FOSUN PHARMA 复星医药

# 投资者演示材料

2025年三季报

# 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

# 3Q25财务概览(1/2)

## 营业收入

293.93亿人民币 品集中带量采购开展的影响 聚焦创新药品和高值器械,推进产品结 (-4.91%YoY)

- 受药品集中带量采购续标及部分地方药
- 构和策略转型

## 创新药品收入

超 67 亿人民币 (+18.09%YoY)

## 研发投入

39.98 亿人民币 (+2.12%YoY)

- 研发费用27.30亿元, 同比增长3.08%
- 第三季度研发费用10.13亿元,同比增长 28.81%
- 聚焦优势及高潜力管线,加快重点项目 推进与创新成果转化
- 充分践行开放式研发模式,通过产业基 金等方式开展创新研发项目的孵化、确 保创新研发的持续性

## 经营活动净现金流

33.82亿人民币 (+13.23%YoY)

- 供应链管理优化、运营效率提升
- 持续推进非战略非核心资产的退出和整 合,优化资产结构,加速现金回流

## 归母净利润

25.23 亿人民币 (+25.50%YoY)

- 出售和睦家相关的剩余权益以及其他非核心资产的收益贡献
- 扣非后归母净利润15.73亿元,同比下降14.32%主要系: (1) 营业收入 同比减少; (2) 于2024年第四季度由合营企业转为本集团之全资子公 司的复星凯瑞尚处于投入期,对其持股比例的增加导致归属于上市公司 股东亏损相应增加
- 持续推进精益管理,提质增效,2025年Q3扣非后归母净利润6.12亿元, 同比增长5.20%, 环比增长11.28%

# 3Q25财务概览 (2/2)

| 费用结构 (亿元)      | 3Q25   | 3Q24   |
|----------------|--------|--------|
| 营业收入           | 293.93 | 309.12 |
| 毛利             | 141.68 | 150.22 |
| 毛利率            | 48.2%  | 48.6%  |
| 销售费用           | 62.69  | 65.92  |
| 销售费用率          | 21.3%  | 21.3%  |
| 毛利率减去<br>销售费用率 | 26.9%  | 27.3%  |
| 管理费用           | 30.67  | 31.45  |
| 管理费用率          | 10.4%  | 10.2%  |
| 研发费用           | 27.30  | 26.48  |
| 研发费用率          | 9.3%   | 8.6%   |
| 财务费用           | 8.83   | 8.55   |
| 财务费用率          | 3.0%   | 2.8%   |

|   | 主要影响因素   | 主要指标                   | 3Q25   | 3Q24   |
|---|--|------------------------|--------|--------|
|   | 受药品集中带量采购续标及部分地方药品集中带量采购开展的影响,收入、毛利下滑<br>创新药品收入稳健增长  | 货币资金 (亿元)              | 114.78 | 135.24 |
|   | • 通过精细化管理和优化资源配置,继续加强对销售费用的管控,销售费用下降   | 归属于上市公司股东<br>的净资产 (亿元) | 480.29 | 473.01 |
| { | <ul><li>对上市新品保持市场开发以及销售团队等投入</li><li>控制开支,提升人效,管理费用下降</li></ul>                                      | 流动比率                   | 0.92   | 0.92   |
| { | <ul> <li>聚焦资源至优势管线,持续优化创新研发体系,提升研发效率</li> <li>践行开放式研发模式,通过产业基金等方式开展研发项目的孵化和投入,确保创新研发的可持续性</li> </ul> | 速动比率                   | 0.72   | 0.72   |
| { | 利息费用同比减少债务结构优化,高息外币债务占比显著减少  | 资产负债率                  | 48.5%  | 48.6%  |

# 3Q25业务亮点

### 主要上市进展



#### 复迈宁 (MEK1/2抑制剂)

• 5月获NMPA批准上市,治疗成人组织细胞肿瘤、儿童 I 型神经纤维瘤 复妥宁 (CDK4/6抑制剂)



## E E STANIADA THY E

- 5月获NMPA批准上市,治疗二线HR阳性、HER2阴性乳腺癌
- 9月获NMPA批准上市,治疗一线HR阳性、HER2阴性乳腺癌



#### 万缇乐 (盐酸替那帕诺片) #

2月获NMPA批准上市,控制慢性肾脏病成人透析患者的血清磷水平

#### 斯鲁利单抗注射液 (PD-1)

- 2月获EMA批准上市,一线治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC);
- 6月于新加坡、马来西亚、英国和印度获批,已在30余个国家和地区获批上市

#### 地舒单抗注射液 (HLX-14)

• 9月先后获美国FDA、欧盟委员会批准上市

## 上市申请 & 临床进展

# 上市申请

#### 布瑞基奥仑赛注射液 (FKC-889)

• 9月上市申请获NMPA受理,治疗成人r/r ALL Fortacin院家#

• 3月上市申请获NMPA受理,治疗原发性早泄

#### HLX11 (HER2)

 美国生物制品许可申请(BLA)于1月获FDA受理,欧洲上市许可申请 (MAA)3月获EMA受理,治疗HER2阳性乳腺癌

#### 复迈宁 (MEK1/2抑制剂)

- 7月用于治疗儿童低级别脑胶质瘤于中国境内启动皿期临床研究 FXS6837
- 1月IgA肾病进入II期临床,3月阵发性睡眠性血红蛋白尿症进入II期临床 FXS7553 (DPP1)
- 5月NCFBE进入II期临床,<mark>7月COPD进入Ib期临床</mark>

#### 核药#

 镓[68Ga]PSMA-0057注射液、镥[177Lu]PSMA-0057注射液用于前列腺 癌的IND获NMPA批准

#### 斯鲁利单抗注射液 (PD-1)

- 10月用于胃癌新辅助/辅助治疗的川期临床研究已达到主要研究终点\*
- 10月美国桥接临床试验入组完成\*

#### HLX22 (HER2) #

- 3月联用汉曲优+化疗一线治疗晚期胃癌的MRCT<sup>2</sup>进入III期临床,完成日本首例患者给药,<mark>7月</mark> 完成美国首例患者给药;3月、5月分别获得FDA、EMA孤儿药认证
- 4月联合德曲妥珠单抗治疗乳腺癌II期临床于中国境内完成首例患者给药

#### HLX43 (PD-L1 ADC)

- 单药、联用斯鲁利单抗注射液 (PD-1) 治疗多项实体瘤1, 于中国境内开展多项II期临床试验
- 10月用于治疗胸腺上皮肿瘤(TETs)治疗获美国FDA的孤儿药资格认定\*



注#:许可引进产品;注1:包括非小细胞肺癌、胸腺鳞癌、肝细胞癌、食管鳞癌、头颈鳞癌、宫颈癌、鼻咽癌等;注\*:期后事项;注:2025年7月1日后进展

创新及国际化战略

### 肿瘤



### 实体瘤

#### 抗体

- HLX-10 (PD-1)
- HLX-22 (HER-2)
- 抗体偶联药物 (ADC)
- FS-1502(HER2 ADC)
- HLX-43 (PD-L1 ADC) HLX-42 (EGFR ADC)
- 小分子
- FXS7490 (CHK1)
- FXS4640 (PLK1)
- FCN-159 (MEK1/2)
- FCN-437c (CDK4/6)

#### 核药

SRT007 (PSMA)

### 血液瘤

#### 抗体

- 汉利康 (CD20)
- HLX-15 (CD38)

#### 细胞治疗

- FKC-876 (CD19-CAR-T)
- FKC-889 (CD19-CAR-T)
- GCK-01 (CAR-NK)

#### 小分子

FXS5960 (IRAK4/BTK)

#### 非肿瘤



#### 免疫炎症

#### 抗体

- 汉利康 (CD20)
- 汉达远 (TNF-α)

#### 细胞治疗

• FKC-289

## 小分子

- FXS6837
- FXS5626 (TYK2/JAK1)

#### CNS

#### 小分子

- ET-26 (GABA受体)
- Opicapone (COMT)
- FXS4983 (PDE5)



#### 慢病&代谢

#### 抗体

- HLX14 (RANKL)
- 小分子
- FXS7553(DPP1)
- GLP-1R激动剂



#### 减毒灭活

- 冻干狂犬
- 减毒水痘
- 细胞流感

#### 多价结合

- 13价肺炎球菌结合
- 24价肺炎球菌结合
- 四价流脑结合

#### 昆虫细胞重组

• 重组带状疱疹

法规市场

新兴市场

## 双向许可&全球运营

| _    | 许可产品/管线 | 靶点        | 合作方        | 许可区域                 | 首付款      | 潜在总金额   |
|------|---------|-----------|------------|----------------------|----------|---------|
|      | FXS7553 | DPP1      | Expedition | 全球 (除中国境内及港澳)        | 1,700万美元 | 6.45亿美元 |
| 对    | FXS6837 | -         | Sitala     | 全球 (除中国境内及港澳台)       | 2,500万美元 | 6.70亿美元 |
| 外山   | HLX15   | CD38      | Dr.Reddy's | 美国、欧洲                | 3,300万美元 | 1.3亿美元  |
| 可    | HLX13   | CTLA-4    | Sandoz     | 美国、欧洲、日本等            | 3,100万美元 | 超3亿美元   |
|      | 斯鲁利单抗   | PD-1      | Alvogen    | 韩国                   | 500万美元   | 1.12亿美元 |
|      | AR1001  | PDE5      | 纽科         | 中国境内及港澳地区            | 4,000万元  | 1.5亿元   |
| 许    | FXB0871 | PD-1/IL-2 | Teva       | 中国境内及港澳台及特定东南亚国家     | #        | #       |
| 许一引进 | AC201   | TYK2/JAK1 | 爱科诺        | 中国境内及港澳地区            | 6,000万元  | 1.56亿元  |
| ~-   | HLX701  | CD47      | 汉康生技       | 中国(除台湾)、东南亚和MENA特定国家 | 1,000万美元 | 1.92亿美元 |

## 北美

- 成熟产品: 自营团队日益成熟, 已上市34款产品
- 创新药:
  - ◆ 稳步推进斯鲁利单抗注射液(PD-1)¹、HLX22、 HLX43² 临床实验
  - ◆ 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

## 欧洲

- 创新药:
  - ◆ 2月斯鲁利单抗注射液(PD-1)获EMA批准上市
  - ◆ 5月获批开展HLX22胃癌III期MRCT, 并获加 ル药认证
- 生物类似物: 稳步推进HLX11注册申报

### 日本

- 3月**HLX22**一线治疗胃癌的**III期**MRCT在日本完成首例给药
- · 6月斯鲁利单抗注射液(PD-1)日本小细胞 肺癌桥接试验完成首例患者入组

## 印度

#### Gland Pharma

- 印度**第一家获得美国FDA 批准**的注射剂生产企业
- 通过控股子公司Cenexi构建欧洲本土 化制造能力

## <u>非洲</u>

- 在非洲医药市场已建立覆盖超过40个 国家和地区的营销网络
- 持续推动科特迪瓦园区项目建设,为 实现非洲本地化药品制造及供应奠定 基础

## 东南亚

- 2月新设**南宁药械销售平台**,推进东 南亚注册和商业化能力建设,以拓展 当地市场
- 6月斯鲁利单抗注射液(PD-1)于新加坡和马来西亚获批上市

## 中东

4月与Fakeeh Care Group达成战略合作,推动创新治疗产品于沙特落地



## 创新本土化

## FOSUN KAIROS 复星凯瑞



- 2024年第四季度,增持复星凯瑞股权至100%
- 战略加仓核心资产、核心研发技术平台
- 通过许可引进的方式与Kite Pharma保持长期战略合作伙伴关系

- 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110款省市惠民保和超90项商业保险,备案的治疗中心超 200家,覆盖超28个省市
- 2024年1月,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
- 2025年8月,奕凯达通过新增设的商保创新药目录初步形式审查
- 2025年9月,布瑞基奥仑赛注射液(FKC-889)上市申请获NMPA 受理,治疗成人r/r ALL

## INTUITIVE **FOSUN** 育观复星

- 2025年上半年,达芬奇手术机器人于中国境内及中国澳门的装机量共计29台
- 达芬奇手术机器人已累计在超370家医院落户,累计装机量超450台,累计服务患者超76万人
- 达芬奇SP单孔手术系统依托海南"特许医疗器械"许可,在瑞金海南医院实现多学科广泛临床应用,并在多个专科完成真实世界研究报告,有助于加快正式注册审批进度
- lon支气管导航操作控制系统于中国境内**新增装机2台**、累计装机数量达到6台, 已累计服务**超200名患者**

## FOSUNINSIGHTEC 复星医视特

- 2024年2月与Insightec成立合资公司
- "磁波刀"脑补治疗系统新机型注册、新适应症拓展等工作正稳步推进, 临床价值和认可度在国内市场逐步提升,临床推广应用得到进一步加快
- 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



注: 2025年7月1日后进展

## 数字化及AI赋能业务增长

持续深化数字化与AI战略布局,已逐步构建覆盖研发、运营以及产品应用的数字化与智能化体系。复星医药是国内最早部署GPT-40、DeepSeek等大语言模型 (LLM)、梳理AI医药蓝图并上线AI应用工具的医药企业之一,并入选"2025福布斯中国人工智能创新场景应用企业Top10"

### 制药板块

- PharmAID 决策智能体平台
  - 智能化赋能药物研发,助力布局高价值管线、研发提 质增效
  - 整合全球多个临床资讯与管线数据库;数据更新时效可达T+1天
  - 医药健康内容生成准确率优于通用大模型
  - 信息萃取效率提升 50%
- 早研计算体系
  - 依托DTC-Fold结构预测、DTC-BioGPT、CADD分子 性质预测与安全性评估等工具箱,实现分子设计提效 50%,有力支持早研管线储备与成果转化
- 复宏汉霖 HenliSciAl平台
  - HenliSciAI平台可助力识别新的药物靶点,大幅提高 药物发现效率
- 外部合作
  - 与哲源科技合作、探索数字孪生的临床试验应用

### 器械与诊断板块

- 复锐医疗科技
  - 推出 Alma IQ™ 智能皮肤分析与咨询设备
  - 发布 Universkin by Alma Al 个性化医疗与护 肤系统,为用户定制护肤配方,满足个体肤质和 审美需求
- **复星杏脉**聚焦智慧医疗创新,成为国内少数实现多科室 布局的AI医疗服务整体解决方案提供商之一
- 复拓知达聚焦AI手术导航技术创新,提出以AI+AR+AT 为核心的3A手术解决方案,将AR导航技术与微创外科深 度融合,通过计算机视觉单目追踪与AR显示技术实现精 准定位并优化术中操作流程,更大限度保留健康组织、 提升手术效率与安全性

## 医疗服务板块

• AI 外呼与"星医"小程序覆盖智能随访、导诊、报告解读,服务人次逾十万

## 股权激励指引业绩增长,市值维护提振市场信心

• 通过长期激励机制,吸引并留住优秀人才,激发员工活力,将股东、企业与团队利益紧密结合,共同聚焦公司长远发展

|               | 权重  | 2025 | 2026  | 2027  | CAGR |
|---------------|-----|------|-------|-------|------|
| 归母净利润 (亿人民币)  | 60% | 33.2 | 39.6  | 47.7  | 200/ |
| 创新药品收入 (亿人民币) | 40% | 93.6 | 112.3 | 134.8 | ~20% |

|             | A股股权激励计划                               | H股股权激励计划                                 |  |
|-------------|--|--|--|
| 激励工具        | A股期权                                   | H股受限制股份单位 (RSU)                          |  |
| 股份来源        | 公司库存股及/或信托于二级市场购买的股份                   |  |  |
| 总规模         | 5,726,100 份期权,占总股本0.2144%,占A股总数0.2729% | 13,370,500 份RSU,占总股本0.5007%,占H股总数2.4716% |  |
| 激励对象        | 董事、高管、中层管理及核心骨干                        |  |  |
| 定价 (首次授予部分) | 人民币 27.93元/股                           | 人民币 1.00元/股                              |  |
| 有效期         | 不超过60个月                                | 60个月(自计划采纳日起算)                           |  |

### 对公司长期发展充满信心,坚定维护投资者利益,积极回购提振市场信心

| 2024年回购情况 |        |           |            |  |  |  |
|-----------|--------|-----------|------------|--|--|--|
|           | 股数(万股) | 金额        | 均价         |  |  |  |
| A股        | 568    | 人民币1.27亿元 | 22.31人民币/股 |  |  |  |
| H股        | 756    | 港币0.97亿元  | 12.79港币/股  |  |  |  |

| 2025年回购情况 |        |           |             |  |  |  |  |
|-----------|--------|-----------|-------------|--|--|--|--|
|           | 股数(万股) | 金额        | 均价          |  |  |  |  |
| A股        | 1,423  | 人民币3.48亿元 | 24.48 人民币/股 |  |  |  |  |
| H股        | 341    | 港币0.48亿元  | 14.03 港币/股  |  |  |  |  |

## 可持续发展



- 不断提升ESG治理水平,助力企业长期可持续发展,已连续17年披露ESG实践与成果
- 《2024年环境、社会及管治 (ESG) 暨可持续发展报告》遵循A股、H股最新披露要求





MSCI ESG评级



恒生 ESG评级







## 环境保护

- · 环境表现占高管绩效权重不低于10%
- 2024年环保方面投入1.1亿元
- 生产型控股子公司ISO14001环境管理体系覆 盖率83%
- 2024年,通过节电、节天然气、节外购蒸汽, 对应减少碳排量10,196吨;采购绿电超1,925 万度,对应减少碳排放10,332吨
- 2024年自有光伏发电总量超1,458万度,同 比增长约4倍
- 多项污染物排放目标稳步推进

## 社会责任

- 罕见病药物适应症上市5项,在研10项
- 青蒿琥酯累计救治超8,400万重症疟疾患者,疟疾预防方案 惠及超3.24亿非洲儿童,计划三年向非洲捐赠价值1,000万元的抗疟药品;2025年向非洲捐赠90万人份抗疟产品;
- · 科特迪瓦园区建设项目目标产能每年**50亿片**,提供当地近 **1,000个**就业机会
- 2024年面向非洲当地医护人员举办超2,500场CME<sup>1</sup>培训, 超4.1万人次参加
- 乡村医生项目助力基层医疗水平提升
- · 加入制药供应链倡议组织(PSCI)
- ISO 9001 质量管理体系覆盖率超90%
- 每年对供应商进行绿色供应链审计
- 建立平等多元的工作环境,女性员工占比50.3%

## 公司治理

- 董事会专业多元:公司制定有《董事会成员多元化政策》;董事会成员来自多个行业和领域的专家;独立董事占比33%
- 自上而下的ESG治理架构:构建由董事会及董事会 ESG委员会、ESG管理委员会、ESG工作小组组成 的ESG治理架构
- ESG表现占高管绩效权重不低于10%
- 商业道德审计计划每三年覆盖所有运营地
- 负责任营销审计覆盖所有对外营销业务
- 每年面向全员开展商业道德和负责任营销培训



## 创新驱动的全球化医药健康产业集团



## 研发创新

- 聚焦核心技术平台
- 深耕核心治疗领域
- 3,000+研发人员
- 70+项在研创新药品项目 (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
- 近70次国内外各类官方检查
- 13条产线通过美国FDA、欧盟等市场GMP认证





## 成熟的商业化体系

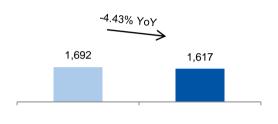
- 专业化、品牌化、数字化、合规化
- 约5,000人中国境内商业化团队
- 1,000+人海外商业化团队
- 持续优化营销合规管理体系

## 制药业务 - 业绩概览









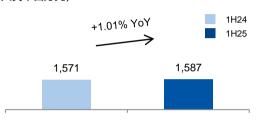
## 制药板块研发投入

#### (人民币百万元)



## 分部利润

(人民币百万元)



- 1H25年制药业务研发投入22.95亿元占公司总研发投入的89%,制药业务研发投入占制药业务收入的16.51%,其中制药研发费用14.69亿元,占制药业务收入的10.57%;研发费用同比略有下降,主要是由于研发体系优化,效率提升及管线聚焦
- 践行开放式研发模式,通过产业基金等方式开展研发项目的孵化和投入,确保创新研发的可持续性
- 主要在研创新药、自研生物类似药项目超80项(按适应 症计算)
- 2025H1制药板块专利申请达142项,其中包括美国专利申请3项、PCT申请3项;获得发明专利授权27项

注1: 受国家药品集中带量采购续标及部分地方药品集中带量采购开展等因素影响

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

# 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



1H25年收入约5.98亿元

### 国内已获批适应症:

- 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)
- 非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC)

#### 海外进展:

- 美国ES-SCLC头对头桥接临床入组完成\*
- · 2月于欧盟的上市许可申请获EMA批准
- 6月于新加坡、马来西亚、英国和印度获批,已在30余个 国家和地区获批上市
- 6月启动日本ES-SCLC桥接临床

## 研究成果亮眼

- 斯鲁利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的真实世界多中心研究数据于2024 WCLC大会公布。疗效数据显示,中位 rwPFS 为 9.1 个月(95% CI: 8.1~9.7),1 年rwPFS<sup>1</sup>率为 34.6%,超过 ASTRUM-005研究亚裔人群的 1 年 PFS 率 28.2%,2 年 rwPFS 率为 11.3%。
- 10月,用于胃癌新辅助/辅助治疗的III期临床研究已达到主要研究终点\*
- 临床研究数据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

## 专业团队广泛覆盖市场

- ~600人商业化团队,完成辖区划分,具有较高的专业沟通能力和丰富的肿瘤 推广经验
- 自建美国创新药团队,持续推动斯鲁利单抗 (PD-1) 美国商业化
- 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
- 4月,将斯鲁利单抗在韩国的独家商业化和半独家开发权益授予Alvogen,首付款500万美元,总金额最高1.12亿美元;3月,斯鲁利单抗用于治疗ES-SCLC获得韩国食品药品安全部(MFDS)孤儿药资格认定



注1: 真实世界无进展生存期\_\_\_\_

注\*: 期后事项

注: 2025年7月1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
- 相较复发或难治性大B细胞淋巴瘤(r/r LBCL) 标准治疗,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

| <u>奕凯达治疗优势</u> 1  |           | 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%             |
| 总生存率 (OS率)        | 43% (5年)  | 84% (1年)  | 55% (4年)        |
| 赤虾牛 // NUII 古园名古心 | 古つ出田庁が日へは | 型 12人日台生方 | 安古计0/20/ 具件首级规范 |

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

- 已累计惠及超1000位患者;截至2025上半年备案的治疗中心数量超200家覆盖超28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2025年上半年已纳入超90项商业保险,超110个省市惠民保险
- 2024年1月,奕凯达在国内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
- 2025年8月,奕凯达通过新增设的商保创新药目录初步形式审查

#### 后续管线进展

- 奕凯达的**第三项适应症**(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)于中国境内均处于**桥接临床试验阶段**,并纳入<mark>突破性治疗药物程序</mark>
- 第二款CAR-T细胞治疗产品布瑞基奥仑赛注射液(FKC889)的第一项适应症(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)上市申请获NMPA受理,其第二项适应症(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)于中国境内处于桥接临床试验阶段。



注: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)指南级推荐 注:2025年7月1日后进展

# 制药业务进展 - 潜力产品



#### 倍稳® (盐酸凯普拉生片)

- 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
- 临床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® (奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊)

- 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7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



#### 汉奈佳® (马来酸奈拉替尼片)

- 新型口服、强效、不可逆的小分子泛HER激酶抑制剂 (TKI)
- 研究结果表明,对于原发 肿瘤较大、淋巴结阳性、 新辅助治疗后病理未完全 缓解的HER2+乳腺癌患 者,在完成1年标准辅助 治疗后,继续使用奈拉替 尼进行强化辅助治疗,能 够显著降低患者复发风险
- 国家医保目录已正式执行

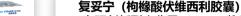
## 制药业务进展 - 重点产品&管线

#### 复迈宁 (芦沃美替尼片)

- -自研创新型小分子 MEK1/2抑制剂
- 作用机制:抑制RAS通路异常引起的肿瘤增殖
- 成人组织细胞肿瘤 (II期,中位随访时间16.2个月):
  - ◆ 疗效显著: PET反应标准 (PRC) IRC评估: ORR = 82.8%
  - ◆ 快速应答: mTTR = 2.9个月
- 儿童 I 型神经纤维瘤 (II期,中位随访时间15.1个月):
  - ◆ 显著获益, 起效更快: ORR = 60.5%, mTRR = 4.7个月;
  - ◆ 在14例基线时伴有肿瘤疼痛的儿童患者中, 78.6%的患者疼痛完全消失

#### AC-201 (TYK2/JAK1抑制剂)

- -高选择性、强效的口服小分子TYK2/JAK1抑制剂
- 作用机制:有效结合TYK2/JAK1的伪激酶结构域(JH2),对JAK2/JAK2通路无影响,拟开发用于治疗多种自身免疫性疾病
- 临床结果:中重度斑块型银屑病
  - ◆ 12周治疗期内可显著改善中重度斑块状银屑病患者的临床症状
  - ◆ 各剂量组疗效优异: PASI 75、PASI 90、sPGA 0/1应答率较安慰剂组显著改善
  - ◆ 整体耐受性良好:未发生严重不良事件或因不良事件导致治疗终止的病例



- -自研创新型小分子 CDK4/6 抑制剂
- 作用机制:通过选择性抑制 CDK4/6-Cyclin D 二聚体激酶活性,阻碍 Rb蛋白的 磷酸化,阻断细胞从 G1 期进入 S 期,使细胞周期停滞于 G1 期,从而抑制肿瘤 细胞的增殖
- 临床结果: 二线HR阳性、HER2阴性的复发或转移性乳腺癌
  - ◆ 显著提升生存获益: 延长患者 mPFS 超 1倍 (PFS HR: 0.484)
  - ◆ 全期优效:可用于绝经前、围绝经期、绝经后晚期乳腺癌的治疗对绝经前患者疗效更佳
  - ◆ 安全性好: 胃肠道不良反应低, 对患者生活质量影响小, 服用不受食物 影响, 更适合长期用药

#### AR1001 (PDE5抑制剂)

- -强效、高选择性PDE5抑制剂
- 8月,中国境内及港澳权益引进于纽科,首付款4,000万人民币
- 作用机制:清除AD相关的淀粉样板块并抑制Tau蛋白的异常磷酸化,同时抑制炎症反应,并提供神经保护作用
- 临床结果: 轻中度阿尔兹海默症
  - ◆ 疗效数据: 对于仅接受AR1001治疗的轻度AD患者, 10 mg组较基线改善2.4分(15.1%), 30 mg组改善8.7分(46.3%, P=0.001)



## 制药业务进展 - 抗体重点管线

#### HLX22

- -创新型HER2 单抗
- 靶向HER2 domain IV的不同表位,与曲妥珠单抗联合,可以将HER2的内吞提高40-80%
- HLX22+曲妥珠单抗+XELOX用于一线治疗HER2阳性局部晚期或转移性胃/胃食管交界部(G/GEJ)癌的II期临床研究(HLX22-GC-201)结果以壁报形式入选2025 ASCO GI

|                            | HLX22 组<br>(n = 31)    | 安慰剂组<br>(n = 31) |
|----------------------------|------------------------|------------------|
| mPFS, months (95% CI)      | NR (23.5-NE)           | 8.3 (5.7–12.7)   |
| HR (95% CI)                | <b>0.2</b> (0.06–0.45) | p<0.0001         |
| 12-month PFS rate (95% CI) | 73.8 (50.3–87.4)       | 34.2 (12.0–58.1) |
| 24-month PFS rate (95% CI) | 61.5 (30.4–82.0)       | 11.4 (0.8–38.1)  |
| mOS, months (95% CI)       | NR (23.5-NE)           | 22.0 (10.6-NE)   |
| HR (95% CI)                | 0.5 (0.20–1.21)        | p=0.1174         |

#### 临床进展

- HLX22-GC-301: 已完成美国首例患者给药
  - ◆ 联合曲妥珠单抗及化疗一线治疗HER2阳性晚期胃癌
  - ◆ 头对头对比一线标准疗法 (曲妥珠单抗+化疗±帕博利珠单抗)
- HLX22-BC-201:已完成中国首例患者给药
  - ◆ 联合德曲妥珠单抗治疗HER2低表达HR阳性乳腺癌

#### HLX43

-TAMLIN连接子和TOPO1i毒素载荷的抗PD-L1 ADC

#### I期临床数据

Table 2. Efficacy in efficacy-evaluable patients per RECIST v1.1a

|                       | Phase 1a<br>(n = 19) | Phase 1b<br>2.0 mg/kg<br>(n = 21) |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------------|
| CR, n (%)             | 0                    | 0                                 |
| PR, n (%)             | 7 (36.8)             | 8 (38.1)                          |
| SD, n (%)             | 7 (36.8)             | 9 (42.9)                          |
| PD, n (%)             | 4 (21.1)             | 4 (19.0)                          |
| NE, n (%)             | 1 (5.3)              | 0                                 |
| ORR, % (95% CI)       | 36.8 (16.3–61.6)     | 38.1 (18.1–61.6)                  |
| DCR, % (95% CI)       | 73.7 (48.8–90.9)     | 81.0 (58.1–94.6)                  |
| mDOR, months (95% CI) | 7.2 (1.4-NE)         | NR (1.4-NE)                       |
| mPFS, months (95% CI) | 4.2 (2.7-8.4)        | 5.4 (4.0-6.3)                     |
| mOS, months (95% CI)  | 8.9 (6.0-NE)         | NR (6.7-NE)                       |

Table 3. Subgroup analysis of tumor response in the phase 1b 2.0 mg/kg cohort per RECIST v1.1a

| the phase is 2.0 mg/kg consit per KESIST VI.1 |                   |                   |  |  |  |
|---|-------------------|-------------------|--|--|--|
|   | ORR<br>% (95% CI) | DCR<br>% (95% CI) |  |  |  |
| NSCLC subtype                                 |                   |                   |  |  |  |
| Squamous (n = 15)                             | 40.0 (16.3-67.7)  | 73.3 (44.9-92.2)  |  |  |  |
| Nonsquamous (n = 6)                           | 33.3 (4.3-77.7)   | 100 (54.1-100)    |  |  |  |
| Used docetaxel                                |                   |                   |  |  |  |
| Yes (n = 9)                                   | 33.3 (7.5-70.1)   | 77.8 (40.0-97.2)  |  |  |  |
| No (n = 12)                                   | 41.7 (15.2-72.3)  | 83.3 (51.6-97.9)  |  |  |  |
| Brain metastasis                              |                   |                   |  |  |  |
| Yes (n = 6)                                   | 33.3 (4.3-77.7)   | 100 (54.1-100)    |  |  |  |
| No (n = 15)                                   | 40.0 (16.3-67.7)  | 73.3 (44.9-92.2)  |  |  |  |
| Liver metastasis                              |                   |                   |  |  |  |
| Yes (n = 3)                                   | 33.3 (0.8-90.6)   | 66.7 (9.4-99.2)   |  |  |  |
| No (n = 18)                                   | 38.9 (17.3-64.3)  | 83.3 (58.6-96.4)  |  |  |  |
| PD-L1 expression                              |                   |                   |  |  |  |
| CPS ≥ 1 (n = 16)                              | 37.5 (15.2-64.6)  | 81.3 (54.4-96.0)  |  |  |  |
| CPS < 1 (n = 5)                               | 40.0 (5.3-85.3)   | 80.0 (28.4-99.5)  |  |  |  |

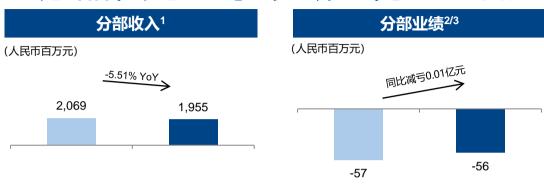
Unconfirmed tumor response assessed by investigator. Cl. confidence interval; CR, complete response; DCR, disease control rate; mDOR, median duration of response; mPFS, median progression-free survival; mOS, median overall survival; NE, not evaluable, NR, not received; NSCLC, non-small cell lung cencer; ORR, objective response rate; PD, programmed death-liqued; 1°P, partial response; SD, stable disease;

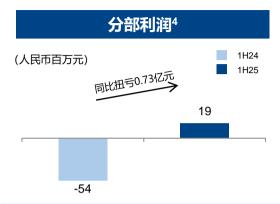
#### 临床讲展

- 用于治疗复发/转移性食管鳞癌、晚期非小细胞肺癌的II期临床试验亦分别完成 首例患者给药
- 多项临床覆盖覆盖非小细胞肺癌、胸腺鳞癌、肝细胞癌、食管鳞癌、头颈鳞癌、宫颈癌、鼻咽癌等实体瘤的治疗
- 10月用于治疗胸腺上皮肿瘤(TETs)治疗获美国FDA的孤儿药资格认定\*

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) 持续推进"能量源设备+注射填充"双引擎,加速业务聚焦 与全球市场拓展

### 呼吸健康

博毅雅 (Breas)的营业收入、净利润和经营性现金流均稳步增长,其于美国、英国和日本等核心市场的业绩延续增长势态

#### 专业设备和耗材

- 达芬奇Xi手术机器人系统实现行业中标率第一,市场占有率持续保持第一
- 复拓知达自主研发的 JediVision®肺结节标记物放置定位设备获批三类医疗器械注册

全自动高速生免仪器完成跟踪验证和优化升级

全国首个且目前唯一的居家自测产品-

医学诊断

 与西门子医疗合作的16项生化试剂和1项质控品 获注册

小多重核酸检测方案的首个获批新冠甲乙流

乙流抗原检测试剂与复星诊断呼吸道感染症候群

检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 于8月双双获批上市

- 注1: 受到地缘政治影响,货物运送受限而延迟确认部分收入至下半年,因而北美等地销售收入有所下降所致
- 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: 医疗器械与医学诊断板块企业的毛利率及经营效率提升使得分部业绩同比减亏
- 注4: 联合营企业投资收益增加及非核心资产退出使得分部利润上升



## 医疗器械业务 - 医美平台

- 复锐医疗科技 (Sisram) 是全球化的美丽健康集团,持续推进"能量源设备+注射填充"双引擎战略
- 已在全球设立12个直销办公室,营销网络覆盖全球110多个国家和地区



- 积极推讲"钛提升"及"普娜提"能量源设备在中国境内市场的上市进程
- 8月,推出 PixelPeel™激光焕肤方案,有效改善肌肤纹理、肤色与透亮度,适配新一 代Alma Pixel及Alma Hybrid设备系统,北美首发后将覆盖全球







PrimeX





Opus







- 北美具有挑战的宏观环境, 以及由地缘 政治紧张局势导致的供应链短暂中断
- 除北美以外的国际市场整体收入同比增 长7.1%, 其中亚太区收入6,580万美元, 同比增长17.6%

## 净利润

- 北美地区收入下降
- 产品组合战略性倾向核心专业级及精密 的高端产品,该类产品因采用顶尖技术 规格而导致物料成本上升
- 灵活调整营运成本结构以应对市场变化

## 联合治疗 生态产品

- 推出Alma IQ™: 全新的智能皮肤分析与咨询服务解决方案
- 推出Universkin by Alma: 基于AI个性化分析, 为用户提供个性化医疗级护肤产品

## 注射填充 重点讲展

- 高浓度透明质酸钠产品Profhilo® (注射用透明质酸钠溶液) 在泰国市场保持快速增长
- 与Prollenium合作透明质酸注射填充系列产品Revanesse®已在英国实现销售,并在德国 和澳大利亚组建本地销售团队以推进市场拓展
- 同步引入首创高端透明质酸产品Hallura ®并推讲其在战略市场的商业化进程
- 有序开展达希斐®在中国境内的商业化准备工作









## 医疗器械业务 - 直观复星

## 本土化

- 直观复星总部产业基地于2024年6月在上海落成启用
- 直观医疗在亚太地区最大的研发、生产和培训一体化基地



## 产能满足市场需求 加速国产化进程

- 2023年12月国产达芬奇手术机器人讲入商业化时代
- lon耗材生产线将生产柔性活检针、旋转接头和视觉 转换器接头3款产品

达芬奇Xi系统



## 培训医护人员4,000+位/年

### 达芬奇手术机器人

手术室面积 550+ m<sup>2</sup>

直观复星

可同时开展达芬奇手术 培训 10 台

## Ion肺癌早筛诊断机器人

- 一间CT室和三间介入 手术室
- 为呼吸科及胸外科等提 供高度真实的临床模拟 环境和培训课程

投入运营

## 主要产品

### 达芬奇手术机器人

- 1H25年装机量 29 台
- 截至2025年6月底,已累计在370家医院落户、 累计装机总量超450台,累计服务患者超76万 4





截至2025年6月到底,全球累计装机 10,488台

### Ion肺癌早筛诊断机器人

- 2024年3月获批用于肺部微创诊疗,累计装机 数量达到6台,已累计服务超200名患者
- 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

## SP内窥镜单孔手术系统

依托海南"特许医疗器械"许可制度,在瑞金 海南医院实现多学科广泛临床应用,并在多个 专科完成真实世界研究报告, 有助于加快正式 注册审批讲度

在沪落成启用





2017年 2019年 2021年 2023年 2024年 总部产业基地 成立 推广第四代 达芬奇创新中心 国产达芬奇入院

中国智造 共同研发 全球销售



医疗健康服务业务

## 医疗健康服务业务 - 业绩概览



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

27

# 医疗健康服务业务

- 2025年, 复星健康荣膺艾力彼 "2024-2025届社会办医·医院集团100强" 第二名
- 截至2025年6月末,控股医院(不包括健嘉医疗控股医院)合计床位 6,600张;持有9家互联网医院牌照

## 大湾区主要医院

• 复星健康建立"大湾区总院"管理机制,在区域网络拓展、医务学科建设、财务运营、智慧医疗辐射、品牌战略提升、供应链效率提升等方面,推动4家医疗机构一体化运营



- 大型综合性三级医院,核定床位1,750张
- 连续8年蝉联"艾力彼社会办医·单体医院 竞争力榜"第一位
- 持股比例87.41%

## ③ 深圳恒生医院

- 持股比例60%

#### → 演求 葉科 大学 附属第三医院 广州 新市 医 院

· 二级综合医院, · 床位数**200张** 

珠海禅诚医院

• 持股比例70%

## AI赋能医疗

2025年上半年,复星健康持续完善"云HIS智慧医疗云平台"及互联网医院SaaS系统,加速推广区域医疗医联体线上线下一体化服务模式,并持续扩大对医院科室及患者的覆盖范围

## 康复学科服务能力

- 持续深化康复赛道的战略布局,在直辖市、新一线城市及省会城市等核心市场加速落地与开业
- 进一步聚焦康复医疗业务,同时加速非核心资产的退出,优化资产结构
- 截至2025年6月末,运营康复医疗机构<sup>1</sup>16家、筹建康复医疗机构<sup>7</sup>家
- 重点强化神经康复、重症康复、骨科康复等战略亚专科,并积极拓展疼痛康复、呼吸康复、中医康复等优势亚专科
- 积极探索多元化支付解决方案,深化与保险机构的合作,为患者提供更便捷、灵活的支付渠道





# 国药控股业绩概览



- 医药分销业务收入为2,185.27亿元、同比下降3.52%、较2024年下半年环比增长约0.3%。国药控股精准把握终端市场用药趋势,对品类结构进行有效调整,积极提升集采药品、国谈药品的市场份额,强化与上游供应商沟通协作,提升品种获取能力。
- 受医院"以旧换新"设备类招标需求未完全释放、自身持续加强风险管控和合规治理、并叠加集中带量采购产品价格下调等因素影响, **国药控股器械分销板块的当期收入为570.53亿元,同比下降2.46**%
- **国药控股的医药零售业务逆势增长,实现收入171.62亿元、同比增加3.65%。**2025年上半年,受市场环境、竞争格局等因素的综合影响,国大药房收入同比有所下降,但存量店铺增速优于市场表现。



# 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   | 是否纳入<br>国家医保目录 | 产品图片   |
|----|----------|--|--|----------------|--|
| 1  |          | 汉利康<br> (利妥普单抗注射液)                             | 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。<br>已获批适应症包括:非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿关节炎(RA)适应症,亦是中国首个<br>获批类风湿关节炎(RA)适应症的利妥昔单抗。  | 是              | The sector of th |
| 2  |          | Zercepac、                                      | 该药品是国内首个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药、也是中欧美三地获批的国产单抗生物类似药。<br>截至报告期末,该药品已累计于中国、欧洲、美国、澳大利亚、加拿大等50多个国家和地区获批上市。该<br>药品的欧洲商品名:Zercepac、美国商品名:HERCESSI™、加拿大商品名:Adheroza。<br>已获批适应症包括:HER2阳性早期乳腺癌、转移性乳腺癌、转移性胃癌。  | 是              | C territoria di finale di  |
| 3  | 抗肿瘤及免疫调节 | 汉斯状、<br>欧盟商品名:<br>Hetronifly<br>(斯鲁利单抗<br>注射液) | 该药品(抗PD-1单抗)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。2025年2月,该药品获欧盟委员会(EC)批准,成为首个欧盟批准用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)治疗的抗PD-1单抗。该药品的欧盟商品名:Hetronifly®。已获批适应症包括:一线治疗鳞状非小细胞肺癌(sqNSCLC)、广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)、食管鳞状细胞癌(ESCC)及非鳞状非小细胞肺癌(nsNSCLC)。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《CSCO小细胞肺癌诊疗指南》《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》等多部指南推荐。 | 否              | R B F a R C B E R R R R R R R R R R R R R R R R R R  |
| 4  |          | 复迈宁<br>(芦沃美替尼片)                                | 该药品(MEK1/2选择性抑制剂)于2025年5月获国家药监局批准上市,系中国1类新药,亦是中国境内首个且目前唯一同时获批下述两项适应症的靶向药物。<br>已获批适应症包括用于治疗(1)朗格汉斯细胞组织细胞增生症(LCH)和组织细胞肿瘤成人患者,(2)2<br>岁及2岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤(PN)的型神经纤维瘤病(NF1)儿童及青少年患者。   | 是              | 東京学 東京学 東京学 東京学 ア大美智尼片 Internation States Access 2018  |
| 5  |          | 复妥宁<br>(枸橼酸伏维西利胶<br>囊)                         | 该药品(创新小分子CDK4/6抑制剂)于2025年5月获国家药监局批准上市,系中国1类新药,是一种口服、强效、高选择性、全新结构的创新小分子药物,于2018年被列入国家"重大新药创制"科技重大专项。<br>已获批适应症为联合氟维司群,适用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表<br>皮生长因子2(HER2)阴性的复发或转移性成年乳腺癌患者。  | 是              | SE SECONDARIO SE   |

# 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  | 是否纳入<br>国家医保目录 | 产品图片   |
|----|----------|---------------------------|---|----------------|--|
| 6  |          | 汉达远<br>(阿达木单抗<br>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。<br>已获批适应症包括:类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、葡萄膜炎等。   | 是              | 阿拉木电抗性射度<br>************************************   |
| 7  |          | 汉贝泰<br>(贝伐珠单抗注射液)         | 该药品于2021年11月获国家药监局批准上市。<br>已获批适应症包括:转移性结直肠癌,晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌,复发性胶质母细胞瘤,上皮性<br>卵巢癌等。   | 是              | C. Involves C. Control of the Contro |
| 8  | 抗肿瘤及免疫调节 | 奕凯达*<br>(阿基仑赛注射液)         | 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。<br>已获批适应症包括: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 LBCL)成人患者、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)。<br>截至报告期末,该产品已被纳入超过110款城市惠民保和超过80项商业保险,备案的治疗中心覆盖全国超28个省市、数量超过200家。 | 否              | A state  |
| 9  | 疫调节      | 奥康泽*<br>(奈妥匹坦帕洛诺司<br>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。<br>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。   | 是              | # # ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ## ##  |
| 10 |          | 珮金*<br>(拓培非格司亭注射<br>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。<br>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。   | 是              | 万倍非格司亭注射液<br>(1)   |
| 11 |          | 复可舒*<br>(抗人T细胞兔免疫<br>球蛋白) | 该产品是一种多克隆抗体抑制剂。<br>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。  | 是              | NATIONAL STATES  |



注: \*为本集团许可引进的产品

# 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  | 是否纳入<br>国家医保目录 | 产品图片   |
|----|----------|-------------------------|---|----------------|--|
| 12 | 抗肿       | 苏可欣*<br>(马来酸阿伐曲泊帕<br>片) | 该药品于2020年4月获国家药监局批准上市,是全球首个获批用于治疗慢性肝病相关的血小板减少症的口服药物。<br>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(CLDT)相关血小板减少症的成年患者、治疗既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)成人患者。 | 是              | さずが<br>一分来像阿伐曲泊柏片<br>Doppeler<br>「   |
| 13 | 抗肿瘤及免疫调节 | 欧泰乐*<br>(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。<br>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。   | 是              | TO NOTE OF THE PARTY OF THE PAR |
| 14 | 节        | 汉奈佳*<br>(马来酸奈拉替尼片)      | 该药品是一款口服小分子泛HER激酶抑制剂(TKI),于2024年6月获得国家药监局批准上市,适用于人类表皮生长因子受体2(HER2)阳性的早期乳腺癌成年患者,在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。  | 是              | 6 man and an analysis of the second of the s |
| 15 |          | 阿拓莫兰<br>(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。<br>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。   | 是              |  |
| 16 | 代谢       | 旁必福*<br>(盐酸依特卡肽注射<br>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。<br>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)。  | 否              | TO SECURE THE PROPERTY OF THE  |
| 17 | 代谢及消化系统  | 倍稳*<br>(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,系中国1类新药;是国内首款获批DU/RE双适应症的P-CAB。<br>已获批适应症为十二指肠溃疡(DU)、反流性食管炎(RE)、与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌(H.pylori)。                 | 是              | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  |
| 18 |          | 万缇乐®*<br>(盐酸替那帕诺片)      | 该药品(磷吸收抑制剂)于2025年2月获国家药监局批准上市,系目前全球首个且唯一获批的磷吸收抑制剂。已获批适应症为用于控制对磷结合剂疗效不充分或不耐受的慢性肾脏病(CKD)成人透析患者的血清磷水平。   | 否              | Septiments  |

# 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   | 是否纳入<br>国家医保目录             | 产品图片   |
|----|-------|---|--|----------------------------|--|
| 19 | 抗感染   | 青蒿琥酯等<br>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。截至报告期末,本集团累计已有37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)已获得25个国家的注册批准。截至报告期末,本集团已向全球累计供应超4.2亿支注射用青蒿琥酯。 | 部分中国境内上<br>市产品<br>已纳入      | DARTEP ARTER |
| 20 | 心血管系统 | 肝素系列制剂  | 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。<br>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。<br>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、<br>南美、欧洲、中东及东南亚市场。   | 部分中国境内上<br>市产品<br>已纳入      | THE REPORT OF THE PARTY OF THE  |
| 21 | 系统    | 一心坦*<br>(沙库巴曲缬沙坦钠<br>片)                       | 该药品于2023年8月获国家药监局批准上市,是创新晶型的心衰和高血压治疗一线用药。<br>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 II-IV级,LVEF≤40%)<br>成人患者,降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。  | 是                          | <b>沙库巴曲银沙坦纳</b>  |
| 22 | 狂犬病预防 | 人用狂犬病<br>疫苗(Vero细胞)、<br>冻干人用狂犬病疫苗<br>(Vero细胞) | 人用狂犬病疫苗(Vero细胞)、冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)分别于2016年9月、2024年3月获国家药监局批准上市。已获批适应症为预防狂犬病。<br>该等疫苗生产使用的病毒株为CTN-1V,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。  | 人用狂犬病<br>妄苗(Vero细胞)<br>已纳入 | TO THE STATE OF TH |
| 23 | 流感预防  | 流感病毒裂解疫苗                                      | 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。已获批适应症为预防本株病毒引起的流行性感冒。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素含量优于《中国药典》的标准,确保产品的有效性。         | 否                          | Trive Memorature   |
| 24 | 其他    | 达希斐®*<br>(注射用A型<br>肉毒毒素)                      | 该产品(DaxibotulinumtoxinA-lanm)于2024年9月获国家药监局批准上市。<br>已获批适应症为用于暂时性改善成人因皱眉肌和/或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹、治疗成人颈部<br>肌张力障碍。  | 不适用                        | 55587 55537 55537<br>55537   |

## 制药业务进展 - 过亿产品

• 2024 年,制药业务销售额过亿的制剂/系列共49 个

| 2024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)、<br>汉利康(利妥昔单抗注射液)、<br>汉斯状(斯鲁利单抗注射液)、<br>肝素系列制剂  |
| 5 至10 亿元  | 3  | 青蒿琥酯等抗疟系列、<br>优立通(非布司他片)、<br>苏可欣(马来酸阿伐曲泊帕片)   |
| 3 至5 亿元   | 4  | 可乐必妥(左氧氟沙星片)、<br>阿拓莫兰(谷胱甘肽片)、<br>奕凯达(阿基仑赛注射液)、<br>奥康泽(奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊)  |
| 1 至3 亿元   | 38 | 欧泰乐(阿普米司特片)、<br>汉达远(阿达木单抗注射液)、<br>汉贝泰(贝伐珠单抗注射液)、<br>启维(富马酸喹硫平片)、<br>复可舒(抗人T细胞兔免疫球蛋白)、<br>一心坦(沙库巴曲缬沙坦钠片)、<br>珮金(拓培非格司亭注射液)等38个品种 |



### 汉斯状 (斯鲁利单抗注射液)

20251H年收入5.98亿元



## 注射用曲妥珠单抗 (中国境内商品名:汉曲优)

• 20251H年收入14.44亿元



### 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1000位淋巴瘤患者



## 奥康泽 (奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊)

2019年8月获批上市



# 大分子产品管线 (1/2)

|            | Ŧ                    | ·<br>대           | 靶点/机制               | 适应症                               | 临床前       | 1       | ND        | 1期      | 2期             | 3期             | NDA       |
|------------|----------------------|------------------|---------------------|-----------------------------------|-----------|---------|-----------|---------|----------------|----------------|-----------|
|            |                      | +化疗              | PD-1                | 广泛期小细胞肺癌                          | 美国、日本处于   | 乔接临床阶段  | ,2025年2月于 | 欧洲获批上市; | 2022年获FDA/EC孤J | L药资格认定; 2023年1 | 月中国境内获批上市 |
|            |                      | +14.15           | PD-1                | 胃癌新辅助/辅助                          |           |         |           |         |                |                |           |
|            | HLX10^               | +化疗+放疗           | PD-1                | 局限期小细胞肺癌                          | 国际多中心III期 |         |           |         |                |                |           |
|            | (斯鲁利单抗)              | +汉贝泰+化疗          | PD-1+VEGF           | 转移性结直肠癌                           | 国际多中心III期 |         |           |         |                | _              |           |
|            |                      | +HLX07           | PD-1+EGFR           | 复发或转移性头颈部鳞状细胞癌                    |           |         |           |         |                |                |           |
|            |                      | TILAUI           | 1 D-1+LOI K         | 鳞状非小细胞肺癌                          |           |         |           |         |                |                |           |
|            | HLX07                |                  | EGFR                | 实体瘤、局部晚期或转移性皮肤鳞状细胞癌               |           |         |           |         |                |                |           |
|            | HLX53                | +汉斯状+汉贝泰         | TIGIT+PD-<br>1+VEGF | 一线治疗局部晚期或转移性肝细胞癌(HCC)             |           |         |           |         |                |                |           |
| <b>1</b> 二 |                      | +汉曲优+化疗          | HER2+HER2           | HER2阳性的局部晚期或转移性胃食管交界部<br>癌和胃癌(GC) | 国际多中心III期 |         |           |         |                |                |           |
| 抗肿瘤        |                      | +汉斯状+汉曲优+化疗      | HER2+PD-1<br>+HER2  | HER2阳性晚期胃癌                        |           |         |           |         |                |                |           |
|            |                      | +标准治疗/德曲妥珠单抗     | HER2                | HER2低表达HR阳性的局部晚期或转移性乳<br>腺癌       |           |         |           |         |                |                |           |
|            | HLX11 (帕妥            | 珠单抗) ^           | HER2                | 乳腺癌新辅助                            | 2月获FDA受理, | 3月获EMA受 | 理;中国境内都   | · 受理    |                |                |           |
|            | HLX05 (西妥            | 昔单抗) ^           | EGFR                | 转移性结直肠癌、转移性头颈部鳞状细胞癌               |           |         |           |         |                |                |           |
|            | ULV12 (/∓III:        | ★ 台              | CLTA-4              | 注 <sup>1</sup>                    |           |         |           |         |                |                |           |
|            | 11LX13 (171 <u>0</u> | HLX13 (伊匹木单抗) ^  |                     | 肝癌                                |           |         |           |         |                |                |           |
|            | HLX15 (达雷            | HLX15 (达雷妥尤单抗) ^ |                     | 多发性骨髓瘤 (MM)                       |           |         |           |         |                |                |           |
|            | HLX17 (帕博            | 利珠单抗)            | PD-1                | 注 <sup>2</sup>                    |           |         |           |         |                |                |           |
|            | FS-1502#             | -                | HER2 ADC            | HER2阳性局部晚期或转移性乳腺癌                 |           |         |           |         |                |                |           |

注: 临床进展更新至2025年8月底; 注#: 许可引进产品; 注^: 已对外授权品种;

注1: 黑色素瘤、肾细胞癌、结直肠癌、肝细胞癌、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤及食管鳞状细胞癌;注2: 黑色素瘤、非小细胞肺癌、食管癌、头颈部鳞状细胞癌等



# 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 HL VT 交流 FK GC 血液系统 复 精利 司 德 HL HL HL HL HL (人   | HLX42   |             | EGFR-ADC    | 晚期/转移性实体瘤                     | 获FDA临床试验批准   |          |    |    |    |     |
|  |   |             |             | 晚期/转移性实体瘤                     | 获FDAI临床试验批准  |          |    |    |    |     |
|  | -   | -           | PD-L1-ADC   | 晚期非小细胞肺癌                      | 国际多中心II期,获澳大 | 大利亚临床试验批 | 准  |    |    |     |
|  | IILA43  |             | PD-L1-ADC   | 复发/转移性食管鳞癌 (ESCC)             |              |          |    |    |    |     |
|  |   | +汉斯状        |             | 晚期/转移性实体瘤                     |              |          |    |    |    |     |
| 抗肿瘤  | HLX26   | +汉斯状+化疗     | LAG-3+PD-1  | 晚期非小细胞肺癌                      |              |          |    |    |    |     |
|  | 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          | 获FDA临床试验批准   |          |    |    |    |     |
|  | 奕凯达 (阿基仑赛注射   | <b>対液</b> ) | CD19        | 复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤(r/r iNHL)     | 中国境内桥接临床试验   | ì        |    |    |    |     |
|  | EKC880  |             | CD19        | 成人r/r ALL                     | 中国境内NDA获受理   |          |    |    |    |     |
|  | 1 10009   |             | CD19        | 成人r/r MCL                     | 中国境内桥接临床试验   | ì        |    |    |    |     |
|  | GCK-01  |             | CD20        | 复发或化疗耐药的滤泡性淋巴瘤                |              |          |    |    |    |     |
| 血液系统   | 复可舒(抗人T 细胞兔负  | 色疫球蛋白)      | -           | 预防造血干细胞移植术后的移植物抗宿主病<br>(GvHD) |              |          |    |    |    |     |
|  | 精蛋白锌重组赖脯胰岛  | B素 (25R)    | INSR        | 糖尿病                           |              |          |    |    |    |     |
| 华油亚洲小石桥  | HLX43  抗肿瘤 HLX26 VT-101注射液 奕凯达(阿基仑赛注 FKC889 GCK-01  1液系统 复可舒(抗人T细胞免 精蛋白锌重组赖脯肤 利拉鲁肽 司美格鲁肽 德谷胰岛素注射液 HLX04-O^ HLX14 (地舒单抗) HLX6018 HLX79                                 |             | GLP-1       | 糖尿病                           |              |          |    |    |    |     |
| 1、例及消化系统   | 司美格鲁肽   |             | GLP-1       | 糖尿病                           |              |          |    |    |    |     |
|  | 德谷胰岛素注射液  |             | INSR        | 糖尿病                           |              |          |    |    |    |     |
|  | HLX04-O^  |             | VEGF        | 湿性年龄相关性黄斑变性                   | 中国境内NDA获受理   |          |    |    |    |     |
|  | HLX14 (地舒单抗) ′  | •           | RANKL       | 骨质疏松症                         | 美国、欧盟获批      |          |    |    |    |     |
| 血液系统 复可舒(抗<br>精蛋白锌<br>利拉鲁肽<br>司美格鲁<br>德谷胰岛;<br>HLX04-O<br>HLX14 (<br>HLX6018<br>HLX79<br>(人唾液酸 | HLX6018   |             | GARP/TGF-β1 | 特发性肺纤维化                       |              |          |    |    |    |     |
| 具個   | HLX79<br>(人唾液酸酶融合蛋白)  | +汉利康        | -           | 活动期肾小球肾炎                      |              |          |    |    |    |     |
|  | VT-101注射液<br>空凯达(阿基仑赛注<br>FKC889<br>GCK-01<br>血液系统 复可舒(抗人T细胞的<br>精蛋白锌重组赖脯服<br>利拉鲁肽<br>司美格鲁肽<br>德谷胰岛素注射液<br>HLX04-O^<br>HLX14 (地舒单抗)<br>HLX6018<br>HLX79<br>(人唾液酸酶融合蛋质 |             | 活体生物治疗产品    | 雄激素脱发(AGA)                    | 获FDA临床试验批准   |          |    |    |    |     |

37

注: 临床进展更新至2025年8月底; 注^: 已对外授权品种;

# 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 |
|------|--------------------------|----------|-----------|---|-------------|-------------|----|----|----|-----|
|      | SAF-189                  |          | ALK/ROS1  | 非小细胞肺癌(ALK+)  | 3月获NMPA受理;已 | 在美国获批开展临床试验 |    |    |    |     |
|      | -<br>HLX208 <sup>#</sup> |          | BRAF      | 实体瘤(转移性结直肠癌、非小细胞肺癌等)、<br>朗格汉斯细胞组织细胞增生症(LCH)、<br>Erdheim-Chester病(ECD) |             |             |    |    |    |     |
|      |                          | +汉斯状     | BRAF+PD-1 | BRAFV600E或BRAFV600突变阳性晚期实体瘤(非小细胞肺癌)                                   |             |             |    |    |    |     |
|      | 复迈宁(芦沃美替尼片)              |          |           | 1型神经纤维瘤 (成人)  |             |             |    |    |    |     |
|      |                          |          | MEK1/2    | 低级别脑胶质瘤   |             |             |    |    |    |     |
| 抗肿瘤  |                          |          |           | 儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症   |             |             |    |    |    |     |
|      |                          | +阿扎胞苷或化疗 |           | 髓系恶性血液疾病  |             |             |    |    |    |     |
|      | FCN-338                  | -        | BCL-2     | 血液系统恶性肿瘤  | 国际多中心期      |             |    |    |    |     |
|      |                          | -        |           | 复发或难治性B细胞淋巴瘤  | 国际多中心期      |             |    |    |    |     |
|      | FXS4640                  | +化疗+贝伐珠  | PLK1      | RAS突变转移性结直肠癌  |             |             |    |    |    |     |
|      | FXS7490                  |          | CHK1      | 晚期实体瘤   |             |             |    |    |    |     |
|      | FXS5960                  |          | IRAK4/BTK | 治疗血液系统恶性肿瘤  |             |             |    |    |    |     |
|      | HLX78#                   |          | SERM      | 乳腺癌   | 国际多中心III期   |             |    |    |    |     |

注: 临床进展更新至2025年8月底; 注#: 许可引进产品; 注^: 已对外授权品种



# 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       | SBK010口服溶液 <sup>#</sup>                  | -      | 治疗轻、中度急性缺血性脑卒中         |            |     |    |    |    |     |
| 抗感染        | OP0595(Nacubactam) #<br>+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     | Opicapone胶囊 <sup>#</sup><br>(奥吡卡朋胶囊)     | COMT   | 帕金森综合征                 |            |     |    |    |    |     |
| I IEITATAA | FXS4983 <sup>#</sup>                     | PDE5   | 阿尔兹海默症                 |            |     |    |    |    |     |
| 疫苗         | 24价肺炎球菌多糖结合疫苗                            | -      | 预防肺炎球菌疾病               |            |     |    |    |    |     |
|            | Fortacin喷雾 <sup>#</sup><br>(利多卡因丙胺卡因喷雾剂) | -      | 早泄                     |            |     |    |    |    |     |
|            | ET-26<br>(注射用甲氧依托咪酯盐酸盐)                  | -      | 麻醉                     |            |     |    |    |    |     |
|            | 复迈宁(芦沃美替尼片)                              | MEK1/2 | 动静脉畸形                  |            |     |    |    |    |     |
|            | FXS6837 <sup>^</sup>                     | _      | IgA肾病等补体异常激活相关的肾小球疾病   | 澳大利亚I期临床   |     |    |    |    |     |
| 其他         | 1 700037                                 | -      | 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH)     |            |     |    |    |    |     |
|            | FXS7553 <sup>^</sup>                     | DPP1   | 非囊性纤维化支气管扩张症           |            |     |    |    |    |     |
|            | FA3/333                                  | שרו    | 慢性阻塞性肺疾病               |            |     |    |    |    |     |
|            | HLX99                                    | -      | 肌萎缩侧索硬化 (ALS)          | 获FDA临床试验批准 |     |    |    |    |     |
|            | FCN-338                                  | BCL-2  | 系统性轻链型淀粉样变性            |            |     |    |    |    |     |

注: 临床进展更新至2025年8月底; 注#: 许可引进产品; 注^: 已对外授权品种;

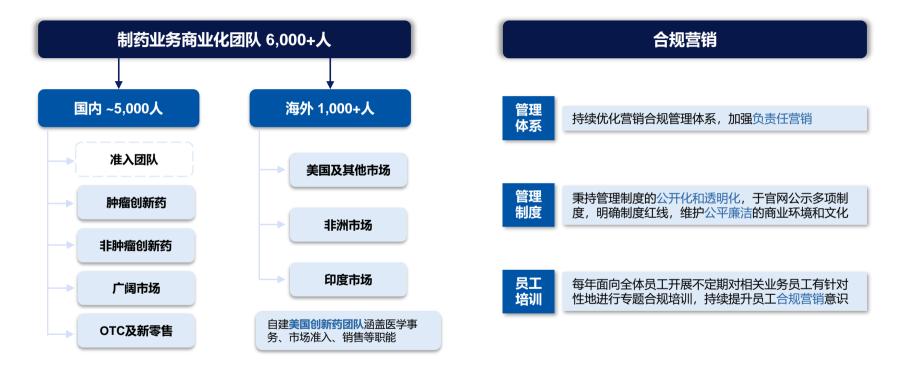


# 制药业务主要上市产品

|          | 主要治疗领域   |  |
|----------|----------|--|
|          | 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)、奕凯达(阿基仑赛注射液)、奥康泽(奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊)、珮金(拓培非格司亭注射液)、汉贝泰(贝伐珠单抗注射液)、凯莱止(盐酸依匹斯汀胶囊)、汉奈佳(马来酸奈拉替尼片)、可胜(西黄胶囊)、苏可欣(马来酸阿伐曲泊帕片)、汉达远(阿达木单抗注射液)、复可舒(抗人T细胞兔免疫球蛋白)、欧泰乐(阿普米司特片)、朝晖先(比卡鲁胺片)、昂丹司琼、图美司(注射用培美曲塞二钠)、紫杉醇、迪凯美(甲苯磺酸索拉非尼片)、奥沙利铂、复迈宁(芦沃美替尼片)、复妥宁(枸橼酸伏维西利胶囊)、地舒单抗注射液 |
|          | 代谢及消化系统  | 阿拓莫兰(谷胱甘肽片)、优立通(非布司他片)、可伊(新复方芦荟胶囊)、倍稳(盐酸凯普拉生片)、动物胰岛素及其制剂、阿拓莫兰(注射用谷胱甘肽)、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)、普瑞尼(普托马尼片)、万苏平(格列美脲片)、人胰岛素及其制剂、倍逸(氯化钾颗粒)、旁必福(盐酸依特卡肽注射液)  |
| <b>€</b> | 抗感染      | 青蒿琥酯等抗疟系列、可乐必妥(左氧氟沙星片)、冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)、可乐必妥(左氧氟沙星注射液)、哌舒西林(注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠)、达托霉素、卡泊芬净、抗结核系列、贺普丁(拉米夫定片)、强舒西林/嗪舒/二叶嗪(注射用哌拉西林钠舒巴坦钠)、米卡芬净、沙多力卡(注射用炎琥宁)、万古霉素、悉畅/毕立枢(注射用头孢美唑钠)、二叶必(注射用头孢唑肟钠)、赛复诺(注射用头孢米诺钠)、司可尼(阿奇霉素胶囊)、非冻干人用狂犬疫苗(VERO细胞)、复必泰(mRNA 新冠疫苗)、捷倍安(阿兹夫定片)、卡荻(注射用氟氯西林钠)                            |
|          | 中枢神经系统   | 启维(富马酸喹硫平片)、奥德金(小牛血清去蛋白注射液)、劳拉西泮片、长托宁(盐酸戊乙奎醚注射液)、右旋美托咪啶、启<br>程(草酸艾司西酞普兰片)、罗库溴铵   |
|          | 心血管系统    | 肝素系列制剂、一心坦(沙库巴曲缬沙坦钠片)、邦坦(替米沙坦片)、亚尼安(苯磺酸氨氯地平片)、可元(羟苯磺酸钙胶囊)、邦之(匹伐他汀钙片)、心先安(环磷腺苷葡胺注射液)、优帝尔(注射用前列地尔干乳剂)、苏卡欣(吲达帕胺片)、盐酸普萘洛尔注射液   |
|          | 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       | 承接公司 |
|--------------|--------------------|--|----------|------|
| 4+7扩围        | 苯磺酸案氨氯地平片          | 高血压  | 5mg      | 重庆药友 |
| 4+7)) [2]    | 草酸艾司西酞普兰片          | 抑郁障碍   | 10mg     | 湖南洞庭 |
|              | 阿奇霉素胶囊             | 感染   | 250mg    | 苏州二叶 |
| 第二批集采        | 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    | 重庆药友 |
| 和—]10来不      | 吲达帕胺片              | 原发性高血压   | 2.5mg    | 重庆药友 |
|              | 异烟肼片               | 结核病  | 100mg    | 沈阳红旗 |
|              | 非布司他片              | 痛风患者高尿酸血症的长期治疗   | 40mg     | 复星万邦 |
|              | 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    | 湖南洞庭 |
| 第三批集采        | 匹伐他汀钙片             | 高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症   | 1mg/2mg  | 复星万邦 |
|              | 盐酸乙胺丁醇片            | 肺结核  | 250mg    | 沈阳红旗 |
|              | 盐酸美金刚片             | 中重度阿尔茨海默症  | 10mg     | 湖南洞庭 |
|              | 替米沙坦片              | 原发性高血压   | 40mg     | 复星万邦 |
|              | 恩格列净片              | 2型糖尿病  | 10mg     | 复星万邦 |
| 第四批集采        | 羟苯磺酸钙胶囊            | 注 <sup>1</sup>   | 500mg    | 上海朝晖 |
| <b></b>      | 甲苯磺酸索拉非尼片          | 不能手术或远处转移的肝细胞癌   | 200mg    | 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     | 重庆药友 |
|              | 吡嗪酰胺片              | 结核病  | 250mg    | 沈阳红旗 |
| 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、<br>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   | 重庆药友 |
|              | 比卡鲁胺片              | 前列腺癌   | 50mg     | 上海朝晖 |
| 第六批集采        | 人胰岛素注射液            | 糖尿病  | 10ml/3ml | 复星万邦 |
| <b>第八批集本</b> | 精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30) | 糖尿病  | 3ml      | 复星万邦 |

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                       | 承接公司 |
|---------------------------------------|---------------------------------------|--|--------------------------|------|
|                                       | 注射用头孢美唑钠                              | 多种细菌引起的疾病  | 1g/0.25g/0.5g/2g         | 重庆药友 |
| 七批集采                                  | 注射用头孢米诺钠                              | 多种细菌引起的疾病  | 0.25g/0.5g/1g            | 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            | 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                    | 桂林南药 |
|                                       | 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                    | 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                    | 苏州二叶 |
| 八批集采                                  | 磷酸奥司他韦干混悬剂                            | 甲型和乙型流感  | 0.36g                    | 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                       | 苏州二叶 |
|                                       | 呋塞米注射液                                | 注1   | 2ml                      | 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                    | 沈阳红旗 |
| 九批集采                                  | 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、<br>卓-艾氏(Zollinger-Ellison)综合征 | 20mg                     | 重庆药友 |
| - <del></del>                         | 赖脯胰岛素注射液                              | 糖尿病  | 3ml:300单位 (笔芯)           | 复星万邦 |
| 岛素专项接续                                | 甘精胰岛素注射液                              | 糖尿病  | 3ml:300单位(笔芯)            | 复星万邦 |
| 凹於マ火  女沃                              | 阿司匹林肠溶片                               | 不稳定性心绞痛;急性心肌梗死;预防心肌梗死复发;动脉血管手术或介入手<br>术后;预防脑梗死         | 100mg*14片/板×4板/盒         | 重庆药友 |
|                                       | 氯化钾颗粒                                 | 低钾血症   | 1.0g*6袋/盒                | 重庆药友 |
|                                       | >> 4+ m+> /= >1 7/2 /= h              | たば キューナコ かん ない はい かっこ                                  | 0.75g*1瓶/瓶、              | チナサナ |
|                                       | 注射用拉氧头孢钠                              | 敏感菌引起的各种感染症  | 1.5g*1瓶/瓶                | 重庆药友 |
|                                       | >> 4 Leg = ++   1                     |  | 1g*1瓶/盒、                 |      |
|                                       | 注射用氨苄西林钠舒巴坦钠                          | 敏感菌引起的各种感染症  | 2g*1瓶/盒                  | 苏州二叶 |
| 十批集采                                  |                                       |  | 0.5g*1瓶/盒、               |      |
| 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | 注射用哌拉西林钠                              | 败血症、敏感菌引起的各种感染症  | 1g*1瓶/盒                  | 苏州二叶 |
|                                       |                                       |  | 0.5g*1瓶/盒、               |      |
|                                       | 注射用氨苄西林钠                              | 敏感菌引起的各种感染症  | •                        | 苏州二叶 |
|                                       |                                       |  | 1g*1瓶/盒                  |      |
|                                       | \\\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ |  | 80万单位*1瓶/瓶、              |      |
|                                       | 注射用青霉素钠                               | 敏感菌引起的各种感染症  | 160万单位*1瓶/瓶、             | 苏州二叶 |
|                                       |                                       |  | 400万单位*1瓶/瓶              |      |
|                                       | 磷酸西格列汀片                               | 2型糖尿病患者的血糖控制   | 100mg*30片/瓶<br>、急性药物毒物中毒 | 复星万邦 |

# 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