

# 2023三季度业绩 演示材料

2023年11月



# 全方位一体化的中国龙头创新制药企业

## 研发实力

- **8大**创新研发平台
- **5大**研发中心分布中国及美国
- ~**2000** 研发人员
- ~**300项**在研项目 (约**130项**创新项目)
- **2023**前三季度研发费用**36.78亿元**

## 商业化实力

- **10000人+**的专业营销团队
- 覆盖全国**35000+**家医疗机构, 其中三级医院**2900+**家 (**90%**以上), 二级医院**7000+**家 (**70%**以上), 其他终端**26000+**家,覆盖药店**350000+**家
- 产品出口美国、欧洲等六大洲的**114**个国家或地区; 在美国、德国、巴西设有营销中心

## 生产实力

- **10+** 药品生产基地
- 纳米制剂: 已建成生产线**27**条, 年总产能**2000万支**; 在建生产线**2**条, 年总产能**200万支**
- 生物药: 发酵产能**40000L**
- 化药: 口服固体制剂年产能约**300亿**片, 注射剂年产能约**30亿支**
- mRNA疫苗: 已建成符合GMP的商业化生产车间
- 小核酸药物: 已建成小核酸药物中试生产线**2**条, 商业化生产线正在建设



# 2023前三季度业绩亮点

## 研发

### 4个新药获批:

新冠mRNA疫苗 (EUA获批)  
地文拉法辛缓释片  
纳鲁索拜单抗注射液  
伊立替康脂质体注射液

### 5个新药上市申请:

恩朗苏拜单抗注射液 (PD-1)、两性霉素B脂质体、普卢格列汀片 (DPP-4)、奥马珠单抗、巴托利单抗

### 28个中国IND批件:

15个首发适应症  
13个新增适应症

## 北美

CPO301获得美国IND批件及快速通道资格

CPO301获得加拿大IND批件



## 业务

- 2023年前三季度收入增长**1.6%**至**238.7**亿元人民币
- 股东应占基本溢利\* (详见第6页) 增长**2.0%**至**47.2**亿元人民币

## BD

- Nectin-4ADC: 授权美国Corbus在美国、欧盟国家、英国、加拿大、澳大利亚、冰岛、列支敦士登、挪威及瑞士的开发及商业化权利, 将获得**750万美金**首付款、潜在**6.85亿美金**里程碑付款和分层销售提成
- 获得海和药物c-Met抑制剂谷美替尼大中华区的独家销售权, 该产品2023年3月已获批
- 与辉瑞就在中国上市本土化新冠口服抗病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装签署战略合作协议



01

财务摘要

02

业务概况

03

研发实力

04

研发管线

05

BD及ESG



Part 01

# 财务摘要

Financial HIGHLIGHTS

# 主要数据

单位：人民币千元

|               | 2023年1-9月  | 2022年1-9月  | 变动     |
|---------------|------------|------------|--------|
| 收入            | 23,865,076 | 23,495,518 | +1.6%  |
| 毛利            | 16,792,100 | 17,082,304 | -1.7%  |
| 毛利率           | 70.4%      | 72.7%      | -2.3pp |
| 研发费用          | 3,677,949  | 2,920,249  | +25.9% |
| 股东应占基本溢利*     | 4,715,187  | 4,623,720  | +2.0%  |
| 股东应占溢利        | 4,494,641  | 4,467,837  | +0.6%  |
| 每股基本盈利 (人民币分) | 37.84      | 37.49      | +0.9%  |

\*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之金融资产之公允价值亏损、以股份为基础之雇员酬金开支以及视作出售联营公司部份权益之收益之溢利。





# 销售收入

## 销售收入

单位：人民币百万元

|             | 2023<br>1-9月 | 2022<br>1-9月 | 变动     |
|-------------|--------------|--------------|--------|
| <b>成药</b>   | 19,338       | 18,613       | +3.9%  |
| 维生素C原料      | 1,513        | 1,978        | -23.5% |
| 抗生素原料       | 1,362        | 1,155        | +17.9% |
| 功能食品及<br>其它 | 1,652        | 1,750        | -5.6%  |



## 成药销售收入

单位：人民币百万元

|       | 2023<br>1-9月 | 2022<br>1-9月 | 变动      |
|-------|--------------|--------------|---------|
| 神经系统  | 6,926        | 6,012        | +15.2%  |
| 抗肿瘤   | 4,624        | 5,866        | -21.2%  |
| 抗感染   | 3,143        | 2,646        | +18.8%  |
| 心血管   | 1,836        | 2,173        | -15.5%  |
| 呼吸系统  | 1,159        | 440          | +163.5% |
| 消化代谢  | 662          | 564          | +17.4%  |
| 其它    | 953          | 726          | +31.3%  |
| 授权费收入 | 35           | 186          | -81.3%  |



# 经营溢利

单位：人民币百万元

|                | 2023年1-9月 | 2022年1-9月 | 变动     | 2023年1-9月<br>经营溢利率 | 2022年1-9月<br>经营溢利率 | 变动      |
|----------------|-----------|-----------|--------|--------------------|--------------------|---------|
| <b>成药</b>      | 4,959     | 4,587     | +8.1%  | 25.6%              | 24.6%              | +1.0pp  |
| <b>维生素C原料</b>  | 52        | 403       | -87.2% | 3.4%               | 20.4%              | -17.0pp |
| <b>抗生素原料</b>   | 104       | 89        | +16.1% | 7.6%               | 7.7%               | -0.1pp  |
| <b>功能食品及其它</b> | 440       | 476       | -7.6%  | 26.6%              | 27.2%              | -0.6pp  |

\*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。

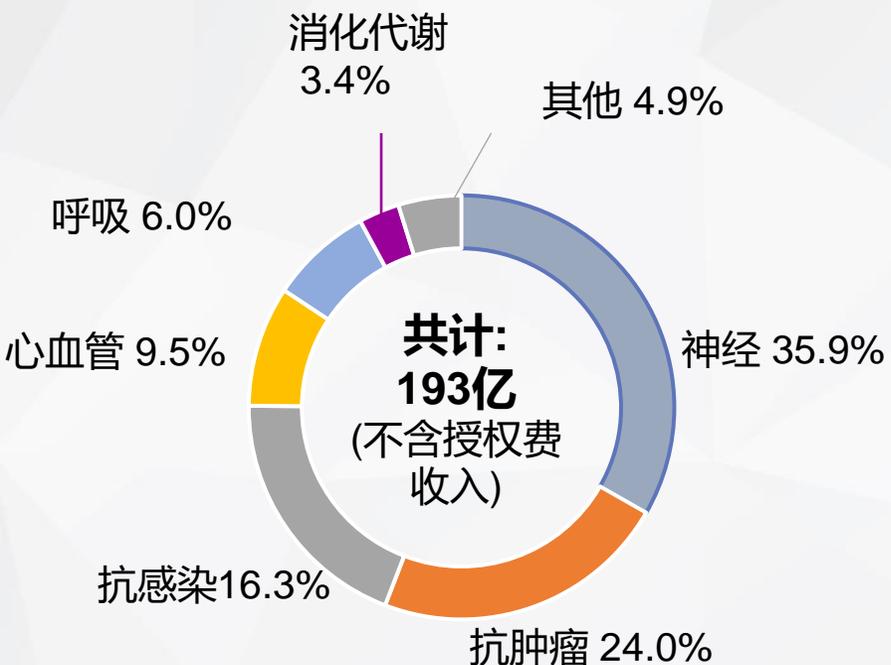


Part 02

# 业务概况

BUSINESS REVIEW

# 成药各治疗领域概况



## 神经系统

- 主要产品包括恩必普（丁苯酞软胶囊、丁苯酞氯化钠注射液）、欧悦欣（琥珀酸地文拉法辛缓释片）、舒安灵（己酮可可碱缓释片、己酮可可碱注射液）、欧来宁（奥拉西坦胶囊、注射用奥拉西坦）、恩悉（盐酸普拉克索片）、恩理维（拉考沙胺注射液、拉考沙胺片）及欧舒安（帕利哌酮缓释片）

## 抗肿瘤

- 主要产品包括多美素（盐酸多柔比星脂质体注射液）、津优力（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）、克艾力（注射用紫杉醇（白蛋白结合型））、多恩达（盐酸米托蒽醌脂质体注射液）、多恩益（盐酸伊立替康脂质体注射液）、津立生（纳鲁索拜单抗注射液）克必妥（度维利塞胶囊）及戈瑞特（甲磺酸仑伐替尼胶囊）

## 抗感染

- 主要产品包括安复利克（注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物）、舒罗克（注射用美罗培南）、诺莫灵（阿莫西林胶囊）、维宏（阿奇霉素胶囊、注射用阿奇霉素）及中诺厄他（注射用厄他培南钠）

## 心血管

- 主要产品包括玄宁（马来酸左氨氯地平片及分散片）、明复乐（注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂）、恩存（硫酸氢氯吡格雷片）、达新宁（盐酸决奈达隆片）及意舒宁（硝苯地平控释片）

## 呼吸系统

- 主要产品包括伊络达（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

- 主要产品包括得必欣（奥美拉唑肠溶胶囊）、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）

## 其他

- 主要产品包括固邦（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

# 重点产品概况

## 恩必普

### 丁苯酞软胶囊及丁苯酞氯化钠注射液

- 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
- 新适应症血管性痴呆(VaD)临床开展中

## 明复乐

### 注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂

- 目前主要用于心肌梗死患者的治疗
- 《院前溶栓中国专家共识》、《STEMI合理用药指南》等权威指南推荐的优选溶栓药物
- 用于治疗急性缺血性脑卒中的BLA已获得CDE受理

## 欧悦欣

### 琥珀酸地文拉法辛缓释片

- 第三代抗抑郁药
- 化学药品3类，为中国首仿获批
- 不需要剂量滴定，使用方便
- 肝功能损伤患者可使用推荐剂量，受众广泛

## 玄宁

### 马来酸左氨氯地平片及分散片

- 中国独家产品、第一个获美国FDA完全批准的中国新药
- 继续通过结合自营、合作、零售的销售模式，推进产品的稳步增长。

## 安复利克

### 注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物

- 独家特殊制剂，2021年3月获批，12月纳入医保
- 已覆盖约1300家医院
- 形成纳米复合物后，可降低肾毒性及低钾血症，显著提高使用剂量



# 重点产品概况

## 津优力

### PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液

- 中国首个自主研发的长效升白药物
- 扩大销售队伍以覆盖地市核心医院，布局县级市场
- 广东11省联盟集采，产品降价后提高了药品的可及性，有利于更广泛的临床使用

## 多美素

### 盐酸多柔比星脂质体注射液

- 国内市场占有率第一
- 首家通过一致性评价

## 多恩达

### 盐酸米托蒽醌脂质体注射液

- 全球独家创新制剂，获多国专利授权，2022年1月获批
- 多个实体瘤适应症同步开展临床，市场空间可观，有重磅品种潜力

## 多恩益

### 盐酸伊立替康脂质体注射液

- 与5-氟尿嘧啶 (5-FU) 和亚叶酸(LV)联合用于接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者
- 于2020年被CSCO指南调整为I级推荐，1A类证据，是目前胰腺癌二线治疗中推荐级别和证据等级最高的疗法

## 津立生

### 纳鲁索拜单抗注射液

- 全球首个获批上市的IgG4亚型全人源抗RANKL单克隆抗体
- 与地舒单抗相比，该产品均一性、质量可控性均得到显著提升，疗效、安全性良好
- 除获批适应症骨巨细胞瘤外，正在开发的适应症还包括肿瘤骨转移和骨质疏松症等



# 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
- 受到价格持续疲弱的影响，维生素C产品的销售收入减少23.5%至人民币15.13亿元

## 抗生素原料

- 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、氨苄西林钠
- 抗生素产品则受到销量增长的拉动，使其销售收入增加17.9%至人民币13.62亿元

## 功能食品及其他业务

- 销售收入人民币16.52亿元，同比减少5.6%
- 期内咖啡因产品的价格有所下降，销售量则保持稳定增长

Part 03

# 研发实力

R & D CAPABILITY





# 研发概览



## 研发中心

- 5大研发中心分布中国及美国
- 2023年前三季度研发投入人民币36.78亿



## 技术平台

- 8项国家级科研资质
- 2个国家重点实验室
- 8个创新技术平台



## 在研项目和专利

- 约300项在研项目  
(约130项创新项目)
- 1793件专利申请
- 889件专利授权



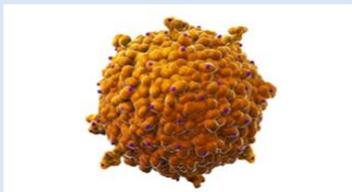
## 科技项目及奖励

- 87项国家科技项目
- 8.9亿元政府财政支持
- 8项国家级奖励



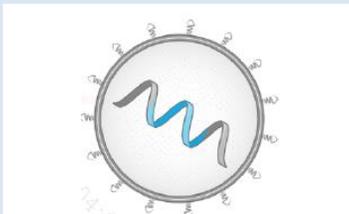
# 八大创新研发平台

## 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 vaccine



- 新冠病毒mRNA疫苗
- 等多种预防性或治疗性疫苗

## siRNA



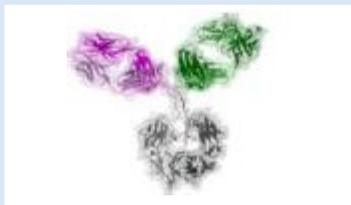
- PCSK9 siRNA等慢病治疗药物

## ADC



- HER2、CLDN18.2、Nectin4等多项ADC项目

## 双抗/双功能融合蛋白



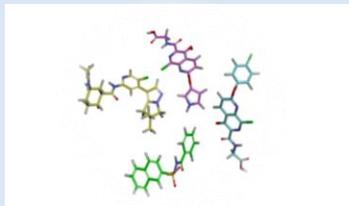
- JMT601 (CD47/CD20)
- JMT106 (GPC3/IFN)
- JMT108 (\*\*/IL15)

## 单抗



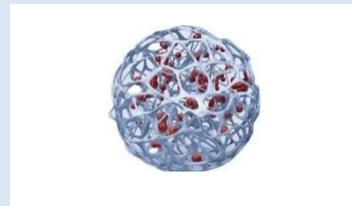
- JMT101 (EGFR)
- JMT103 (RANKL)
- ALMB0168 (CX43激动剂)
- ALMB0166 (CX43拮抗剂)

## 小分子



- 普卢格列汀
- 盐酸阿姆西汀
- SKLB1028 (FLT3)
- SYHA1813 (VEGFR/CSF1R)

## 长效注射剂



- 奥曲肽流体晶注射液
- 棕榈酸帕利哌酮注射液
- 注射用醋酸亮丙瑞林微球

注：各平台下所示为部分代表性产品



# 纳米制剂平台

## 纳米制剂 研发生产平台



### 新载体设计

- 发明白蛋白纳米乳
- 开发新型阳离子材料及新型载体

### 新的载药技术

- 发明磺丁基醚-β-环糊精铵盐梯度法、5-磺基水杨酸铵盐梯度法
- 胆固醇PEG化修饰法及单层后PEG化等载药技术

### 新的制备方法

- 发明单相溶液冻干技术、新型O/W型乳化技术、交叉流混合技术、连续流反应技术等
- 发明了新型bottom up纳晶制备技术，可实现连续化生产

### 工业化制备技术

- 发明连续流工艺，采用可线性放大设备，解决工业化门槛
- 阐明通过四个关键工艺的排列组合，可实现所有纳米药物的制备

## 纳米制剂 评价体系



### 粒子属性表征方法

- 开发了脂质体、白蛋白纳米粒、乳剂、胶束等纳米制剂的粒子属性评价方法

### PK检测方法

- 建立多个脂质体、白蛋白纳米粒、胶束等纳米药物在血浆中游离药分离分析方法

### 成熟的动物筛选模型

- 建立了多种动物疾病模型，用于药效评价
- 建立评价ABC现象、CARPA和HFS的动物模型，可实现快速筛选

### 基于粒子属性的体内PK、PD、Tox评价

- 阐明了脂质体释药速度、给药方式及动物模型对ABC现象的影响
- 详细研究了CARPA和HFS，为纳米粒子合理设计奠定基础

## 国际最大的纳米制剂研发及产业化基地



## 1 抗原设计优势

- 针对未来突变趋势的预测
- 生物信息学结合结构生物学获得有效抗原表位
- 抗原的定点突变获得高免疫原性

## 2 mRNA疫苗设计

- 修饰性碱基、UTR筛选、密码子优化、结构元件导入
- 特定的能量算法和高级结构使用，提升抗原表达

## 3 产业化优势

- 石药集团配套的产业化优势
- 国家级脂质体制剂平台
- 15亿剂/年产能

## 4 安全性更高

- 临床未观察到严重不良反应，安全性良好
- 采用的脂质辅料已被证明是安全的
- 修饰性碱基，降低天然免疫源性，安全性更好
- 处方设计保障长期稳定性

## 5 工艺路线面向产业化

- 一步法原液生产
- 一步法原液纯化：>99%
- 可放大化制剂技术
- 全成品批次生产周期~2天

## 6 技术平台拓展性强

- 产品模块化设计理念具备拓展能力
- mRNA拓展从线性到环状，制剂递送拓展从肝脏到肝外
- 从预防到治疗，从疫苗到CGT领域研发的拓展



## 1 高通量序列筛选平台

- 生物信息学设计结合上市品种经验
- 完备的体内外药效药代评价体系

## 2 自主的药学平台

- 以QbD理念，从头构建核酸药物CMC平台
- 研发开创性的液相合成技术

## 3 产业化优势

- 石药集团配套的产业化优势
- 两条GMP生产线已建成投产

## 4 安全性更高

- 预实验表明人拟用剂量100倍条件下安全性良好
- 脱靶评价体系建立
- 化学修饰，降低天然免疫源性，安全性更好
- 处方设计保障长期稳定性

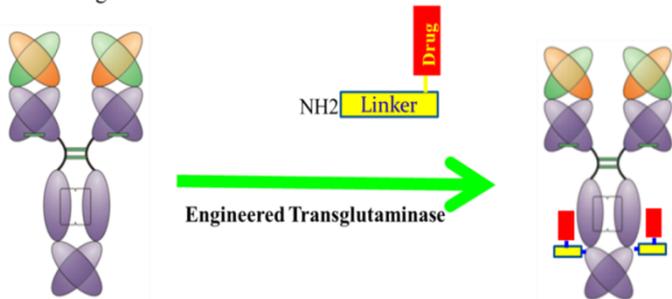
## 5 核苷单体自主开发

- 各类创新型核苷单体
- 独立知识产权且CMC更友好的Galnac单体
- 可放大的单体制造技术
- 内化核心单体生产能力

## 6 技术平台拓展性强

- 产品模块化设计理念具备拓展能力
- 从单体，原料药到制剂的全链条创新能力

Intact IgG



(19)中华人民共和国国家知识产权局



(12)发明专利申请

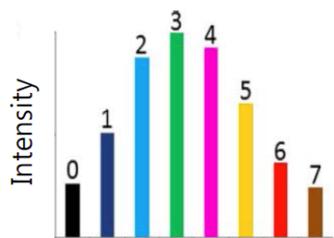


(10)申请公布号 CN 106604741 A  
(43)申请公布日 2017.04.26

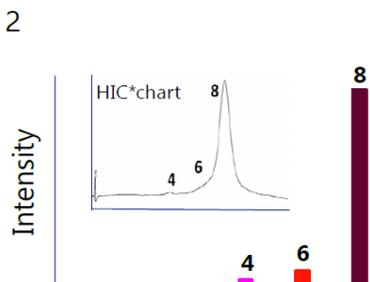
| 技术分类 | 技术特点          | 技术优势  |
|------|---------------|---|
| 偶联方式 | 工程化TGase 酶催化  | 工程改造的Tgase用于催化Fc区内源性谷氨酰胺残基处的位点特异性缀合反应。可产生高纯度、DAR值稳定的ADC分子，并具备优异PK特性、宽治疗指数等优点。 |
| 偶联位点 | 抗体重链保守的Q295残基 |   |
| 抗体形式 | 完整的内源性IgG抗体   | 无需引入突变或去糖基化，从而降低免疫原性  |

## 定点偶联法产生的高度均一的DAR2产品

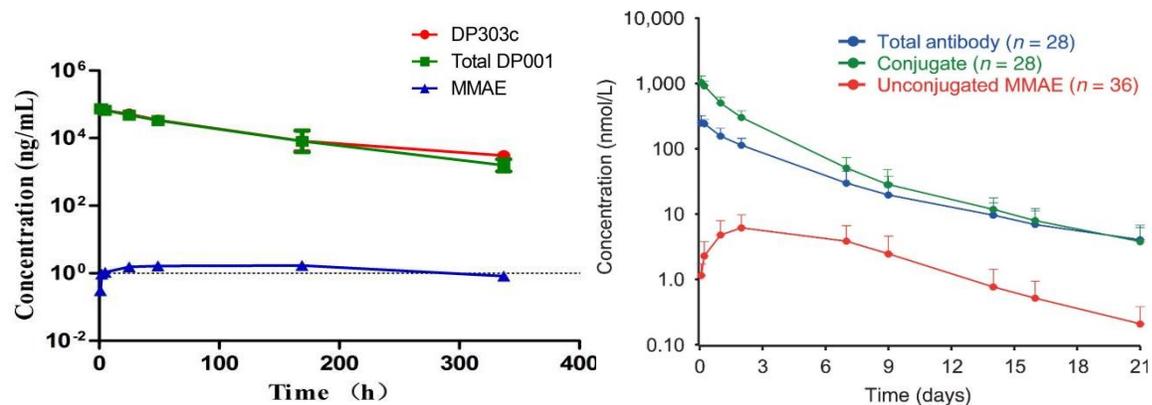
**T-DM1**  
**Antibody** Trastuzumab  
**Payload** Tubulin inhibitor (DM1)  
**DAR** 3.5



**DP303c**  
**Antibody** Anti-HER2 Ab  
**Payload** Tubulin inhibitor (MMAE)  
**DAR** 2



## 人体内血浆中游离毒素比例极低



# 双抗平台

## 抗体-干扰素融合蛋白平台

### 结构优势

- 针对同一靶细胞时，具有**协同**结合作用
- 较**小**分子量，小于常规抗体的分子量

### 杂质更安全

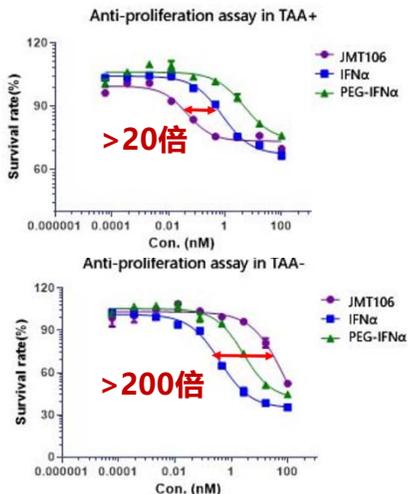
- 含干扰素的杂质活性**远低于**常规双抗结构
- 产品生产工艺残留的干扰素杂质**无**严重安全性风险

### 靶向选择性更强

- 与TAA-细胞上受体结合受限，表现为**更优**的安全窗
- 干扰素突变优化，进一步提升**靶向选择性**

### 产品更稳定

- 药学开发难度**低**
- 显著降低干扰素在生产过程及体内断裂，**高**产量、**低**风险

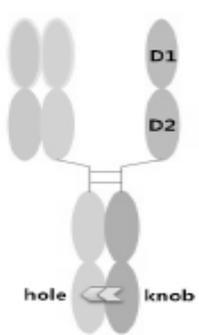


- ✓ 在TAA+细胞中增殖抑制活性较IFN $\alpha$ 高20倍以上
- ✓ 在TAA-细胞中增殖抑制活性较IFN $\alpha$ 低200倍以上
- ✓ 具有抗体依赖细胞毒性和肿瘤免疫调节作用
- ✓ 体内抑瘤药效呈剂量依赖关系
- ✓ 体内抑瘤效果优于TAA单抗、PEG-IFN $\alpha$ 单药及联合用药组
- ✓ 人PBMC的细胞因子释放处于安全范围
- ✓ 对人PBMC无显著增殖刺激或抑制作用
- ✓ 血清稳定性、加速稳定性、冻融稳定性良好

- 扩展性强
- 靶向性更强
- 安全性更高
- 分子量更低
- 产品更稳定
- 生产工艺简单
- 生产成本更低

## 靶向CD47双功能融合蛋白平台

- ✓ 不结合TAA-/CD47+细胞，包括红细胞、血小板等
- ✓ TAA依赖性增强CD47竞争结合



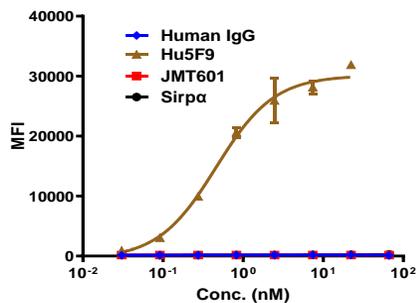
### 左臂:

高亲和靶向肿瘤  
半抗体

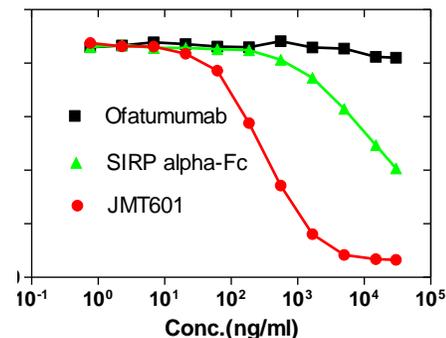
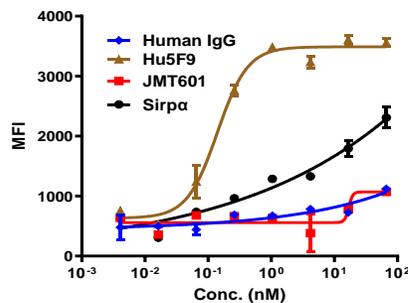
### 右臂:

低亲和SIRP $\alpha$ -Fc  
融合蛋白

FACS Binding of Samples on Human RBCs



FACS Binding of Samples on Human Platelets



- 扩展性强：各种肿瘤靶向抗体均可用作左臂
- 安全性更高
- 分子量更低，更适合实体瘤
- 生产工艺简单
- 自主知识产权

Part 04

# 研发管线

P I P E L I N E



# 临床阶段重点创新产品

(26)

## I 期探索阶段

|                        |                         |                        |
|------------------------|-------------------------|------------------------|
| NBL-012<br>IL23-P19    | NBL-015<br>CLDN18.2 mAb | NBL-020<br>TNFR2       |
| NBL-028<br>CLDN6-CD137 | SYS6002<br>Nectin-4 ADC | SYS6010<br>EGFR ADC    |
| SYS6011                | JMT203<br>GFRAL         | 司库奇尤<br>单抗             |
| SYHA1801<br>BRD4       | SYHA1803<br>Pan-FGFR    | SYHA1805<br>FXRs       |
| SYHA1807<br>LSD1       | SYHA1811<br>BTK         | SYHA1815<br>FGFR/RET   |
| SYHX1903<br>CDK9       | SYHX2001<br>PRMT5       | SYHX2005<br>FGFR4      |
| SYHX2009<br>NTRK/ROS1  | SYH2038<br>SOS1         | SYH2043<br>CDK2/4/6    |
| SYH2045<br>PRMT5       | SYH2051<br>ATM          | SYH2053<br>PCSK9 siRNA |
| 纳米药物<br>SYHA1908       | 顺铂胶束                    |                        |

(15)

## II 期概念性验证

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| CLDN18.2<br>ADC       | CM326<br>TSLP           |
| ALMB0166<br>Cx43i mAb | ALMB0168<br>Cx43s mAb   |
| JMT601<br>CD20/CD47   | SYHX1901<br>JAK/SYK     |
| 希美替尼<br>TKI           | SYHA1813<br>VEGFR/CSF1R |
| 阿莫西汀<br>5-HT/NE       | SYHA1402<br>ARi         |
| 丁苯酞软胶囊<br>(美国二期)      | 紫杉醇<br>阳离子脂质体           |
| 西罗莫司<br>白蛋白           | 奥曲肽长效<br>注射液            |
| 前列地尔<br>脂质体           |                         |

(17)

## II/III 期关键临床

|                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| JMT101<br>EGFR mAb    | CM310<br>IL4R     |
| KN026<br>Her2 双抗      | TG103<br>Fc-GLP1  |
| 帕妥珠单抗                 | 乌司奴单抗             |
| DP303C<br>HER2 ADC    | 丁苯酞软胶囊<br>(VaD) ☆ |
| SKLB1028<br>FLT3-TKI  | SYH2055<br>3CL    |
| SYHA121-28<br>RET-TKI | 司美格鲁肽<br>注射液      |
| 紫杉醇白蛋白II              | 多西他赛<br>白蛋白       |
| 丁酸氯维地平注<br>射用乳剂       | 美洛昔康纳晶<br>注射液     |
| 柔红霉素阿糖<br>胞苷脂质体       |                   |

(7)

## 上市审评

|                         |
|-------------------------|
| rhTNK-tPA<br>< 4.5h脑卒中☆ |
| SYSA1802<br>PD-1        |
| 奥马珠单抗                   |
| 巴托利单抗                   |
| DBPR108<br>DDP4         |
| 两性霉素B<br>脂质体            |
| 二价新冠病毒<br>mRNA疫苗        |

☆ 新增适应症

- 大分子
- 小分子
- 新型制剂
- mRNA疫苗



# 大分子创新药

在研大分子创新药40余项，4项已申报BLA，21项处于临床研究阶段(其中7项在注册临床阶段)。20余项处于临床前研究阶段

| 治疗领域 | 主要候选药品           | 靶点               | 适应症            | 临床前            | 临床I期 | 临床II期 | II/III期<br>关键临床 | 上市申请 |          |
|------|------------------|------------------|----------------|----------------|------|-------|-----------------|------|----------|
| 抗肿瘤  | JMT103           | RANKL            | 骨巨细胞瘤、骨质疏松症、骨转 | [Progress bar] |      |       |                 |      | 骨巨细胞瘤获批  |
|      | JMT101           | EGFR             | 多种实体瘤          | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | SYSA1802 (SG001) | PD-1             | 肿瘤             | [Progress bar] |      |       |                 |      | ★ BLA获受理 |
|      | JMT601*          | CD47/CD20        | NHL及其他血液肿瘤     | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | DP303c           | HER2 ADC         | 乳腺癌、胃癌、卵巢癌等    | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | ALMB0168         | CX43激动剂          | 骨癌、癌症骨转移       | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | SYSA1801*        | Claudin 18.2 ADC | 胃癌、胰腺癌         | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | NBL-015*         | Claudin 18.2 单抗  | 晚期实体瘤          | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | NBL-020*         | TNFR2            | 晚期实体瘤          | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | SYS6002*         | Nectin-4 ADC     | 肿瘤             | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | SYS6010*         | EGFR ADC         | 肿瘤             | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | JMT203           | GFRAL            | 肿瘤恶病质          | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | KN026            | HER2双抗           | 胃癌、乳腺癌         | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | 帕妥珠单抗生物类似物       | HER2             | 乳腺癌            | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | SYS6011          | 未披露              | 实体瘤            | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |
|      | NBL-028          | CLDN6-CD137      | 晚期肿瘤           | [Progress bar] |      |       |                 |      |          |





# 小分子创新药

在研小分子创新药40余项，1项已申报上市，25项处于临床研究阶段，其中5项处于注册临床阶段，20余项处于临床前研究阶段

| 治疗领域 | 主要候选药品     | 靶点                  | 适应症           | 临床前 | 临床I期 | 临床II期 | II/III期关键临床 | 上市申请 |
|------|------------|---------------------|---------------|-----|------|-------|-------------|------|
| 肿瘤   | SKLB1028   | FLT3、Abl、Lyn、EGFR   | 急性髓性白血病       | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHA121-28 | EGFR、VEGFR、FGFR、RET | 肺癌            | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | 希美替尼       | FGFR、KDR            | 胃癌、胆管癌、肺鳞癌    | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHA1801   | BRD4                | 晚期实体瘤         | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHA1803   | Pan-FGFR            | 肝内胆管癌、尿路上皮癌   | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHA1807   | LSD1                | 肺癌            | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHA1815   | RET、FGFR            | 晚期实体瘤         | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHA1813   | VEGFR/CSF1R         | 复发或晚期实体瘤      | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHA1811   | BTK                 | 白血病、淋巴瘤       | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHX1903   | CDK9                | 血液瘤、实体瘤       | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHX2001   | PRMT5               | 晚期实体瘤、复发难治血液瘤 | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHX2005   | FGFR4               | 晚期实体瘤         | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYHX2009   | NTRK、ROS1           | 实体瘤           | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYH2043    | CDK2/4/6            | 乳腺癌           | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYH2045    | PRMT5               | 晚期恶性肿瘤        | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYH2051    | ATM                 | 实体瘤           | █   | █    | █     | █           | █    |
|      | SYH2038    | SOS1                | 晚期实体瘤         | █   | █    | █     | █           | █    |



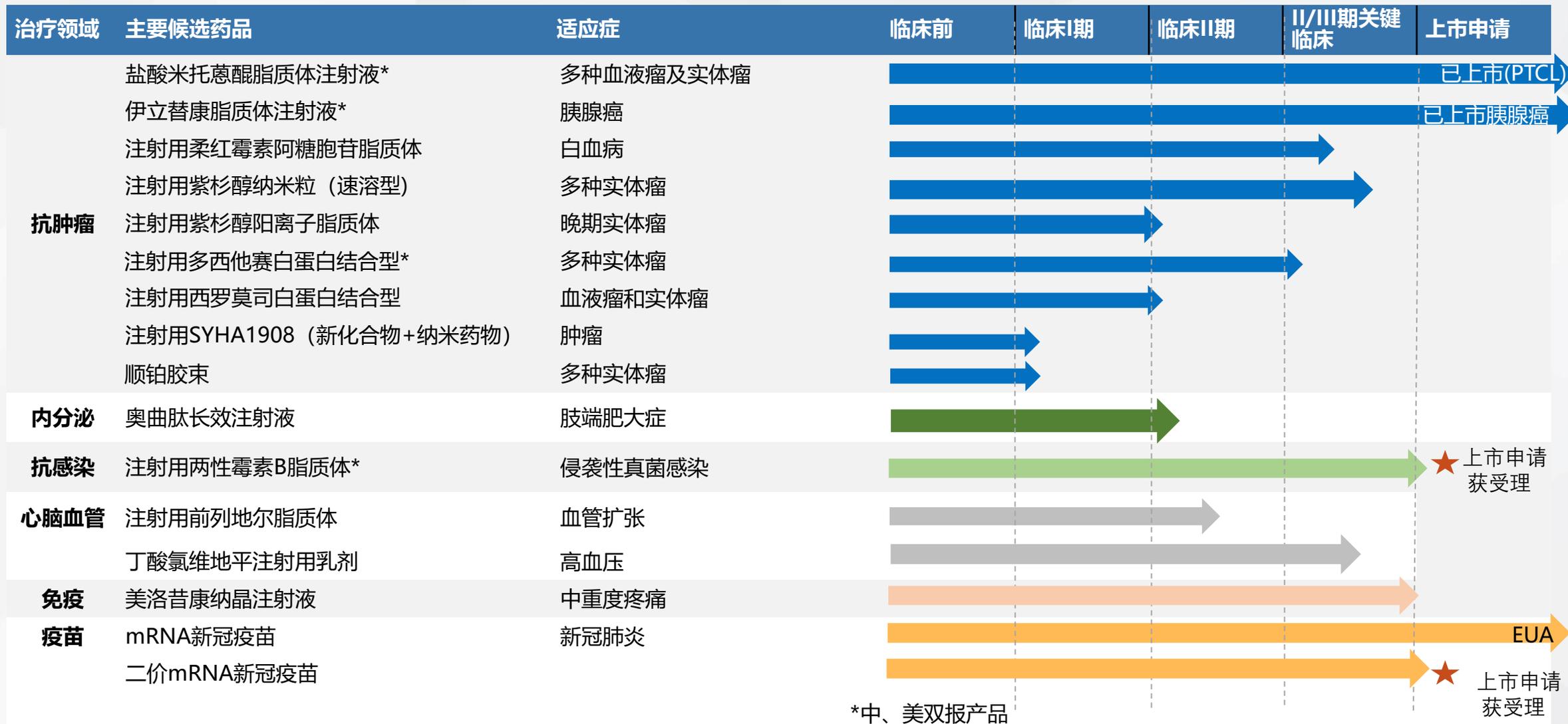
# 小分子创新药

| 治疗领域  | 主要候选药品    | 靶点            | 适应症                 | 临床前 | 临床I期 | 临床II期 | II/III期关键临床 | 上市申请      |
|-------|-----------|---------------|---------------------|-----|------|-------|-------------|-----------|
| 心脑血管  | SYH2053   | PCSK9 (siRNA) | 成人原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常 | →   |      |       |             |           |
|       | DBPR108   | DPP-4         | 糖尿病                 | →   | →    | →     | →           | ★ NDA 获受理 |
| 消化代谢类 | SYHA1402  | 醛糖还原酶抑制剂      | 糖尿病引起的神经病变          | →   | →    | →     |             |           |
|       | SYHA1805  | FXR激动剂        | 非酒精性脂肪型肝炎           | →   | →    |       |             |           |
|       | 司美格鲁肽注射液  | GLP-1         | 2型糖尿病               | →   | →    | →     | →           |           |
| 精神神经  | 丁苯酞软胶囊*   |               | VaD、缺血性卒中-美         | →   | →    | →     | →           |           |
|       | 盐酸阿莫西汀肠溶片 | 5-羟色胺、去甲肾上腺素  | 抗抑郁                 | →   | →    | →     |             |           |
| 免疫    | SYHX1901  | Syk-Jak       | 类风湿、红斑狼疮、新冠         | →   | →    |       |             |           |
| 抗感染   | SYH2055   | 3CL           | 新冠                  | →   | →    | →     | →           |           |

\*中、美双报产品

# 新型制剂

已研究新型制剂30余项，2项已申报上市，11项正在进行临床研究，20余项正在进行临床前研究



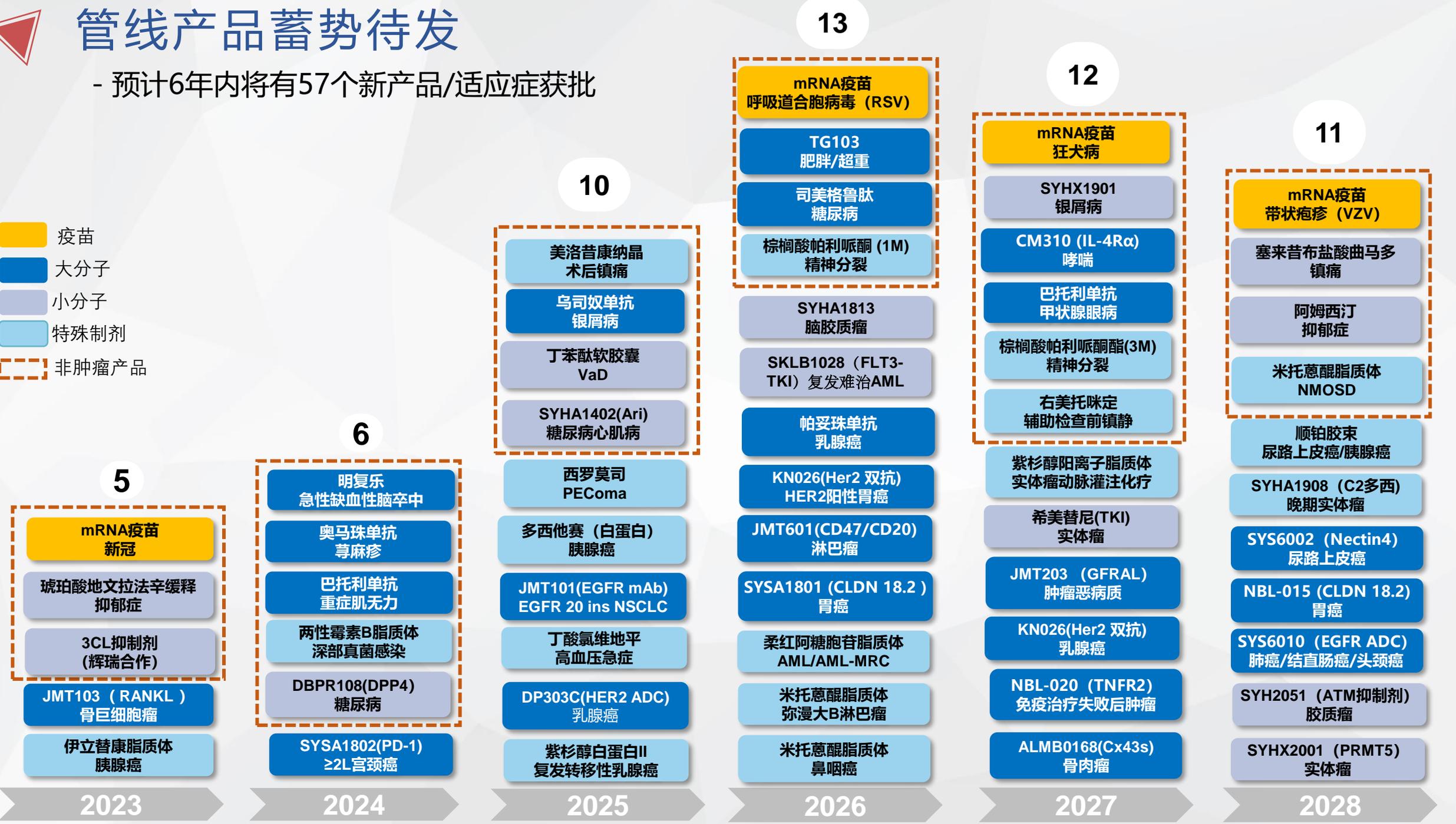
\*中、美双报产品

★上市申请获受理

# 管线产品蓄势待发

- 预计6年内将有57个新产品/适应症获批

- 疫苗
- 大分子
- 小分子
- 特殊制剂
- 非肿瘤产品



13

- mRNA疫苗 呼吸道合胞病毒 (RSV)
- TG103 肥胖/超重
- 司美格鲁肽 糖尿病
- 棕榈酸帕利哌酮 (1M) 精神分裂
- SYHA1813 脑胶质瘤
- SKLB1028 (FLT3-TKI) 复发难治AML
- 帕妥珠单抗 乳腺癌
- KN026(Her2 双抗) HER2阳性胃癌
- JMT601(CD47/CD20) 淋巴瘤
- SYSA1801 (CLDN 18.2) 胃癌
- 柔红阿糖胞苷脂质体 AML/AML-MRC
- 米托蒽醌脂质体 弥漫大B淋巴瘤
- 米托蒽醌脂质体 鼻咽癌

12

- mRNA疫苗 狂犬病
- SYHX1901 银屑病
- CM310 (IL-4Rα) 哮喘
- 巴托利单抗 甲状腺眼病
- 棕榈酸帕利哌酮酯(3M) 精神分裂
- 右美托咪定 辅助检查前镇静
- 紫杉醇阳离子脂质体 实体瘤动脉灌注化疗

11

- mRNA疫苗 带状疱疹 (VZV)
- 塞来昔布盐酸曲马多 镇痛
- 阿姆西汀 抑郁症
- 米托蒽醌脂质体 NMOSD
- 顺铂胶束 尿路上皮癌/胰腺癌

10

- 美洛昔康纳晶 术后镇痛
- 乌司奴单抗 银屑病
- 丁苯酞软胶囊 VaD
- SYHA1402(Ari) 糖尿病心肌病

6

- 西罗莫司 PEComa

5

- 多西他赛 (白蛋白) 胰腺癌
- JMT101(EGFR mAb) EGFR 20 ins NSCLC
- 丁酸氯维地平 高血压急症

# 已申报注册普药获批计划

目前处于审评阶段普药项目有14项，预计可在2024-2025年获批；另有处于药学研究阶段普药项目20余项，预计可在2026-2027年获批。

| 序号 | 产品名称               | 治疗领域  | 预计获批时间 |
|----|--------------------|-------|--------|
| 1  | 琥珀酸地文拉法辛缓释片 (25mg) | 精神神经  | 2024年  |
| 2  | 达格列净片              | 消化与代谢 | 2024年  |
| 3  | 雷贝拉唑钠肠溶片 (10mg)    | 消化与代谢 | 2024年  |
| 4  | 奥拉帕利片              | 肿瘤    | 2024年  |
| 5  | 哌柏西利片              | 肿瘤    | 2024年  |
| 6  | 来那度胺胶囊 (5mg、10mg)  | 肿瘤    | 2024年  |
| 7  | 帕拉米韦注射液            | 抗感染   | 2024年  |
| 8  | 阿瑞匹坦注射液            | 其他    | 2024年  |
| 9  | 注射用右雷佐生            | 其他    | 2024年  |
| 10 | 罗沙司他胶囊             | 其他    | 2024年  |
| 11 | 瑞戈非尼片              | 肿瘤    | 2025年  |
| 12 | 艾普拉唑肠溶片            | 消化与代谢 | 2025年  |
| 13 | 磷酸特地唑胺片            | 抗感染   | 2025年  |
| 14 | 磷酸奥司他韦干混悬剂         | 抗感染   | 2025年  |

# 2023年初至今获得的临床批件

## 首适应症临床批件 (15+2)

|                              |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| SYH2045 (实体瘤)                | 美洛昔康纳晶注射液 (成人中重度疼痛)     |
| 丁酸氯维地平乳状注射液 (高血压)            | 奥曲肽流体晶注射液 (肢端肥大)        |
| NBL-020 (晚期实体瘤)              | SYS6010 (晚期实体瘤)         |
| SYH2051 (实体瘤)                | JMT203 (肿瘤恶病质)          |
| 司美格鲁肽注射液 (2型糖尿病)             | NBL-028 (晚期肿瘤)          |
| SYS6006.32 (二价新冠病毒mRNA疫苗)    | 司库奇尤单抗注射液 (银屑病)         |
| SYS6011 (实体瘤)                | SYH2038 (晚期实体瘤)         |
| SYH2053(成人原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常) | CPO301 (晚期实体瘤) (美国+加拿大) |

## 新增适应症临床批件 (13)

|  |  |
|--|--|
| KN026注射液 (联合多西他赛白蛋白治疗一线HER2阳性复发转移性乳腺癌)     | 注射用多西他赛 (白蛋白结合型) (联合SG001治疗围手术期NSCLC)      |
| 注射用多西他赛 (白蛋白结合型) (联合SG001和顺铂治疗局部晚期食管癌同步放疗) | 注射用多西他赛 (白蛋白结合型) (联合顺铂同步放疗用于局部晚期不可切除NSCLC) |
| 注射用多西他赛 (白蛋白结合型) (Luminal型乳腺癌-新辅助)         | SYH2055片 (预防COVID-19)                      |
| CM326 (COPD)                               | CM310 (COPD)                               |
| 注射用紫杉醇阳离子脂质体 (晚期实体瘤-动脉灌注化疗)                | 希美替尼 (联合SG001-实体瘤)                         |
| PD-1注射液 (SG001) (一线宫颈癌-联合化疗)               | JMT101注射液 (联合SG001联合伊立替康治疗结直肠癌)            |
| ALMB-0166 (急性缺血性脑卒中)                       |  |

Part 05

# BD及ESG

BUSINESS DEVELOPMENT & ESG



# 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，探索布局肾病、眼科和骨科领域。

**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、新型疫苗研发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。

## 2023 Q1-Q3 BD工作完成情况



### ■ 对外授权:

- 授权Corbus Pharmaceuticals 公司SYS6002 (Nectin-4ADC, 1期) 在美国、欧盟国家、英国、加拿大、澳大利亚、冰岛、列支敦士登、挪威及瑞士的开发及商业化权益

### ■ 授权引进:

- 获得辉瑞独家授权，在中国上市本土化新冠口服抗病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片



# 2023年BD重点治疗领域策略

## 强化已布局领域前沿地位

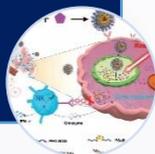
- 脑卒中疾病全程管理，重点关注与公司现有资源高度协同的血管再通、神经保护和抗炎的创新药项目的布局与合作
- 关注AD领域临床后期或即将获批以及新获批的新靶点药物

### 神经领域



- 加强血液肿瘤、肺癌、乳腺癌差异化布局，重点跟进靶向药、新免疫疗法及联合用药
- 探索关注消化道肿瘤、妇科肿瘤、泌尿肿瘤等领域的创新药

### 肿瘤领域



- 关注难治性高血压、高血脂、心衰等细分领域
- 关注长效、口服的糖尿病/减重创新产品
- 关注甲状腺疾病、痛风相关创新药

### 心血管与内分泌领域



- 重点布局呼吸疾病 IPF、COPD/哮喘、咳嗽等细分领域，探索创新靶点、药械组合及药物递送系统
- 关注对目前临床上耐药菌有效的高端抗生素产品
- 关注特应性皮炎、系统性红斑狼疮、IBD等创新药

### 呼吸、自免与抗感染领域



## 开拓新颖治疗领域、技术平台

- 关注IgA肾病、糖尿病肾病等原发、继发性肾病
- 重点布局肾性贫血、高磷血症肾病高血压、肾病瘙痒等肾病并发症

### 肾病领域



- 重点关注具有临床中后期成熟眼科管线公司
- 关注基于新靶点、长效制剂、纳米制剂、基因疗法的治疗AMD等视网膜疾病的产品，重点布局地图样萎缩适应症

### 眼科领域



- 关注治疗用核药，在避免同质化现象时，入局新靶点，新适应症，新核素的突破。持续调研上游核素供应问题和打通下游核医学建设等关键问题的解决，及国家监管申报法规动态

### 核药领域



- 关注拓展人群基数较大的精神障碍类疾病抑郁症及精神分裂症等疾病管线中有效性、安全性和依从性有改善的全新靶点药物的布局与合作
- 重点挖掘可以快速起效的鼻喷制剂

### 精神领域



- 慢性疼痛：关注镇痛效果更好，安全性更高以及非成瘾性的创新药项目的布局与合作
- 急性疼痛：关注能够延长术后镇痛时间同时安全性更高的创新药项目的布局与合作

### 镇痛领域



- 关注骨科领域未满足的临床需求，从完全创新到提高患者可及性的产品，挖掘骨科领域存在机会
- 关注脊柱手术相关药品及骨质疏松的迭代产品

### 骨科领域





# 建立可持续发展的企业，致力成为制药行业的ESG领先者

- 曾荣获“河北省AAA级劳动关系和谐企业”和“全国就业先进企业”等称号
- 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
- 2022年度公司股东向300多位员工授出约2.2亿股有条件股份奖励
- 持续提升董事会多元化

以人为本  
共赢未来

同创共享  
携手前行

环境友好  
绿色降碳

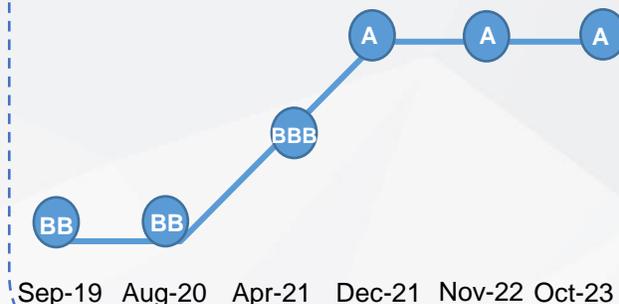
使命引领  
责任担当

- 结构降碳-创新药/制剂比重持续提升，API比重下降
- 2022年在绿色工厂提升和改造方面投入共计超2亿元
- 2022年在第一制造中心投入使用一套集中式工艺用水系统，有效减少水资源消耗
- 子公司欧意、恩必普被国家工信部认定为“绿色工厂”

- 坚守“公平、公正、绿色透明”的采购原则
- 招采全程线上办；供应商廉洁承诺，《失信黑名单》管理制度

- 国内疫情爆发期间，对急需防疫药品进行满负荷生产，缓解了市场紧缺，收到工信部慰问及感谢
- 石药集团助学金-2022年帮扶367名困境大学生
- 困境儿童医疗救助项目- 2022年救助困境儿童63名
- 困境肿瘤大病患者援助项目- 2022年援助50位患者

## MSCI ESG 评级持续提高



## 环保2025计划

- ✓ 单位营收温室气体排放量降低 50%
- ✓ 单位营收无害废弃物（一般固废）的排放量减少 70%
- ✓ 单位营收有害（危险）废弃物排放量降低 25%

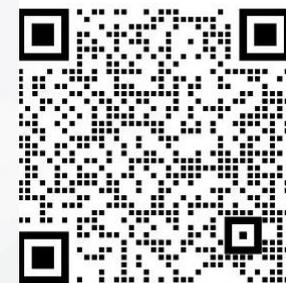
- ✓ 综合能耗下降 47%
- ✓ 单位营收水耗下降 27%



\* 减排目标以2017年排放量为基准



石药集团IR团队企业微信：  
(加微信请备注所属机构)



**谢谢!**