



2024中期业绩 演示材料



2024年8月



INNOVATION



全方位一体化的中国龙头创新制药企业



研发实力









衄 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

- · 专业营销团队 **10000**+人
- · 覆盖医疗机构 **35000**+家,覆盖药店 **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中期业绩更新

注册审批进展

2款新药获批:

- 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 (PD-1) : 首个适应症晚期宫 颈癌获批

1个上市申请受理:

• 丁酸氯维地平注射用乳剂:治疗高血压急症/亚急症

5款仿制药获批:

-2款首仿产品

- 罗沙司他胶囊
- 哌柏西利片



业绩:

• 收入增长1.3%至162.8亿元人民币

股东回报:

- 派发中期股息16港仙,同比增加14.3%
- 上半年已回购3.87亿港元,将进一步回购总额最多 10亿港元
- 公司回馈股东总额达至32.85亿港元

主要临床进展

25个IND批件:

中国22个: CAR-T、RSV疫苗等

北美3个: 其中SYS6023 (ADC) 中

美双报

6个新开展关键临床试验:

- 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)
- 普瑞巴林缓释片
- 盐酸毛果芸香碱滴眼液



- 01 财务摘要
 - 02 业务概况
 - 03 研发实力
 - 04 研发管线
- 05 BD及ESG





主要财务数据

单位: 人民币百万元

	2024上半年	2023上半年	变动
收入	16,284	16,080	+1.3%
毛利	11,655	11,238	+3.7%
毛利率	71.6%	69.9%	+1.7%
研发费用	2,542	2,304	+10.3%
股东应占基本溢利*	3,217	3,162	+1.7%
财务报表所示之股东应占溢利	3,020	2,967	+1.8%
每股盈利 (人民币分)			
・ 基于股东应占基本溢利	27.17	26.59	+2.2%
・ 基于财务报表所示之股东应占溢利	25.51	24.95	+2.2%

*注:

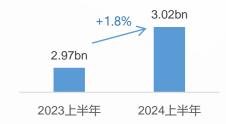
股东应占基本溢利(非香港财务报告准则指标),指未计入按公平值计入损益之金融资产之公平值变动及以股份为基础之雇员酬金开支之溢利



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

成药各领域销售收入

2年 目	2024 上半年	2023 上半年	变动
成药	13,549	12,934	+4.8%
维生素C原料	984	1,040	-5.4%
抗生素原料	871	930	-6.4%
功能食品及 其它	880	1,177	-25.2%

单位: 人民币百万元

	2024 上半年	2023 上半年	变动
神经系统	5,236	4,553	+15.0%
抗肿瘤	2,683	2,988	-10.2%
抗感染	2,307	2,143	+7.7%
心血管	1,229	1,287	-4.5%
呼吸系统	756	874	-13.5%
消化代谢	647	416	+55.4%
其它	691	638	+8.3%

*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干元的两期/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。



经营溢利

	2024上半年	2023上半年	变动	2024上半年 经营溢利率	2023上半年 经营溢利率	变动
成药	3,488	3,192	+9.3%	25.7%	24.7%	+1.0%
维生素C原料	67.6	67.6	+0.1%	6.9%	6.5%	+0.4%
抗生素原料	186	71.4	+160.5%	21.4%	7.7%	+13.7%
功能食品及其它	175	331	-47.1%	19.9%	28.1%	-8.2%

单位: 人民币百万元

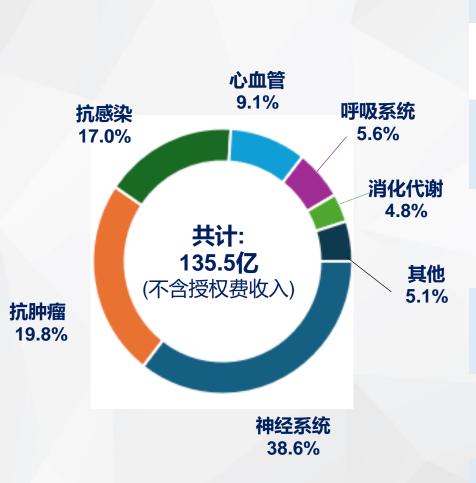
*注:

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

• 主要产品包括恩必普(丁苯酞软胶囊/注射液)、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(己酮可可碱缓释片/注射液)、欧来宁 (奥拉西坦胶囊/注射剂)、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

主要产品包括多美素、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)、可必妥(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、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

主要产品包括玄宁(马来酸左氨氯地平片及分散片)、明复乐-心梗(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)、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/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

• 主要产品包括欧必达(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



玄宁

马来酸左旋氨氯地平片及分散片

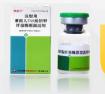
- 首个获FDA完全批准的中国创新药
- 惠及高血压患者5000万人
- 《中国高血压防治指南》、《高血压 合理用药指南》等权威指南优先推荐



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, 2021年3月NMPA获批;
- 同年12月进入医保,覆盖约1600家医院;
- 具有独特药物摄取/释放机制,降低肾毒性及低钾血症,提高使用剂量



明复乐

注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂

- 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
- 《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



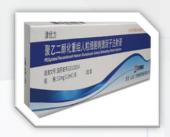
重点产品概况



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



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1类长效升白新药
- 省级联盟集采,产品降价后惠及更多患者



多恩达

盐酸米托蒽醌脂质体注射液

- 2022年1月获批,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



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



津立泰

纳鲁索拜单抗注射液

- 全球首个上市的IgG4亚型全人源抗 RANKL单克隆抗体
- 肿瘤骨转移和骨质疏松症等适应症扩展中



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
- 由于市场需求回落,维生素C产品的销售收入同比减少5.4%至9.84亿元



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
- 主要受到海外市场需求减少影响,抗生素产品的销售收入下 跌6.4%至人民币8.71亿元



功能食品及其他业务

- 功能食品及其他业务收入减少,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%











- 5大研发中心分布中国 及美国
- 2024上半年研发投入 人民币25.4亿



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)
- 1948件专利申请
- 951件专利授权



科技项目及奖励

- 90项国家科技项目
- 9.28亿元政府财政支持
- 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

抗体/融合蛋白



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

mRNA vaccine



➤ 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等慢病 治疗药物

ADC



➤ EGFR、CLDN18.2、 Nectin4等多项ADC项目

细胞治疗



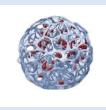
> SYS6020 (CAT-T anti-BCMA)

小分子



- ▶ 普卢格列汀
- ▶ 盐酸阿姆西汀
- > SYHX1901 (Syk-Jak)
- > 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

mRNA疫苗平台

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

4 安全性更高

- 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

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

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

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

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









siRNA平台

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

- 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

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







ADC平台

1 载荷(payload)平台

开发不同作用机制的payload来匹配合适的适应症,并且覆盖 肿瘤及非肿瘤领域

- 微管抑制剂
- 拓扑异构酶抑制剂
- 蛋白降解剂
- DNA烷化剂
- DNA修复抑制剂
- 免疫激动剂
- 免疫抑制剂
- 激素



2连接子(linker)平台

基于不同靶点、病灶处微环境、适应症等来选择最优化的 linker来保证稳定性、PK、并且发挥最大payload释放效率

- 亲水性连接子**Hydraflex**平台保证稳定性及PK
- 新型肿瘤微环境裂解连接子**TMEC**平台,来克服非内吞靶点 payload释放问题
- 新型自裂解技术ESIM平台来强化药物释放效率
- **HighDAR**平台使得低活性payload用在ADC成为可能

3 偶联(conjugation)平台

包含主流偶联技术及自主知识产权定点偶联技术

- 常规赖氨酸及半胱氨酸偶联平台
- SmartQTag酶法定点偶联
- 醣定点偶联

4 新型偶联药物平台(new molecular entity)

采用不同偶联药物分子设计,提供更多临床治疗方案及克服 现有疗法耐药

ADC Antibody-drug conjugate	ISAC Immune-stimulating antibody conjugate	DAC Degrader-antibody conjugate	dpAC Dual-payload antibody conjugate	CA-ADC Conditional-activated-ADC	Bs-ADC Bispecific-ADC	PDC Peptide-drug conjuga
Cytotoxin	Immune-stimulator	Protein degrader	Synthetic lethal	pH-activated mAb	Dual-epitope	Peptide
						○



抗体/融合蛋白平台

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

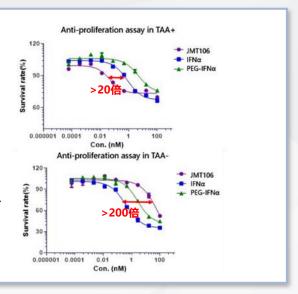
靶向选择性更强

- 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

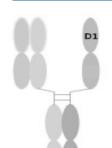
- 药学开发难度低
- 显著降低干扰素在生产过程及体内断裂, 高产量、低风险

- ✓ 扩展性强-可快速形成新分子
- ✓ 健康细胞更安全-比干扰素更安全
- 肿瘤杀伤更有效-比干扰素更强
- ✓ 改善肿瘤免疫微环境-增强免疫细胞浸润和MHCI递呈
- ✓ 生产成本更低-高效低毒工艺简单



靶向CD47双功能融合蛋白平台

靶向CD47双功能融合蛋白结构示意图



knob

左臂:

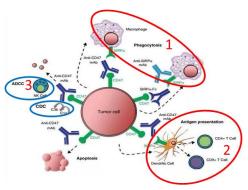
高亲和靶向肿瘤半抗体

右臂:

低亲和SIRPα-Fc融合蛋白

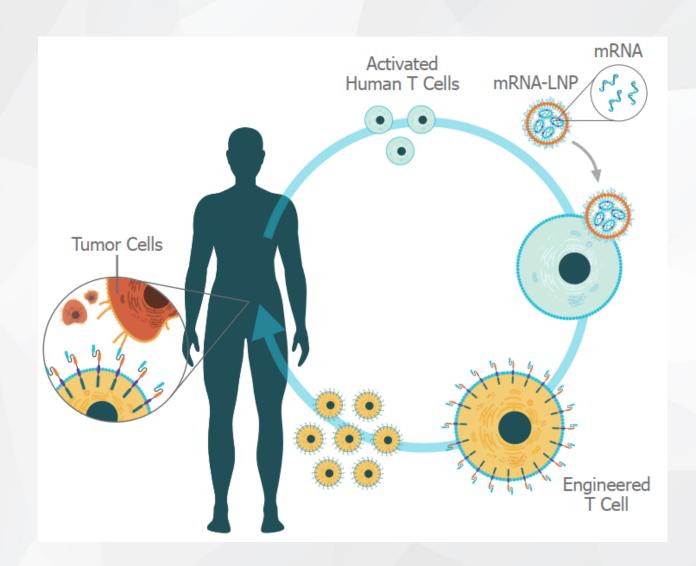
- ✓ 不结合TAA-/CD47+细胞,包括红细胞、血小板等
- ✓ TAA依赖性增强CD47竞争结合
- ✓ 扩展性强:各种肿瘤靶向抗体均可用作左臂。
- ✓ 安全性更高
- ✓ 分子量更低,更适合实体瘤
- ✓ 生产工艺简单
- ✓ 自主知识产权

作用机理





细胞治疗平台



mRNA-LNP CAR-T

成本低

mRNA-LNP成本远低于病毒

工艺成熟

具备成熟mRNA-LNP及T细胞制备工艺

安全性好

- · 不进行基因组整合,成瘤性和致瘤性风险低;
- 可控制细胞因子风暴的发生

阳性率高

CAR阳性率达到90%左右

可拓展性

可拓展至其他免疫细胞 (巨噬细胞/NK细胞) 或体内治疗

临床进展

全球首个基于mRNA-LNP的CAR-T产品SYS6020 获批临床许可





临床阶段重点创新产品



I期探索阶段



Ⅱ期概念性验证



II/III 期关键临床

NBL-012 IL23-P19

NBL-015 CLDN18.2 mAb NBL-020 TNFR2

NBL-028 CLDN6-CD137

SYS6002 Nectin-4 ADC SYS6010 EGFR ADC

SYS6011

JMT203 GFRAL

JMT202 FGFR1c/βkloth

SYHX1903 CDK9

SYHA1811 BTK SYHA1805 FXRs

SYHA1815

SYHX2009 NTRK/ROS1

SYH2038

SOS1

SYH2045 PRMT5

SYHX2001 PRMT5

SYH2051

ATM

顺铂胶束

纳米药物 SYH2039

SYS6020 BCMA-CarT

SYHA1908

SYS6016 RSV mRNA

MAT2A

SYHX2005
FGFR4
SYH2043
CDK2/4/6
SYH2053
PCSK9 siRNA

SYS6023

ADC

CLDN18.2 ADC CM326 TSLP

ALMB0166 Cx43i mAb ALMB0168 Cx43s mAb

JMT601 CD20/CD47 SYHA1813 VEGFR/CSF1R

希美替尼 TKI

阿姆西汀 5-HT/NE

前列地尔 脂质体 SYHA1402 ARi

奥曲肽长效 注射液

紫杉醇 阳离子脂质体 JMT101 EGFR mAb

KN026 Her2 双抗

帕妥珠单抗

DP303C HER2 ADC

JMT103 骨转移

紫杉醇白蛋白Ⅱ

盐酸米托蒽醌脂 质体(鼻咽癌)

柔红霉素阿糖 胞苷脂质体

多西他赛白蛋白

西罗莫司 白蛋白

CM310 IL4R

> TG103 Fc-GLP1

乌司奴单抗

司库奇尤 单抗

司美格鲁肽 注射液

普瑞巴林 缓释片

毛果芸香碱 滴眼液

阿瑞匹坦注射 液

SYHX1901 JAK/SYK 上市评审

奥马珠单抗

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 (中美)

丁酸氯维地平注 射用乳剂

DBPR108 DDP4





研发管线-生物药

2款产品商业化, 2款递交BLA, 8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	II/III期 关键临床	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)、	骨质疏松		*
SYSA1802	PD-1	单抗	批准上市:晚期宫颈癌;	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、COPD				
CM326	TSLP	单抗	哮喘、COPD				
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、 症性肠病等	炎			
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 甘油三酯 (TG) 水平	的			



研发管线-生物药

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
奥马珠单抗	IgE	生物类似物	慢性自发性荨麻疹、哮喘				
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 乳腺瘤	语(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				
SYSA1801*	CLDN18.2 ADC	抗体-药物偶联物 (ADC)	胃癌				
SYS6002*	Nectin-4 ADC	抗体-药物偶联物(ADC)	晚期肿瘤				
SYS6010*	EGFR 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				
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				

26



研发管线-新型制剂

2款产品商业化, 3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)			*
美洛昔康纳晶注射液	新型制剂	中重度疼痛				
注射用两性霉素B脂质体*	新型制剂	侵袭性真菌感染(NMPA,	FDA上市审批中)			
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	II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	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				



研发管线-小分子药物

1款产品递交NDA, 4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/原	巴胖		
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	Syk-Jak	小分子	银屑病 (III期) 、白癜风、	斑秃		
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			
希美替尼片	FGFR/KDR	小分子	食管鳞癌、子宫内膜癌			
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			

14

14

希美替尼(TKI) 实体瘤

抑郁症

银屑病

肥胖/减重

棕榈酸帕利哌酮酯(3M)

紫杉醇阳离子脂质体 实体瘤动脉灌注化疗

毛果芸香碱滴眼液 成人老视

糖尿病

乳腺癌

银屑病

乳腺癌

2027

- 计划5年内约50个新产品/适应症获批

疫苗

牛物制剂

化学药物

新型制剂

非中国区域上市

5

DBPR108(DPP4) 糖尿病

两性霉素B脂质体 深部真菌感染

> 奥马珠单抗 荨麻疹

明复乐 急性缺血性脑卒中

SYSA1802(PD-1) ≥2L宫颈癌

2024

两性霉素B脂质体 (美国)

伊立替康脂质体 (美国)

> 丁酸氯维地平 高血压急症

美洛昔康纳晶 术后镇痛

紫杉醇白蛋白II 复发转移性乳腺癌

> 乌司奴单抗 银屑病

巴托利单抗 重症肌无力

2025

普瑞巴林缓释片 与DPN相关的神经疼痛

10

司美格鲁肽 糖尿病

阿瑞匹坦注射液 预防成人术后恶心与呕吐

> 西罗莫司 **PEComa**

棕榈酸帕利哌酮 (1M) 精神分裂

柔红阿糖胞苷脂质体 AML/AML-MRC

米托蒽醌脂质体 鼻咽癌

> TG103 肥胖/超重

帕妥珠单抗 乳腺癌

KN026(Her2 双抗) HER2阳性胃癌

2026

阿姆西汀

SYHX1901

司美格鲁肽

精神分裂

多西他赛 (白蛋白) 胃癌/胰腺癌

TG103

JMT101 EGFR 20 ins NSCLC

DP303C(HER2 ADC)

司库奇尤单抗注射液

KN026(Her2 双抗)

ALMB0168(Cx43s) 骨肉瘤

mRNA疫苗 呼吸道合胞病毒 (RSV)

mRNA疫苗 带状疱疹 (VZV)

塞来昔布盐酸曲马多 镇痛

SYH2051 (ATM抑制剂) 胶质瘤

SYH2001 (PRMT5) 实体瘤

顺铂胶束 尿路上皮癌/胰腺癌

JMT203 (GFRAL) 肿瘤恶病质

JMT601(CD47/CD20) 淋巴瘤

> CM310 (IL-4Rα) 哮喘

NBL-020 (TNFR2) 免疫治疗失败后肿瘤

SYSA1801 (CLDN 18.2) 胃癌

SYS6010 (EGFR ADC) 肺癌/结直肠癌/头颈癌

SYS6002 (Nectin4) 尿路上皮癌

NBL-015 (CLDN 18.2) 胃癌

2028



2024年主要数据发布计划

7项重要数据读出

JMT103-骨转移-Ib期试验	ASCO	online publication
希美替尼-实体瘤-I期试验	ASCO	poster
SG001-宫颈癌-II期试验	ASCO	poster
SYS6002-实体瘤-I期试验	ASCO	poster
多西他赛白蛋白-胃腺癌或胃食管结合部腺癌-II期试验	ASCO	online publication
伊立替康脂质体-一线胰腺癌-II期 试验	ASCO	poster
JMT101联合奥希替尼-EGFR 20ins非小细胞肺癌-II期	ELCC	mini-oral

已接收5项

SYHA1813-脑胶质瘤-I期试验	ESMO	mini-oral
KN026联合治疗-胃癌-II期试验	ESMO	poster
CM310-中重度哮喘-II期试验	ERS	poster
SYHX1901-中重度斑块状银屑病II 期试验	EADV	poster
NBL-012-健康人-I期试验	EADV	poster

9项研究成果发表

SG001 Ib期宫颈癌试验	Cancer Communications IF 20.1
明复乐-缺血性脑卒中 4.5至24小时 (TRACE-3)	The New England Journal of Medicine IF 96.2
SYS6006-新冠-I期和II期试验	Vaccine IF5.5
SYS6006-新冠疫苗-III期	Emerging Microbes&Infections IF13.2
SYS6006-新冠疫苗-2或3剂	MedicalVirology IF12.7
DBPR108片单药-糖尿病-III期试验	Diabetes, Obesity & Metabolism, IF 5.8
明复乐rhTNK-tPA-急性ST段抬高心肌 梗死2期试验	Chinese Medical Journal, IF6.1
TG103-减重-Ib期试验	BMC Medicine IF 9.3

计划中

	JMT101联合奥希替尼-EGFR敏	感突变- 期试验
	紫杉醇阳离子脂质体联系治疗-肝	开转移瘤-IIT试验
	米托蒽醌脂质体-头颈鳞癌	-BI期试验
	DP303c-I期试验	à
	米托蒽醌脂质体-ENKTCL-	-I/II期试验
A	CM310-中重度哮喘-II	期试验
	阿姆西汀-抑郁症-II期	试验



普药获批计划

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 帕拉米韦注射液 瑞戈非尼片 艾普拉唑肠溶片 达格列净片 雷贝拉唑钠肠溶片 奥拉帕利片 (300mg/60ml) (10mg-增规) 抗感染 消化与代谢 消化与代谢 消化与代谢 肿瘤 肿瘤 他克莫司缓释胶囊 哌柏西利片 来那度胺胶囊 (5mg 帕拉米韦注射液 磷酸奥司他韦干混悬剂 美沙拉泰肠溶片 (125mg) 10mg-增规) (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 心脑血管 抗感染





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。



近三年BD工作完成情况

■ 对外授权:

- 授权Corbus Pharmaceuticals 公司SYS6002 (Nectin-4 ADC) 海外权益
- 授权Elevation Oncology, Inc.公司SYSA1801(Claudin 18.2 ADC) 海外权益

■ 授权引进:

- 获得康诺亚生物抗IL-4Rα单抗CM310和抗TSLP单抗CM326在中国大陆地区的独家开发和商业化权利
- 获得康宁杰瑞抗HER2双抗KN026在中国内地在乳腺癌、胃癌适应症上的排他性开发与独占性商业化许可权
- 收购石药集团明复乐药业 (广州) 有限公司股权至83.96%
- 获得和铂医药FcRn抑制剂巴托利单抗 (HBM9161) 在大中华区独家开发、制造及商业化权益
- 获得海和药物c-Met抑制剂谷美替尼大中华区的独家商业化权利
- 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



















2024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、抗凝等细分领域
- •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、支气管扩 张症等细分领域,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
- •重点关注具有临床中后 期成熟眼科管线
- •关注基于新靶点、新剂型、长效制剂、纳米制剂、基因疗法的治疗AMD等眼科疾病的产品
- •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
- •关注新核素、新靶点组合下,在前列腺癌、肺癌、乳腺癌、胃肠道肿瘤等更大市场机会的实体瘤市场

肾病领域



眼科领域



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

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

↓29%

单位营收有害废弃物

环境友好

绿色降碳

以人为本

共赢未来

社会责任企业担当

52.1%

√71.6%

综合能耗

单位营收水耗

↓ 57.8%

→ 37.4%

◆ 环保要求2023年提前达成2025年目标

2023年环保升级投入

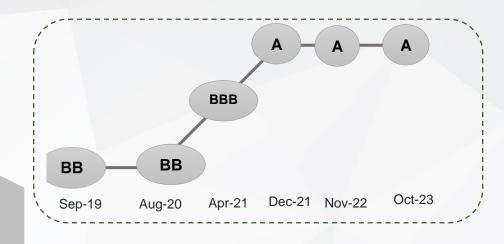
1亿+

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 评级持续提高



2023社会帮扶项目

· 患者援助: 84人

· 员工帮扶项目: 81人

· 奖助学金项目: 2024人

· 慈善赠药项目: 5.93万人次



石药集团IR团队邮箱:

ir@cspc.hk

谢谢!