性

作用机制



我们的优势

- ✓ GPC3在约80%的肝癌患者中均有表达，同时在其他实体瘤例如部分胃癌亚型及非小细胞肺癌的亚型中也有高表达
- ✓ 使用ARTEMIS技术平台可能产生更有效及安全的T细胞治疗
- ✓ JWATM214和Lyell技术的结合可能会提升T细胞功能以及减少T细胞耗竭

临床开发计划

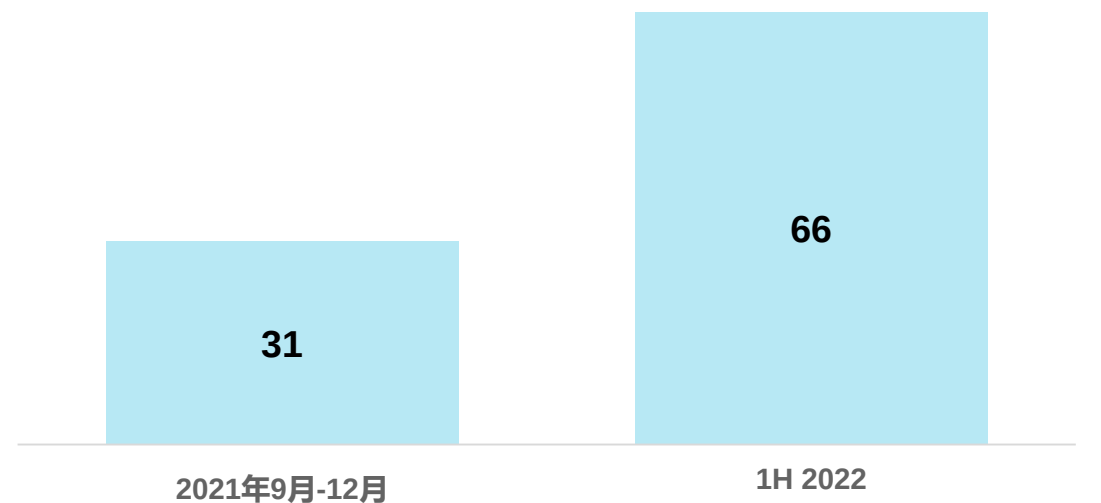
- JWATM204的I期剂量爬坡研究已经在晚期HCC患者中进行
- 另外一项I期剂量爬坡研究将在实体瘤患者中进行，以探索除肝癌外其他可能适用的实体瘤，首例患者预计将在2022年底左右完成入组
- JWATM214的I期剂量爬坡研究也计划将在2023年第一季度开始
- 进一步的研究计划包括选择优先开发产品以及扩展至HCC更前线的治疗，单药或与TKI和免疫治疗联合。并在其他实体瘤适应症中开展关键性临床研究

2021		2022				2023	
Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
CMC工艺锁定		生产就绪并完成JW204 HCC I期研究的FPI				篮式实体瘤I期研究 FPI	JW214I期剂量爬坡研究

财务摘要

收入

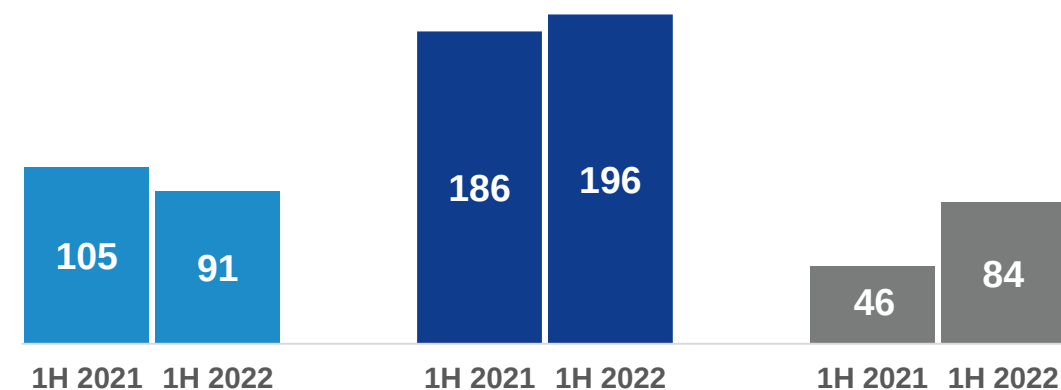
(人民币百万元)



经营开支

(人民币百万元)

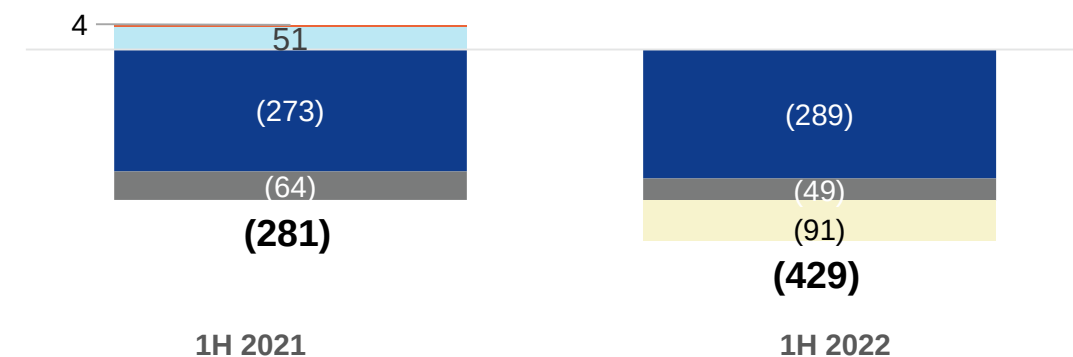
■ 一般及行政开支
■ 研发开支
■ 销售开支



期内亏损

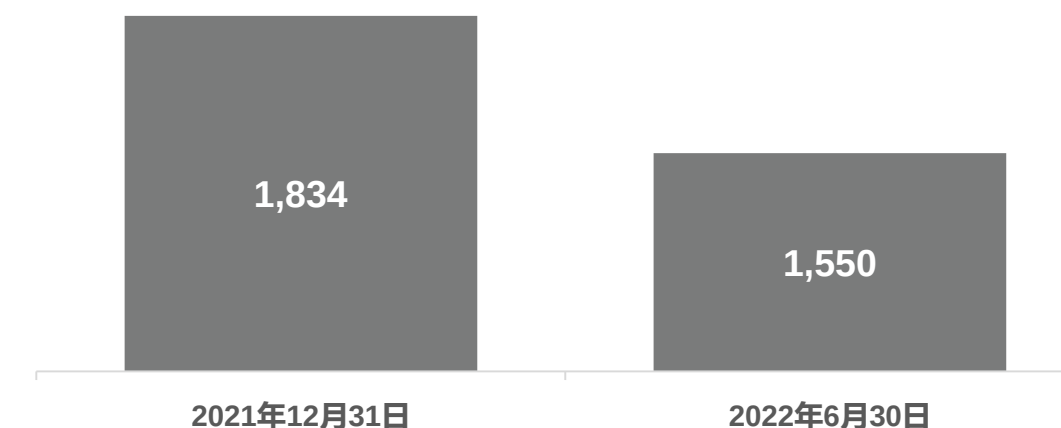
(人民币百万元)

■ 期内经调整亏损(非国际财务报告准则)
■ 认股权证公允价值变动
■ 以股份为基础的薪酬开支
■ 外汇亏损净额



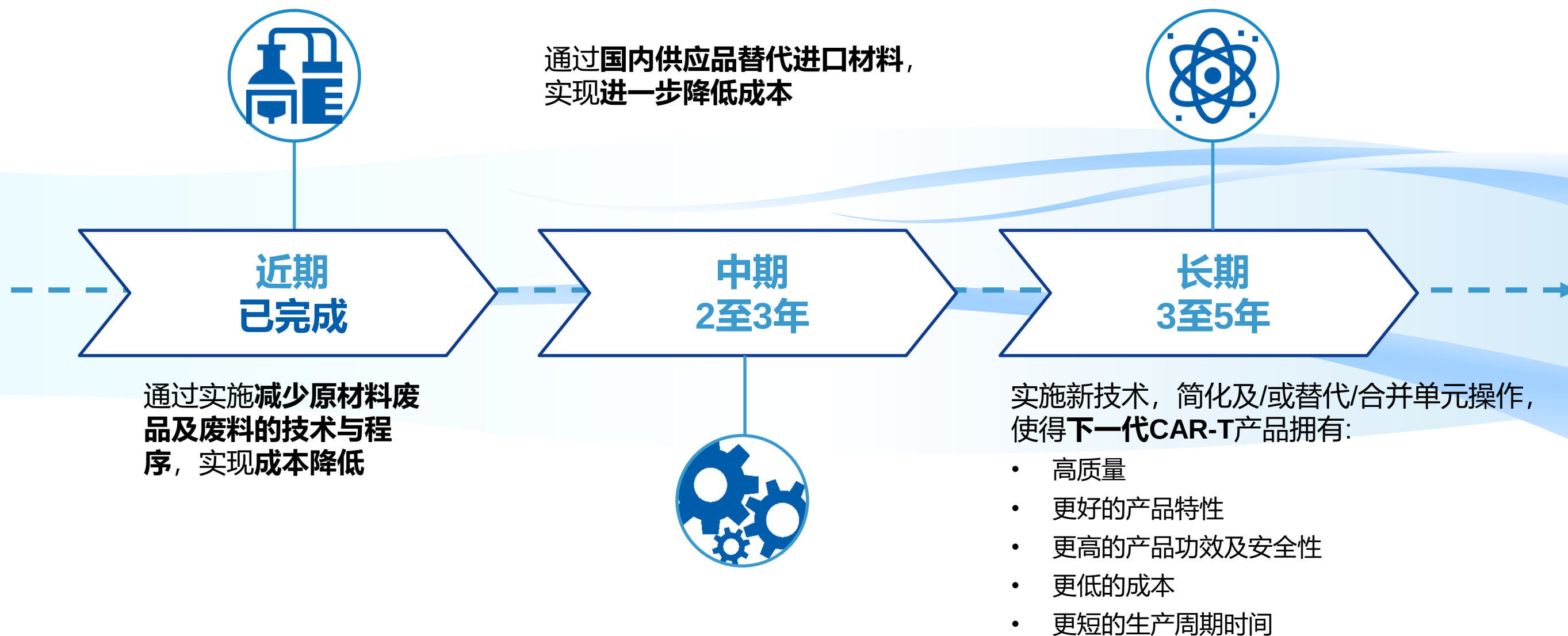
现金余额*

(人民币百万元)



*现金余额包括现金、现金等价物以及高流动性的金融资产

生产及技术改革——从成本降低到价值创造



Become an Innovation Leader in Cell Immunotherapy

以创新为先导 成为细胞免疫治疗引领者