



# 2024 三季度业绩 演示材料





## INNOVATION



## 中国龙头创新制药企业



### 研发实力









## ▥ 生产实力

- **10**+ 家药品生产基地
- 纳米制剂年产能 **2000万**支; 生物制剂年发酵 **40000L**
- 化药口服固体制剂年产能约300亿片; 化药注射剂年产能约30亿支
- 具有mRNA疫苗商业化生产车间;且小核酸药物商业化生产线正在筹建中

## 商业化实力

- · 专业营销 **10000**+人
- · 医疗机构 35000+家, 药店 350000+家
- 产品出口110+国家或地区;在美国、德国、巴西设有海外营销中心



## 2024年截至三季度业绩更新

### 注册审批进展

### 4款药品获批:

- 明复乐® (急性缺血性卒中):同类 产品中国首家获批,此为第二个适应 症
- 恩舒幸®:首个适应症晚期宫颈癌获 批
- 安速利克®: 敏感真菌引起的系统性 真菌感染等
- 恩益坦®:为国内首个茁乐®生物类似药

### 7款仿制药获批:

#### -2款首仿产品

- 罗沙司他胶囊
- 哌柏西利片



### 主要临床进展

### **37** 个IND批件:

中国34个: CAR-T、RSV疫苗等

**北美3个**: 其中SYS6023(ADC)中

美双报

### 14 个新开展关键临床试验:

- 注射用SYS6010 (EGFR ADC)
- SYSA1801注射液(CLDN18.2 ADC)
- 盐酸希美替尼片
- 司库奇尤单抗注射液
- SYHX1901片
- 注射用西罗莫司(白蛋白结合型)
- 阿瑞匹坦注射液(乳剂)
- .....





## 财务摘要

单位:人民币百万元

	2024年1-9月	2023年1-9月	变动
收入	22,686	23,865	-4.9%
毛利	15,985	16,792	-4.8%
毛利率	70.5%	70.4%	+0.1pp
研发费用	3,880	3,678	+5.5%
股东应占基本溢利*	3,999	4,715	-15.2%
财务报表所示之股东应占溢利	3,778	4,495	-15.9%
每股盈利 (人民币分)			
・ 基于股东应占基本溢利	33.90	39.69	-14.6%
・ 基于财务报表所示之股东应占溢利	32.03	37.84	-15.4%

\*注:股东应占基本溢利(非香港财务报告准则指标),指未计入按公允价值计入损益(按公允价值计入损益)之金融资产之公允价值变动、以股份为基础的员工薪酬开支以及视作出售联营公司部分权益之收益之股东应占呈报溢利。



#### 股东应占基本溢利



#### 财务报表所示指股东应占溢利





## 销售收入

### 按产品类别划分的销售收入

单位:人民币百万元

功能食品及

其它

	2024 1-9月	2023 1-9月	变动
成药	18,670	19,338	-3.5%
维生素C原料	1,462	1,513	-3.4%
抗生素原料	1,264	1,362	-7.2%

1,290

### 成药各领域销售收入 (不含授权费收入)

	2024 1-9月	2023 1-9月	变动
神经系统	7,234	6,926	+4.5%
抗肿瘤	3,809	4,624	-17.6%
抗感染	3,211	3,143	+2.2%
心血管	1,631	1,836	-11.1%
呼吸系统	941	1,159	-18.8%
消化代谢	865	662	+30.7%
其它	979	953	+2.6%

\*注:本材料内所载的部份财务数据之变动百分比是根据其对应并约整至最接近人民币千元的两期/年财务数据计算。因此,若干表格所列之变动百分比或会与其对应并以人民币百万呈列的两期/年财务数据所计算出的变动百分比有所差异。

-21.9%

1,652



## 经营溢利

单位:人民币百万元

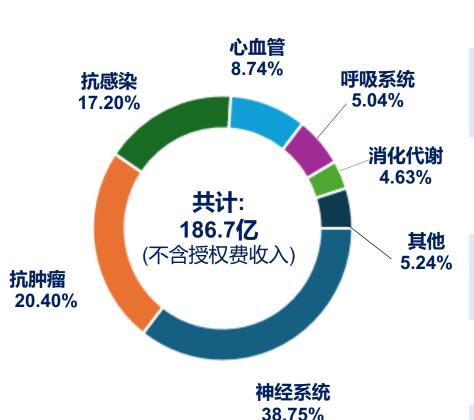
	2024年1-9月	2023年1-9月	变动	2024年1-9月 经营溢利率	2023年1-9月 经营溢利率	变动
成药	4,232	4,959	-14.7%	22.7%	25.6%	-2.9pp
维生素C原料	111	52	+114.8%	7.6%	3.4%	+4.2pp
抗生素原料	239	104	+130.8%	18.9%	7.6%	+11.3pp
功能食品及其它	235	440	-46.5%	18.2%	26.6%	-8.4pp

\*注:本材料内所载的部份财务数据之变动百分比是根据其对应并约整至最接近人民币千元的两期/年财务数据计算。因此,若干表格所列之变动百分比或会与其对应并以人民币百万呈列的两期/年财务数据所计算出的变动百分比有所差异。





## 成药各治疗领域概况



### 神经系统

主要产品:恩必普、明复乐-脑梗(注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂)、 舒安灵、欧来宁、恩悉(盐酸普拉克索片)、恩理维(拉考沙胺片/注射液)及 欧舒安(帕利哌酮缓释片)

#### 抗肿瘤

• 主要产品:多美素、津优力、克艾力、多恩达、多恩益(盐酸伊立替康脂质体注射液)、津立泰(纳鲁索拜单抗注射液)、克必妥(度维利塞胶囊)、恩舒幸(PD-1)及戈瑞特(甲磺酸仑伐替尼胶囊)

#### 抗感染

• 主要产品:安复利克、安速利克、舒罗克(注射用美罗培南)、诺莫灵(阿莫西林胶囊)、先曲(注射用头孢曲松钠)、先伍(注射用头孢唑林钠)、中诺立新(注射用头孢呋辛钠)、维宏(阿奇霉素片/胶囊/肠溶片/注射剂)

### 心血管

• 主要产品:玄宁、明复乐-心梗、恩存(硫酸氢氯吡格雷片)、达新宁(盐酸决 奈达隆片)、阿比康(阿司匹林肠溶片)、意舒宁(硝苯地平控释片)及美洛 林(替格瑞洛片)

### 呼吸系统

主要产品:伊络达(乙磺酸尼达尼布胶囊)、琦昕(磷酸奥司他韦胶囊)、琦效(盐酸阿比多尔片)、诺一安(孟鲁司特钠片/咀嚼片)、中诺立克(盐酸氨溴索口服溶液)及中诺平(盐酸氨溴索缓释片)

### 消化代谢

主要产品:得必欣(奥美拉唑肠溶胶囊/片/注射剂)、林美欣(格列美脲分散片)、双乐欣(盐酸二甲双胍片/缓释片)及欣维平(阿卡波糖片)、欧倍妥(艾司奥美拉唑胶囊)

#### 其他

主要产品:恩益坦(奥马珠单抗)、欧必达(阿普米司特片)、固杰(枸橼酸 托法替布缓释片)、固邦(阿仑膦酸钠片/肠溶片)、先派(注射用奥美拉唑钠) 及奇迈特(盐酸曲马多片)等



## 重点创新药产品概况



### 恩必普

#### 丁苯酞软胶囊及丁苯酞氯化钠注射液

- 2004年获批上市(软胶囊)
- 中国心脑血管领域第一个1类新药
- 医保谈判后以价换量, 惠及更多患者
- OTC及互联网渠道增长显著



### 玄宁

#### 马来酸左旋氨氯地平片及分散片

- 2003年获批上市
- · 首个获FDA完全批准的中国创新药
- 惠及高血压患者5000万人
- 《中国高血压防治指南》、《高血压合理用药指南》等权威指南优先推荐



### 津优力

#### PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液

- 2011年获批上市
- 中国首个自主研发的1类长效升白新药
- 广东和天津省级联盟集采,产品降价后惠及更多患者



明复乐

#### 注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂

- •2015年获得上市批准(首个适应症-心梗)
- 4.5h急性缺血性卒中的患者溶栓治疗
- •6h内急性心肌梗死患者的溶栓治疗
- •被《院前溶栓中国专家共识》、《2023SIGN临床管理指南》、 《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》等权威指南推荐



## 重点创新药产品概况



### 多恩达

#### 盐酸米托蒽醌脂质体注射液

- 2022年1月获批上市,全球独家创新制剂
- 2023年12月进入医保目录
- 临床同步适应症拓展,市场空间可观



### 津立泰

#### 纳鲁索拜单抗注射液

- 2023年9月获批上市
- 全球首个上市的IgG4亚型全人源抗RANKL 单克降抗体
- 肿瘤骨转移和骨质疏松症等适应症扩展中



### 恩舒幸

#### 恩朗苏拜单抗注射液

- 2024年6月获批上市,宫颈癌二线及以上适应症
- 2024年6月医保目录谈判申请中
- 临床联合用药拓展,市场空间可观



### 海益坦

#### 谷美替尼片

- 2023年3月获批上市
- 适用于MET外显子14跳变的晚期NSCLC 的治疗
- 2023年12月进入医保目录



### 度恩泰

#### COVID-19 mRNA 疫苗

- 2023年国家授权紧急使用
- 国内首个纳入紧急使用的mRNA疫苗



## 重点特殊制剂及生物类似药概况



### 多美素

#### 盐酸多柔比星脂质体注射液

- 2012年获批上市
- 国内市场占有率第一
- 首家通过一致性评价



### 安复利克

#### 注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物

- 独家产品,于2021年3月NMPA获批
- 同年12月进入医保,覆盖约1600家医院



### 多恩益

#### 盐酸伊立替康脂质体注射液

- 2023年9月国内首仿上市
- 国内外权威指南(NCCN/CSCO/CACA) 共同推荐



### 安速利克

#### 注射用两性霉素B脂质体

- 2024年9月国内首个通过一致性评价上市
- 国家医保乙类
- 具有广谱、强效、安全、便捷的产品优势, 应用范围更广



### 恩益坦

#### 注射用奥马珠单抗

- 2024年9月国内首个生物类似药上市
- 国家医保乙类
- 实现了地产化,提高了药物可及性



## 原料产品、功能食品及其他业务



### 维生素C原料

- 主要产品:维生素C、维生素 C-钠、维生素C-钙、维生素C 颗粒
- 本期内由于市场需求回落,维生素C产品的销售收入同比减少



### 抗生素原料

- 主要产品: 7-ACA(中间体)、 头孢唑啉钠、青霉素钾、青霉 素钠、阿奇霉素、厄他培南钠
- 本期内主要受到海外市场需求 减少影响,抗生素产品的销售 收入同比减少



## 功能食品及其他

- 功能食品及其他业务收入同比减少,主要受咖啡因价格下跌的影响
- 咖啡因整体市场份额已超60%





## 抗肿瘤:国家级纳米制剂平台,直击"紫杉"市场

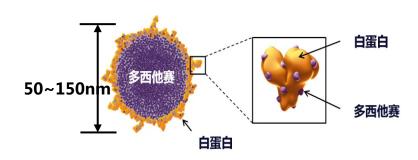




- 提高疗效 改善生存
- 降低皮肤相关不良反应
- 分散快-减少配液时间

适应症	临床II期	临床III期	NDA
<i>≥1L乳腺癌(vs 克</i> <i>艾力)</i>		已锁库	2024

## 多西他赛(白蛋白结合型)-全球独家



■ 具有自主知识产权的"自组装技术"



N = 47

N = 45

N = 47

N = 45



## 抗肿瘤:柔红霉素阿糖胞苷脂质体一继发性AML的突破新疗法

□ 直径为100nm的双层脂质体粒子。阿糖胞苷及柔红霉素按摩尔比5:1封装在脂质体粒子中,通过抑制DNA聚合酶等发挥抗白血病作用。

### 继发性AML的治疗困局



38%

t-AML和AML-MRC占AML的比例



mOS<1年

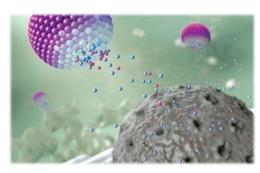
继发性AML预后明 显劣于原发AML



40余年

自1970年代"3+7"方 案后40余年无特异性疗

#### 柔红霉素阿糖胞苷脂质体独特药物特性发挥强效抗白血病作用



靶向白血病细胞



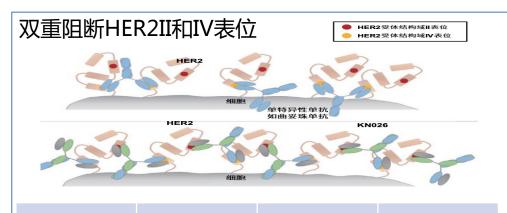
以固定摩尔比于胞内释放

对比传统"3+7"方案,柔红霉素阿糖胞苷脂质体能为继发性AML患者带来显著OS获益(9.56月 vs 5.95月, HR=0.69)

- ▶ 本品为全国唯一在研产品。
- ▶ 目前进行三期临床,预计2028年递交上市申请。



## 抗肿瘤:HER2双特异性抗体,聚焦大瘤种布局



	HER2+乳腺癌 1L (n=57)	HER2+乳腺癌 新辅助 (n=30)	HER2+胃癌 ≥2L (N=39)
组合疗法	+化疗	+化疗	+化疗
总生存期OS	77.9% ( 30m )	-	13.2
中位无进展生存 期PFS	26.9m ( 未成熟 )	-	8.6m
客观缓解率ORR	76.4%	56.7% ( tpCR )	40%
≥3级 AE	KN026相关 TEAE 40.4%	TEAE 53.3%	TEAE 74.4%
发表期刊	2023 ESMO	2023 ESMO	2024 ESMO

### KN026适应症开发概览

适应症	临床II期	临床III期	BLA
乳腺瘤			
11乳腺癌 (联合多西他赛白蛋白)		入组中	2026
乳腺癌新辅助 (联合多西他赛白蛋白)		准备中	2027
<i>胃癌</i>			
2L HER2阳性胃癌 (联合化疗)		入组中	2025

新一代HER2 治疗的潜力 聚焦大 瘤种 突破性 疗法 <sub>胃癌NMPA</sub>

联合 疗法

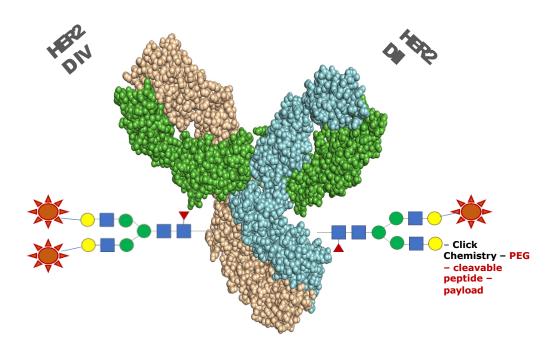
数据发布计划

计划2025年进行期中分析后投稿(由数据成熟度决定)



## 抗肿瘤:JSKN003 HER2-ADC

#### Glycan-specific conjugation platform (糖基定点偶联平台)



□ 抗体:靶向两种不同的HER2表位

**□** DAR : 3-4

□ 连接子:GGFG

□ 毒素: Dxd

### JSKN003-2024 ESMO-HER2阳性 (IHC 3+ ) 实体瘤

疗效 (N=28): ORR (75.0%) 和 DCR (89.3%)

既往经抗HER2 ADC治疗患者:ORR为71.4%

胃癌和结直肠癌的ORR分别为83.3% (5/6)和66.7% (6/9)

#### JSKN003-2024 ESMO--卵巢癌 (N=44)

整体ORR为(56.8%); HER2 IHC 0: ORR为52.9%

HER2表达 (IHC 1+、2+和3+): ORR为68.8%

适应症 试验阶段 临床三期 E
-----------------

HER2低表达晚期乳腺癌

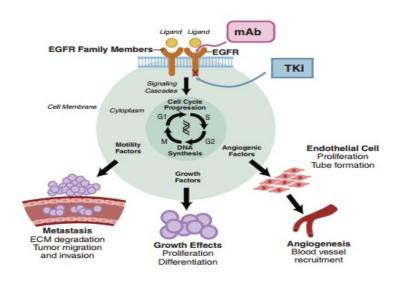
(JSKN003vs 化疗)

入组中 2026

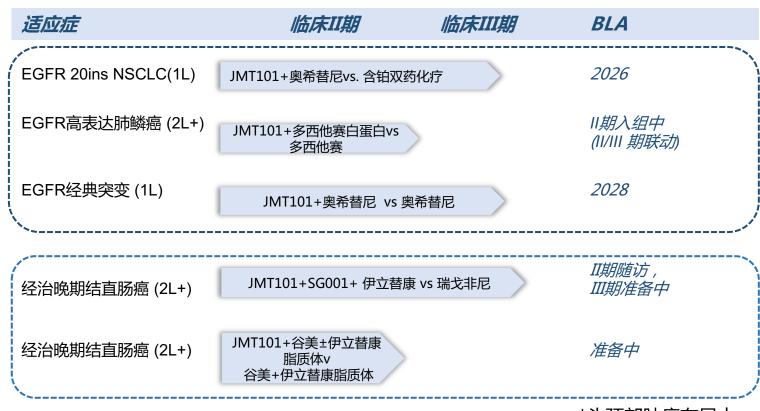
卵巢癌、消化道肿瘤等多种实体瘤研究准备中



## 抗肿瘤:JMT101(EGFR单抗)



- □ 高亲和力(为西妥昔7倍)
- □ 预期良好的药效 (IgG1, 具ADCC效应)
- □ 高人源化(人源化程度达98.23%)
- □ 低输液反应(去除Fab糖基化位点,且CHO表达)

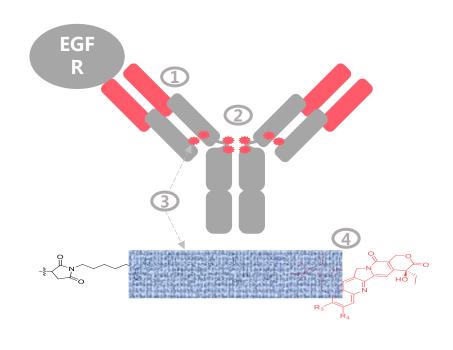


\*头颈部肿瘤布局中

预计未来总人群达到77万,是多个适应症联合治疗的重要基石



## 抗肿瘤:EGFR ADC



抗体: EGFR 单抗 (JMT101)

Linker: GGFG可断裂四肽

Payload: Dxd类似物,抑制作用优于Dxd

**DAR值**:8

### 多个方向探索进行中

EGFR突变 NSCLC、头颈部肿瘤、食管鳞痕,肺鳞瘤等

单药数据积累中,计划2025年开始准备关键临床试验

#### 美国1期临床入组中

#### FDA 2项快速通道资格认定:

- EGFR靶向治疗耐药的EGFR突变NSCLC
- EGFR高表达,接受含铂化疗和PD-L1耐药的晚期鳞状非小细胞肺癌

#### 联合奥希替尼 Ib/III期研究

EGFR突变 NSCLC (1L)

#### 联合SG001联合或不联合化疗I/II期探索研究

探索mCRC, HNSCC, EC, NPC, TNBC多个晚期实体瘤

数据发布计划:2025年AACR或者ASCO

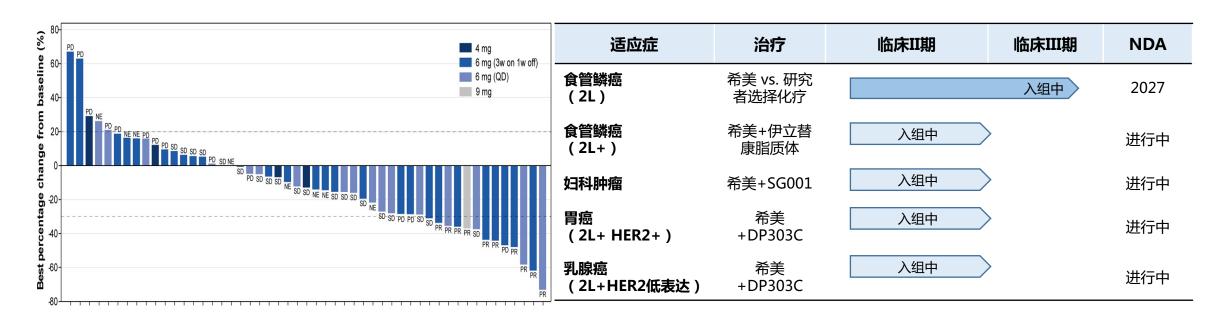


## 抗肿瘤: 盐酸希美替尼片-食管鳞癌适应症进入关键临床



希美替尼片是靶向FGFR1-3, KDR 和 CSF-1R的小分子口服抑制剂;

## 中国每年新发食管癌约为24万人,食管鳞癌占90%



计划2025年ESMO发表数据

I期研究食管鳞癌疗效信号积极,单药及联合治疗临床研究在积极推动中...



## 抗肿瘤:SYHA1813—联合抗癌疗法的基石



### 靶向VEGFR1-3/CSF1R , 具有免疫调节和抗血管双重系统作用

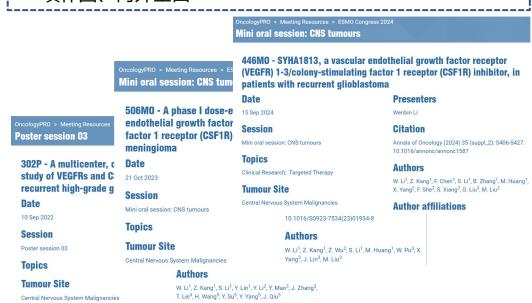
## 血脑屏障穿透能力强

适应症	治疗	临床I期	临床II期	临床III期	
晚期实体瘤	单药		<b>&gt;</b>		完成
晚期实体瘤	单药/+化疗 /+SG001±化疗				进行中
高级别脑膜瘤	单药				进行中
胶质母细胞瘤	单药				进行中
1L肝癌	+SG001±TACE				Ib/III期 IND审评中
2L+肾癌	+西罗莫司白蛋白				Ib/III期 IND审评中
小细胞肺癌	+SG001				Ib/III期 IND审评中

预计2025年将有3项 I b/Ⅲ期注册研究获得IND批件并进行入组

### ESMO连续3年收录:

- 中枢神经肿瘤
- 填补国、内外空白





## 免疫:SYHX1901—多种自免疾病全覆盖

Th2 Th1 Th17 Gp130, IL-23 heterodimer, 多靶点抑制 heterotetramer JAK1 JAK3 TYK2 GATA-3 潜在Syk抑制活 性 IL-17 (via PI3K, ACT-1) IL-5 TNFα IL-22 (via JAK1, TYK2)

## **②** 作用机制明确,多个适应症获批并进行临床研究

适应症	临床期	临床II期	临床III期
斑块银屑病		入组中	
非阶段型白癜风		入组中	
重度斑秃	入约	且中	
其他疾病	入组中		

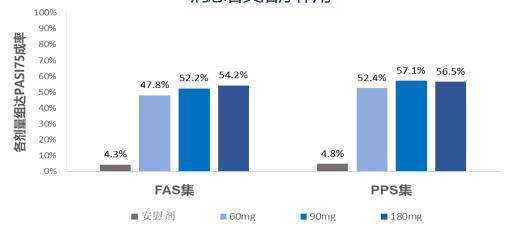


## Efficacy and safety of SYHX1901 in moderate-to-severe plaque psoriasis: a multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase 2 trial

P3135

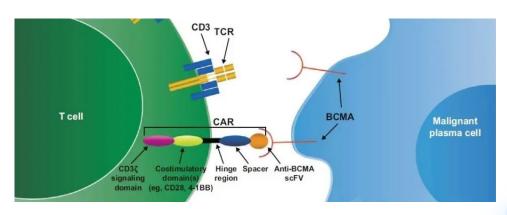
Jinhua Xu¹, Ling Han², Lili Zhu³, Guoning Yu⁴, Fang Cheng⁵, Lei Cao⁵, Zejun Pei⁵, Xiaoming Qin⁻, Kuanhou Mouð, Shifa Zhang⁶, Xiongʻan Liang¹⁰, Shanshan Li¹¹, Yangfeng Ding¹², Quangang Zhu¹², Chunrui Shi¹³, Xiaoyong Man¹⁴, Xiaojing Kang¹⁵, Furen Zhang¹⁶, Xiuping Han¹¹, Haiyun Suo¹ð, Rong Zhou¹ð, Qiuyun Niu¹⁶, Nanjiang Liu¹ð lassarha hospial. Fuisa Universis, Sharqia, China; "Hasbarh hospial. Fuisa Universis, Sharqia, China; "Hasbarha hospial. Fuisa Universis, Sharqian, China; "Sharqia Garan medical culiversis, Walu, China; "The sector hospial. China; "Hasbarha hospial. Fuisa Universis, Sharqia, China; "Shipa je peste hospial. Multi, China; "The first finded hospial of a languar quiversis, Vinchina; "The first hospial of languar quiversis, Vinchina; "The first ho

## 银屑病琪研究阳性结果,各剂量组均显示对中重度斑块状银屑 病患者具治疗作用





## D 免疫:BCMA CAR-T带来自免疾病无药缓解的曙光



适应症	IIT	临床期	临床II期	IND获批
多发性骨髓瘤	剂量递增			2024/7
系统性红斑狼疮		I期剂量递增+队列扩展	<b>E</b>	2024/8
重症肌无力		I期剂量递增+队列扩	<b>R</b>	2024/10

### 治疗用生物制品 1 类

- **靶点机制:**CAR-T细胞回输后识别B细胞和浆细胞表面的BCMA靶点,杀伤B细胞和浆细胞
- **创新性**: LNP-mRNA代替病毒类DNA转染,转染效率高,体内无扩增,安全性高,成本较低。

### 覆盖人群及预期市场

#### ■ 系统性红斑狼疮:

全球患病率为0~241/10万,中国大陆地区约30~70/10万,患者数约100万例

#### ■ 重症肌无力:

全球发病率为150~250/百万,预估年发病率为4~10/百万,我国发病率约0.68/10万

#### ■ 多发性骨髓瘤:

血液系统第2 位常见恶性肿瘤

2020年全球癌症负担数据,中国新增病例21116例,死亡16182例



## 心血管与内分泌代谢:慢病管理领域延伸

### 申报上市

#### 丁酸氯维地平注射用乳剂

• 急性高血压

#### **DBPR108 (DPP4)**

• 2型糖尿病

### 关键临床

TG103 (Fc-GLP1)

司美格鲁肽注射液

缬沙坦马来酸左氨氯地平片

### 临床早期

JMT202(FGFR1c/βkloth)(I期) SYH2053(PCSK9 siRNA)(II期) 前列地尔脂质体(II期) 奥曲肽长效注射液(II期)

### 临床前

司美长效注射液(IND申请) AGT SiRNA(IND申请) ActRII A/B单抗 Lpa(siRNA)

••••

### GLP-1系列产品降糖、减重适应症开发

适应症		临床III期	上市申请
TG103 ( Fc-	·GLP1)(1类)		
体重管理		完成入组,随访中	2025
2型糖尿病		入组中	2026
司美格鲁肽注	主射液(2.2类)		
体重管理		完成入组,随访中	2026
2型糖尿病		完成入组,随访中	2025
其他产品			
司美格鲁肽 长效注射液	IND申请中	预计2025年Q1入组	

### 后续管线适应症延伸



- 中国高血压患病人数高达2.45亿
- 难治性高血压患者占比约为10%~30%
- 未满足的临床需求较大
- 长效AGT siRNA等产品

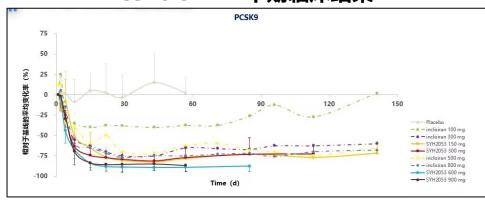


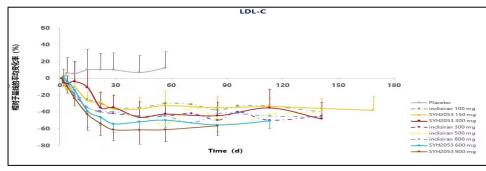
- 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)
- 甘油三酯
- 脂蛋白a



## 心血管与内分泌代谢:PCSK9 siRNA & AGT siRNA

### PCSK9 siRNA早期临床结果

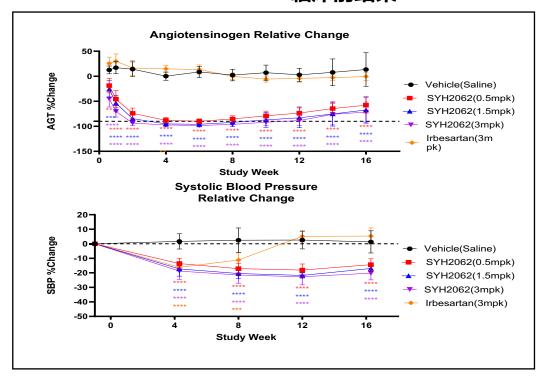




150mg 剂量对PCSK9蛋白的敲低效率<mark>优于</mark>300mg的inclisiran (非头对头)

中国 I 期已完成, 2024 Q4 II期入组

### AGT siRNA 临床前结果



- □与对照组相比,高血压猴血清AGT蛋白水平降低90%以上
- □与给药前相比,3mpk的SYH2062将高血压猴的SBP降低20%并维持超过4个月

IND审批中, 预计2025年Q1 进行 I 期临床入组





## 研发概览









### 研发中心

- 5大研发中心分布中国 及美国
- 2023年研发投入人民 市48.3亿元

### 技术平台

- 8项国家级科研资质
- 2个国家重点实验室
- 8个创新研发平台

### 在研项目和专利

- 约300项在研项目 (约130项创新项目)
- 2023件专利申请
- 959件专利授权

### 科技项目及奖励

- 90项国家科技项目
- 8项国家级奖励



## 八大创新研发平台

### 纳米制剂



- > 米托蒽醌脂质体
- > 多西他赛白蛋白
- ≱ 紫杉醇阳离子脂质体▶ 顺铂胶束

### mRNA 疫苗



➤ 新冠病毒mRNA疫苗、 RSV疫苗等多种预防性 或治疗性疫苗

#### siRNA



- > PCSK9 siRNA
- ➤ AGT siRNA等慢病治 疗药物

#### **ADC**



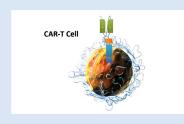
- > EGFR ADC
- > CLDN18.2 ADC
- ➤ Nectin4 ADC等

### 抗体/融合蛋白



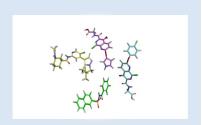
- > JMT103 (RANKL)
- > JMT101 (EGFR)
- > JMT106 (GPC3/IFN)

### 细胞治疗



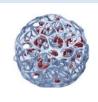
> SYS6020 ( CAR-T anti-BCMA)

### 小分子



- 普卢格列汀 (DPP4)
- 盐酸阿姆西汀
- SYHX1901 (Jak-TYK2)
- > SYHA1813 (VEGFR/CSF1R)

### 长效注射剂



- > 奥曲肽长效注射液
- > 棕榈酸帕利哌酮注射液
- > 司美格鲁肽长效注射液

注:各平台下所示为部分代表性产品



## 临床阶段重点创新产品





Ⅱ期临床(概念性验证)





**NBL-015** CLDN18.2 mAb **NBL-020** TNFR2

SYS6002 **NBL-028** CLDN6-CD137 Nectin-4 ADC

JMT202 FGFR1c/Bkloth

SYS6011

SYS6020

**BCMA-CarT** 

**SYHA1811** 

BTK

**NBL-012** 

IL23-P19

JMT203 **GFRAL** 

SYS6023 ADC

SYHX1903

CDK9

SYS6016 **RSV mRNA** 

SYHA1815

SYHA1805 **FXRs** 

SYHX2009

NTRK/ROS1

SYHX2001 PRMT5

SYH2038

SOS1

SYHX2005 FGFR4

FGFR/RET

SYH2039

MAT2A

SYH2045 顺铂胶束 PRMT5

SYH2043 CDK2/4/6

> SYH2051 ATM

ALMB0166 Cx43i mAb CM326 **TSLP** 

**ALMB0168** 

JMT601 Cx43s mAb CD20/CD47

阿姆西汀 5-HT/NE

紫杉醇 阳离子脂质体

> 前列地尔 脂质体

SYHA1813 VEGFR/CSF1R

SYH2053 PCSK9 siRNA

奥曲肽长效 注射液

JMT101 EGFR mAb

KN026 Her2 双抗

帕妥珠单抗

JMT103 骨转移

阿瑞匹坦注射 液

SYHX1901 Jak-TYK2

紫杉醇白蛋白II

多西他赛 白蛋白

**DP303C** HER2 ADC

SYS6010

**EGFR ADC** 

**CLDN18.2** 

ADC

司库奇尤

单抗

司美格鲁肽

注射液

普瑞巴林

缓释片

缬沙坦左旋氨

氯地平片

柔红霉素阿糖

胞苷脂质体

TG103 Fc-GLP1

乌司奴单抗

CM310 IL4R

毛果芸香碱 滴眼液

希美替尼 TKI

米托蒽醌脂质体 (鼻咽癌)

> 西罗莫司 白蛋白

巴托利单抗

美洛昔康纳晶 注射液

伊立替康脂质体 (美国)

两性霉素B 脂质体(美国)

丁酸氯维地平注 射用乳剂

> **DBPR108** DDP4

纳米药物

SYHA1908





## 研发管线-生物制剂

## 3款产品商业化,1款递交BLA,10款处于关键临床阶段,超17款处于临床开发阶段

——涵盖抗体药物、细胞治疗、ADC等多种药物形式

主要候选药品	靶点	类型	临床I期	临床II期	临床II/III期	上市申请	上市
JMT103	RANKL	单抗	批准上市:骨巨细胞瘤;	在研:骨转移(III期)、骨	骨质疏松		*
SYSA1802	PD-1	单抗	批准上市:晚期宫颈癌;	在研:IL宫颈癌(III期)			*
巴托利单抗	FcRn	单抗	重症肌无力				
JMT101	EGFR	单抗	非小细胞肺癌				
TG103	GLP-1	单抗	肥胖、糖尿病				
CM310	IL-4	单抗	哮喘、慢性组塞性肺病				
CM326	TSLP	单抗	哮喘、慢性组塞性肺病				
ALMB0166	CX43拮抗剂	单抗	脊髓损伤、脑卒中				
ALMB0168	CX43激动剂	单抗	骨癌、癌症骨转移				
NBL-012*	IL-23p19	单抗	银屑病、化脓性汗腺炎、炎 症性肠病等	Ę.			
NBL-020*	TNFR2	单抗	晚期肿瘤				
SYS6011	未披露	单抗	晚期肿瘤				
NBL-015*	Claudin 18.2	单抗	晚期肿瘤				
JMT203	GFRAL	单抗	肿瘤恶病质				
JMT202	FGFR1c/βklotho激 动剂	单抗	降低高甘油三酯血症患者的 甘油三酯(TG)水平				



## 研发管线-生物制剂

主要候选药品	靶点	类型	临床I期	临床II期	临床II/III期	上市申请	上市
奥马珠单抗	IgE	生物类似物	批准上市:慢性自发性荨麻疹				*
乌司奴单抗	IL-12/IL-23	生物类似物	银屑病				
司库奇尤单抗	IL-17A	生物类似物	银屑病				
帕妥珠单抗	HER2	生物类似物	乳腺癌				
KN026	HER2	双抗	2L 胃癌(III期),1L 乳腺癌	冨(III期),			
JMT601*	CD47/CD20	双抗	NHL及其他血液肿瘤				
NBL-028*	CLDN6-CD137	双抗	晚期肿瘤				
DP303c	HER2 ADC	抗体-药物偶联物(ADC)	乳腺癌				
SYS6010*	EGFR ADC	抗体-药物偶联物(ADC)	晚期肿瘤;EGFR突变型NSC	CLC(III期)			
SYSA1801*	CLDN18.2 ADC	抗体-药物偶联物 (ADC)	胃癌;CLDN18.2阳性 HER2	2阴性的胃腺癌(III期)			
SYS6002*	Nectin-4 ADC	抗体-药物偶联物(ADC)	晚期肿瘤				
SYS6023*	未披露	抗体-药物偶联物(ADC)	晚期肿瘤				
SYS6020	BCMA-CART	细胞治疗	多发性骨髓瘤,SLE,MG				
SYS6016	RSV –pre F	预防性疫苗 ( mRNA)	预防由RSV感染引起的下呼 吸道疾病				

\*中、美双报产品



## 研发管线-新型制剂

## 3款产品商业化,4款递交NDA,5款处于关键临床阶段,超5款处于临床开发阶段

——涵盖脂质体、白蛋白、纳米晶等多种药物形式

主要候选药品	类型	临床I期	临床II期	II/III期关键临床	上市申请	上市
盐酸米托蒽醌脂质体注射液	新型制剂	NMPA批准上市:PTCL;	在研:鼻咽癌(III期)、	弥漫大B淋巴瘤		*
伊立替康脂质体注射液*	新型制剂	NMPA批准上市: 胰腺癌	;FDA上市审批中;在研	:胰腺癌辅助(III期)		*
注射用两性霉素B脂质体*	新型制剂	NMPA批准上市:侵袭性	真菌感染;FDA上市审批	中		*
美洛昔康纳晶注射液	新型制剂	中重度疼痛				
丁酸氯维地平注射用乳剂	新型制剂	高血压急症				
注射用柔红霉素阿糖胞苷脂质体	新型制剂	老年初治高危继发性AML				
注射用紫杉醇白蛋白II	新型制剂	乳腺癌				
注射用多西他赛白蛋白结合型	新型制剂	胃癌(III期)、胰腺癌(I	III期)			
注射用西罗莫司白蛋白结合型	新型制剂	晚期肿瘤				
阿瑞匹坦注射液	新型制剂	预防术后恶心呕吐				
注射用前列地尔脂质体	新型制剂	血管扩张				
奥曲肽长效注射液	新型制剂	肢端肥大症、胃肠胰神经	内分泌瘤			
注射用紫杉醇阳离子脂质体	新型制剂	晚期肿瘤				
顺铂胶束	新型制剂	晚期肿瘤				
注射用SYHA1908	新型制剂	晚期肿瘤				

中、美双报产品



## 研发管线-小分子药物

1款产品递交NDA, 6款处于关键临床阶段, 超10款处于临床开发阶段

主要候选药品	靶点	类型	临床I期	临床II期	II/III期关键临床	上市申请	上市
DBPR108	DPP-4	小分子	2型糖尿病				
司美格鲁肽注射液	GLP-1	多肽类	2型糖尿病(III期)、减重/	/肥胖			
毛果芸香碱滴眼液	AChR	小分子	成人老视				
普瑞巴林缓释片	γ-GABA类似物	小分子	与糖尿病周围神经病变相关	的神经性疼痛			
SYHX1901	Jak-TYK2	小分子	银屑病(III期)、白癜风、	斑秃			
希美替尼片	FGFR/KDR	小分子	食管鳞癌(III期)、妇科肿	瘤			
缬沙坦马来酸左旋氨氯地平片 血管紧张素II受体拮抗剂		小分子	高血压				
盐酸阿姆西汀肠溶片	5-羟色胺、去甲肾上腺素	小分子	抑郁症				
SYHA1813	VEGFR/CSF1R	小分子	晚期实体瘤				
SYHX2005	FGFR4	小分子	晚期实体瘤				
SYH2043	CDK2/4/6	小分子	乳腺癌				
SYH2045	PRMT5	小分子	晚期肿瘤				
SYH2051	ATM	小分子	晚期肿瘤				
SYH2039	MAT2A	小分子	晚期肿瘤				
SYHA1805	FXR激动剂	小分子	非酒精性脂肪肝				
SYH2053	PCSK9-siRNA	小核酸药物	成人原发性高胆固醇血症和	混合型高脂血症			



## 研发管线进入收获期

### 自2021年以来的创新产品,提供持续增长动力

2021-2022年 上市







安复利克

度维利塞

2023年







度恩泰

津立泰

海益坦

2024年 上市









明复乐 (AIS)

恩益坦

恩舒幸

安速利克

### 重要里程碑:24年底~2025年

#### 上市获批

两性霉素B脂质体 (美国)

伊立替康脂质体 (美国)

DBPR108 2型糖尿病 巴托利单抗 MG

美洛昔康纳晶 术后镇痛 丁酸氯维地平 高血压急症

#### 上市申请

乌司奴单抗 银屑病 紫杉醇白蛋白II 复发转移性乳腺癌

TG103注射液 肥胖/超重

司美格鲁肽糖尿病

KN026(Her双抗) Her2阳性胃癌

帕妥珠单抗 乳腺癌

阿瑞匹坦注射液 预防成人术后恶心与呕吐 棕榈酸帕利哌酮(1M) 精神分裂症 普瑞巴林缓释片 与DPN相关神经疼痛

• • • • •



## 普药上市计划

## 预计2024-25年获批普药项目20项;另有处于药学研究阶段约30项,计划于2027年之前获批。

2024 2025 达格列净片 雷贝拉唑钠肠溶片 奥拉帕利片 帕拉米韦注射液 瑞戈非尼片 艾普拉唑肠溶片 (10mg-增规) / (300mg/60ml) 消化与代谢 肿瘤 抗感染 消化与代谢 消化与代谢 肿瘤 来那度胺胶囊(5mg 10mg-增规) 他克莫司缓释胶囊 哌柏西利片 (125mg) 帕拉米韦注射液 磷酸奥司他韦干混悬剂 美沙拉秦肠溶片 (150mg/15ml)/ 自身免疫 消化与代谢 肿瘤 抗感染 抗感染 自身免疫 富马酸伏诺拉生片 腺苷钴胺胶囊 哌柏西利片(25mg) 罗沙司他胶囊 注射用右雷佐生 阿瑞匹坦注射液 其他 消化与代谢 其他 肿瘤 其他 其他 己酮可可碱缓释片 磷酸特地唑胺片 抗感染 心脑血管 备注: 雷贝拉唑肠溶片和来那度胺胶囊是增规品种





## BD战略布局与进击之路

### 聚焦战略领域,深化BD策略,搭建国际化BD生态系统

BD产品定位:紧跟临床需求,注重临床获益,掌握国际前沿技术与产品趋势,强化集团优势领域,聚焦中后期关键临床阶段产品。

BD技术平台:积极探索与AI制药、核酸药物抗原筛选平台、基因治疗技术、瘤内注射技术平台开展早期产品的合作开发。

BD国际化: License in 与 out 双向并举,扩展头部跨国制药企业的国际化项目及一带一路出海,提升与拥有海外资源的基金机构的战略关系,推进全球化项目合作。

BD生态建设:结合集团临床研究、开发注册及商业化资源优势,通过Pharma+Biotech的共赢模式,与有创新优势的Biotech公司/科研机构开展基于未来的广泛且深度的合

作,包括务实可行的并购模式,继续助力集团的外部创新。



### 2024年BD工作完成情况

#### ■ 对外授权:

• 2024年10月,与阿斯利康(AstraZeneca)订立独家授权协议,以在全球开发、制造及商业化本集团的脂蛋白(a)(Lipoprotein(a), Lp(a))抑制剂YS2302018,以及后续开发的由YS2302018组成或含有YS2302018的任何药品或生物制品。

#### ■ 授权引进:

• 2024年9月,与江苏康宁杰瑞订立独家授权许可协议,以在中国内地(不包括香港、澳门或台湾)开发、销售、许诺销售及商业化JSKN003(一种靶向HER2双表位抗体偶联药物(ADC))用于治疗肿瘤相关适应症。







## 建立可持续发展的企业,致力成为制药行业的ESG领先者

### 2023年环保关键数据

以2017年排放量为基准

单位营收温室气体排放量

单位营收无害废弃物

单位营收有害废弃物

**↓ 52.1%** 

**↓ 71.6%** 

29%

综合能耗

单位营收水耗

**↓ 57.8%** 

**→ 37.4%** 

◆ 2023年提前达成2025年环保目标

## 2023年环保升级投入

1亿+

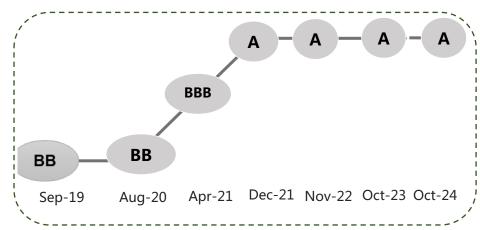
7.6亿

每年计划投入资源用于 支持环保提标升级 23年智能制造、装备提升和改造方面投入



- ◆ 欧意、恩必普、新诺威、泰州工厂被工信部认定为"绿色工厂",2024年,子公司银湖制药、维生药业、 圣雪葡萄糖、百克生物分别通过所在省、市级"绿色制造企业"认定、公示
- ◆ 实现"五零一低"-死亡、重伤、多人受伤、职业病、中毒事故为零及低损工事故率

### MSCI ESG 连续四年评级为A



### 2023社会帮扶项目

・ 患者援助:84人

· 员工帮扶:81人

・ 奖助学金: 2024人

慈善噌药:5.93万人次



石药集团IR团队邮箱:

ir@cspc.hk

# 谢谢!