

FOSUN PHARMA  
复星医药

# 投资者演示材料

2023年三季度报

按中国会计准则披露

# 目录

- ① 财务概览及业务进展
- ② 核心竞争能力
- 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

# 2023年前三季度财务概览 (1/2)

## 营业收入

307.00 亿人民币  
(-2.92%YoY)

## 不含抗疫产品营业收入

约 +11%YoY

- 新品和次新品收入保持快速增长, 包括汉斯状 (PD-1)、汉曲优 (HER2)、苏可欣(马来酸阿伐曲泊帕片)等
- 捷倍安 (阿兹夫定片) 有一定销售贡献
- 复必泰 (mRNA 新冠疫苗)、新冠抗原及核酸检测试剂等**抗疫产品**收入同比**显著下降**

## 研发投入

42.91 亿人民币  
(+13.67YoY)

- 研发费用31.55亿元 (+10.22%YoY)
- 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

## 归母净利润

22.83 亿人民币  
(-6.29%YoY)

### 第三季度:

- **抗疫产品**需求大幅减少, **处置**存在减值迹象的**抗疫产品、资产**, 并对相应的**存货、应收款项**以及**长期资产**等计提**资产减值**准备, 合计影响约人民币5.1亿元
- **管理费用及财务费用**同比增加

### 前三季度:

- **抗疫产品**收入**显著下降**, 但仍有**团队和医学、市场**等费用
- 美元加息、升值等导致**财务费用**和**汇兑损失**的增加
- **研发费用**同比增加
- 非经常性损益主要为**药师帮**等金融资产公允价值变动收益, 以及**天津药业、汉达**部分股权等非核心资产出售收益

## 扣非后归母净利润

14.74 亿人民币  
(-48.45%YoY)

## 经营活动净现金流

24.62 亿人民币  
(-21.70%YoY)

### 第三季度:

- 营业收入、经营利润变动

# 2023年前三季度财务概览 (2/2)

费用结构 (亿元)	3Q23	3Q22	主要影响因素	主要指标	3Q23	3Q22
营业收入	307.00	316.23	<ul style="list-style-type: none"> <li>新品及次新品收入快速增长, 抗疫产品收入显著下滑, 但捷倍安(阿兹夫定片)仍有一定贡献</li> <li>剔除抗疫产品, 新品及次新品持续放量</li> <li>处置存在减值迹象的抗疫产品、资产, 并计入营业成本</li> <li>抗疫产品销售费用: 抗疫产品收入显著下降, 但仍有团队和医学、市场等费用</li> <li>海外市场销售费用: 斯鲁利单抗注射液美国市场上市前筹备投入; 控股子公司Sisram直销业务费用增加, 为提升品牌知名度而新聘品牌大使开支</li> <li>新品团队建设及加强和市场开发等投入</li> <li>毛利率受上述原因影响</li> <li>新品上市导致销售费用增加</li> <li>人力成本增加</li> <li>新并购公司影响</li> <li>拟并购项目咨询费用</li> <li>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</li> <li>主要受计息债务规模增加以及美元加息、升值等因素导致的财务费用和汇兑损失增加影响</li> </ul>	货币资金 (亿元)	130.48	148.67
毛利	149.21	147.10		归属于上市公司股东的净资产 (亿元)	459.19	435.26
毛利率	48.6%	46.5%		流动比率	1.01	1.10
销售费用	72.27	64.97		速动比率	0.78	0.89
销售费用率	23.5%	20.5%		资产负债率	49.5%	49.0%
毛利率减去销售费用率	25.1%	26.0%				
管理费用	31.69	26.27				
管理费用率	10.3%	8.3%				
研发费用	31.55	28.63				
研发费用率	10.3%	9.0%				
财务费用	7.56	3.79				
财务费用率	2.5%	1.2%				

# 2023年前三季度业务进展 (1/2)

## 主要上市进展



### 汉斯状® (PD-1)

- 1H23收入约5.56亿元
- 3月获批ES-SCLC, 成为全球首个获批用于一线治疗ES-SCLC的靶向PD-1单抗药品
- 3月ES-SCLC欧洲上市许可申请 (MAA) 获EMA受理
- 9月获批ESCC一线治疗



### Argesun® (第二代注射用青蒿琥酯)

- 6月获WHO PQ认证, 累计已获得16个国家的注册批准



### 倍稳® (盐酸凯普拉生片) #

- 2月获批我国自主研发的首款钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB), 用于十二指肠溃疡 (DU) 和反流性食管炎 (RE)



### 珮金® (拓培非格司亭注射液) #

- 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



### 旁必福® (盐酸依特卡肽注射液) #

- 5月获批用于治疗慢性肾脏病 (CKD) 接受血液透析的成人患者的继发性甲状旁腺功能亢进症 (SHPT)



### 一心坦® (沙库巴曲缬沙坦钠片) #

- 8月获批全球首个创新晶型突破原研专利获批上市的沙库巴曲缬沙坦钠片仿制药, 用于慢性心力衰竭



### 奕凯达® (阿基仑赛注射液)

- 6月新增获批二线适应症, 用于治疗r/r LBCL



### 欧泰乐® (阿普米司特片)

- 1月进入2023年国家医保目录; 2021年获批用于银屑病



### 奥康泽® (奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊)

- 1月进入2023年国家医保目录; 2019年获批用于成年患者预防化疗引起的急性和延迟性恶心和呕吐

## 主要临床进展



### 汉曲优® (HER2)

- 1H23收入同比增长57.1%
- 2月乳腺癌、转移性胃癌适应症美国上市许可申请 (BLA) 获FDA受理

### RT002 (长效肉毒素) #

- 用于1) 医美适应症: 中度至重度皱眉纹; 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4月、7月获受理

### Tenapanor (盐酸替纳帕诺片) #

- 用于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的国内上市注册申请于7月获受理

### FS-1502 (HER2-ADC) #

- 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3月启动III期临床研究

### 13价肺炎球菌结合疫苗 (多价结合体)

- 4月完成中国境内III期临床入组, 拟用于2月龄以上人群的主动免疫

### FCN-159 (MEK小分子)

- 用于1) 治疗软组织细胞肿瘤, 2) 治疗无法手术或术后残留/复发的NF1 (即I型神经纤维瘤) 相关的丛状神经纤维瘤成人患者, 分别于4月、7月被纳入突破性治疗药物程序

### ET-26 (注射用甲氧依托咪酯盐酸盐)

- 用于成人全身麻醉诱导, 10月于中国境内启动III期临床研究\*

# 2023年前三季度业务进展 (2/2)

## 研发管理体系

- 成立科学顾问委员会**SAB (Scientific Advisory Board)** 协助制定并优化中长期科创和研发战略，并提供策略性指导和洞见
- 首次SAB会议中委员讨论评估了公司全球研发战略、在研管线、研发资源配置，对早期产品开发目标、国际创新战略和路径、外部合作等提出宝贵建议
- 以临床和商业价值为导向，从靶点筛选到上市对研发项目**关键决策点(GT1-GT6)**进行Go/No-Go决策，大幅提升研发管理和临床运营效率

## 国际接轨的生产质量体系

- 控股子公司复宏汉霖松江基地（一）8月接受了FDA针对**曲妥珠单抗的上市许可前检查 (Pre-License Inspection)**；徐汇基地10月通过巴西卫监局针对**曲妥珠单抗和利妥昔单抗**的GMP认证，以及**印度尼西亚食药监局**针对**斯鲁利单抗**的GMP认证\*
- 控股子公司桂林南药10月通过了FDA针对**盐酸舍曲林片**和**复方磺胺甲噁唑片**的**批准前现场检查 (Pre-Approval Inspection)** \*
- 控股子公司Gland Pharma 3个印度生产基地完成**FDA GMP复认证**

## 全球化

- 自建美国创新药团队，涵盖医学事务、市场准入、销售等职能，与**Syneos Health**合作，为**斯鲁利单抗注射液 (PD-1)** 美国商业化提供支持
- 4月向**Boston Oncology**授予**利妥昔单抗注射液 (CD20)** 在**亚非16个新兴市场**的独家开发及商业化权益；8月就**斯鲁利单抗注射液 (PD-1)** 与**KGbio**扩大商业化合作，合作范围由**东南亚10个国家**进一步扩展增加**12个中东北非国家**；10月将**斯鲁利单抗注射液 (PD-1)** 在**约定欧洲国家和印度**的独家商业化等权益授予**Intas**，首付款达**4200万欧元\***
- 控股子公司**复锐医疗科技 (Sisram)** 1H23**直销业务收入**占比大幅提升至**72%** (1H22为65%)；6月完成收购“**飞顿**”品牌和渠道，实现医美业务的**中国市场直销布局**
- 控股子公司**Gland Pharma** 4月完成对**Cenexi**的收购，构建**欧洲属地化能力**
- **科特迪瓦园区**启动建设，未来将实现**非洲本地化药品制造及供应**

## 商业化

- **新品和次新品收入**保持快速增长，包括**汉斯状 (PD-1)**、**汉曲优 (HER2)**、**苏可欣(马来酸阿伐曲泊帕片)**等
- 联营公司**直观复星**“**胸腹腔内窥镜手术控制系统**”于6月获国家药监局**国产医疗器械注册批准**，**10月，首台国产达芬奇Xi系统正式下线\***；**总部及产业化基地**启动建设，持续推进本土化进程，有望实现全球销售

注\*：期后事项  
注：2023年6月30日后进展





**核心竞争能力**



# 核心竞争能力

依托前瞻性的行业洞见和产业运营的丰富经验，公司已形成初具国际竞争力的资产结构和组织能力，持续迭代进化



■ 公司核心竞争能力

■ 行业背景

# 开放式研发生态

围绕产业发展，保有一定前瞻性的行业洞见，通过数十项产业外延并购和产品许可引进，捕捉行业发展机会，持续布局新区域、新产品、新技术，促进公司可持续有机发展

自研&孵化

投资并购



# 创新研发管线升级和体系成长 - 研发战略

成立科学顾问委员会 **SAB (Scientific Advisor Board)**，协助制定优化中长期科创和研发战略，并提供策略性指导和洞见  
首届SAB委员9人包括享有国际声望、学术造诣深厚的国内外院士、科学家、临床专家，专业涵盖肿瘤、心血管、免疫学、临床药物开发等多个领域



精益优化研发决策机制，从靶点筛选到上市对研发项目关键决策点(GT1-GT6)进行Go/No-Go决策，大幅提升研发管理和临床运营效率

# 创新产品及管线梯队



**汉利康® (利妥昔单抗注射液)**  
中国首个生物类似药



**汉曲优® (注射用曲妥珠单抗)**  
中国首个自主研发的中欧双批单抗药物



**汉斯状® (斯鲁利单抗注射液)**  
自主研发首款生物创新药



**奕凯达® (阿基仑赛注射液)**  
中国首个获批上市的CAR-T细胞治疗产品



**苏可欣® (马来酸阿伐曲泊帕片)**  
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



**欧泰乐® (阿普米司特片)**  
中国首个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



**奥康泽® (奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊)**  
全球首个双通道止吐药物

2019 - 2022



**汉斯状® (斯鲁利单抗注射液)**  
全球首个获批用于一线治疗广泛期小细胞肺癌的抗PD-1单抗, 9月获批ESCC一线治疗



**信稳® (盐酸凯普拉生片)**  
获批首款国产自主研发的钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB) 用于DU和RE



**珞金® (拓培非格司亭注射液)**  
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

已获批上市

即将上市



**汉斯状® (斯鲁利单抗注射液)**  
ES-SCLC欧洲上市许可申请 (MAA) 已获EMA受理  
已在美国启动ES-SCLC头对头桥接临床  
联用汉贝泰 (贝伐珠单抗注射液) 用于治疗nsNSCLC在中国境内处于III期临床研究



**汉曲优® (注射用曲妥珠单抗)**  
乳腺癌、转移性胃癌适应症的美国上市许可申请 (BLA) 获FDA受理

**FS-1502 (HER2-ADC)**  
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启动III期临床研究

**ET-26 (注射用甲氧依托咪酯盐酸盐)**  
用于成人全身麻醉诱导, 10月于中国境内启动III期临床研究\*

**Fortacin喷雾 (利多卡因丙胺卡因喷雾剂)**  
用于治疗早泄处于III期临床研究



**Argusun® (第二代注射用青蒿琥酯)**  
获WHO PQ认证及16个国家的注册批准



**旁必福® (盐酸依特卡肽注射液)**  
获批新一代的拟钙剂, 用于治疗CKD接受血液透析的成人患者的SHPT



**一心坦® (沙库巴曲缬沙坦钠片)**  
获批全球首个创新晶型突破原研专利获批上市的沙库巴曲缬沙坦钠片仿制药, 用于慢性心力衰竭



**奕凯达® (阿基仑赛注射液)**  
新增获批二线适应症 (r/r LBCL)

2023 - 2024

**Tenapanor (盐酸替纳帕诺片)**  
用于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的国内上市注册申请获受理

**RT002 (长效肉毒素)**  
用于1) 中度至重度皱眉纹; 2) 成人颈部肌张力障碍的上市注册申请获受理

NDA/BLA

**13价肺炎球菌结合疫苗 (多价结合体)**  
完成III期临床入组, 拟用于2月龄以上人群主动免疫

**FCN-437 (CDK4/6抑制剂)**  
用于治疗乳腺癌处于III期临床研究

Ph3

注\*: 期后事项

注: 2023年6月30日后进展

# 整合式生产及精益运营



江苏万邦



复宏汉霖



重庆药友



Gland



桂林南药  
(抗疟药物明星产线)



锦州奥鸿  
(特色制剂明星产线)



徐州产业园



重庆长寿API基地



## 国际接轨的生产质量体系

- 复宏汉霖徐汇基地已获得中国和欧盟双重GMP认证
- 复宏汉霖松江基地（一）8月接受了FDA针对曲妥珠单抗的上市许可前检查（Pre-License Inspection）；徐汇基地10月通过巴西卫监局针对曲妥珠单抗和利妥昔单抗的GMP认证，以及印度尼西亚食药监局针对斯鲁单抗的GMP认证\*
- 桂林南药10月通过了FDA针对盐酸舍曲林片和复方磺胺甲噁唑片的批准前现场检查（Pre-Approval Inspection）\*
- 科特迪瓦园区启动建设，未来将实现非洲本地化药品制造及供应
- 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；
- Gland Pharma 3个印度生产基地完成FDA GMP复认证
- 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

## 原料药及制剂一体化

- 原料药制剂垂直打通，推进徐州产业园制剂基地及长沙常德、徐州新沂、重庆长寿原料药基地建设

化药原料药
 化药制剂
 生物药

注\*：期后事项

注：2023年6月30日后进展

# 全球化运营能力

- Gland Pharma战略布局**欧洲CDMO业务**，2023年4月底完成对**Cenexi**的收购，构建欧洲本土化制造能力
- 复宏汉霖10月将斯鲁利单抗注射液在**约定欧洲国家和印度**的独家商业化等权益授予**Intas**，首付款达**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**，2022年**肯尼亚分销中心**通过国际红十字会 (ICRC) 现场检查
- 启动建设集药品研发、制造及物流配送为一体的**科特迪瓦园区**，未来将实现非洲本地化药品制造及供应

- Gland Pharma注射用**右雷佐生**于2023年2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向**生物药CDMO**转型，其产品向**复杂制剂以及高难度注射剂**转型
- 正在建设品牌仿制药销售队伍，自营队伍已**超200人**

**成熟产品：**自营队伍初步成熟，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

## 创新药：

- 以斯鲁利单抗 (PD-1) 为核心的10余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，与Syneos Health达成合作，为斯鲁利单抗注射液 (PD-1) **美国商业化**提供支持

## 大医美平台Sisram：

- 持续加强**直销**布局，改善营销管控制力，通过推出高利润产品、扩大直销份额，提升毛利率 (1H23约**61%**，1H22约57%)
- 全球布局包括美国、英国、迪拜等10个直销渠道，6月**完成收购**“飞顿”品牌和渠道，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1H23进一步提升至**72%**

注\*：期后事项

注：2023年6月30日后进展



# 完善的公司治理 – 可持续发展

MSCI-ESG  
保持A级

A  
2023年

BBB  
2021年

BB  
2020年

2023年复星医药MSCI ESG评级为A  
位于行业前列

2023年复星医药恒生ESG评级为A-  
位于行业第一梯队

纳入恒生A股可持续发展企业指数  
恒生A股可持续发展企业基准指数  
恒生内地及香港可持续发展企业指数



Environment

环境保护

贯彻落实节能减排，持续践行绿色发展理念

- 设立EHS委员会，并构建完善的EHS管理体系，订立了第二个五年（2021-2026）EHS战略目标
- 2022年，共投入人民币115.36万元节水专项资金，年度节约用水总量合计约337,806立方米，占全年总耗水量3.2%



Social

社会责任

致力于提升产品可及性和可负担性，全面履行利益各方的责任

- 具备完善的药物研发、产品质量管理、员工培养、社会公益及供应链管理相关体系及组织
- 在普惠医疗方面，目前已上市两款罕见病或孤儿药产品人干扰素γ及苏可欣；通过惠民保及商保增加奕凯达可及性；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3亿支注射用青蒿琥酯<sup>1</sup>



Governance

公司治理

以ESG为抓手强化企业管治，保障企业长期可持续发展

- 在董事会层面设立ESG委员会，具备完善反腐败体系，及独立廉政督查部门
- 进一步完善各层级公司治理相关制度文件，陆续制定供应商行为准则、员工多元化政策等10余份文件，并已于2023年1月于官网公开披露
- 秉持专业化、品牌化、数字化、合规化营销体系管控

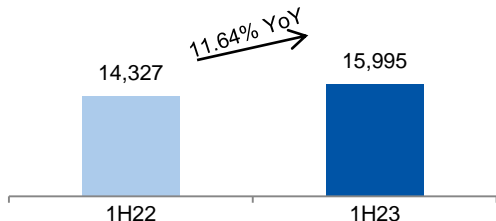
**制药业务**



# 制药业务 - 业绩概览

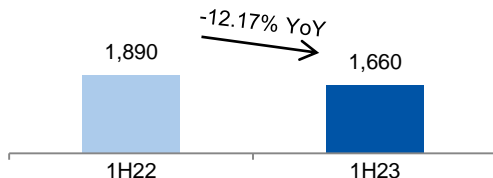
## 分部收入<sup>1</sup>

(人民币百万元)



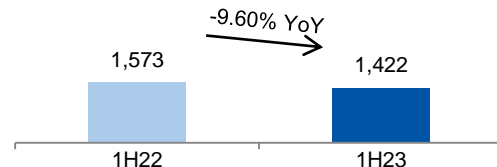
## 分部业绩<sup>2,3</sup>

(人民币百万元)



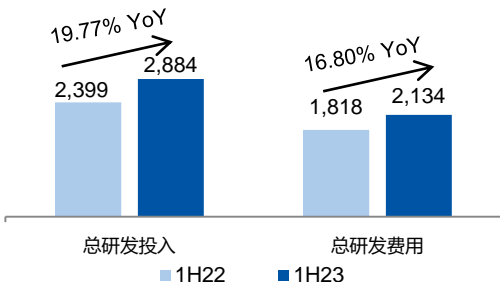
## 分部利润<sup>3</sup>

(人民币百万元)

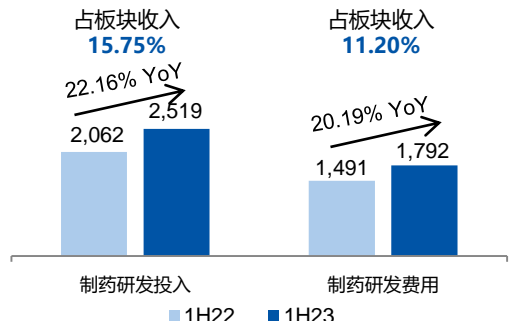


## 研发投入<sup>4</sup>

(人民币百万元)



## 制药板块研发投入<sup>4</sup>



- 1H23年制药业务研发投入25.19亿元 (+22.16% YoY)<sup>4</sup>, 占公司总研发投入超85%, 制药业务研发投入占制药业务收入的15.75%, 其中研发费用17.92亿元, 占制药业务收入的11.20%
- 截至6月末, 主要在研创新药(适应症)、自研生物类似药(适应症)项目超70项
- 1H23制药板块专利申请达54项, 其中包括美国专利申请2项、PCT申请2项; 获得发明专利授权34项

注<sup>1</sup>: 营业收入主要影响因素包括: (1) 新品和次新品收入保持快速增长, 其中汉斯状收入5.56亿元, 汉曲优收入同比增长57.1%、苏可欣收入同比增长32.7%、捷倍安亦有一定销售贡献; (2) 复必泰销量同比显著下降

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>: 分部业绩和分部利润主要影响因素包括: (1) 尽管捷倍安有一定销售贡献, 但复必泰销量显著下降, 且仍有相应的团队和医学、市场等费用; (2) Gland Pharma因美国市场竞争加剧以及部分产线停产升级等因素导致经营业绩同比下降; (3) 汉斯状、倍稳等上市新品的市场开发、团队

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、创新孵化平台及早研项目等的投入, 1H23制药研发费用同比增加3.01亿元

# 重点制药业务进展 - 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



1H23收入约 **5.56** 亿元  
2022年上市9个月收入约3.4亿元



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:

- 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

注\*: 期后事项

注: 2023年6月30日后进展



## 研究成果亮眼

- 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的随机、双盲、国际多中心III期临床研究的中期分析中, 该联合疗法已达到了总生存期(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%。
- 在多个瘤种获得亮眼的临床研究数据, 并发表在国际顶级医学期刊, 包括JAMA (《美国医学会杂志》), 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550人; 完成29省、自治区、直辖市招标挂网, 110家重点医院准入达35%
- 自建美国创新药团队, 与Syneos Health达成合作, 为斯鲁利单抗注射液 (PD-1) 美国商业化提供支持
- 8月就斯鲁利单抗注射液 (PD-1) 与Kgbio扩大商业化合作, 合作范围由东南亚10个国家进一步扩展增加12个中东北非国家
- 10月将斯鲁利单抗注射液 (PD-1) 在约定欧洲国家和印度的独家商业化等权益授予Intas, 首付款达4200万欧元\*

# 重点制药业务进展 – 奕凯达® (阿基仑赛注射液)

- 合营公司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占有所有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>

	三线		二线
	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

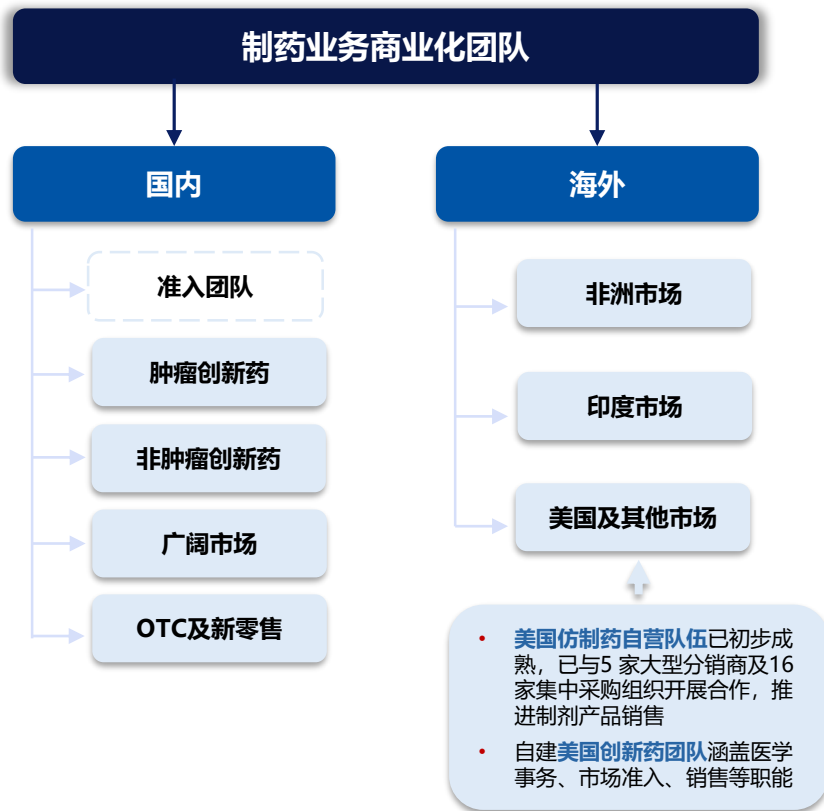
- 已累计治疗超**500名**患者；截至2023年6月备案的治疗中心数量**超140家**覆盖**超25个**省市；拥有10,000平方米的GMP产业化生产基地
- 多元化支付手段：截至2023年6月已纳入**超60项**商业保险，**90个**省市惠民保险

## 后续管线进展

- 奕凯达**第二个适应症**（用于治疗复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤包含滤泡性淋巴瘤 (FL) 和边缘区淋巴瘤 (MZL) 的成人患者）于2021年8月纳入**突破性治疗药物程序**，r/r FL已于中国境内**进入临床试验阶段**
- Kite Pharma第二款CAR-T产品**Tecartus™**于2020年7月获得FDA批准上市，目前复星凯特已完成产品的技术转移。治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤 (MCL) 已于中国境内**进入临床试验阶段**；治疗复发/难治前体B细胞急性淋巴细胞白血病 (r/r ALL) 于中国境内处于**临床试验启动阶段**

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

# 制药业务商业化 - 全球营销体系

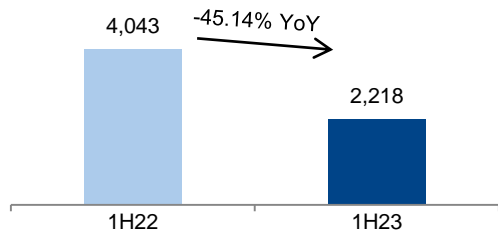


# 器械与诊断业务

# 医疗器械与医学诊断业务 - 业绩概览

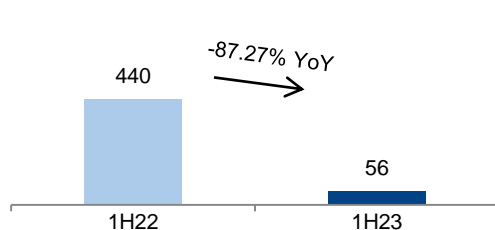
## 分部收入<sup>1</sup>

(人民币百万元)



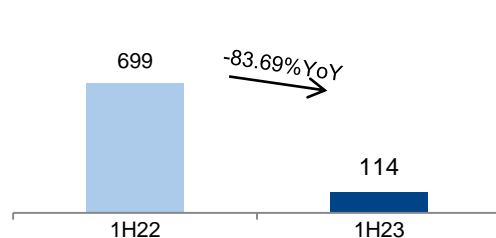
## 分部业绩<sup>1,2</sup>

(人民币百万元)



## 分部利润<sup>1</sup>

(人民币百万元)



### 医疗美容

- 复锐医疗科技 (Sisram) 在积极拓展原有**能量源医美设备**业务的同时, 深化**美容牙科、注射填充、个人护理**等战略赛道的业务布局和整合

### 呼吸健康

- 博毅雅 (Breas) 开拓家/医用呼吸机市场; 1H23 **Vivo 1、2、3型呼吸机**分别于**中国境内获批上市**, 深耕欧美市场的同时, 持续拓展中国市场

### 专业设备和耗材

- 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

### 医学诊断

- 医学诊断业务主要包括免疫诊断、生化诊断、微生物诊断、分子诊断、POCT等, 全面推进运营一体化
- 不断完善**诊断原料、试剂和仪器**的研发与制造能力, 可为客户提供全面整体解决方案
- 1H23乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、心肌肌钙蛋白T检测试剂盒 (化学发光法)、脑利钠肽检测试剂盒 (化学发光法) 等试剂产品以及F-A7000 Series流水线系统、生化免疫联机等新仪器陆续上市

注<sup>1</sup>: 主要由于新冠抗原、核酸检测试剂以及非自有抗疫产品海外销售等收入显著下降; 不含抗疫产品, 医疗器械与医学诊断业营业收入同比增加8.99%

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: 2023年6月30日后进展

注\*: 期后事项

# 医疗器械业务 - 医美平台

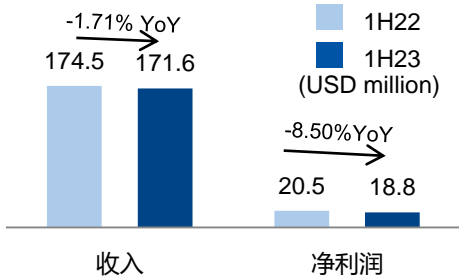
以能量源美容设备业务为基础，拓展注射填充、美容牙科和个人护理业务，**致力于打造协同且互相成就的美丽健康生态系统**

## 加强全球直销渠道建设

控股子公司Sisram全球直销收入占比从2016年36%，提升至2022年66%，并于1H23进一步提升至**72%**，持续探索扩张新渠道，扩大全球直销范围，直销渠道已覆盖**10个**市场：

- 完成收购“飞顿”品牌和渠道，实现医美业务的**中国市场直销布局**
- 新设**迪拜、英国<sup>1</sup>**直销团队，开发战略潜力市场，提升品牌在中东市场的知名度；支持欧洲对产品和服务的需求

## 业绩表现<sup>2,3</sup>



## 1H23上市新品/配件



## 能量源医美设备 Alma

**EBD**  
全球领先能量源医美设备企业  
已推出冰点脱毛、热拉提、光子嫩肤、自体脂肪移植等多款创新产品

B2B2C

## 个人护理 LMNT.

**HUD**  
个人护理新品牌

家用美容仪器二代LMNT™  
已正式上市

B2C, D2C

## 美容及数字牙科 复锐齿科 sisram dental

进入牙科新领域

- 与集团进行资源整合，2021年7月，完成复星牙科100%股权注入
- 打造全新的复锐口腔数字化云平台 Copulla

B2B

## 注射填充

通过外部合作布局注射填充

引入透明质酸钠溶液 Prophilu、长效肉毒素 RT002，参与投资丝素蛋白、溶脂针等新技术领域

B2B2C

冰点脱毛设备 **Soprano Titanium™** 和嫩肤及面部紧致设备 **Alma Opus™** 两款产品推向新市场

激光辅助吸脂设备 **BeautiFill™** 两个补充配件获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

**Alma Veil™<sup>3</sup>** 有效针对各种常见皮肤病及血管疾病

注1：于2022年末建立英国直销办公室

注2：收入主要受（1）欧洲、中东及非洲等区域业务的周期性波动，（2）部分区域分销向直销过渡阶段性影响；（3）净利润主要受销售费用增加影响，包括直销业务的费用增加以及为提升品牌知名度而新聘品牌大使的开支等

注3：根据Sisram本币财务报表

注4：Alma Veil™于2023年7月在北美上市

注：2023年6月30日后进展

# 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，每年能为约4,000名医生提供培训
- 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** ◆ 10月**本土化生产**达芬奇手术机器人**正式下线\***
- 未来** ▼ 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



- 1H23国内达芬奇手术机器人**装机量34台**，装机总量**超330台**，**超1,100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
- 自2000年获得FDA批准以来，截至2023年6月，达芬奇手术机器人全球累计装机**8,042台**，**超55,000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1,000万台**

### Ion肺癌早筛诊断机器人

- 2019年Ion机械臂辅助导航支气管镜系统获**FDA批准**
- 2021年10月，Ion引导下肺结节活检的临床可行性试验在上海市胸科医院完成入组，是**除美国外首个使用Ion的临床试验项目**



注\*：期后事项

注：2023年6月30日后进展

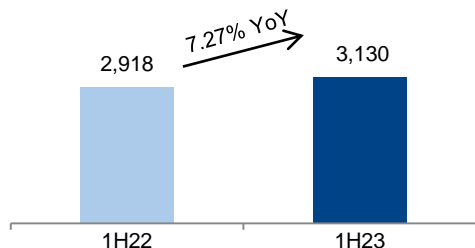


# 医疗健康服务业务

# 医疗健康服务业务 - 业绩概览

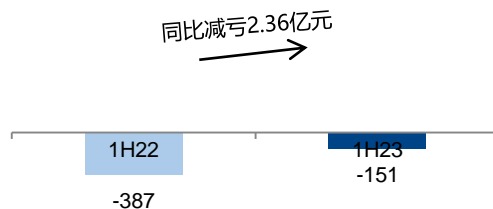
## 分部收入<sup>1</sup>

(人民币百万元)



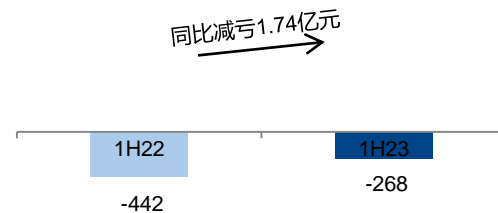
## 分部业绩<sup>2,3</sup>

(人民币百万元)



## 分部利润<sup>3</sup>

(人民币百万元)



### 投资布局 2011-2017

- 搭建线下医疗主干网络
- 积累高端医疗能力经验
- 推出在线医疗业务
- 区域医院集群式发展



### 深度运营 2018-2020

- 实现重点区域医疗的优势地位
- 线上线下战略协同、互相赋能
- 战略布局高端医美领域
- 构建康养专科体系建设



### 战略升级 2021至今

- 整合资源构建互联网医疗生态
- 巩固社会办医的领先地位
- 启动智慧医疗云平台建设
- 打造医疗健康生态圈

注1：主要受线下医院收入恢复影响

注2：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3：主要受线下医院收入恢复以及线上业务进一步聚焦、优化支出影响

# 医疗健康服务业务 - 医疗服务

聚焦**长三角、大湾区**等区域，床位合计**6,448张\***；持有**9家**互联网医院牌照，推进医疗机构线上线下一体化  
旗下佛山复星禅诚医院，高分通过**JCI认证**，连续**五年蝉联艾力彼“社会办医单体医院”竞争力榜全国第一**  
1H23佛山禅医成为佛山首家“**港澳药械通**”指定医疗机构；上海星晨儿童医院开业

## 珠三角大湾区主要医院

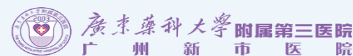


已构建以**佛山复星禅诚医院及深圳恒生**为核心的医联体系，持续扩大区域影响力

- 大型综合性三级医院，核定床位：**1,750**
- 2022年实现收入**21.45亿元**，实现利润**1.11亿元**
- 复星医药现合计持有禅诚医院87.41%股权



- 大型综合性三级医院，核定床位：**600**
- 2017年11月，复星医药出资9.09亿人民币，收购60%的股权



- 大型综合性三级医院，核定床位数：**800**，超过900名医生及员工
- 2022年1月完成对广州新市医院70%股权收购

## 重点发展区域主要医院



宿迁市钟吾医院  
SUGUAN ZHONGWU HOSPITAL



卓尔荟  
JOYFUL WAY



安徽济民肿瘤医院  
ANHUI JIMIN CANCER HOSPITAL



温州老年病医院  
WENZHO GERIATRIC HOSPITAL



湖北省人民医院  
HUBEI GENERAL HOSPITAL

武汉济和医院  
MEDICAL CONJOINED WUHAN JIHE HOSPITAL



星荣整形外科医院  
SHINRONG PLASTIC SURGERY HOSPITAL



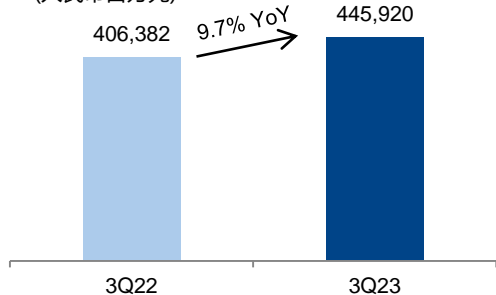
STAR HOSPITAL  
上海复星医疗旗下高品质医院  
星晨妇儿  
医保定点医院

注\*：床位数统计口径为控股机构，截止2023年6月

# 国药控股业绩概览

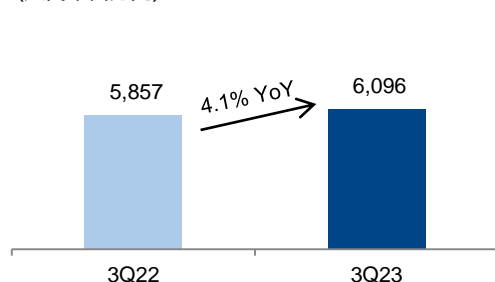
## 收入

(人民币百万元)



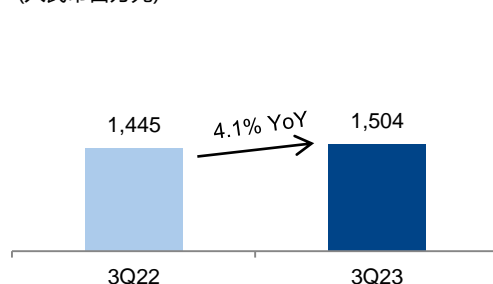
## 归母净利润

(人民币百万元)



## 归属复星医药净利润

(人民币百万元)



- 后疫情时代，随着医疗服务进一步常态化以及行业集中度持续提升，医药分销板块实现了快速增长。2023年上半年，**医药分销收入为人民币2,254亿元，同比增长14.71%**。
- 积极顺应医疗设备更新升级的政策导向，抓住优质医疗资源扩容和区域均衡布局的趋势变化，有效加强内部集采及供应链一体化管理，不断提升业务规模和网络覆盖。2023年上半年，**医疗器械业务收入达到人民币630亿元，同比增长17.27%，保持高速增长态势**。
- 持续聚焦C端需求变化，打造在线和线下相互融合的全场景、全周期、全渠道业务模式，持续推动零售业务的高速发展。2023年上半年，**医药零售业务收入为人民币177亿元，同比增长15.86%**。

# 附录


The background features abstract, curved shapes in shades of blue, purple, and teal, set against a white background. The shapes are layered and overlap, creating a modern, geometric aesthetic.

# 已上市的主要创新产品及核心品种 (1/3)

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	<b>汉利康® (利妥昔单抗注射液)</b>	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，是中国首个获批类风湿关节炎（RA）适应症的利妥昔单抗。	
2		<b>汉曲优® (注射用曲妥珠单抗)</b>	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市场，并已于约40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		<b>汉斯状® (斯鲁利单抗注射液)</b>	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）不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌。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		<b>汉达远® (阿达木单抗注射液)</b>	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		<b>苏可欣®* (马来酸阿伐曲泊帕片)</b>	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小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 (2/3)

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>珮金®*</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/r DLBCL)成人患者、(2)治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后12个月内复发的成人大B细胞淋巴瘤(r/r LBCL)(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 (3/3)

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	<b>旁必福®*</b> (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旁腺功能亢进症（SHPT）。	
13		<b>倍稳®*</b> (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	<b>青蒿琥酯等 抗疟系列</b>	该系列包括Artesun（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（双氢青蒿素磷酸哌嗪片）等；其中，青蒿琥酯是中国首个1类新药。 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16个国家的注册批准。截至2023年6月，本集团已向全球累计供应超过3亿支注射用青蒿琥酯。	
15		<b>捷倍安®*</b> (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		<b>复必泰®*</b> (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）均已于中国香港正式注册为药品/制品（生物制品）、于中国澳门获批准为常规进口疫苗，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（EUA）、中国澳门特别许可进口。	
17	心血管系统	<b>肝素系列制剂</b>	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。 本集团已具备肝素粗品、精品、低分子量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。	

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	
抗肿瘤	HLX10 <sup>1</sup> (斯鲁利单抗)	+化疗	PD-1	鳞状非小细胞肺癌						
			PD-1	广泛期小细胞肺癌						
			PD-1	胃癌 新辅助/辅助						
		+化疗+放疗	PD-1	局限期小细胞肺癌						
			PD-1+VEGF	非鳞状非小细胞肺癌						
				转移性结直肠癌						
	+HLX07	PD-1+EGFR	头颈部鳞状细胞癌							
			鳞状非小细胞肺癌							
	+HLX07 +汉贝泰	PD-1+EGFR +VEGF	肝细胞癌							
			HLX07	EGFR	实体瘤、局部晚期或转移性皮肤鳞状细胞癌					
	HLX22	+汉曲优	HER2	胃癌						
	HLX11 (帕妥珠单抗) <sup>2</sup>	+汉斯状+标准治疗 (曲妥珠单抗联合化疗)	HER2+PD-1 +HER2	胃癌						
	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						
HLX02 (曲妥珠单抗) <sup>4</sup>		HER2	乳腺癌、转移性胃癌							

注1: 授予KG Bio在东南亚地区10个国家的独家开发和商业化权利

注3: 授予上海景泽在中国大陆的商业化权利

注5: 临床进展更新至2023年10月31日

注2: 授予Organon除中国以外全球范围内的独家商业化权益

注4: 商业合作伙伴包括Accord, Cipla, Jacobson, mAbxience, Eurofarma, Abbott

# 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	FS-1502	-	HER2	HER2阳性局部晚期或转移性乳腺癌					
		+汉斯状±化疗	HER2+PD-1	HER2 表达晚期恶性实体瘤					
		+汉斯状	LAG-3+PD-1	HER2有表达的晚期胃癌					
	HLX26	+汉斯状+化疗	LAG-3+PD-1	转移性结直肠癌					
		-	LAG-3	晚期非小细胞肺癌					
	HLX301	-	PD-L1×TIGIT	实体瘤、淋巴瘤					
	HLX15 (达雷妥尤单抗)	-	CD38	多发性骨髓瘤	2022年2月在澳大利亚完成首例给药; 2022年3月获NMPA批准开展临床试验, 7月完成中国首例给药				
	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					
+汉斯状		GARP+PD-1	实体瘤						
血液系统	注射用重组人促红素 (预充针)	EPO	肾功能不全所致的贫血						
代谢及消化系统	重组甘精胰岛素	INSR	糖尿病						
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素 (50R)	INSR	糖尿病						
	利拉鲁肽	GLP-1	糖尿病						
	司美格鲁肽	GLP-1	糖尿病						
其他	HLX04-O <sup>1</sup>	VEGF	湿性年龄相关性黄斑变性						
	HLX14 (地舒单抗) <sup>2</sup>	RANKL	骨质疏松症						
	RT002	肉毒素 肉毒素	成人中重度眉间纹 (GL)	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					
			颈部肌张力障碍 (CD)	2022年6月在中国境内 (不包括港澳台地区) 启动III期临床试验; 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					
	GC101	COL7A1 (CGT)	隐性营养不良型大疱性表皮松懈症						
SurVaxM	Survivin (肿瘤疫苗)	初诊胶质母细胞瘤							

注1: 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2: 授予Organon除中国以外全球范围内的独家商业化权益。注3: 临床进展更新至2023年10月31日

# 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 1L						
			乳腺癌 2L						
	SAF-189	ALK/ROS1	非小细胞肺癌 (ALK+)	2022年1月获NMPA批准开展III期临床试验; 获临床试验批准 (美国)					
			非小细胞肺癌 (ROS1+)	获临床试验批准 (美国)					
	HLX-208	-	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)	2023年4月LCH和ECD被NMPA纳入突破性治疗药物程序				
		+汉斯状	BRAF+PD-1	BRAF V600E或BRAF V600突变阳性晚期实体瘤 (非小细胞肺癌)					
	FCN-159	MEK	I型神经纤维瘤	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II期					
			低级别脑胶质瘤						
			组织细胞肿瘤	2023年4月被NMPA纳入突破性治疗药物程序; 2022年5月获NMPA批准开展临床试验					
	YP01001	VEGFR等	儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症	获NMPA批准开展临床试验					
			晚期实体瘤						
	FCN-338	BCL-2	髓系恶性血液疾病	获NMPA批准开展临床试验					
血液系统恶性肿瘤									
FH-2001	FGFR/PD-L1	复发或难治性B细胞淋巴瘤							
		晚期恶性实体瘤							
ORIN1001	IRE1	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	TPO-R	慢性免疫性血小板减少症 (ITP)	2022年12月NDA获NMPA受理					
	Tenapanor片	NHE 3	终末期肾病透析(ESRD-HD)患者高磷血症	2023年7月NDA获NMPA受理					
代谢及消化系统	盐酸凯普拉生片	P-CAB	十二指肠溃疡、反流性食管炎	美国I期临床已获批; 中国境内已获批上市					
	Tenapanor片	NHE 3	便秘型肠易激综合症(IBS-C)	中国大陆: I期临床; 中国香港: 上市申请					
抗感染	PA-824	-	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)	美国上市Pretomanid*					
中枢神经系统	Opicapone胶囊	COMT	帕金森综合征	欧洲上市Ongentys*					
其他	Fortacin喷雾 (利多卡因丙胺卡因喷雾剂)	-	早泄	欧盟上市*					
	ET-26	-	麻醉	2023年10月于中国境内 (不包括港澳台地区) 开展II期临床试验					
	FCN-159	MEK	动静脉畸形						
	ORIN1001	IRE1	特发性肺纤维化	中国境内: 获临床试验批准; 美国: I期临床					
	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					
	注射用SZEY-2108	-	耐碳青霉烯肠杆菌科细菌 (CRE) 感染	2023年6月获NMPA批准开展临床试验					

# 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	[Progress bar from Clinical Pre to NDA]					
四价裂解流感疫苗	减毒/灭活	[Progress bar from Clinical Pre to NDA]					
二倍体狂犬疫苗	减毒/灭活	[Progress bar from Clinical Pre to IND]					
13价肺炎球菌结合疫苗	多价结合	[Progress bar from Clinical Pre to 3期]					
24价肺炎球菌结合疫苗	多价结合	[Progress bar from Clinical Pre to 1期]					
23价肺炎球菌多糖疫苗	多价结合	[Progress bar from Clinical Pre to 1期]					
四价流脑多糖疫苗	多价结合	[Progress bar from Clinical Pre to 1期]					
吸附破伤风疫苗	-	[Progress bar from Clinical Pre to 1期]					
四价流脑结合疫苗	多价结合	[Progress bar from Clinical Pre to 1期]					
重组带状疱疹疫苗	昆虫细胞重组	[Progress bar from Clinical Pre to 1期]					
重组四价流感疫苗	昆虫细胞重组	[Progress bar from Clinical Pre to 1期]					

注：临床进展更新至2023年10月31日

# 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)