

# 投资者演示材料

2024年一季报

# 目录

- 1 财务概览及业务进展
- 2 创新及国际化战略
- 3 制药业务
- 4 器械与诊断业务
- 5 医疗健康服务业务
- 6 附录

# 财务概览及 业务进展

# 1Q24财务概览 (1/2)

## 营业收入

**101.57** 亿人民币  
(-6.56%YoY)

- **重点品种收入保持快速增长**, 包括汉斯状 (PD-1)、汉曲优 (HER2)、奥康泽(奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊)等
- 2023年第一季度营业收入中包含捷倍安 (阿兹夫定片) 等**新冠相关产品的贡献**, 2024年同期该等产品收入**同比大幅下降**

## 研发费用

**8.30** 亿人民币  
(-14.38%YoY)

- 以**商业价值导向**评估优化管线
- 整合各早研部门和平台, 加强协同效应, 优化资源配置
- 在传统研发费用统计口径外, 以**基金的形式**布局行业**前沿领域**

## 经营活动净现金流

**9.17** 亿人民币  
(5.05%YoY)

- 进一步**加强预算管理、供应链管理**, 以实现控开支、降成本, 保障**健康稳健的经营活动净现金流**和**自由现金流**

## 归母净利润

**6.10** 亿人民币  
(-38.22%YoY)

- 上年同期**新冠相关的产品收入销售贡献**, 2024年该类产品收入**大幅下降**导致相应的利润减少
- Gland Pharma并购Cenexi 的**摊销**及Cenexi 的**运营亏损**等影响

## 扣非后归母净利润

**6.09** 亿人民币  
(-33.81%YoY)

# 1Q24财务概览 (2/2)

费用结构 (亿元)	1Q24	1Q23
<b>营业收入</b>	101.57	108.71
<b>毛利</b>	50.80	55.76
<b>毛利率</b>	50.0%	51.3%
<b>销售费用</b>	22.40	25.15
<b>销售费用率</b>	22.1%	23.1%
<b>毛利率减去销售费用率</b>	28.0%	28.2%
<b>管理费用</b>	10.02	9.91
<b>管理费用率</b>	9.9%	9.1%
<b>研发费用</b>	8.30	9.69
<b>研发费用率</b>	8.2%	8.9%
<b>财务费用</b>	2.80	2.61
<b>财务费用率</b>	2.8%	2.4%

主要影响因素
• 新品及次新品收入快速增长
• 新冠相关产品收入同比大幅下降
• 新品及次新品收入占比提升
• 海外市场销售费用增加：斯鲁利单抗在美国市场上市前筹备投入；复锐医疗科技 (Sisram) 分销转直销模式造成成本增加
• 新并购公司影响毛利及销售费用结构
• 新冠产品销售团队优化调整，资源整合
• 综合影响下，盈利空间同比基本持平
• 同比受新并购公司影响有所增加
• 执行降本增效，环比有所改善
• 以商业价值导向评估优化管线
• 整合各早研部门和平台，加强协同效应，优化资源配置
• 在传统研发费用统计口径外，以基金的形式布局行业前沿领域
• 美元加息、升值等因素及计息负债规模变化

主要指标	1Q24	2023
<b>货币资金 (亿元)</b>	130.04	136.94
<b>归属于上市公司股东的净资产 (亿元)</b>	463.46	456.85
<b>流动比率</b>	1.01	1.00
<b>速动比率</b>	0.79	0.78
<b>资产负债率</b>	49.4%	50.1%

# 近期业务亮点

## 主要产品管线进展



### 注射用曲妥珠单抗 (HER2)

- 4月获FDA批准用于乳腺癌、转移性乳腺癌及转移性胃癌治疗\*



### 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)

- 3月获批用于狂犬病预防

### Profilo<sup>1</sup> (透明质酸钠溶液) #

- 4月注册申请获海南省药监局批复，将作为特许药械落地海南\*



### 汉达远 (TNF-α)

- 2月新增四项适应症<sup>2</sup>的补充申请获国家药监局受理



### 倍稳® (盐酸凯普拉生片) #

- 2023年2月获批我国自主研发的P-CAB用于DU和RE；1月国家医保目录正式执行



### 瑞金® (拓培非格司亭注射液) #

- 2023年6月获批长效重组人粒细胞集落刺激因子产品，用于降低肿瘤患者化疗、放疗引起的中性粒细胞减少症感染发生率；1月国家医保目录正式执行



### 一心坦® (沙库巴曲缬沙坦钠片) #

- 2023年8月获批创新晶型沙库巴曲缬沙坦钠片仿制药，用于慢性心力衰竭；1月国家医保目录正式执行



### 奕凯达® (阿基仑赛注射液)

- 2023年6月新增获批二线适应症，1月新增按疗效价值支付的创新方案

### HLX14 (重组抗RANKL全人单克隆抗体注射液)

- 4月用于治疗骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症的国际多中心III期临床研究达到主要研究终点\*

### OP0595 (注射用Nacubactam)

- 针对治疗方案有限的成人需氧革兰氏阴性菌感染于中国境内启动两项III期临床研究



### Ion支气管导航操作控制系统

- 3月直观复星的Ion支气管导航操作控制系统获国家药监局批准



### F-i6000 (超高速免疫分析仪)

- 自主研发的F-i6000全自动化学发光免疫分析仪获批上市

## 其他经营进展

### 研发

- 推进创新产品落地的同时，以商业价值导向评估优化管线
- 报告期内，多个自主研发的创新药项目获批开展临床试验
- 报告期内，本集团与深圳市区两级引导基金正式签订协议，共同出资设立深圳生物医药产业基金；本集团现金认缴15亿元，持有深圳生物医药产业基金30%的财产份额

### 国际化

- 1月斯鲁利单抗注射液完成首批海外发货，成为首个在东南亚国家获批上市的国产PD-1单抗
- 注射用曲妥珠单抗已在全球超过40个国家和地区获批上市
- 复锐医疗科技 (Sisram) 与Pollenium建立战略合作伙伴关系，获得采用先进玻尿酸技术的Revanesse注射填充产品系列于德国、奥地利、瑞士、澳大利亚和新西兰等多个主要市场的独家分销权

### 本土化

- 1月复宏汉霖与Sermonix达成战略合作和独占许可协议，计划在中国境内及港澳台地区开发、生产和商业化Iasofoxifene至少两项ER+/HER2-乳腺癌适应症
- 2月直观复星的达芬奇SP内窥镜单孔手术系统进入国家药监局创新医疗器械特别审查程序

注释：

P-CAB：钾离子竞争性酸阻滞剂  
DU：十二指肠溃疡  
RE：反流性食管炎

注#：许可引进产品  
注\*: 期后事项

注<sup>1</sup>：Profilo为复锐医疗科技 (Sisram) 代理分销的产品  
注<sup>2</sup>：1) 多关节型幼年特发性关节炎；2) 儿童斑块状银屑病；3) 克罗恩病以及4) 儿童克罗恩病

# 创新及国际化战略

# 创新研发-治疗领域及在研管线

## 核心治疗领域

肿瘤		非肿瘤		疫苗
实体瘤	血液瘤	慢病	CNS	疫苗
 <b>抗体</b> <ul style="list-style-type: none"><li>HLX-10 (PD-1)</li><li>HLX-22 (HER-2)</li></ul> <b>抗体偶联药物 (ADC)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>FS-1502 (HER-2 ADC)</li><li>HLX-43 (PD-L1 ADC)</li><li>HLX-42 (EGFR ADC)</li></ul> <b>小分子</b> <ul style="list-style-type: none"><li>XS-02 (CHK1)</li><li>XS-03 (PLK1)</li><li>FCN-159 (MEK1/2)</li><li>FH2001 (FGFR/VEGFR)</li></ul>	 <b>抗体</b> <ul style="list-style-type: none"><li>汉利康 (CD20)</li><li>HLX-15 (CD38)</li></ul> <b>细胞治疗</b> <ul style="list-style-type: none"><li>FKC-876 (CD19-CAR-T)</li><li>FKC-889 (CD19-CAR-T)</li><li>GCK-01 (CAR-NK)</li></ul> <b>小分子</b> <ul style="list-style-type: none"><li>XS-04</li></ul>	 <b>生物制剂</b> <ul style="list-style-type: none"><li>VS-S103 (GLP1多靶点)</li></ul> <b>小分子</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Tenapanor (ESRD-HD)</li><li>XH-S004</li></ul>	 <b>小分子</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ET-26 (GABA受体)</li><li>Opicapone (COMT)</li></ul>  <b>自免</b> <b>细胞治疗</b> <ul style="list-style-type: none"><li>FKC-288 (新型CAR-T)</li></ul> <b>小分子</b> <ul style="list-style-type: none"><li>XH-S003 (Factor B)</li></ul>	 <b>减毒灭活</b> <ul style="list-style-type: none"><li>冻干狂犬</li></ul> <b>多价结合</b> <ul style="list-style-type: none"><li>13价肺炎球菌结合</li><li>24价肺炎球菌结合</li></ul> <b>昆虫细胞重组</b> <ul style="list-style-type: none"><li>重组带状疱疹</li><li>重组四价流感</li></ul>

# 创新产品和管线梯队

	小分子	抗体/ADC	其他技术平台
获批品种	<p>倍稳®(盐酸凯普拉生片)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>十二指肠溃疡(DU)和反流性食管炎(REF)</li> </ul> <p>瑞金®(拓培非格司亭注射液)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>肿瘤放疗相关中性粒细胞减少症</li> </ul> <p>旁必福®(盐酸依特卡肽注射液)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治疗CKD接受血液透析的成人患者的SHPT</li> </ul> <p>一心坦®(沙库巴曲缬沙坦钠片)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>慢性心力衰竭</li> </ul>	<p>汉斯状® (斯鲁利单抗)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)</li> <li>食管鳞癌 (ESCC)</li> <li>印度尼西亚获批 (商品名: Zerpidio)</li> </ul> <p>汉曲优® (曲妥珠单抗)*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>美国上市许可申请 (BLA) 获FDA受理</li> </ul>	<p>奕凯达® (阿基仑赛注射液)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>二线适应症 (r/r LBCL) 于中国境内和澳门获批上市</li> </ul> <p>冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) *</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>狂犬病预防</li> </ul>
关键临床/审批阶段	<p><b>NDA/BLA</b></p> <p>苏可欣® (阿伐曲泊帕)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>慢性免疫性血小板减少症</li> </ul> <p>FCN-437c(CDK4/6抑制剂)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2L乳腺癌</li> </ul> <p>Tenapanor(盐酸替纳帕诺片)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高磷血症</li> </ul> <p>Opicapone(奥匹卡朋胶囊)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>帕金森综合征</li> </ul> <p>普托马尼片 (Pretomanid片)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>广泛耐药 (XDR) 、不耐受或无缓解的耐多药肺结核病 (MDR-TB)</li> </ul> <p><b>III期临床</b></p> <p>FCN-437c(CDK4/6抑制剂)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1L乳腺癌</li> </ul> <p>FCN-159(MEK1/2抑制剂)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成人型神经纤维瘤</li> </ul> <p>SAF-189(ALK抑制剂)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>非小细胞肺癌 (ALK+)</li> </ul> <p>ET-26</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>麻醉</li> </ul>	<p><b>NDA/BLA</b></p> <p>汉斯状® (斯鲁利单抗)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>非鳞状非小细胞肺癌NDA获受理</li> <li>欧洲上市许可申请 (MAA) 获EMA受理</li> </ul> <p>RT002 (长效肉毒素)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成人颈部肌张力障碍和中度至重度皱眉纹</li> </ul> <p>Profilho (注射用透明质酸钠溶液)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>刺激天然胶原蛋白和弹性蛋白新生</li> </ul> <p><b>III期/桥接临床</b></p> <p>汉斯状® (斯鲁利单抗)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>已在美国启动ES-SCLC头对头桥接临床</li> <li>胃癌新辅助/辅助</li> <li>局限期小细胞肺癌</li> <li>转移性结直肠癌</li> </ul> <p>FS-1502 (HER2-ADC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HER2阳性乳腺癌</li> </ul> <p>HLX04-O (重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD)</li> </ul> <p>HLX11 (HER2单抗)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>乳腺癌 新辅助</li> </ul> <p>HLX14 (RANKL单抗)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>骨质疏松症 (OP)</li> </ul>	<p><b>III期/桥接临床</b></p> <p>13价肺炎球菌结合疫苗</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>已完成III期临床入组</li> </ul> <p>奕凯达® (阿基仑赛注射液)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用于治疗复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤 (r/r INHL) , 包含滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤的成人患者</li> </ul> <p>FKC889</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用于治疗既往接受过二线及以上治疗后复发或难治性套细胞淋巴瘤 (r/r MCL) 成人患者</li> <li>复发或难治性成人前体B细胞急性淋巴细胞白血病, 成人r/r ALL</li> </ul>
突破性疗法/快速通道	<p>FCN-159(MEK1/2抑制剂)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用于组织细胞肿瘤治疗、用于治疗无法手术或术后残留/复发的NF1 (即型神经纤维瘤) 相关的丛状神经纤维瘤成人患者两项适应症先后被纳入突破性药物治疗程序</li> </ul>	<p>HLX208 (BRAFV600E)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>突变的成人朗格汉斯细胞组织细胞增生症 (LCH) 和Erdheim-Chester病 (ECD)</li> </ul> <p>HLX42 (EGFR ADC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>第三代EGFR酪氨酸激酶抑制剂治疗后疾病进展的EGFR突变的晚期或转移性非小细胞肺癌</li> </ul>	<p>奕凯达® (阿基仑赛注射液)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用于治疗复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤 (r/r INHL) , 包含滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤的成人患者</li> </ul>

# 全球化运营

2023年中国大陆以外地区和其他国家收入 103.71亿元

- Gland Pharma布局**欧洲CDMO业务**，2023年4月底完成对**Cenexi**的收购
- 复宏汉霖2023年10月将斯鲁利单抗在**约定欧洲国家和印度**的商业化权益授予**Intas**，首付款至多**4200万欧元**



- 拥有**约800人**的商业化团队，已建立**5个区域性分销中心**
- 建设**科特迪瓦园区**，旨在实现非洲本地化药品制造及供应

- Gland Pharma注射用**右雷佐生**和**唑来膦酸注射液**分别于2023年2月和12月在中国境内获批，多个品种已在中国境内递交上市申请
- 积极推动Gland Pharma产品向**复杂制剂以及高难度注射剂**转型

**成熟产品：**已与**5家**大型分销商及**16家**GPO开展合作，制剂产品销售快速增长

## 重点品种：

- 注射用曲妥珠单抗(HER2)4月获**FDA批准**用于乳腺癌、转移性乳腺癌及转移性胃癌治疗\*
- 以斯鲁利单抗(PD-1)为核心的多项联合疗法正在全球开展临床试验，并已在美国启动**ES-SCLC的头对头桥接试验**
- 自建**美国创新药团队**涵盖医学事务、市场准入、销售等职能，支持斯鲁利单抗注射液(PD-1)**美国商业化**

## 大医美平台Sisram：

- 持续加强**直销**布局，改善营销管控力，通过推出高利润产品、扩大直销份额，提升毛利率(2023约**61.1%**，2022约57.0%)
- 全球布局包括美国、英国、阿联酋等12个直销渠道，2023年6月**完成收购中国直销渠道**，实现医美业务的**中国市场直销布局**
- 整体直销收入占比由2016年的36%，提升至2022年的66%，并于2023进一步提升至**78%**

注\*: 期后事项

注: 2023年12月31日后进展

审图号: GS(2016)1666号

# 创新本土化

## 复星凯特

- 国内首款CAR-T 药物奕凯达（阿基仑赛注射液）于2023年6月新增获批**二线适应症**
- 纳入超**100款**省市惠民保和超**75项**商业保险，备案的治疗中心超**160家**，覆盖超**25个**省市
- 2024年1月，率先推出**按疗效价值支付**的创新方案，探索为高值药品创新支付模式
- 4月，**二线适应症**被纳入**沪惠保**，进一步提高可负担性\*
- 截至2023年末，奕凯达已累计惠及**超600位**淋巴瘤患者



## 直观复星

- “胸腹腔内窥镜手术控制系统”（第四代达芬奇手术系统）于2023年6月获国家药监局**国产医疗器械注册批准**；2023年10月首台国产达芬奇Xi系统正式**下线**，2023年12月正式**开机**，辅助肾部分切除术，**国产达芬奇手术机器人进入商业化时代**
- 3月，直观复星的**Ion支气管导航操作控制系统**获国家药监局批准
- 2月，直观复星达芬奇**SP内窥镜单孔手术系统**已进入国家药品监督管理局创新医疗器械**特别审查程序**
- 上海浦东的**直观复星医疗机器人制造研发中心**，预计将于**2024年**建成投入启用



## Insightec

- 2023年12月，与**Insightec**正式签署合作协议，拟在中国境内成立合资公司，致力于**磁共振引导聚焦超声脑部治疗系统**（磁波刀）在**中国境内及港澳市场的**商业化拓展、临床应用及研究
- 在核磁共振图像引导下，实现对**人体脑部多种神经性疾病的无创治疗**，精度可达毫米级，是目前最尖端的无创经颅治疗科技产品之一
- 帮助帕金森病患者和特发性震颤患者重获高质量生活



## Breas

- BREAS持续加快中国本土化生产与转化
- 积极响应海南自贸港政策，搭建集销售、生产、研发于一体的**中国运营中心**
- 完成多款呼吸机的**进口引入、国产转化和国产升级**
- 系列产品提供轻中度呼吸衰竭解决方案



注：2023年12月31日后进展

注\*：期后事项

# 可持续发展

- MSCI ESG 评级为 **A级**
- 《ESG报告》与《CSR报告》合并为 **《ESG暨可持续发展报告》**，提高沟通效率，提升信息完整性、透明度，增强报告可读性



- 2023年，在环保方面投入超过**1.3亿元**，全年节电1,056万度（**+19%YoY**），减少碳排量10,114吨（**+7%YoY**）
- 全年光伏发电总量**2,879,342度**（**+110%YoY**）
- 开展环境保护年度评审，覆盖率达**100%**
- 在**普惠医疗**方面，已上市包括γ干扰素和苏可欣在内的**4个**罕见病药物，在研罕见病药物管线**10项**；通过惠民保及商保增加**奕凯达**可及性
- 助力发展中国家公共卫生能力建设：自研青蒿素产品援非抗疟，Argesun®（第二代注射用青蒿琥酯）获WHO PQ认证，已向全球累计供应超过**3.4亿支**注射用青蒿琥酯，累计救治超**6,800万**重症疟疾患者；eCME多媒体在线医学培训项目覆盖**8个**非洲国家，提升当地医务人员的专业知识
- 举办首届**ESG文化月**，针对负责任营销、产品质量和多元化等主题开展**面向全体员工**的培训；开展**18次**商业道德培训，提升员工廉政合规意识
- 女性员工占比提升至**49.53%**，中层女性员工占比达**39.7%**
- 调整**ESG工作小组**名单：**董事会ESG委员会**负责制定并推进ESG 愿景、目标、策略，并向董事会提供建议。**ESG工作小组**负责梳理拟订重要ESG议题，拟订可持续发展量化目标并跟踪达成进度，编制本集团ESG暨可持续发展报告，向董事会ESG委员会汇报。
- 董事会ESG委员会和ESG工作小组致力于将ESG理念**融入企业运营**，提升企业**可持续发展能力**。

# 制药业务

# 创新驱动的全球化医药健康产业集团



## 研发创新

- 四大核心技术平台
- 七大核心治疗领域
- 3400+研发人员
- 70+项在研创新药、生物类似药项目（按适应症计算）

## 生产体系

- 垂直整合化药原料药与制剂产业链，向优势产能集聚
- 生物药商业化产能48,000L
- 100+次国内外各类官方检查
- 600+批官方抽样
- 9条产线通过美国FDA、欧盟等市场GMP认证

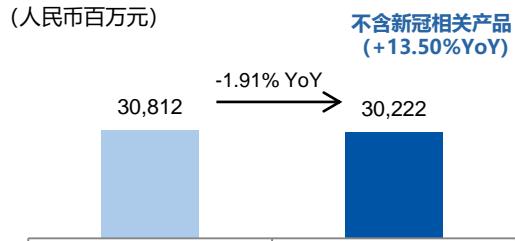


## 成熟的商业化体系

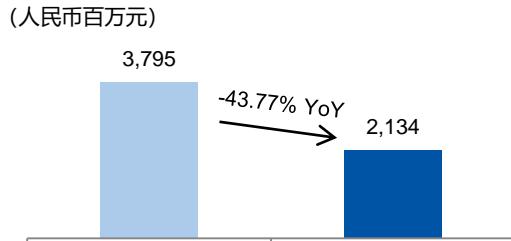
- 专业化、品牌化、数字化、合规化
- ~5,000人中国境内商业化团队
- ~1,000人海外商业化团队
- 持续优化营销合规管理体系

# 制药业务 - 业绩概览

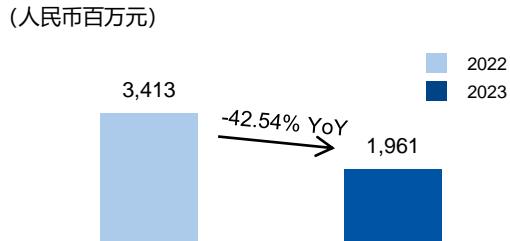
## 分部收入<sup>1</sup>



## 分部业绩<sup>2,3</sup>



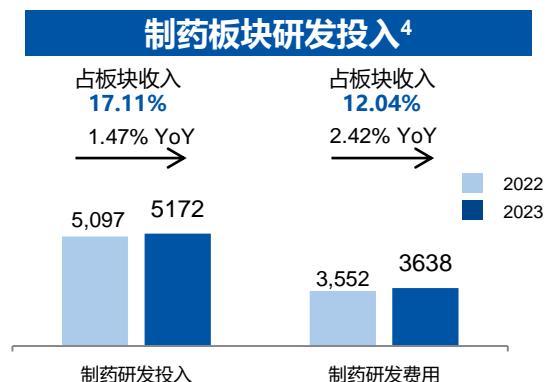
## 分部利润<sup>3</sup>



## 研发投入<sup>4</sup>



## 制药板块研发投入<sup>4</sup>



- 2023年制药业务研发投入**51.72亿元** (+1.47% YoY)<sup>4</sup>, 占公司总研发投入超87%, 制药业务研发投入占制药业务收入的**17.11%**, 其中研发费用36.38亿元, 占制药业务收入的**12.04%**
- 截至2023年底, 主要在研创新药、自研生物类似药项目**超70项** (按适应症计算)
- 2023年制药板块专利申请达**206项**, 其中包括美国专利申请5项、PCT申请11项; 获得发明专利授权**74项**

注<sup>1</sup>: 不含新冠相关产品, 制药业务营业收入同比增长13.50%, 主要系新品和次新品(不含新冠相关产品)收入保持快速增长

注<sup>2</sup>: 分部业绩系分部营业收入扣减营业成本、税金及附加、销售费用、管理费用及研发投入

注<sup>3</sup>: 新冠相关产品的影响: 1) 对存在减值迹象的新冠相关产品和资产进行处置及计提减值准备共计约5.69亿元; 2) 新冠相关的产品收入大幅下降导致相应的利润减少; 3) 新冠相关业务在2023年仍有团队和医学、市场等费用发生; Gland Pharma 并购Cenexi的成本、摊销及Cenexi的运营亏损等影响, 净利润同比减少; 斯鲁利单抗注射液(PD-1抑制剂)美国市场上市前的商业化筹备投入

注<sup>4</sup>: 研发投入和研发费用主要影响因素: 创新药及生物类似药、创新孵化平台以及早研项目等的投入

# 制药业务进展 - 汉斯状® (斯鲁利单抗)

全球首个一线治疗SCLC的抗PD-1单抗产品



2023收入约 **11.20**亿元



靶点：PD-1

国内已获批适应症：

- MSI-H 实体瘤
- 鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC)
- 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)
- 食管鳞状细胞癌 (ESCC)

海外进展：

- ES-SCLC于印度尼西亚获批上市
- SCLC获FDA和EC孤儿药资格认定
- 已在美国启动ES-SCLC头对头桥接临床
- ES-SCLC欧洲上市许可申请 (MAA) 获EMA受理



## 研究成果亮眼

- ES-SCLC的随机、双盲、国际多中心III期临床研究的中期分析已达到了总生存期(OS)的主要研究终点，斯鲁利单抗组和安慰剂组的总人群中位OS分别为15.4个月和10.9个月，24个月总生存率分别为43.1%和7.9%。
- 临床研究数据发表在国际顶级医学期刊，包括JAMA（《美国医学杂志》），Nature Medicine, British Journal of Cancer



## 快速准入，市场渗透加速

- 中国境内商业化团队约580人；完成全国所有省市的招标挂网
- 自建美国创新药团队，支持斯鲁利单抗 (PD-1) 美国商业化
- 2023年8月就斯鲁利单抗 (PD-1) 与KGbio增加合作12个中东北非国家
- 2023年10月将斯鲁利单抗 (PD-1) 在约定欧洲国家和印度的独家商业化等权益授予Intas，首付款至多4,200万欧元
- 2023年12月斯鲁利单抗 (PD-1) ES-SCLC适应症于印度尼西亚获批，成为首个在东南亚国家获批上市的国产PD-1单抗，1月完成首批海外发货

注：2023年12月31日后进展

# 制药业务进展 – 奕凯达® (阿基仑赛注射液)

- 复星凯特的奕凯达为一次性治疗创新细胞疗法药物，为患者带来持久缓解，显著改善患者长期生存
- 一项发表于美国移植和细胞治疗学会(ASTCT)，比较奕凯达r/r LBCL二线治疗和标准治疗的研究表明：奕凯达二线治疗可改善患者生存率、延长无疾病进展时间，从而减轻患者负担、节约医疗资源，在药物经济学方面优于标准治疗

## 奕凯达适应症拓展

- 2023年6月，r/r LBCL二线适应症获批
- 国内首个获批上市的CAR-T细胞治疗产品

末线治疗向二线治疗推进 极大拓宽市场潜力

- 大B细胞淋巴瘤 (LBCL) 是非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 最常见的亚型，中国LBCL占所有NHL的45.8%，估算每年新发LBCL超4万例，近1.3万人为难治或复发

## 奕凯达治疗优势<sup>1</sup>

	ZUMA-1	中国RWS	ZUMA-7
最佳总缓解率 (bORR)	82%	83%	83%
最佳完全缓解率 (bCR)	58%	58%	65%
OS率	43% (5年)	84% (1年)	55% (4年)
• 奕凯达 r/r NHL中国多中心真实世界疗效与全球一致，12个月总生存率高达84.3%，最佳总缓解率达83.2%，最佳完全缓解率为58.4%，且安全性更佳			

## 奕凯达商业化进程

- 已累计治疗超600位患者；截至2023年末备案的治疗中心数量超160家覆盖超25个省市；拥有10,000平方米的GMP产业化生产基地
- 多元化支付手段：截至2023年末已纳入超75项商业保险，100个省市惠民保险
- 1月，奕凯达在国内率先推出按疗效价值支付的创新方案，为国内高值创新药品的支付模式探索新路径
- 4月，沪惠保将奕凯达二线适应症纳入保障范围，进一步提高奕凯达的可负担性\*

## 后续管线进展

- 奕凯达的第三项适应症（用于治疗复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤 (r/r iNHL)，包含滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤的成人患者）纳入突破性治疗药物程序
- 复星凯特的第二款CAR-T细胞治疗产品FKC889的第一项适应症（用于治疗既往接受过二线及以上治疗后复发或难治性套细胞淋巴瘤 (r/r MCL) 成人患者）及其第二项适应症（复发或难治性成人前体B细胞急性淋巴细胞白血病，成人r/r ALL）于中国境内均处于桥接临床试验阶段。

注1：有效性方面，奕凯达已获得国内外权威指南一致推荐，其治疗既往接受二线或以上弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者获美国NCCN指南、国家卫生健康委员会指南、中华医学会淋巴瘤指南及中国临床肿瘤学会 (CSCO) 指南推荐；其治疗二线弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者获美国NCCN指南及中国临床肿瘤学会 (CSCO) 指南I级推荐

# 制药业务进展 – 过亿产品

- 2023年，制药业务销售额过亿的制剂/系列共50个，较2022年净增加3个

2023年销售规模	数量	制剂单品或系列
超过10亿元	4	汉曲优（注射用曲妥珠单抗）、 汉利康（利妥昔单抗注射液）、 汉斯状（斯鲁利单抗注射液）、 肝素系列制剂
5至10亿元	4	苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）、 青蒿琥酯等抗疟系列、 捷倍安（阿兹夫定片）、 优立通（非布司他片）
3至5亿元	8	非冻干人用狂犬疫苗（VERO细胞）、 阿拓莫兰（谷胱甘肽片）、 长托宁（盐酸戊乙奎醚注射液）、 可乐必妥（左氧氟沙星片）、 动物胰岛素及其制剂等
1至3亿元	34	欧泰乐（阿普米司特片）、 奥康泽（奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊）、 汉达远（阿达木单抗注射液）、 汉贝泰（贝伐珠单抗注射液）、 万苏靖（恩格列净片）、 启维（富马酸喹硫平片）、 哌舒西林（注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠）、 抗结核系列等



## 汉斯状（斯鲁利单抗注射液）

- 2023年收入11.20亿元
- 同比增长230.20%



## 注射用曲妥珠单抗 (中国境内商品名：汉曲优)

- 2023年收入27.49亿元
- 同比增长58.19%



## 苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）

- 2023年收入9.22亿元
- 同比增长19.67%



## 奕凯达（阿基仑赛注射液）

- 2023年6月获批二线适应症
- 自2021年获批以来，累计惠及超过600位淋巴瘤患者

# 制药业务进展 - 潜力产品



**倍稳® (盐酸凯普拉生片)**  
- 国内唯一获批<sup>1</sup> (P-CAB)

- 全新的抑酸机制具有起效快、作用持久、服用省心等优势
- III期研究中，凯普拉生治疗反流性食管炎8周的黏膜愈合率达95.8%，治疗十二指肠溃疡6周的溃疡愈合率达94.4%
- 国家医保目录已正式执行



**珮金® (拓培非格司亭注射液)**  
-长效重组人粒细胞集落刺激因子

- 采用了全新PEG结构，半衰期更长，给药剂量更低
- 临幊上可以恢复外周血中性粒细胞数量，以降低肿瘤患者化疗后的感染发生率，各项不良反应发生率均低于10%，不论是在安全性还是耐受性上均表现良好
- 国家医保目录已正式执行



**一心坦® (沙库巴曲缬沙坦钠片)**  
-创新晶型的心衰和高血压用药

- 与参比晶型相比，可在30℃以下密封保存，且在高湿度环境下更稳定
- 研究结果表明，一心坦®可以使射血分数降低的心衰(HFrEF)患者心血管死亡或因心衰住院的复合终点进一步下降20%，心衰再住院风险降低21%
- 国家医保目录已正式执行



**奥康泽® (奈妥匹坦帕洛司琼胶囊)**  
-全球首个双通道止吐药物

- 同时阻断NK-1受体和5-HT3受体，协同增效组合，半衰期长达96h
- 有研究结果显示，奥康泽®对于CINV全程无挽救治疗率高达96.6%，对于延迟性CINV无挽救治疗率高达97.6%，每日无显著恶心率达86%以上
- 国家医保目录已正式执行



**旁必福® (盐酸依特卡肽注射液)**  
-新型注射剂型长效拟钙剂

- 长效拟钙剂，半衰期3~4天
- III期研究证实依特卡肽能有效降低血清甲状旁腺激素(PTH)、成纤维细胞生长因子23(FGF23)及骨转换标志物
- 每周三次透析后静脉给药的方式，患者耐受度更高，提高了患者的依从性和用药的便捷性

# 制药业务进展 – 重点管线

## RT-002

-长效肉毒素

- 用于1) 医美适应症：中度至重度皱纹；2) 医疗适应症：成人颈部肌张力障碍的国内上市注册申请分别于2023年4月、7月获受理
- 首个及唯一一个FDA认证通过具有长效肽配方的神经调节剂产品
- 不含人血清蛋白或动物蛋白，安全性高
- 临床数据表明，有效维持时间中位数为6个月，有些患者长达9个月
- 持续时间长、起效快，改善和提升皮肤质量



## ET-26 (注射用甲氧依托咪酯盐酸盐)

-咪唑类静脉全身麻醉药

- 拟用于全身麻醉诱导，以及短小外科手术及诊断性检查时的镇静或用于重症监护患者的镇静
- 2023年10月，用于成人全身麻醉诱导于中国境内启动III期临床试验
- 有效性：麻醉诱导成功率和依托咪酯相当
- 安全性：显著降低依托咪酯对肾上腺皮质功能的抑制作用，同时保留了良好的循环、呼吸稳定性

## FS-1502

-注射用重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂

- 用于治疗 HER2 阳性不可手术切除的局部晚期或转移性乳腺癌于中国境内启动 III 期临床研究
- 针对 HER2 阳性晚期乳腺癌的 I 期临床试验数据显示，在 67 例可评估疗效的 HER2 阳性乳腺癌患者中，ORR 为 53.7%，中位 PFS 为 15.5 个月，耐受性良好
- 用于治疗 HER2 表达晚期恶性实体瘤、以及 FS-1502 联合斯鲁利单抗和/或化疗用于治疗 HER2 表达的晚期胃癌均已在中国境内开展临床 II 期试验

## 13价肺炎球菌结合疫苗 (PCV 13)

- 用于2月龄以上人群的主动免疫，以预防1型、3型、4型、5型、6A型、6B型、7F型、9V型、14型、18C型、19A型、19F型和23F型菌株感染引起的肺炎球菌疾病
- 采用了具有自主知识产权的多价结合技术
- 2023年4月已完成中国境内III期临床入组

# 制药产能整合及国际化认证



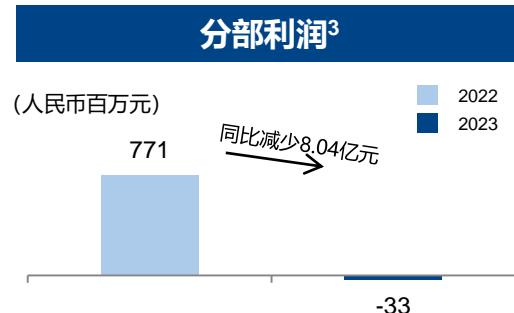
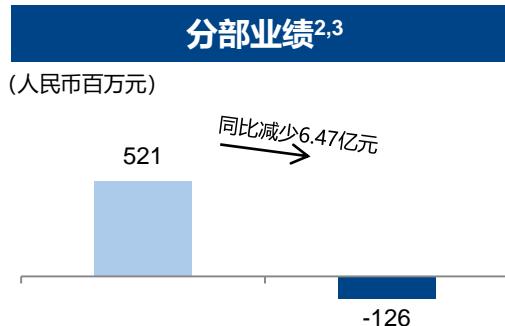
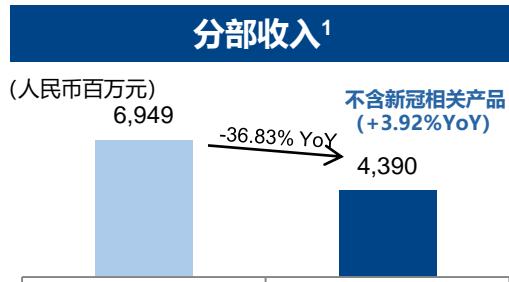
## 国际接轨的生产质量体系

- 药友、万邦及南药已累计有十余条原料药及制剂产线通过美国FDA、欧盟等市场GMP认证；
- 原料药、制剂垂直打通，推进徐州产业园制剂基地及徐州星诺、湖南洞庭、重庆长寿原料药基地建设
- 复宏汉霖现有商业化产能**48,000L**；2026年商业化总产能可达**144,000L**；徐汇基地已获得中国和欧盟双重GMP认证
- 复星安特金获发《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，为其后续开展在研疫苗产品的商业化奠定基础
- 建设科特迪瓦园区，旨在实现**非洲本地化药品制造及供应**
- Gland Pharma多条针剂生产线通过美国、欧盟、日本、澳大利亚等市场GMP认证；收购Cenexi，战略布局欧洲市场CDMO业务，构建**欧洲本土化制造能力**

基地	时间	产品	国际质量标准生产体系进展
复宏汉霖松江（一）	23.08	曲妥珠单抗 (HER2)	接受美国上市许可前检查
复宏汉霖徐汇	23.10	斯鲁利单抗 (PD-1)	通过印度尼西亚上市前GMP检查
复宏汉霖徐汇	23.10	斯鲁利单抗 (PD-1), 曲妥珠单抗 (HER2)	通过巴西上市前GMP检查
复宏汉霖徐汇	23.11	利妥昔单抗 (CD20) 原液 (DS) 和制剂 (DP)	通过哥伦比亚GMP检查
复宏汉霖徐汇&松江（一）	23.12	斯鲁利单抗 (PD-1)	通过欧盟上市前GMP检查
桂林南药	23.10	盐酸舍曲林片、复方磺胺甲噁唑片、原料药 (布美他尼)	通过美国批准前现场检查

# 器械与诊断业务

# 医疗器械与医学诊断业务 - 业绩概览



#### 医疗美容

- 复锐医疗科技 (Sisram) 全球能量源医美器械领导者之一

#### 呼吸健康

- 博毅雅 (Breas) 开拓家/医用呼吸机市场；营销网络覆盖欧洲、美国、中国、日本、印度和澳大利亚等市场，持续深化中国本土化

#### 专业设备和耗材

- 2023年10月本土化生产达芬奇手术机器人正式下线
- 布局负压救护车、移动式全身CT等专业设备
- 3月，直观复星的Ion支气管导航操作控制系统获NMPA批准

#### 医学诊断

- 新冠抗原、核酸检测试剂收入显著下降，对医学诊断业务收入及利润短期影响明显；业务重心向非新冠产品调整
- 完善诊断原料、试剂和仪器的研发与制造能力，为客户提供全面整体解决方案
- 报告期内，本集团自主研发的F-i6000全自动化学发光免疫分析仪获批上市，F-i6000为超高速免疫分析仪，具有完全自主知识产权，该产品可接入实验室自动化系统，提供整体解决方案

注<sup>1</sup>: 主要由于新冠抗原、核酸检测试剂收入以及非自有新冠产品海外销售收入显著下降

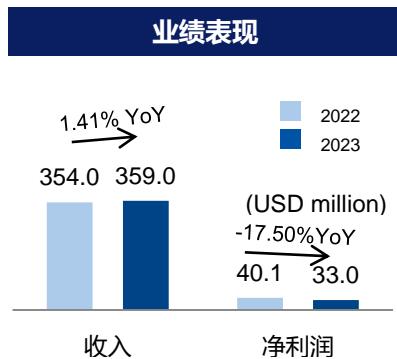
注<sup>2</sup>: 分部业绩系分部营业收入扣减营业成本、税金及附加、销售费用、管理费用及研发费用

注<sup>3</sup>: 新冠抗原、核酸检测试剂的影响: 1) 对库存产品及相关资产进行处置及计提减值准备, 2) 收入大幅下降相应的利润影响; 医学诊断非新冠业务的销售未达预期; 复锐医疗科技 (Sisram) 在英国、迪拜等区域设立新直销办公室、分销转直销模式及与品牌大使项目相关的成本增加, 对业绩产生阶段性影响

注: 2023年12月31日后进展

# 医疗器械业务 - 医美平台

- 复锐医疗科技 (Sisram) 致力于医疗美容领域，是全球能量源医美器械领导者之一
- 营销网络覆盖全球100多个国家和地区，直销收入占比进一步提升至78%；完成对中国直销渠道的收购，实现医美业务的中国市场直销布局



- 直销渠道收入同比增长，主要得益于北美和中国市场收入贡献
- 净利润减少主要由于1) 英国、迪拜、日本等区域市场处于分销转直销模式过渡期，销售费用和管理费用阶段性增加；2) 为提升品牌知名度新聘品牌大使，**市场营销活动投入加大**，整体OPEX上升幅度高于收入增长幅度

注：2023年12月31日后进展

### 能量源设备 重点进展



- 北美市场推出**双波长血管激光设备Alma Veil™**，有效针对各种常见**皮肤病及血管疾病**
- 将**冰点脱毛设备Soprano Titanium**和**嫩肤及面部紧致设备Opus**两款经典产品推向**新市场**
- 激光辅助吸脂和皮肤紧致设备**Beaufitl**的两个新增补充配件获得美国FDA监管许可
  - LipoSense™纤维及脂肪组织输送设备，通过测量治疗区温度提高手术安全性
  - CellFie™补充试剂盒，将吸脂设备采集、浓缩并转移的自体脂肪组织进行微粒化闭环处理后用于再注射

### 注射填充 重点进展



- 长效肉毒素**RT002**及高浓度透明质酸钠产品**Prophilo**（即注射用透明质酸钠溶液）的注册申请均已获国家药监局受理；其中**Prophilo**的注册申请获**海南省**药监局批复，将作为**特许药械**落地海南\*
- 1月，与Prollein建立战略合作伙伴关系，获得采用先进玻尿酸技术的**Revanesse**注射填充产品系列于德国、奥地利、瑞士、澳大利亚和新西兰等多个主要市场的独家分销权

注\*：期后事项

# 医疗器械业务 - 直观复星

## 本地化发展进程

- 2017年 基于长期的商业合作，2016年宣布与Intuitive Surgical在中国成立合营企业，并于**2017年在上海正式成立直观复星**
- 2019年 全面推广第四代达芬奇Xi手术系统
- 2020年 在全国十多个城市开展达芬奇手术机器人“试驾”活动，近200家医院的800多位医疗工作者参与体验
- 2021年 **达芬奇创新中心**正式投入运营，总面积1,700平方米，用于提供高质量的精准医疗实操培训
- 2022年 直观复星医疗机器人**制造研发中心**于上海正式开工建设，总占地面积约31.2亩
- 2023年 2023年10月**本土化生产**达芬奇手术机器人**正式下线**
- 2024年 预计将于**2024年内**建成上海浦东**新总部基地**并投入使用；围绕技术、生产制造和服务，持续推进本土化进程

**中国制造、共同研发、全球销售**

## 主要产品

### 达芬奇手术机器人

- 2023年国内**装机量55台**，装机总量**超350台**，超**3,000位**医疗专业人士于达芬奇创新中心接受过达芬奇手术系统的使用培训
- 截至2023年末，全球累计装机**8,606台**，超**76,000位**医疗专业人士接受过达芬奇手术系统的使用培训，手术量**超1,420万台**



### Ion肺癌早筛诊断机器人

- 3月获**NMPA**批准，用于**肺癌早期微创诊断和治疗**
- 采用形状感知技术的柔性机器人，可通过支气管对肺外周病灶进行**精准诊疗**操作
- 进口Ion系统；国产化部分活检针



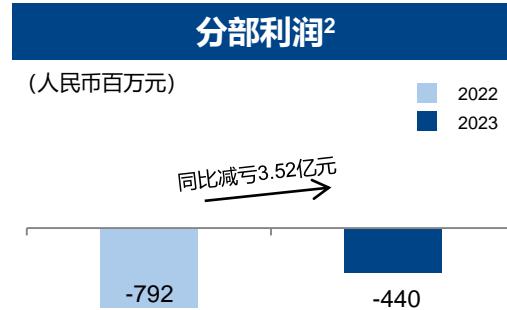
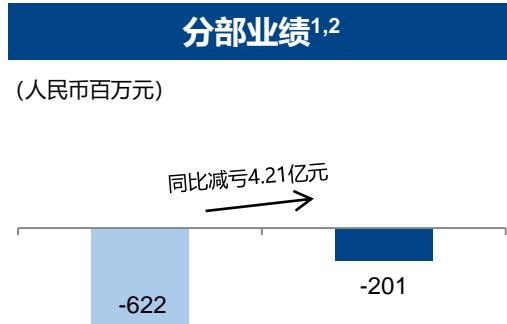
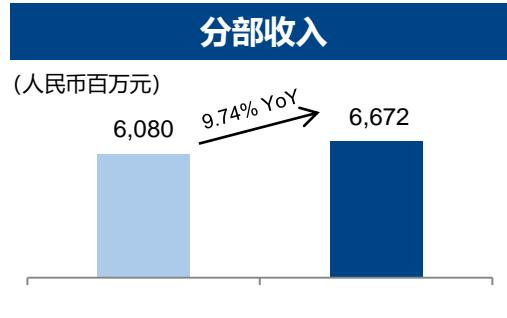
### SP内窥镜单孔手术系统

- 2月进入**NMPA**创新医疗器械**特别审查程序**
- 优势：**通道建立时间、对接角度，创伤面积，手术美观性、术后恢复**等方面，尤其适合于狭小体腔内的操作



# 医疗健康服务业务

# 医疗健康服务业务 - 业绩概览



# 医疗健康服务业务

- 截至2023年末，控股医院（不包括健嘉医疗控股医院）合计床位 **6,548 张\***；持有**8家**互联网医院牌照

## 珠三角大湾区主要医院

以佛山禅城医院为核心，辐射大湾区，协同医疗资源，推广区域医疗医联体线上线下一体化服务模式

- 佛山禅城医院为佛山首家“**港澳药械通**”指定医疗机构；连续六年蝉联“艾力彼社会办医·单体医院竞争力榜”**第一位**



- 大型综合性三级医院，核定床位**1,750张**
- 复星医药持有禅诚医院87.41%股权

- 大型综合性三级医院，核定床位**600张**
- 持有60%的股权

- 大型综合性三级医院，床位数**800张**，超过900名医生及员工
- 持有70%的股权

- 二级综合医院，床位数**200张**

## 重点发展区域主要医院

- 上海星晨儿童医院开业



## 康复学科服务能力

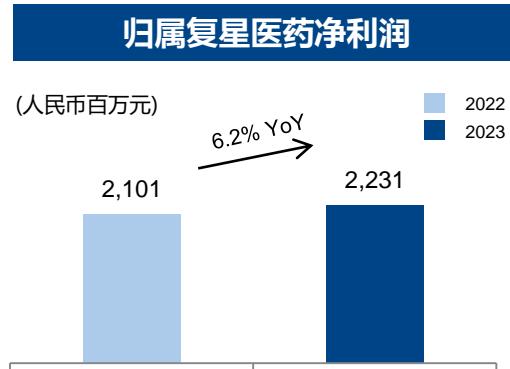
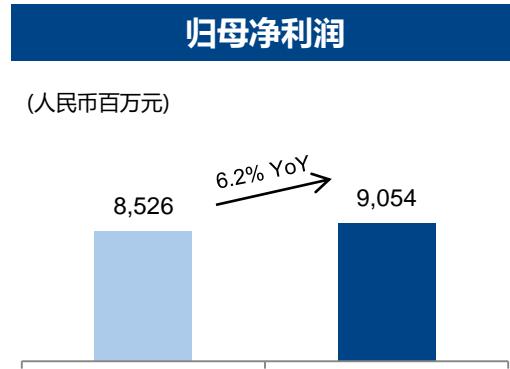
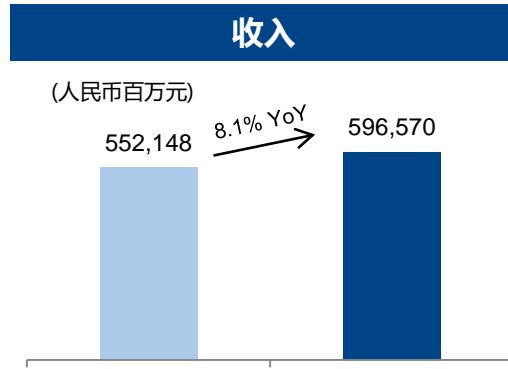
- 2023年增持国控医投（已更名为“健嘉医疗”）6%的股权，实现**控股**，持股比例**51%**
- 推进“**健嘉医疗**”**品牌建设与营销服务平台上线**，提升康复行业内的关注度和影响力
- 启动“**一城多点**”的布局模式，探索区域康复医院管理平台模式。
- 截至2023年末，运营康复医疗机构**7家**、筹建康复医疗机构**6家**

### 运营康复医疗机构：

- 南京健嘉
- 上海健源
- 杭州中兴
- 南昌健源
- 扬州健嘉
- 上海慈源
- 天津健嘉



# 国药控股业绩概览



- 积极寻找新的细分市场和增长潜力，加速拓展院外基层广阔市场，网络覆盖能力持续增强，面向基层医疗机构和零售药房的直销业务占比稳步提升。2023年，**医药分销业务收入达人民币约4,411亿元，同比增长8.47%**
- 积极适应带量采购提速扩面的变化，消化防疫物资在业绩比较期内形成的基数影响，通过优化产品结构、深化器械业务网络覆盖，持续推进业务高质量发展。2023年，**医疗器械业务收入达到人民币约1,302亿元，同比增长7.75%**
- 不断加强零售业态的网络布局和区域覆盖，重点提升对业务空白地区以及面向医疗机构的覆盖率，通过汇聚零售核心资源形成规模优势，以专业化管理推动零售诊疗业务健康可持续发展，最终提升直接面向C端的服务能力。2023年，**医药零售业务收入为人民币约357亿元，同比增长8.22%**

# 附录

# 已上市的主要创新产品及核心品种 (1/4)

序号	治疗领域	产品名称	产品介绍	产品图片
1	抗肿瘤及免疫调节	汉利康 (利妥昔单抗注射液)	该药品于2019年2月获国家药监局批准上市，是第一个国产生物类似药。已获批适应症包括：(1) 非霍奇金淋巴瘤、(2) 慢性淋巴细胞白血病、(3) 类风湿关节炎 (RA) 适应症，亦是中国首个获批类风湿关节炎 (RA) 适应症的利妥昔单抗。	
2		汉曲优 (注射用曲妥珠单抗)	该药品是国内首个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药、也是首个中欧双批的国产单抗生物类似药。已获批适应症包括：(1) HER2阳性早期乳腺癌、(2) 转移性乳腺癌、(3) 转移性胃癌。 围绕该药品，本集团携手包括Accord Healthcare Limited、PT Kalbio Global Medika、Laboratorio ELEA Phoenix S.A.等在内的国际知名生物制药企业布局欧洲、美国、加拿大等地和众多新兴国家市场，并已于40余个国家和地区获批上市。该药品的欧洲商品名为 Zercepac、澳大利亚商品名为 Tuzucip 和 Trastucip。	
3		汉斯状 (斯鲁利单抗注射液)	该药品 (PD-1抑制剂) 于2022年3月获国家药监局批准上市，是本集团首款自主研发的创新型单抗。已获批适应症包括：(1) 微卫星高度不稳定 (MSI-H) 实体瘤 (附条件批准)、(2) 鳞状非小细胞肺癌、(3) 广泛期小细胞肺癌、(4) 食管鳞状细胞癌。该药品是全球首个获批一线治疗小细胞肺癌的抗PD-1单抗，并已获2023年《CSCO小细胞肺癌诊疗指南》、《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》、《CSCO食管癌诊疗指南》、《CSCO结直肠癌诊疗指南》和《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》等9部指南推荐。	
4		汉达远 (阿达木单抗注射液)	该药品于2020年12月获国家药监局批准上市，是中国首个中欧双GMP认证生产基地的阿达木单抗生物类似药。已获批适应症包括：(1) 类风湿关节炎、(2) 强直性脊柱炎、(3) 银屑病、(4) 葡萄膜炎。	
5		苏可欣* (马来酸阿伐曲泊帕片)	该药品于2020年4月获国家药监局批准上市，是全球首个批准用于治疗慢性肝病相关的血小板减少症的口服药物。已获批适应症为用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者；此外，该药品第二个适应症（用于治疗对既往治疗反应不佳的成人慢性免疫性血小板减少症 (ITP)）的药品注册申请也已获国家药监局受理。	

注：\*为本集团许可引进的创新药（产品）。

# 已上市的主要创新产品及核心品种 (2/4)

序号	治疗领域	产品名称	产品介绍	产品图片
6	抗肿瘤及免疫调节	<b>欧泰乐*</b> (阿普米司特片)	该药品于2021年8月获国家药监局批准上市，是全球首款获批用于斑块状银屑病治疗的口服磷酸二酯酶4 (PDE4) 抑制剂。已获批适应症为用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。	
7		<b>奥康泽*</b> (奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊)	该药品于2019年8月获国家药监局批准上市，是全球首个唯一同时阻断NK-1受体和5-HT3受体的双通道固定剂量组合口服复方制剂。已获批适应症为用于成年患者预防高度致吐性化疗引起的急性和延迟性恶心和呕吐。	
8		<b>瑞金*</b> (拓培非格司亭注射液)	该药品（新一代长效重组人粒细胞集落刺激因子产品）于2023年6月获国家药监局批准上市，系中国1类新药。已获批适应症为用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。	
9		<b>复可舒*</b> (抗人T细胞兔免疫球蛋白)	该产品是一种多克隆抗体抑制剂，已获批适应症为实体器官移植 (SOT) 中排斥反应的预防，以及在皮质激素治疗效果不满意的情况下，用于治疗急性排斥危象。	
10		<b>奕凯达</b> (阿基仑赛注射液， 系合营公司复星凯特的产品)	该产品于2021年6月获国家药监局批准上市，是国内首个获批上市的CAR-T细胞治疗产品。已获批适应症包括(1) 治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤 (r/rDLBCL) 成人患者、(2) 治疗一线免疫化疗无效或在一一线免疫化疗后12个月内复发的成人大B细胞淋巴瘤 (r/rLBCL) (附条件批准)。	
11	代谢及消化系统	<b>阿拓莫兰</b> (谷胱甘肽系列制剂)	该系列包括阿拓莫兰（谷胱甘肽片）、阿拓莫兰（注射用谷胱甘肽），均为国家医保乙类药物，系肝病治疗基础用药。 其中，阿拓莫兰（谷胱甘肽片）为国内首款谷胱甘肽口服制剂、阿拓莫兰（注射用谷胱甘肽）为国内首仿。	

注：\*为本集团许可引进的创新药（产品）。

# 已上市的主要创新产品及核心品种 (3/4)

序号	治疗领域	产品名称	产品介绍	产品图片
12	代谢及消化系统	旁必福* (盐酸依特卡肽注射液)	该药品（新一代拟钙剂）于2023年5月获国家药监局批准上市，已获批适应症为慢性肾脏病（CKD）接受血液透析的成人患者的继发性甲状腺功能亢进症（SHPT）。	
13		倍稳* (盐酸凯普拉生片)	该药品（钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB））于2023年2月获国家药监局批准上市，是截至2024年3月26日国内唯一获批DU/RE双适应症的P-CAB，系中国1类新药，已获批适应症为十二指肠溃疡（DU）和反流性食管炎（RE）。	
14	抗感染	青蒿琥酯等 抗疟系列	该系列包括Artesun和Argesun（注射用青蒿琥酯）、SPAQ-CO（磺胺多辛乙胺嘧啶分散片+阿莫地喹分散片）、D-ARTEPP系列（双氢青蒿素磷酸哌喹片）等；其中，青蒿琥酯是中国首个1类新药。截至2023年12月，本集团累计已有33个抗疟药产品（包括原料药及制剂）通过WHO PQ认证；第二代注射用青蒿琥酯（Argesun）于2023年6月获WHO PQ认证，且已获得21个国家的注册批准。截至2023年12月，本集团已向全球累计供应超过3.4亿支注射用青蒿琥酯。	
15		捷倍安* (阿兹夫定片)	该药品（广谱RNA病毒抑制剂）于2022年7月获国家药监局应急附条件批准用于治疗普通型新冠肺炎成年患者。该药品其他已获批适应症还包括与其他逆转录酶抑制剂联用治疗高病毒载量的成年HIV-1感染患者（即艾滋病患者）（附条件批准）。	
16		复必泰* (mRNA新冠疫苗)	复必泰(mRNA 新冠疫苗BNT162b2)、复必泰(原始株/Omicron变异株BA.4-5二价疫苗)、复必XBB1.5 (Omicron变异株 XBB1.5) 成人剂型均已在中国香港、中国澳门获批正式注册，相关儿童剂型（用于5至 11岁儿童接种）及幼儿剂型（用于6个月至4岁幼儿接种）也已分别获中国香港紧急使用认可（仅限当地政府接种计划下的接种）、中国澳门特别许可进口。	
17	狂犬病预防	人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	人用狂犬病疫苗 (Vero细胞) 于2016年9月获国家药监局批准上市，规格为每瓶1.0ml、每1次人用剂量为1.0ml，已获批适应症为预防狂犬病。在人用狂犬病疫苗(Vero细胞)制备过程中，复星雅立峰在病毒培养阶段采用了无血清培养基生产工艺。该疫苗生产使用的病毒株为CIN1v,其基因序列更接近目前流行的狂犬病病毒街毒株，具有较好的免疫保护效果。 2024年3月，本集团自主研发的冻干人用狂犬病疫苗(vero细胞)的上市注册申请获国家药监局批准。	

注：\*为本集团许可引进的创新药（产品）。

# 已上市的主要创新产品及核心品种 (4/4)

序号	治疗领域	产品名称	产品介绍	产品图片
18	流感预防	流感病毒裂解疫苗	<p>流感病毒裂解疫苗包括成人剂型、儿童剂型；成人剂型于2005年11月获国家药监局批准上市，规格为预充式0.5ml/支；儿童剂型于2009年7月获国家药监局批准上市，规格为预充式0.25ml/支。该产品获批适应症为预防本株病毒引起的流行性感冒。</p> <p>该产品系用WHO推荐并由国家药监局批准的甲1型流感病毒株、甲3型流感病毒株、乙型流感病毒株制备。该产品中有效成分血凝含量优于《中国药典》的标准，确保产品的有效性。</p>	
19	心血管系统	肝素系列制剂	<p>该系列包括依诺肝素钠注射液、肝素钠注射液、注射用低分子量肝素钠、那曲肝素钙注射液等。肝素系列制剂主要用于防止血栓形成或栓塞性疾病的治疗。</p> <p>本集团已具备肝素粗品、精品、低分子肝素原料和制剂的全产业链供应能力，销售区域已覆盖中国、美国、南美、欧洲、中东及东南亚市场。</p>	
20		一心坦* (沙库巴曲缬沙坦钠片)	<p>该药品于2023年8月获国家药监局批准上市，是创新品种的心衰和高血压治疗一线用药，已获批适应症为治疗原发性高血压，以及用于射血分数降低的慢性心力衰竭(NYHA I-IV级， LVEF &lt;40%)成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。</p>	

注：\*为本集团许可引进的创新药（产品）。

# 大分子产品管线 (1/2)

产品	靶点/机制	适应症	临床前	IND	1期	2期	3期	NDA
HLX10 <sup>1</sup> (斯鲁利单抗)	+化疗	鳞状非小细胞肺癌	国际多中心临床研究III期, 2022年11月中国境内获批上市					
		广泛期小细胞肺癌	欧洲上市许可申请获受理; 2022年获FDA/EC孤儿药资格认定; 2023年1月中国境内获批上市					
		胃癌新辅助/辅助						
		非鳞状非小细胞肺癌						
	+化疗+放疗	PD-1 局限期小细胞肺癌	国际多中心临床研究III期: 2023年1月完成美国首例患者给药					
	+汉贝泰	PD-1+VEGF 转移性结直肠癌						
	+HLX07	PD-1+EGFR 头颈部鳞状细胞癌						
	+HLX07 +汉贝泰	PD-1+EGFR+VEGF 鳞状非小细胞肺癌						
	+HLX208 <sup>#</sup>	PD-1+BRAFV600E BRAFV600E突变阳性晚期实体瘤 (非小细胞肺癌)						
	+HLX53+汉贝泰	PD-1+TIGIT+VEGF 一线治疗局部晚期或转移性肝细胞癌 (HCC)						
HLX07		EGFR 实体瘤、局部晚期或转移性皮肤鳞状细胞癌	美国临床获批					
HLX22 <sup>#</sup>	+汉曲优	HER2 胃癌						
	+汉斯状+标准治疗 (曲妥珠单抗联合化疗)	HER2+PD-1+HER2 胃癌						
HLX11 (帕妥珠单抗) <sup>2</sup>		HER2 乳腺癌新辅助	国际多中心临床研究III期					
HLX05 (西妥昔单抗) <sup>3</sup>		EGFR 转移性结直肠癌、转移性头颈部鳞状细胞癌						
HLX6018		GARP/TGF-β1特发性肺纤维化						
FS-1502 <sup>#</sup>	-	HER2 HER2阳性局部晚期或转移性乳腺癌						
	+汉斯状±化疗	PD-1 HER2表达晚期恶性实体瘤						
		PD-1 HER2有表达的晚期胃癌						

注1: 授予KGBio在东南亚地区10个国家的独家开发和商业化权利; 注2: 授予Organon除中国以外全球范围内的独家商业化权益; 注3: 授予上海景泽在中国大陆的商业化权利; 注4: 临床进展更新至2024年4月30日; 注#: 许可引进产品

# 大分子产品管线 (2/2)

产品	靶点/机制	适应症	临床前	IND	1期	2期	3期	NDA
抗肿瘤	+汉斯状 +汉斯状+化疗	LAG-3+PD-1	转移性结直肠癌 (mCRC) 晚期非小细胞肺癌					
	-	LAG-3	实体瘤、淋巴瘤					
	HLX15 (达雷妥尤单抗)	CD38	多发性骨髓瘤	2023年2月完成中国首例患者给药				
	HLX51	OX40	实体瘤、淋巴瘤					
	HLX13 (伊匹木单抗)	CTLA-4	黑色素瘤、肾细胞癌、转移性结直肠癌 肝癌					
	HLX53	TIGIT	实体瘤、淋巴瘤					
	HLX60 +汉斯状	GARP	实体瘤、淋巴瘤					
		GARP+PD-1	实体瘤	于澳大利亚开展I期临床				
	HLX42	EGFR	晚期/转移性实体瘤	美国临床获批, 获FDA快速通道认证				
	HLX43	PD-L1	晚期/转移性实体瘤	美国临床获批				
	VT-101注射液	溶瘤病毒	晚期头颈部鳞癌、黑色素瘤和乳腺癌等实体瘤	美国临床获批				
	SurVaxM <sup>#</sup>	Survivin (肿瘤疫苗)	初诊胶质母细胞瘤					
血液系统	复可舒(抗人T细胞兔免疫球蛋白)	-	预防造血干细胞移植术后的移植物抗宿主病 (GvHD)					
代谢及消化系统	精蛋白锌重组赖脯胰岛素 (50R)	INSR	糖尿病					
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素 (25R)	INSR	糖尿病					
	利拉鲁肽	GLP-1	糖尿病					
	司美格鲁肽	GLP-1	糖尿病	2024年进入I期*				
	德谷胰岛素注射液	INSR	糖尿病					
其他	HLX04-O <sup>1</sup>	VEGF	湿性年龄相关性黄斑变性	2022年2月国际多中心III期完成美国首例患者给药; 已于澳大利亚、欧盟和中国境内 (不包括港澳台地区) 完成首例患者给药				
	HLX14 (地舒单抗) <sup>2</sup>	RANKL	骨质疏松症	2023年4月在中国境内III期临床试验达到主要临床终点; 2022年7月获澳大利亚TGA批准开展国际多中心III期临床试验				
	RT002 <sup>#</sup>	肉毒素	成人中重度眉间纹 (GL) 颈部肌张力障碍 (CD)	2023年4月于中国境内的上市注册申请获受理				
		COL7A1 (CGT)	隐性营养不良型大疱性表皮松解症	2023年7月于中国境内的上市注册申请获受理				

注<sup>1</sup>: 授予亿胜生物在全球范围内针对眼科适应症的注册开发、生产及商业化独家许可权; 注<sup>2</sup>: 授予Organon除中国以外全球范围内的独家商业化权益; 注<sup>3</sup>: 临床进展更新至2024年4月30日

注\*: 期后事项; 注#: 许可引进产品

# 小分子产品管线 (1/2)

治疗领域	项目名称	靶点/机制	适应症	临床前	IND	1期	2期	3期	NDA
抗肿瘤	FCN-437c	CDK4/6	乳腺癌2L						
			乳腺癌1L						
	SAF-189	ALK/ROS1	非小细胞肺癌 (ALK+)						
			非小细胞肺癌 (ROS1+)	获临床试验批准 (美国)					
	HLX208 <sup>#</sup>	BRAF	实体瘤 (转移性结直肠癌、非小细胞肺癌等)、朗格汉斯细胞组织细胞增生症 (LCH)、Erdheim-Chester病 (ECD)						
			BRAFV600E或BRAFV600突变阳性晚期实体瘤 (非小细胞肺癌)	2023年4月LCH和ECD被NMPA纳入突破性治疗药物程序					
	FCN-159	MEK1/2	+汉斯状	BRAF+PD-1					
			I型神经纤维瘤						
			低级别脑胶质瘤	2023年7月被NMPA纳入突破性治疗药物程序，并启动Ⅲ期临床试验；国际多中心临床研究Ⅰ期					
			组织细胞肿瘤						
	YP01001	VEGFR等	儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症						
			晚期实体瘤						
			+阿扎胞苷或化疗						
血液	FCN-338	-	髓系恶性血液疾病						
			BCL-2	血液系统恶性肿瘤	Ⅰ期临床 (含美国)				
	-			复发或难治性B细胞淋巴瘤	Ⅰ期临床 (含美国)				
免疫治疗	FH-2001	FGFR/VEGFR	晚期恶性实体瘤						
	XS-03片	PLK1	RAS突变晚期实体瘤						

# 小分子产品管线 (2/2)

治疗领域	项目名称	靶点/机制	适应症	临床前	IND	1期	2期	3期	NDA
血液系统	马来酸阿伐曲泊帕片 <sup>#</sup>	TPO-R	慢性免疫性血小板减少症 (ITP)						
	Tenapanor片 <sup>#</sup>	NHE3	控制正在接受血液透析治疗的慢性肾脏病 (CKD) 成人患者的高磷血症			2023年7月NDA获NMPA受理			
代谢及消化系统	Tenapanor片 <sup>#</sup>	NHE3	便秘型肠易激综合症(IBS-C)			中国大陆：I期临床；中国香港：获批上市			
抗感染	Pretomanid片 <sup>#</sup>	-	无法耐受治疗/疗效欠佳的广泛耐药结核病 (XDR-TB) 或耐多药结核病 (MDR-TB)			中国大陆：上市申请；中国香港：获批上市；美国上市Pretomanid*			
	OP0595(Nacubactam) <sup>#</sup> +头孢吡肟或氨曲南	-	治疗方案有限的成人需氧革兰氏阴性菌引起的感染						
中枢神经系统	Ocipapone胶囊 <sup>#</sup> (奥匹卡朋胶囊)	COMT	帕金森综合征			欧洲上市Ongentys*			
其他	Fortacin喷雾 <sup>#</sup> (利多卡因丙胺卡因喷雾剂)	-	早泄			欧盟上市*			
	ET-26 (注射用甲氧依托咪酯盐酸盐)	-	麻醉			2023年10月于中国境内（不包括港澳台地区）开展III期临床试验			
	FCN-159	MEK1/2	动静脉畸形						
	注射用SZEY-2108	-	耐碳青霉烯肠杆菌 (CRE) 感染			2023年6月获NMPA批准开展临床试验			
	XH-S002散	FXIa	缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防						
	FCN-016滴眼液	ROCK	青光眼或高眼压			2023年1月获NMPA批准开展临床试验			
	XH-S003胶囊	Factor B	IgA肾病等补体异常激活相关的肾小球疾病			I期临床（澳大利亚）；2024年3月，于国内启动I期临床研究			

# 疫苗主要产品管线

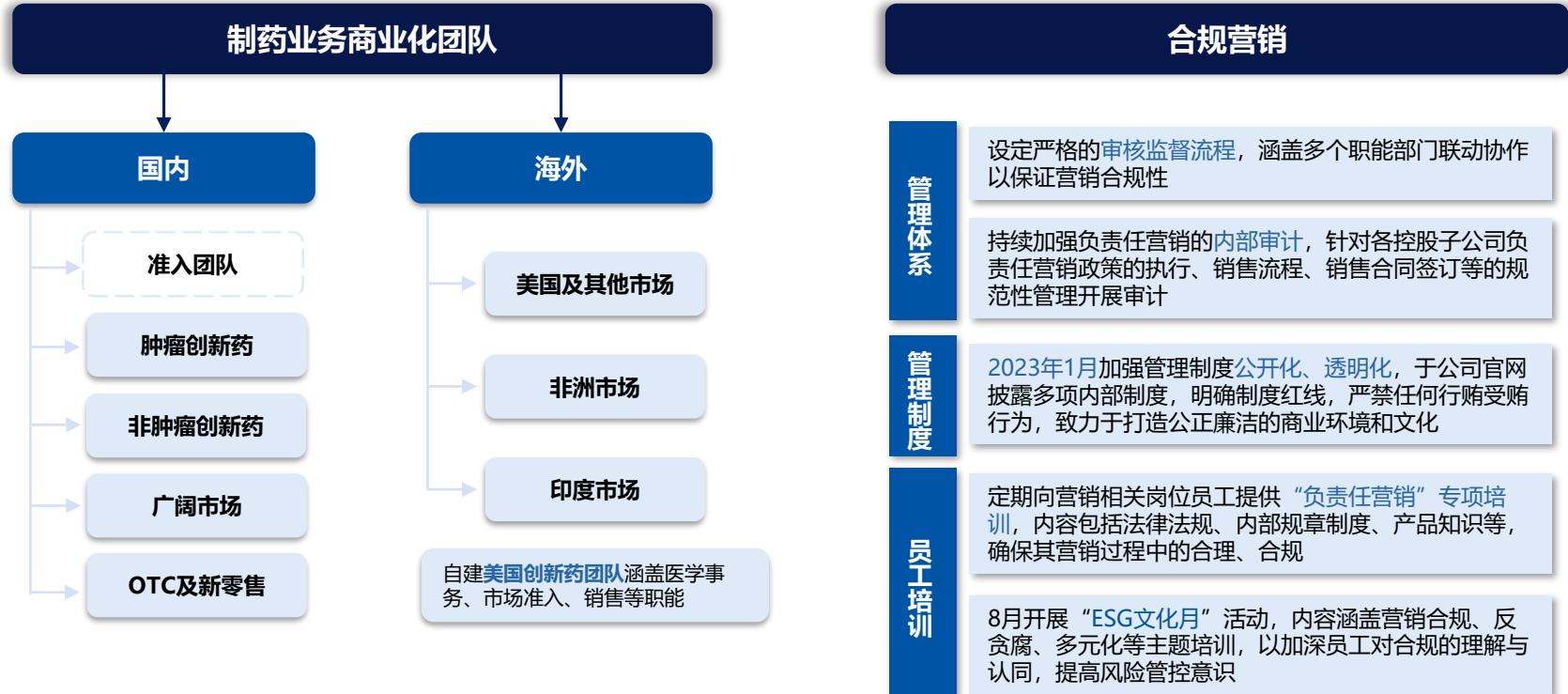
产品	技术平台	临床前	IND	1期	2期	3期	NDA
人用冻干狂犬疫苗	减毒/灭活		2024年3月中国境内获批上市				
四价裂解流感疫苗	减毒/灭活						
二倍体狂犬疫苗	减毒/灭活	→					
13价肺炎球菌结合疫苗	多价结合						→
24价肺炎球菌结合疫苗	多价结合	→					
23价肺炎球菌多糖疫苗	多价结合	→					
四价流脑多糖疫苗	多价结合	→					
吸附破伤风疫苗	-	→					
四价流脑结合疫苗	多价结合	→					
重组带状疱疹疫苗	昆虫细胞重组	→					
重组四价流感疫苗	昆虫细胞重组	→					

注：临床进展更新至2024年4月30日

# 制药业务主要上市产品

主要治疗领域	核心产品
 抗肿瘤及免疫调节	汉曲优（注射用曲妥珠单抗）及曲妥珠单抗原液、汉利康（利妥昔单抗注射液）、汉斯状（斯鲁利单抗注射液）、苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）、可胜（西黄胶囊）、凯莱止（盐酸依匹斯汀胶囊）、奥康泽（奈妥匹坦帕洛司琼胶囊）、汉达远（阿达木单抗注射液）、汉贝泰（贝伐珠单抗注射液）、欧泰乐（阿普米司特片）、怡罗泽/图美司（注射用培美曲塞二钠）、朝晖先（比卡鲁胺片）、复可舒（抗人T细胞兔免疫球蛋白）、昂丹司琼、奥沙利铂、紫杉醇、迪凯美（甲苯磺酸索拉非尼片）、珮金（拓培非格司亭注射液）
 代谢及消化系统	优立通（非布司他片）、阿拓莫兰（谷胱甘肽片）、倍逸（氯化钾颗粒）、动物胰岛素及其制剂、阿拓莫兰（注射用谷胱甘肽）、可伊（新复方芦荟胶囊）、万苏靖（恩格列净片）、怡宝（注射用重组人促红素（CHO细胞））、立庆（阿法骨化醇片）、万苏平（格列美脲片）、人胰岛素及其制剂、凡可佳（硫辛酸注射液）、倍稳（盐酸凯普拉生片）、旁必福（盐酸依特卡肽注射液）
 抗感染	青蒿琥酯等抗疟系列、捷倍安（阿兹夫定片）、可乐必妥（左氧氟沙星片）、沙多力卡（注射用炎琥宁）、非冻干人用狂犬疫苗（VERO细胞）、哌舒西林（注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠）、抗结核系列、可乐必妥（左氧氟沙星注射液）、强舒西林/嗪舒/二叶嗪（注射用哌拉西林钠舒巴坦钠）、卡泊芬净、悉畅/毕立枢（注射用头孢美唑钠）、赛复诺（注射用头孢米诺钠）、达托霉素、贺普丁（拉米夫定片）、米卡芬净、复必泰（mRNA 新冠疫苗）、万古霉素、二叶必（注射用头孢唑肟钠）、司可尼（阿奇霉素胶囊）、卡荻（注射用氟氯西林钠）、瑞赛宁（盐酸克林霉素胶囊）
 中枢神经系统	长托宁（盐酸戊乙奎醚注射液）、启维（富马酸喹硫平片）、奥德金（小牛血清去蛋白注射液）、启程（草酸艾司西酞普兰片）、劳拉西泮片
 心血管系统	肝素系列制剂、邦坦（替米沙坦片）、亚尼安（苯磺酸氨氯地平片）、邦之（匹伐他汀钙片）、可元（羟苯磺酸钙胶囊）、优帝尔（注射用前列地尔干乳剂）、心先安（环磷腺苷葡胺注射液）、苏卡欣（吲达帕胺片）、一心坦（沙库巴曲缬沙坦钠片）、润漠德霖（曲前列尼尔注射液）
原料药和中间体	氨基酸系列、氨甲环酸、盐酸左旋咪唑、盐酸克林霉素

# 制药业务商业化 - 全球营销体系



# 集采中标品种 (1/2)

集采批次	药品名称	适应症	规格	第几顺位	承接公司
4+7扩围	苯磺酸氨氯地平片	高血压	5mg	3	重庆药友
	草酸艾司西酞普兰片	抑郁障碍	10mg	1	湖南洞庭
第二批集采	阿奇霉素胶囊	感染	250mg	3	苏州二叶
	盐酸克林霉素胶囊	由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染	150mg	3	重庆药友
	吲达帕胺片	原发性高血压	2.5mg	3	重庆药友
	异烟肼片	结核病	100mg	4	沈阳红旗
第三批集采	非布司他片	痛风患者高尿酸血症的长期治疗	40mg	2	江苏万邦
	富马酸喹硫平片	精神分裂症和双相情感障碍的躁狂发作	100mg	3	湖南洞庭
	匹伐他汀钙片	高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症	1mg/2mg	3	江苏万邦
	盐酸乙胺丁醇片	肺结核	250mg	2	沈阳红旗
第四批集采	盐酸美金刚片	中重度阿尔茨海默症	10mg	3	湖南洞庭
	替米沙坦片	原发性高血压	40mg	5	江苏万邦
	恩格列净片	2型糖尿病	10mg	4	江苏万邦
	羟苯磺酸钙胶囊	注 <sup>1</sup>	500mg	1	上海朝晖
	甲苯磺酸索拉非尼片	不能手术或远处转移的肝细胞癌	200mg	2	重庆药友
	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	广泛性焦虑障碍、抑郁症	20mg	5	重庆药友
	吡嗪酰胺片	结核病	250mg	1	沈阳红旗

注1：1、糖尿病引起的视网膜病变；2、微循环障碍引起的心、脑、肾疾病，如肾小球动脉硬化症等；3、降低血液粘稠度；4、防止微血栓形成；5、四肢麻木、疼痛，皮肤瘙痒；6、静脉曲张等综合症

# 集采中标品种 (2/2)

集采批次	药品名称	适应症	规格	第几顺位	承接公司
第五批集采	阿法骨化醇片	改善慢性肾功能不全、甲状旁腺功能低下和抗维生素D佝偻病、骨软化症患者因维生素D代谢异常的症状；骨质疏松症	0.25μg	4	重庆药友
	比卡鲁胺片	前列腺癌	50mg	4	上海朝晖
第六批集采	人胰岛素注射液	糖尿病	10ml/3ml	5	江苏万邦
	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30/70)	糖尿病	3ml	6	江苏万邦
第七批集采	注射用头孢美唑钠	多种细菌引起的疾病	1g/0.25g/0.5g/2g	4	重庆药友
	注射用头孢米诺钠	多种细菌引起的疾病	0.25g/0.5g/1g	2	重庆药友
	盐酸利多卡因注射液	局麻药及抗心律失常药	5ml/10ml/20ml	2	上海朝晖
	罗红霉素片	治疗由罗红霉素敏感病原体导致的感染	150mg	3	桂林南药
第八批集采	依诺肝素钠注射液	静脉血栓栓塞性疾病、心绞痛、急性心肌梗死	0.6ml	5	苏州二叶
	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	敏感细菌导致的全身或局部感染	2.25g	5	苏州二叶
	磷酸奥司他韦干混悬剂	甲型和乙型流感	0.36g	6	苏州二叶
	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	由敏感菌所引起的感染	1g	10	苏州二叶
第九批集采	呋塞米注射液	注 <sup>1</sup>	2ml	9	上海朝晖
	利福平胶囊	结核病、麻风、非结核分枝杆菌感染	0.15g	2	沈阳红旗
	雷贝拉唑钠肠溶片	胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏 (Zollinger-Ellison) 综合征	20mg	2	重庆药友

注1：1、水肿性疾病；2、高血压；3、预防急性肾功能衰竭；4、高钾血症及高钙血症；5、稀释性低钠血症；6、抗利尿激素分泌过多症；7、急性药物毒物中毒

# 免责条款及商标版权

- 本文件中所包含的所有内容（包括预测性描述），复星医药、陈述人或提供人不保证其完全准确、完整或及时，如因有关内容存在错误、遗漏或失准之处而引致的行为或结果，复星医药、陈述人或提供人对此不承担责任。
- 本文件内容不包含亦不应被视为任何投资建议，投资者基于本文件中内容做出的投资决策，责任自负。
- 本文件及其中所包含内容的所有权利包括版权均由复星医药独家所有，其中相关的“FOSUN”和“复星”字样、图案及相关LOGO标识均为复星医药合法所有的字号、商标和标识。该等资料和内容未经复星医药书面同意，任何第三方不得以包括转载在内的任何方式加以使用。
- Fosun Pharma, the Representor or the Provider will not warrant the accuracy, the completeness and the timeliness of all information and contents, including predictive description, contained in the PPT documents/visual materials. In the event of any mistake, omission, and inaccuracy, Fosun Pharma, the Representor or the Provider should not be held for any liabilities in this regard.
- The PPT documents/visual materials will not include and should not be deemed as any investment proposals. The investor should take their own responsibilities for any determinations so come to based upon the information contained in the PPT documents/visual materials.
- Fosun Pharma is entitled to all rights, including copyright, pertaining to the PPT documents/visual materials. The characters, the designs and other related logos, like “Fosun” and “复星”，are the trade name, trademark and the logos legally owned by Fosun Pharma. Without written consent offered by Fosun Pharma, any third party should not utilize such materials and information in any manner, including reprinting.

**FOSUN PHARMA**  
复星医药

持续创新 乐享健康



复星医药微信公众号  
[www.fosunpharma.com](http://www.fosunpharma.com)