

FOSUN PHARMA  
复星医药

# 投资者演示材料

2024年半年报

按中国会计准则披露

# 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

# 1H24财务概览 (1/2)

## 营业收入

204.63 亿人民币  
(-4.36%YoY)

- 二季度营业收入103.06亿元, 较一季度环比增长1.46%

## 不含新冠相关产品营业收入

+5.31%YoY

- 创新药品收入稳健增长
- 捷倍安(阿兹夫定片)等新冠相关产品收入同比大幅下降

## 创新药品收入

超 37 亿人民币

## 研发投入

27.37 亿人民币  
(-5.10%YoY)

- 研发费用18.62亿元
- 聚焦优势管线、研发体系整合提效
- 在自研投入的同时,充分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

## 经营活动净现金流

19.07 亿人民币  
(+5.36%YoY)

- 通过供应链管理、运营效率提升等举措,经营现金流优于当期经营性利润的增长
- 持续推进资产结构优化,加速现金回流,2024年以来,已完成处置及已签约待收回的处置总额超20亿元
- 通过经营现金流优化,控制资本性支出等多项措施,保障稳健的自由现金流

## 扣非后归母净利润

12.54 亿人民币  
(-8.64%YoY)

- 归母净利润12.25亿元,非经常性损益同比减少4.34亿元,系上年同期存在的药师帮等金融资产公允价值变动收益以及天津药业部分股权等非核心资产出售收益
- 创新药品收入(含奕凯达)稳健增长
- 持续推进精益管理以实现提质增效,二季度扣非归母净利润6.46亿元,环比增加0.37亿元
- 新冠相关产品收入大幅下降导致相应利润减少;医学诊断产品销售未达预期;复锐医疗(Sisram)部分区域分销转直销导致的运营成本上升;联合营投资收益同比下降

# 1H24财务概览 (2/2)

费用结构 (亿元)	1H24	1H23
营业收入	204.63	213.95
毛利	100.00	106.96
<i>毛利率</i>	48.9%	50.0%
销售费用	42.66	50.71
<i>销售费用率</i>	20.8%	23.7%
<b>毛利率减去销售费用率</b>	<b>28.0%</b>	<b>26.3%</b>
管理费用	20.64	20.45
<i>管理费用率</i>	10.1%	9.6%
研发费用	18.62	21.34
<i>研发费用率</i>	9.1%	10.0%
财务费用	5.89	5.45
<i>财务费用率</i>	2.9%	2.5%

## 主要影响因素

- 创新药品收入稳健增长
- 新冠相关产品收入同比大幅下降
- 新并购公司影响毛利结构
- 新冠销售团队优化调整、资源整合
- 精简销售团队管理层级，提高销售团队人效
- 斯鲁利单抗在美国市场上市前筹备投入
- 复锐医疗科技(Sisram) 部分区域分销转直销导致的运营成本上升
- 持续推进提质增效，盈利空间提升
- 剔除新并购企业影响，管理费用同比下降约2亿元
- 聚焦优势管线、研发体系整合提效
- 在自研投入的同时，充分践行开放式研发模式，通过产业基金等开展研发项目的孵化和投入，确保创新研发的可持续性
- 美元加息、升值等因素及计息债务规模变化

## 主要指标

主要指标	1H24	1H23
货币资金 (亿元)	140.80	148.85
归属于上市公司股东的净资产 (亿元)	469.67	454.60
流动比率	0.93	1.00
速动比率	0.73	0.79
资产负债率	49.05%	50.6%

# 近期业务亮点

## 主要上市进展



### 注射用曲妥珠单抗 (HER2)

- 4月获FDA批准用于治疗乳腺癌、转移性乳腺癌及转移性胃癌



### 苏可欣 (马来酸阿伐曲泊帕片)

- 6月新增ITP<sup>1</sup>适应症国内获批上市



### 汉达远 (TNF-α)

- 5月新增四项适应症<sup>2</sup>国内获批上市



### 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)

- 3月国内获批用于狂犬病预防



### Profhilo 璞菲洛 (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**



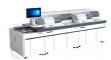
### 奕凯达 (阿基仑赛注射液)

- 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



### Ion支气管导航操作控制系统

- 3月国内获批上市



### F-i6000 (超高速免疫分析仪)

- 国内获批上市

注#: 许可引进产品  
注\*: 期后事项

注1: 慢性原发免疫性血小板减少症

注2: 1) 多关节炎幼年特发性关节炎; 2) 儿童斑块状银屑病; 3) 克罗恩病; 4) 儿童克罗恩病

## 主要临床进展

### HLX14 (RANKL)

- 5月上市申请获EMA受理, 五项适应症<sup>3</sup>

### 复迈替尼片 (MEK1/2)

- 5月和6月两项<sup>4</sup>上市申请获NMPA受理



### 斯鲁利单抗注射液 (PD-1)

- 一线治疗mCRC, 5月中国境内启动III期临床, 7月日本获批开展III期MRCT\*

### HLX22 (HER2)

- 5月一线治疗晚期胃癌的III期MRCT申请获FDA批准

### 拉索昔芬片 (SERM) #

- 治疗转移性乳腺癌, 5月中国境内获批开展I期临床以及III期MRCT

### OP0595 (注射用Nacubactam)

- 治疗革兰氏阴性菌感染, 4月中国境内启动两项III期临床研究



### 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

注3: 1) 骨折高风险的绝经后妇女及男性的骨质疏松症治疗; 2) 骨折高风险的前列腺癌男性与激素消融相关的骨质流失治疗; 3) 骨折高风险的成年患者中与长期全身糖皮质激素治疗相关骨质流失的治疗; 4) 预防成人晚期骨恶性肿瘤的骨相关事件; 5) 不可手术切除或手术切除后可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤患者的治疗, 包括成人和骨骼发育成熟的青少年患者(欧洲)

注4: 1) 治疗成人树突状细胞和组织细胞肿瘤; 2) 儿童1型神经纤维瘤病相关的丛状神经纤维瘤

# 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



#### 实体瘤

##### 抗体

- HLX-10 (PD-1)
- HLX-22 (HER-2)

##### 抗体偶联药物 (ADC)

- FS-1502 (HER-2 ADC)
- HLX-43 (PD-L1 ADC)
- HLX-42 (EGFR ADC)

##### 小分子

- XS-02 (CHK1)
- XS-03 (PLK1)
- FCN-159 (MEK1/2)
- FH2001 (FGFR/VEGFR)



#### 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

- XS-04

### 非肿瘤



#### 慢病

##### 生物制剂

- VS-S103 (GLP1多靶点)

##### 小分子

- Tenapanor (ESRD-HD)
- XH-S004



#### CNS

##### 小分子

- ET-26 (GABA受体)
- Opicapone (COMT)



#### 自免

##### 细胞治疗

- FKC-288

##### 小分子

- XH-S003 (Factor B)

### 疫苗



#### 疫苗

##### 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



# 全球化运营

2024年上半年中国大陆以外地区和其他国家收入**55.10亿元**，同比增长**15.13%**

- 加速Cenexi运营管理整合，提升经营质量
- 5月HLX14(RANKLE单抗)上市申请获EMA受理



## 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**（2024年上半年约**62%**，2023年约61%）
- 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2023年的78%，并于2024年上半年提升至**86%**

# 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**110款**省市惠民保和超**80项**商业保险，备案的治疗中心超**170家**，覆盖超**28个**省市
- 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
- 4月，**二线适应症**被纳入**沪惠保**，进一步提高可负担性
- 截至2024上半年，奕凯达已累计惠及**超700位**淋巴瘤患者



## 直观复星

- “胸腹腔内窥镜手术控制系统”**于2023年6月**国内获批上市**；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，**Ion支气管导航操作控制系统**获国内获批上市
- 2月，达芬奇**SP内窥镜单孔手术系统**已进入NMPA创新医疗器械**特别审查程序**
- 6月，直观复星张江产业基地正式启用投产，是直观医疗在亚太地区最大的**研发、生产和培训一体化**基地，每年可**培训4,000多位**医护人员



## 复星医视特

- 2月与**Insightec**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



# 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**288万度** (+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，截至2024年上半年，向全球累计供应超**3.6亿支**注射用青蒿琥酯，累计救治超**7,200万**重症疟疾患者；4月启动非洲抗疟药品捐赠计划；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
- 定期开展**负责任营销**和**商业道德培训**，培养员工合规意识
- 女性员工占比提升至**49.53%**，中层女性员工占比近**40%**



- 建有**自下而上**的**ESG管理体系**：**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

- 三大核心技术平台
- 三大核心治疗领域
- 3,200+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
- ~50次国内外各类官方检查
- 300+批官方抽样
- 10条产线通过美国FDA、欧盟等市场GMP认证



## 成熟的商业化体系

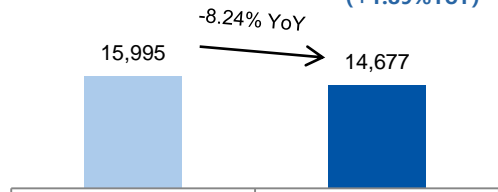
- 专业化、品牌化、数字化、合规化
- ~5,000人中国境内商业化团队
- ~1,000人海外商业化团队
- 持续优化营销合规管理体系

# 制药业务 - 业绩概览

## 分部收入<sup>1</sup>

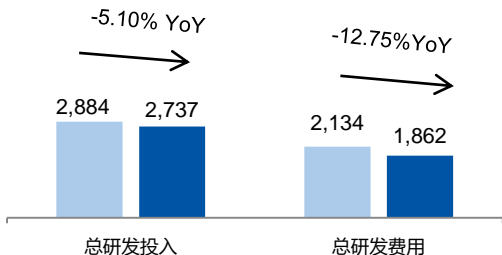
(人民币百万元)

不含新冠相关产品<sup>1</sup>  
(+1.89% YoY)



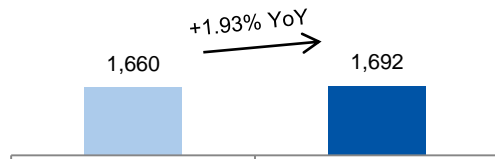
## 研发投入

(人民币百万元)



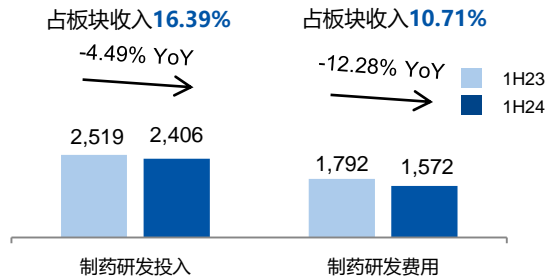
## 分部业绩<sup>2</sup>

(人民币百万元)



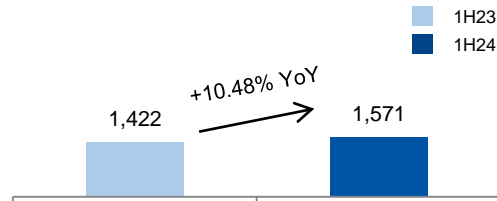
## 制药板块研发投入

(人民币百万元)



## 分部利润

(人民币百万元)



- 2024年上半年制药业务研发投入24.06亿元 (-4.49% YoY)，占公司总研发投入的87.91%，制药业务研发投入占制药业务收入的16.39%，其中研发费用15.72亿元，占制药业务收入的10.71%
- 在自研投入的同时，充分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，确保创新的可持续性
- 截至2024年上半年，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）
- 2024年上半年制药板块专利申请达124项，其中包括美国专利申请2项、PCT申请8项；获得发明专利授权37项

注<sup>1</sup>: 新冠相关产品收入同比大幅下降；创新产品收入稳健增长

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



2024年上半年收入约**6.77**亿元



### 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
- 一线治疗mCRC, 7月日本获批开展III期MRCT\*

注\*: 期后事项



## 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15.8个月和11.1个月, 36个月总生存率分别为24.6%和9.8%。
- 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**630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**

# 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r/r LBCL 标准治疗，奕凯达r/r LBCL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
<b>最佳总缓解率 (bORR)</b>	82%	83%	83%
<b>最佳完全缓解率 (bCR)</b>	58%	58%	65%
<b>OS率</b>	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700位**患者；截至2024年上半年备案的治疗中心数量**超170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2024年上半年已纳入**超80项**商业保险，**110个省市**惠民保险
- 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
- 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**（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**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**（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：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 – 潜力产品



**倍稳® (盐酸凯普拉生片)**  
- 国内唯一获批! (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



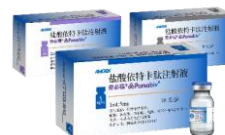
**一心坦® (沙库巴曲缬沙坦钠片)**  
- 创新晶型的心衰和高血压用药

- 与参比晶型相比, 可在30°C以下密封保存, 且在**高湿度环境下更稳定**
- 研究表明, 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**

# 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)

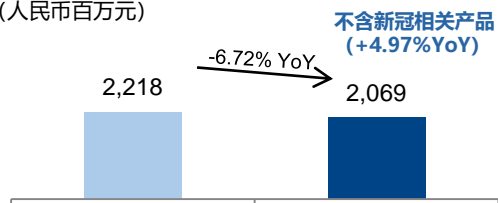
- 用于**2月龄以上人群的主动免疫**, 以预防1型、3型、4型、5型、6A型、6B型、7F型、9V型、14型、18C型、19A型、19F型和23F型菌株感染引起的肺炎球菌疾病
- 采用了具有**自主知识产权**的多价结合技术
- 2023年4月已完成中国境内**III期**临床入组

# 器械与诊断业务

# 医疗器械与医学诊断业务 - 业绩概览

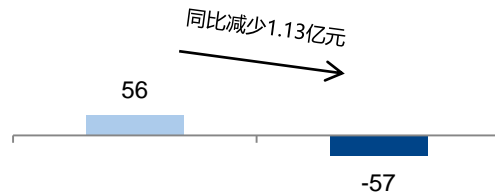
## 分部收入

(人民币百万元)



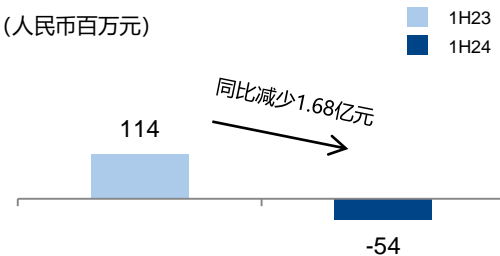
## 分部业绩<sup>1</sup>

(人民币百万元)



## 分部利润

(人民币百万元)



### 分部收入&利润

- 新冠抗原、核酸检测试剂收入大幅下降
- 医学诊断产品销售未达预期
- 复锐医疗科技 (Sisram) 部分区域分销转直销过程中运营成本上升

### 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

- 3月, 直观复星的Ion支气管导航操作控制系统获NMPA批准
- 6月, 集研发、生产和培训一体化的直观复星总部产业基地在上海落成启用
- 围绕脑科学领域协同推进磁波刀和脑磁图仪的学术协作和商业化布局

### 医学诊断

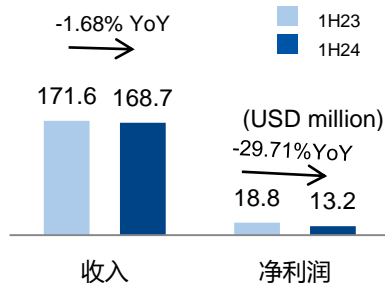
- 业务重心转向非新冠的常规业务, 持续推进产品迭代及差异化管线上市
- 自主研发的F-i6000全自动化学发光免疫分析仪获批上市, 可接入实验室自动化系统, 提供整体解决方案
- 2024年上半年, 8项甲状腺功能检测试剂、7项性激素检测试剂完成迭代并获批上市

注<sup>1</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

# 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86.1%；2023年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

## 业绩表现



- 收入和净利润减少主要由于北美市场高利率导致信贷成本上升影响客户的购买决定
- 通过持续加强直销布局、扩大直销份额，提升毛利率（2024年上半年约62%，2023年约61%）
- 直销收入占比由2016年的36%提升至2023年的78%，并于2024年上半年提升至86%

## 能量源设备 重点进展



- 向北美市场推出新一代以光子嫩肤为首的多功能旗舰设备Alma Harmony™
- 在全球市场推出激光脱毛设备Soprano Titanium™ Special Edition

## 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Profhilo（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Profhilo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Prollenium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

# 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**进入**商业化**时代
- Ion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



### 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>**
- 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

## 主要产品

### 达芬奇手术机器人

- 2024年上半年**装机量24台**
- 截至2024年6月末, 已为超**54万名**国内患者提供治疗, 在全国**300多家**医院落户、累计装机量**超过380台**
- 截至2024年6月末, 全球累计装机 **9,203台**



### Ion肺癌早筛诊断机器人

- 3月获批用于**肺部微创诊疗**, 主要用于肺部结节的活检, 肺外周病变的诊断和治疗
- 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



### SP内窥镜单孔手术系统

- 2月纳入**NMPA创新医疗器械特别审查程序**
- 单切口微创手术**, 最大程度降低外部碰撞可能性, 减少床旁助手协助操作系统需求



2017年

成立  
直观复星

2019年

推广第四代  
达芬奇Xi系统

2021年

达芬奇创新中心  
投入运营

2023年

国产达芬奇入院

2024年

总部产业基地  
在沪落成启用

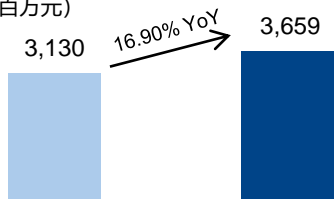
中国制造  
共同研发  
全球销售

# 医疗健康服务业务

# 医疗健康服务业务 - 业绩概览

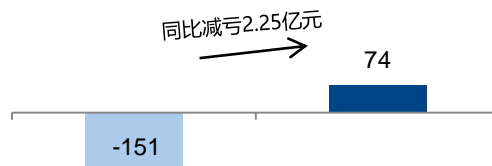
## 分部收入

(人民币百万元)



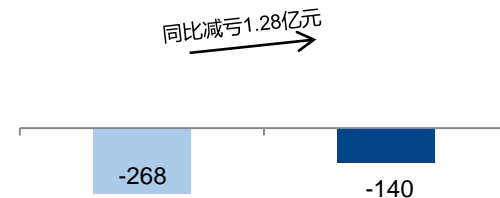
## 分部业绩<sup>1,2</sup>

(人民币百万元)



## 分部利润<sup>2</sup>

(人民币百万元)



注1：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2：同比减亏的主要原因是线上业务进一步聚焦、优化支出以及药械集中采购的降本效益



# 医疗健康服务业务

- 截至2024年上半年，控股医院（不包括健嘉医疗控股医院）合计床位 **6,578张**；持有**8家**互联网医院牌照

## 大湾区主要医院

- 深耕**大湾区**等重点区域，形成了包括佛山复星禅诚医院在内的**4家**医疗机构组成的大湾区区域医联体
- 5月，复星健康与佛山禅西城投签订《增资扩股协议》，获得佛山禅西城投**3亿元战略投资**
  - 大型综合性三级医院，核定床位**1,750张**
  - 连续六年蝉联“艾力彼社会办医·单体医院竞争力榜”**第一位**
  - 持股比例87.41%



佛山复星禅诚医院  
FOSHAN FOSUN CHANCHENG HOSPITAL



深圳恒生医院  
SHENZHEN HENGSHENG HOSPITAL

- 大型综合性三级医院，核定床位**600张**
- 持股比例60%



广东医科大学附属第三医院  
广州市医院

- 大型综合性三级医院，床位数**800张**
- 持股比例70%



珠海禅诚医院  
ZHUHAI CHANCHENG HOSPITAL

- 二级综合医院，床位数**200张**

## 康复学科服务能力

- 健嘉医疗深化康复赛道布局，深耕**华东**地区，推进“**一城多点**”模式的布局
- 积极推进康复医院项目的**标准化复制**，深化跨区域医院的精细化管理
- 截至2024年上半年，运营康复医疗机构**11家**、筹建康复医疗机构**7家**
- 设立康复专业委员会**，开展重点专病**规范化培训**，提升康复治疗与服务质量
- 致力于开发新产品和服务，以**满足患者个性化需求**
- 持续**对接商保完善多元化支付**与服务体系，深化产业链战略合作



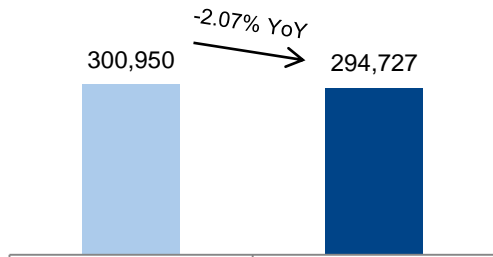
## 其他主要区域医院

- 已形成**综合医院与专科医院相结合**的运营模式，其他布局医院包括：温州老年病医院、星晨妇儿医院、安徽济民肿瘤医院、星荣整形外科医院、卓尔荟等

# 国药控股业绩概览

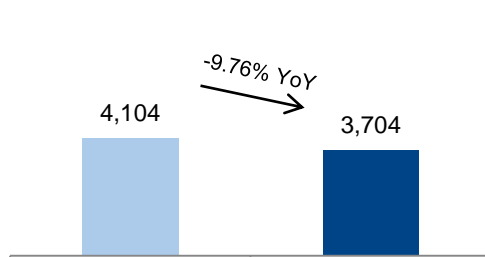
## 收入

(人民币百万元)



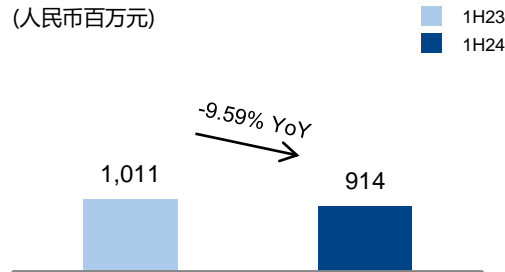
## 归母净利润

(人民币百万元)



## 归属复星医药净利润

(人民币百万元)








1H23  
1H24







- 着力聚焦核心和重点区域，药品分销业务在相关市场的份额不断提升，尤其在江浙沪、华中、华北、两广等重点区域的收入占比仍保持较快增长。伴随医保统筹对接和处方外流等政策加速落地，面向医疗机构的直接销售占比有所降低，但零售直销业务占比则有所增长，渠道覆盖优势稳步显现。2024年上半年，**医药分销业务收入约2,265亿元，同比增长0.47%**
- 医疗设备、IVD检验试剂等毛利率较高的器械品类销售收入有所下降，医用耗材保持相对稳定增长。2024年上半年，**医疗器械业务收入达到585亿元，同比减少7.08%**
- 积极研判行业全新发展趋势，调整和优化零售渠道建设和渠道覆盖，着力提升直接面向C端客户的药学服务能力和药品可及性。2024年上半年，**医药零售业务收入为166亿元，同比减少6.43%**

# 附录







# 已上市的主要创新药品及核心品种 (1/4)

序号	治疗领域	产品名称	产品介绍	是否纳入国家医保目录	产品图片
1	抗肿瘤及免疫调节	<b>汉利康</b> (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。	是	
2		<b>汉曲优</b> (注射用曲妥珠单抗) 美国商品名: HERCESSI™、欧洲 商品名: 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。截至报告期末, 该药品已于中国、欧洲、美国、澳大利亚等40余个国家和地区获批上市。 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。	是	
3		<b>汉斯状</b> (斯鲁单抗注射液)	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。2023年12月, 该药品获印度尼西亚食品药品监督管理局 (BPOM) 批准, 首次在海外市场获批上市, 成为首个在东南亚国家获批上市的国产PD-1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 (ESCC)。 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。	否	
4		<b>汉达远</b> (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) 多关节型幼年特发性关节炎、(6) 儿童斑块状银屑病、(7) 克罗恩病、(8) 儿童克罗恩病。	是	
5		<b>汉贝泰</b> (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。 已获批适应症包括: (1) 转移性结直肠癌、(2) 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、(3) 复发性胶质母细胞瘤、(4) 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、(5) 宫颈癌。	是	



# 已上市的主要创新药品及核心品种 (2/4)

序号	治疗领域	产品名称	产品介绍	是否纳入国家医保目录	产品图片
6	抗肿瘤及免疫调节	<b>苏可欣*</b> (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，是全球首个获批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（CLDT）相关血小板减少症的成年患者、治疗对既往治疗反应不佳的成人慢性原发性免疫性血小板减少症（ITP）。	是	
7		<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。	是	
8		<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。	是	
9		<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。	是	
10		<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条件下，用于治疗急性排斥危象。	是	
11		<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 LBCL）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）。 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170家。	否	

# 已上市的主要创新药品及核心品种 (3/4)

序号	治疗领域	产品名称	产品介绍	是否纳入国家医保目录	产品图片
12	代谢及消化系统	<b>阿拓莫兰 (谷胱甘肽系列制剂)</b>	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。	是	
13		<b>旁必福* (盐酸依特卡肽注射液)</b>	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)。	否	
14		<b>倍稳* (盐酸凯普拉生片)</b>	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)。	是	
15	抗感染	<b>青蒿琥酯等 抗疟系列</b>	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(双氢青蒿素磷酸哌嗪片)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WHOPQ认证;第二代注射用青蒿琥酯(Argesun)于2023年6月获WHOPQ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。	不适用	
16	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。	部分国内上市产品已纳入	
17		<b>一心坦* (沙库巴曲缬沙坦钠片)</b>	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。 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%)成人患者,降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。	是	

# 已上市的主要创新药品及核心品种 (4/4)

序号	治疗领域	产品名称	产品介绍	是否纳入国家医保目录	产品图片
17	流感预防	<b>人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)、冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)</b>	<p>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。</p> <p>已获批适应症为预防狂犬病。</p> <p>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。</p>	人用狂犬病疫苗 (Vero细胞) 已纳入	
18	流感预防	<b>流感病毒裂解疫苗</b>	<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。</p> <p>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>	否	

# 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）

- 20241H 收入6.78亿元



## 注射用曲妥珠单抗 (中国境内商品名: 汉曲优)

- 20241H 收入14.74亿元



## 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700位淋巴瘤患者



# 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	国际多中心临床研究III期已完成, 2022年11月中国境内获批上市				
			PD-1	广泛期小细胞肺癌	美国处于桥接临床阶段, 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				
			PD-1	胃癌新辅助/辅助					
			PD-1	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	复发或转移性头颈部鳞状细胞癌					
		+HLX07 +汉贝泰	PD-1+EGFR +VEGF	鳞状非小细胞肺癌 肝细胞癌					
	+HLX208 <sup>#</sup>	PD-1+ BRAFV600E	BRAFV600E或BRAFV600突变阳性晚期实体瘤 (非小细胞肺癌)						
	+HLX53+汉贝泰	PD-1+TIGHT+ 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					
		+汉曲优+化疗	HER2	一线治疗HER2阳性的晚期胃癌	美国III期临床获批				
		+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							
FS-1502 <sup>#</sup>	-	HER2 ADC	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 HER2有表达的晚期胃癌						

# 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	HLX26 + 汉斯状+化疗	LAG-3+PD-1	晚期非小细胞肺癌						
	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	注 <sup>4</sup> 肝癌						
	HLX53	TIGIT	实体瘤、淋巴瘤						
	HLX42	EGFR-ADC	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-ADC	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						美国临床获批
血液系统	GCK-01	CD20	复发或化疗耐药的滤泡性淋巴瘤						
	复可舒(抗人T 细胞免疫球蛋白)	-	预防造血干细胞移植术后的移植排斥病 (GvHD)						
代谢及消化系统	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						
	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;
	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 2023年7月于中国境内的上市注册申请获受理
	GC101	COL7A1 (CGT)	隐性营养不良型大疱性表皮松懈症						
	HLX6018	GARP/TGF-β1	特发性肺纤维化						






# 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+)	获临床试验批准 (美国)					
	HLX208#	-	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	BRAFV600E或BRAFV600突变阳性晚期实体瘤 (非小细胞肺癌)					
				I型神经纤维瘤 (儿童) I型神经纤维瘤 (成人)	2023年7月被NMPA纳入突破性治疗药物程序				
	FCN-159	MEK1/2	低级别脑胶质瘤 成人树突状细胞和组织细胞肿瘤 儿童朗格汉斯细胞组织细胞增生症	2023年4月被NMPA纳入突破性治疗药物程序					
	YP01001	VEGFR等	晚期实体瘤						
		+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 复发或难治性B细胞淋巴瘤	I期临床 (含美国)				
		-			I期临床 (含美国)				
		+FCN-647	BCL-2+BTK	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤					
	FH-2001	FGFR/VEGFR		晚期恶性实体瘤					
	XS-03	PLK1		RAS突变晚期实体瘤					
	XS-02	CHK1		晚期实体瘤					
	HLX78	SERM		乳腺癌	国际多中心III期				

# 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	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	便秘型肠易激综合征(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>	-	广泛耐药 (XDR)、不耐受或无缓解的耐多药肺结核病 (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	Opicapone胶囊 <sup>#</sup> (奥吡卡朋胶囊)	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						
	FCN-016	ROCK	青光眼或高血压	2023年1月获NMPA批准开展临床试验					
	XH-S003	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					
	XH-S004	-	非囊性纤维化支气管扩张症						
	FCN-338	BCL-2	系统性轻链型淀粉样变性						

# 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、汉斯状（斯鲁利单抗注射液）、汉利康（利妥昔单抗注射液）、苏可欣（马来酸阿伐曲泊帕片）、奥康泽（奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊）、可胜（西黄胶囊）、凯莱止（盐酸依匹斯汀胶囊）、汉贝泰（贝伐珠单抗注射液）、汉达远（阿达木单抗注射液）、欧泰乐（阿普米司特片）、复可舒（抗人T细胞免疫球蛋白）、珮金（拓培非格司亭注射液）、朝晖先（比卡鲁胺片）、怡罗泽/图美司（注射用培美曲塞二钠）、奥沙利铂、昂丹司琼、紫杉醇、迪凯美（甲苯磺酸索拉非尼片）
	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/哌舒/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）
	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

# 制药产能整合及国际化认证

<p>集约化制剂</p>  <p>徐州产业园</p>   <p>重庆药友</p>   <p>Gland Pharma</p> 
<p>原料药</p>  <p>徐州星诺</p>   <p>湖南洞庭</p>   <p>重庆长寿</p> 
<p>生物药</p>  <p>复宏汉霖</p>   <p>安特金</p>   <p>化药原料药</p>  <p>化药制剂</p>  <p>生物药</p>

## 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
凯林制药	24.03	原料药盐酸克林霉素、克林霉素磷酸酯、盐酸米托蒽醌、盐酸格拉司琼、恩替卡韦、盐酸文拉法辛、甲苯磺酸索拉非尼、盐酸克林霉素棕榈酸酯	通过FDA常规监督性检查
万邦医药	24.07	冻干制剂	通过欧盟GMP检查

# 制药业务商业化 - 全球营销体系



## 合规营销

### 管理体系

设定严格的**审核监督流程**，涵盖多个职能部门联动协作以保证营销合规性

持续加强负责任营销的**内部审计**，针对各控股子公司负责任营销政策的执行、销售流程、销售合同签订等的规范性管理开展审计

### 管理制度

2023年1月加强管理制度**公开化、透明化**，于公司官网披露多项内部制度，明确制度红线，严禁任何行受贿行为，致力于打造公正廉洁的商业环境和文化

### 员工培训

定期向营销相关岗位员工提供“**负责任营销**”专项培训，内容包括法律法规、内部规章制度、产品知识等，确保其营销过程中的合理、合规

# 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
	盐酸美金刚片	中重度阿尔茨海默症	10mg	3	湖南洞庭
第四批集采	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	A	江苏万邦
	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30)	糖尿病	3ml	A	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
	呋塞米注射液	注 <sup>1</sup>	2ml	9	上海朝晖
第九批集采	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
	赖脯胰岛素注射液	糖尿病	3ml:300单位 (笔芯)	B	江苏万邦
胰岛素专项接续	甘精胰岛素注射液	糖尿病	3ml:300单位 (笔芯)	A	江苏万邦



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)