



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

股票代码/Stock Code: 1177 HK

2024年中期业绩发布会暨投资者日

2024 Interim Results Announcement & Investor Day

2024.8.13 北京

章节

— 01
业绩概览与研发进展

— 02
管理效率与产品亮点

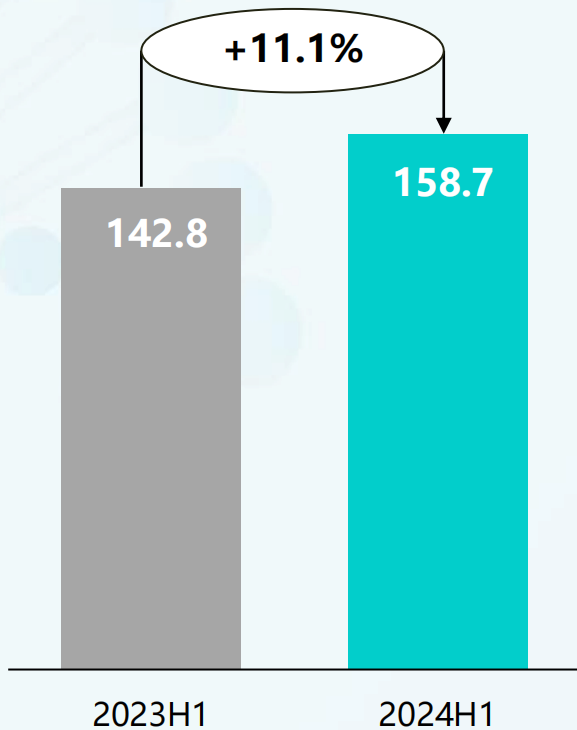
业绩亮点：上半年收入实现双位数增长，利润增长快于收入



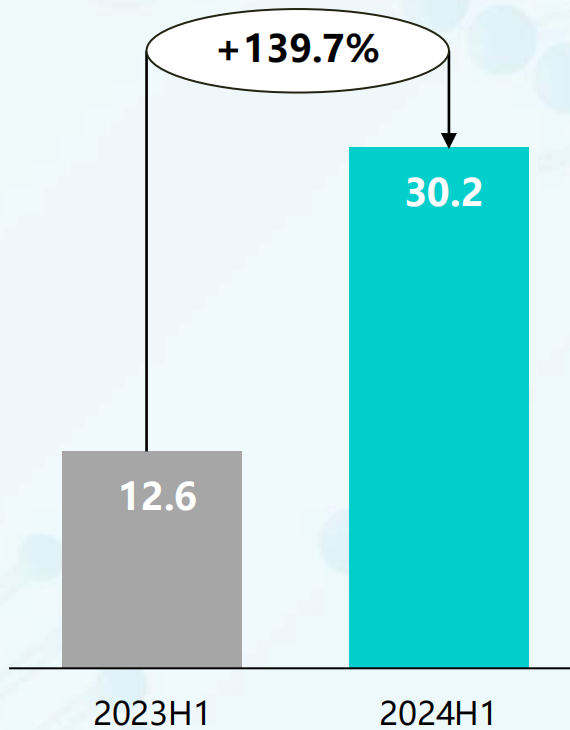
中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

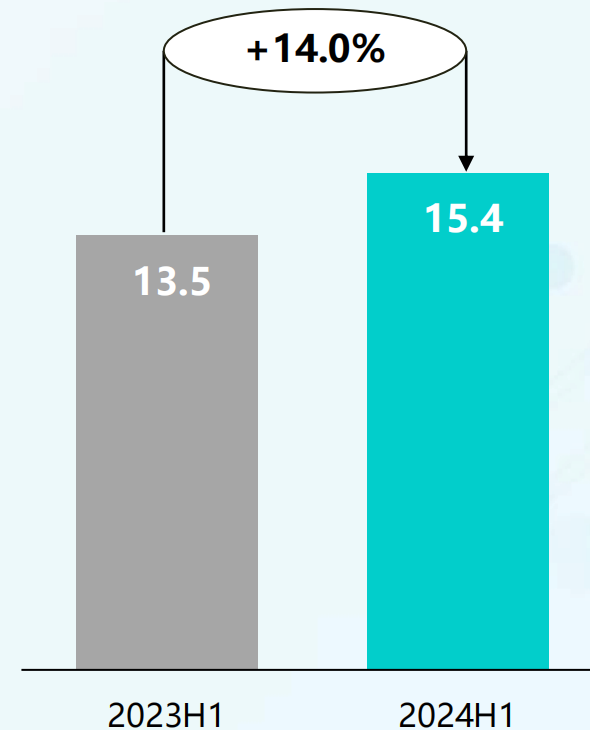
收入



归母净利润



经调整Non-HKFRS归母净利润¹⁾



注：1) 经调整Non-HKFRS归母净利润：具体调整项目请见下一页，公司认为若干调整更加准确反应公司运营状况，并将致力于维持本调整口径的稳定性以供投资人参考；

2) 已在去年同期的财务资料中剔除已终止经营业务

经调整Non-HKFRS归母净利润



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

	2024H1	2023H1	增减率
归属于母公司持有者应占盈利	30.2	12.6	+139.7%
已终止经营业务之归属于母公司持有者应占盈利	-16.1	-1.3	
应占联营公司及一家合营公司盈利及亏损 (扣除相关税项及非控制权益)	0.9	2.1	
若干资产及负债之公允价值变动及一次性调整之减值	0.5	-0.9	
流动权益投资之公允价值利润, 净额	-0.1	-0.6	
可转换债券债务部分之:			
利息费用	0.0	0.1	
汇兑(收益)/损失	-0.0	0.8	
与外汇远期合约有关之衍生金融工具之公允价值利润	-	-0.5	
注销部分可转换债券之亏损	-	1.2	
可转换债券嵌入式衍生部分之公允价值利润	-	-0.0	
经调整Non-HKFRS归母净利润	15.4	13.5	+14.0%

资金管理：稳健的财务状况，长期稳定的派息，资金管理效率持续提升



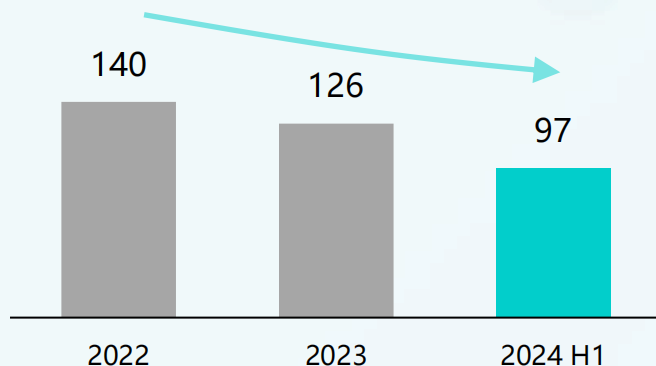
中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

资金储备充足¹⁾

资金储备
200亿+
人民币

融资性负债逐年下降



熊猫债成功发行

6月14日：第一期超短期融资券成功发行



180天



15亿元 CNY



中诚信AAA
创熊猫债市场利率新低

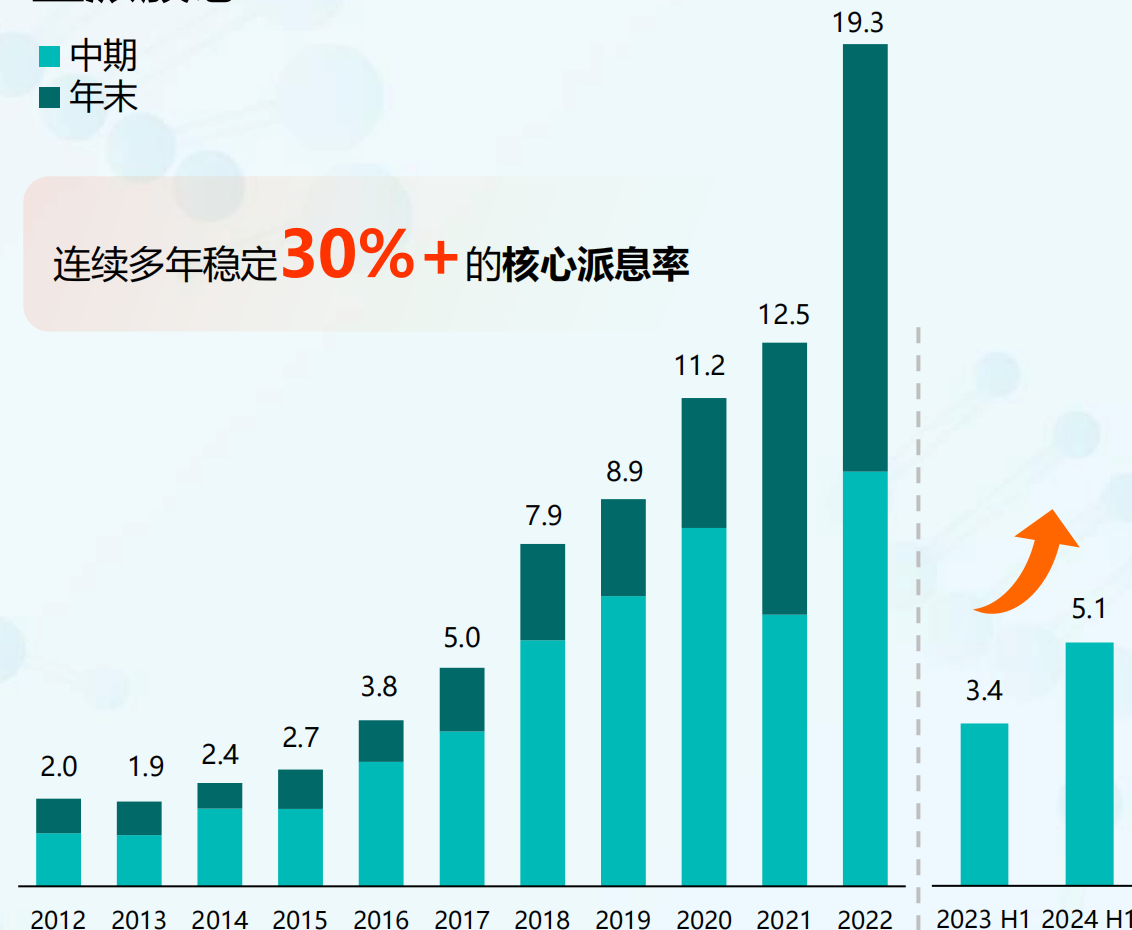
1.95% 年化利率

本次发行募集的资金全部用于偿还短期借款，以降低整体融资成本

宣派股息

■ 中期
■ 年末

连续多年稳定**30%+**的核心派息率



注：1) 资金储备为于2024年6月30日的银行存款、现金及银行结余、理财管理产品；净现金为资金储备扣减银行借款、金融债券等融资性负债

研发：持续投入创新研发，聚焦核心领域与核心资产，助力净利率提升



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

研发投入持续加码，
创新产品进入收获期

收获期

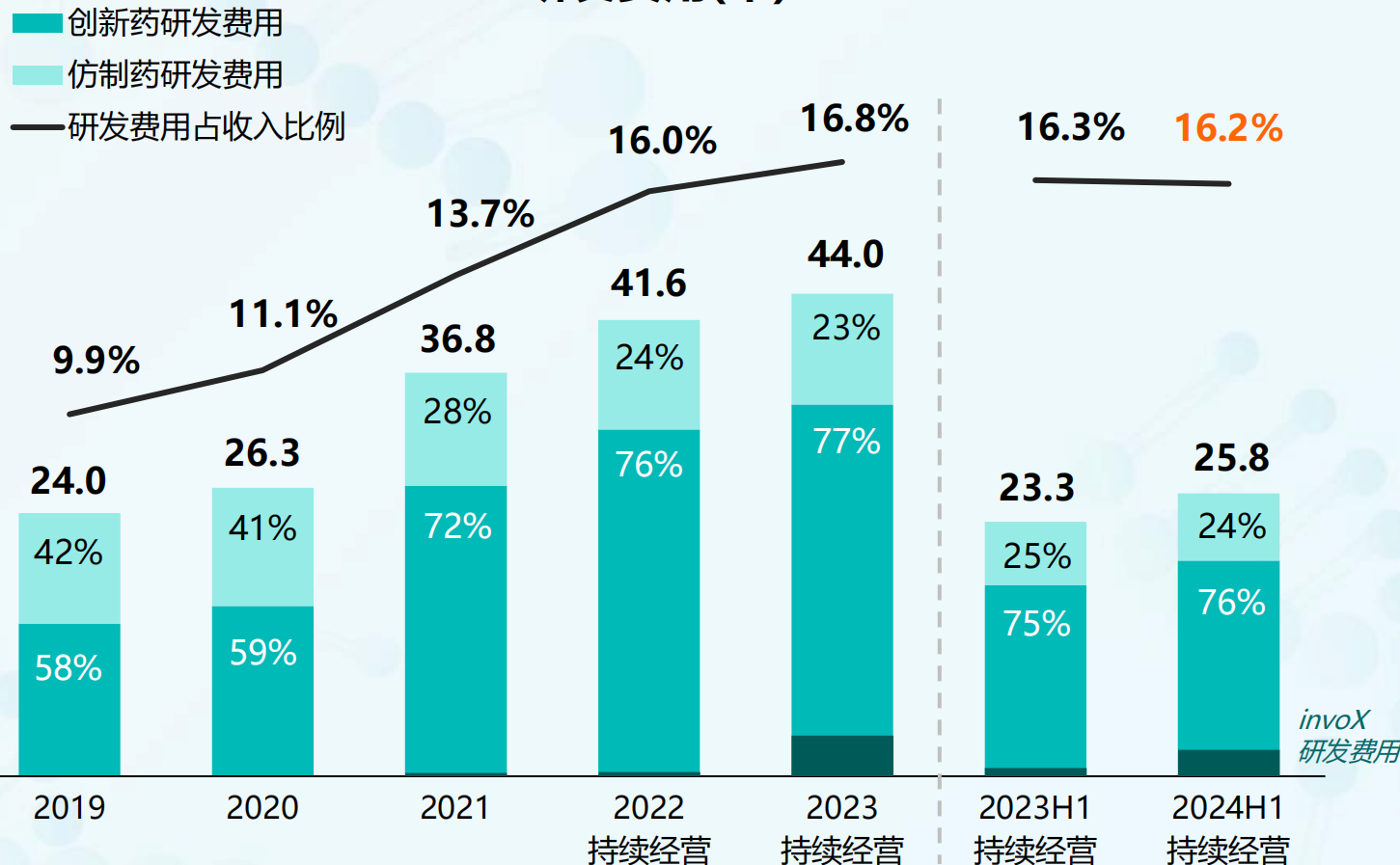
聚焦四大核心治疗领域
提升研发效率

聚焦

着力推进核心项目
分级分类差异化资源投入

差异

研发费用(率)

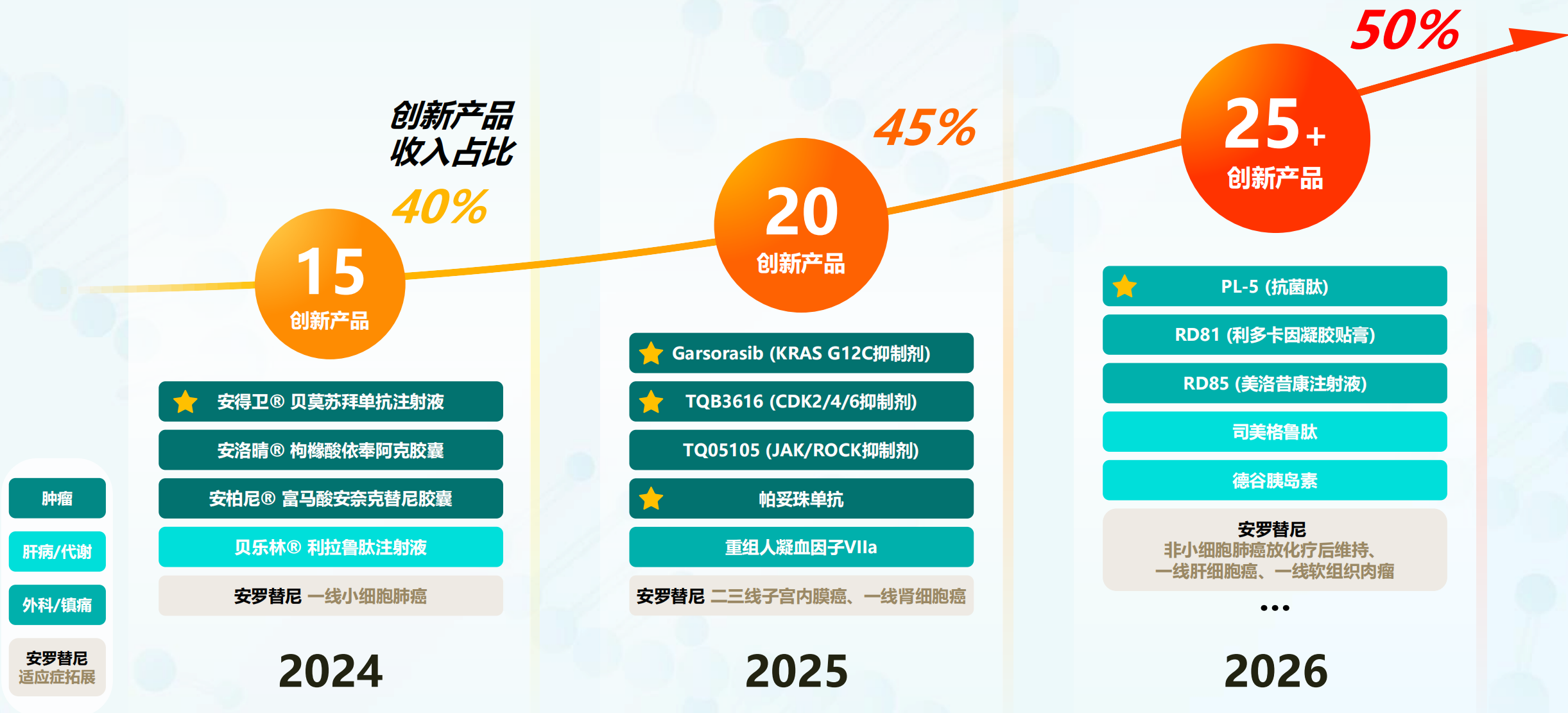


注：1) 2024年H1研发投入费用化占比达 93.4%，仿制药研发集中在首仿、难仿的独家/特色仿制药产品

创新产品展望：数量与收入快速攀升，创新管线进入密集收获期



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED



创新产品展望 – 预计2025年上市重磅产品： D-1553 (Garsorasib, KRAS G12C抑制剂) 潜在中国FIC, 填补市场空白



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

背景：2023年8月，益方生物独家授予正大天晴D-1553在中国大陆的独家开发、注册、生产和商业化权益。同时，基于未来潜在的数据分享合作，正大天晴将适时被授予一定比例的中国大陆以外地区权益。

D-1553 (KRAS G12C 抑制剂)

特点及优势：

- 国内**首个自主研发**并进入**临床试验阶段**的 KRAS G12C 抑制剂
- 与SHP2、MEK等抑制剂分别组合具有协同作用
- 临床前研究及临床试验均体现出**较好的安全性**，与同类在研药物相比，D-1553 生物利用度较高，血浆蛋白结合率低

开发进度：

中国：

- 二线 KRAS G12C+ 非小细胞肺癌：**申报上市 (优先审评审批)**
- 二线及以上 KRAS G12C+ 胰腺导管腺癌：**突破性治疗药物 (即将启动II期注册临床)**
- 三线 KRAS G12C+ 结直肠癌 (联合西妥昔单抗)：**突破性治疗药物**

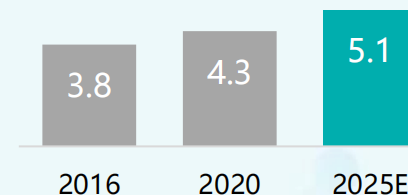
国际：实体肿瘤

- 单药和联合用药在**非小细胞肺癌一线治疗**以及**结直肠癌**等实体肿瘤中的临床研究，目前处于**临床II期**

迫切的临床需求

- KRAS G12C 突变阳性在肺癌、结直肠癌、胰腺癌及胆管癌中较为常见
- KRAS G12C 突变的实体瘤目前**尚无标准治疗方案**
- 化疗及免疫治疗**不直接针对 KRAS G12C 靶点，**治疗效果有限**

中国主要 KRAS G12C 突变癌种的发病人数 (万人)



D-1553 临床数据

非小细胞肺癌-单药：

- I期 (Journal of Thoracic Oncology)：ORR 40.5%，DCR 91.9%，mPFS 8.2个月
- II期 (2024 AACR)：ORR 50%，DCR 89%，mPFS 7.6个月**
- 高于此前获得FDA批准的同靶点药物的mPFS**

≥ 2L晚期结直肠癌-单药：

- I期 (2023 ASCO)：ORR 20.8%，DCR 95.8%
- 与国际上已批准的同靶点药物相比，**疗效和安全性名列前茅**

创新产品展望 – 预计2025年上市重磅产品： TQB3616 (CDK2/4/6抑制剂) 有望成为HR+/HER-乳腺癌的BIC疗法



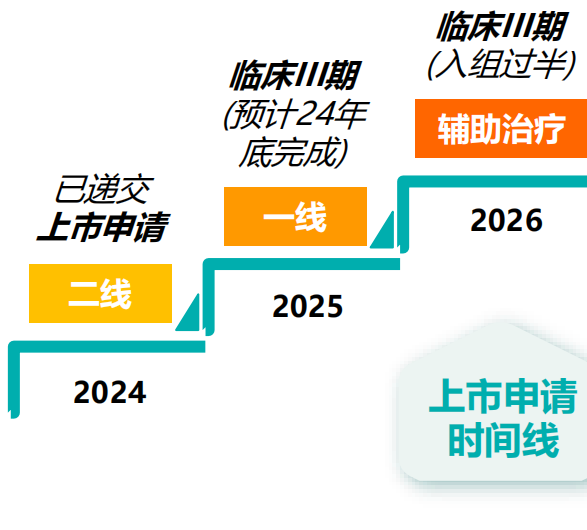
中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

TQB3616

CDK2/4/6抑制剂

新一代 BIC

HR+/HER-乳腺癌



解决耐药问题

对CDK2的抑制能力高于阿贝西利和哌柏西利，可能逆转早期CDK4/6耐药



疗效更佳

II期结果显示，TQB3616 ORR 优于同类组合历史数据 (二线III期数据计划于2024 CSCO公布)



安全性更优

临床前数据显示，TQB3616的安全窗更大，是阿贝西利和哌柏西利的3倍以上

TQB3616对比其他CDK4/6抑制剂疗效更佳

研究	治疗方案	入组人群	试验组样本量	ORR (%)	DCR (%)	CBR (%)
TQB3616-II-01	F + TQB3616 (单臂)	一线+二线BC (均为中国患者)	二线64例 一线47例	59.4% 70.2%	89.1% 95.7%	75.0% 91.5%
MONARCH plus	F + 阿贝西利 vs F	二线BC (85%中国患者)	104例	50.0%	92.3%	77.9%
DAWNA-1	F + 达尔西利 vs F	二线BC (均为中国患者)	241例	27.0%	88.8%	61.0%
MONALEESA-3	F + 瑞博西利 vs F	一线+二线BC	二线345例 一线367例	41.0%	83.9%	70.2%
MONARCH 2	F + 阿贝西利 vs F	二线BC	446例	48.1%	82.4%	73.3%
PALOMA-3	F + 哌柏西利 vs F	二线BC	347例	24.6%	83.3%	67.0%

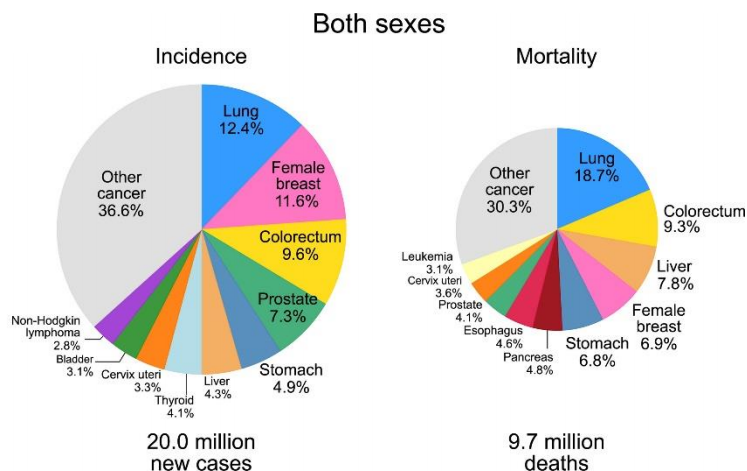
注: 1) F: 氟维司群, BC: 乳腺癌

创新产品展望 – 预计2025年上市重磅产品： 帕妥珠单抗生物类似药有望国内首家上市，“曲帕”联合深耕HER2阳性乳腺癌

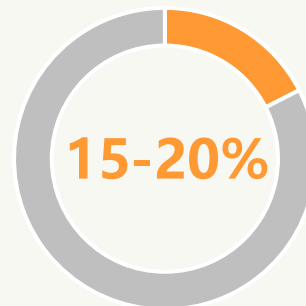


中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

乳腺癌：全球第二大癌症¹⁾



- 乳腺癌发病率位居全球第二，死亡率位居全球第四
- 2022年，全球乳腺癌新发患者数量近**230万人¹⁾**
- 2022年，中国乳腺癌新发患者数量近**36万人²⁾**



HER2阳性乳腺癌
占比

帕妥珠适应症

HER2阳性早期乳腺癌
联用**曲妥珠单抗**和化疗
新辅助治疗、辅助治疗

HER2阳性晚期乳腺癌
联用**曲妥珠单抗**和多西他赛
一线治疗

“
曲帕
”
“
组
合

首家

预计首家
获批上市的国产
帕妥珠单抗

42000L

生物药
生产规模

~70%

低于行业
生物药
生产成本

9条

GMP认证
生物药
生产线

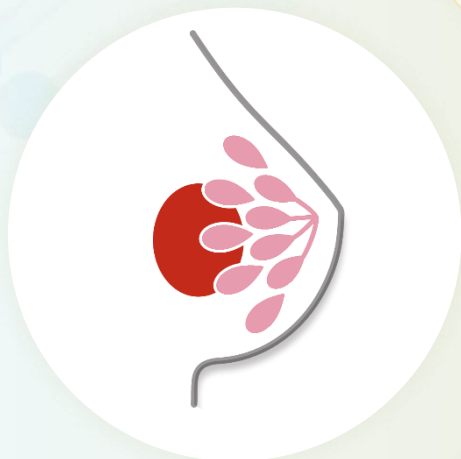
注：1) Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA: a cancer journal for clinicians, 2024, 74(3): 229-263.; 2) Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. Journal of the National Cancer Center, 2024, 4(1): 47-53.

乳腺癌：丰富的产品组合及管线储备，实现乳腺癌全面覆盖



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

乳腺癌分型



**HR+/HER2-
乳腺癌**
~65%

**HER2+/HR-
乳腺癌**
~20%

**三阴性
乳腺癌**
~15%

已上市产品

晴可依® 氟维司群
晴唯依® 哌柏西利
晴维时® 依维莫司

赛妥® 曲妥珠单抗
泰正欣® 多西他赛
首辅® 卡培他滨

泰正欣® 多西他赛
首辅® 卡培他滨

在研管线

TQB3616 (CDK2/4/6抑制剂) 上市申请

帕妥珠单抗 上市申请
TQB2102 (HER2双抗ADC)¹⁾ III期
TQB2930 (HER2双抗) II期

甲磺酸艾立布林 上市申请
安罗替尼+PD-1/PD-L1 II期
紫杉醇 (白蛋白结合型) BE试验

注：1) TQB2102 (HER2双抗ADC) 在研适应症包括HER2阳性乳腺癌、HER2低表达乳腺癌、HER2阴性 (超低表达) 乳腺癌、HER2阳性胆道癌、HER2基因突变非小细胞肺癌、HER2阳性消化道肿瘤等

创新产品展望 - 预计2025年适应症拓展： 安罗替尼+贝莫苏拜单抗 (PD-L1) 预计获批一线肾细胞癌、二三线子宫内膜癌



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

已获批上市

临床III期

预计25/26年获批



适应症	安罗替尼 联用	获批时间	上市申请 时间
一线小细胞肺癌	PD-L1 化疗	2024年4月	2023年1月
二三线子宫内膜癌	PD-L1	预计2025年	2024年2月
一线肾细胞癌	PD-L1	预计2025年	2024年7月
NSCLC放化疗后维持	PD-L1	预计2026年	预计2024年
一线肝细胞癌	PD-1	预计2026年	预计2024年
一线软组织肉瘤	化疗	预计2026年	预计2024年
一线NSCLC	PD-L1	预计2027年	预计2025年
一线结直肠癌	化疗	预计2027年	预计2025年
二线卵巢癌 肝细胞癌辅助 ...	PD-1 PD-L1 化疗	预计2026年 及以后

安罗替尼专利期至**2032年**

BD: 与勃林格殷格翰就肿瘤管线在中国建立战略合作伙伴关系



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

2024年4月 与勃林格殷格翰达成战略合作



共同在中国大陆**开发和商业化**
勃林格殷格翰的**肿瘤管线**,
包括临床后期资产
Zongertinib &
BI 764532,
以及若干早期临床资产

产品收入

计入中国生物制药
合并财务报表



丰富肿瘤管线,
加速**创新发展**

Zongertinib (HER2选择性抑制剂)

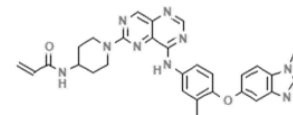
临床III期

与野生型和突变型HER2受体
(包括外显子20突变) 结合
选择性提升, 潜在更好的**耐受性**及**疗效**

适应症

- 2线非小细胞肺癌 (NSCLC)
- 1线非小细胞 (NSCLC)

...



BIC

BI 764532 (DLL3/CD3双特异性 T细胞衔接器)

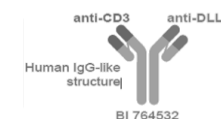
临床II期

通过CD3靶点**激活T细胞**, 同
时作用于表达有DLL3的**癌细胞**

适应症

- 2线小细胞肺癌 (SCLC)
- 其他神经内分泌癌 (NECs)

...



TOP 2

其他早期临床资产...

章节

— 01
业绩概览与研发进展

— 02
管理效率与产品亮点

管理效率提升成果显著，研、产、销合力推动利润率上升



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED



生产：集中采购与产能利用率持续优化，驱动毛利率提升



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

集中采购，保证物料质量和价格竞争力

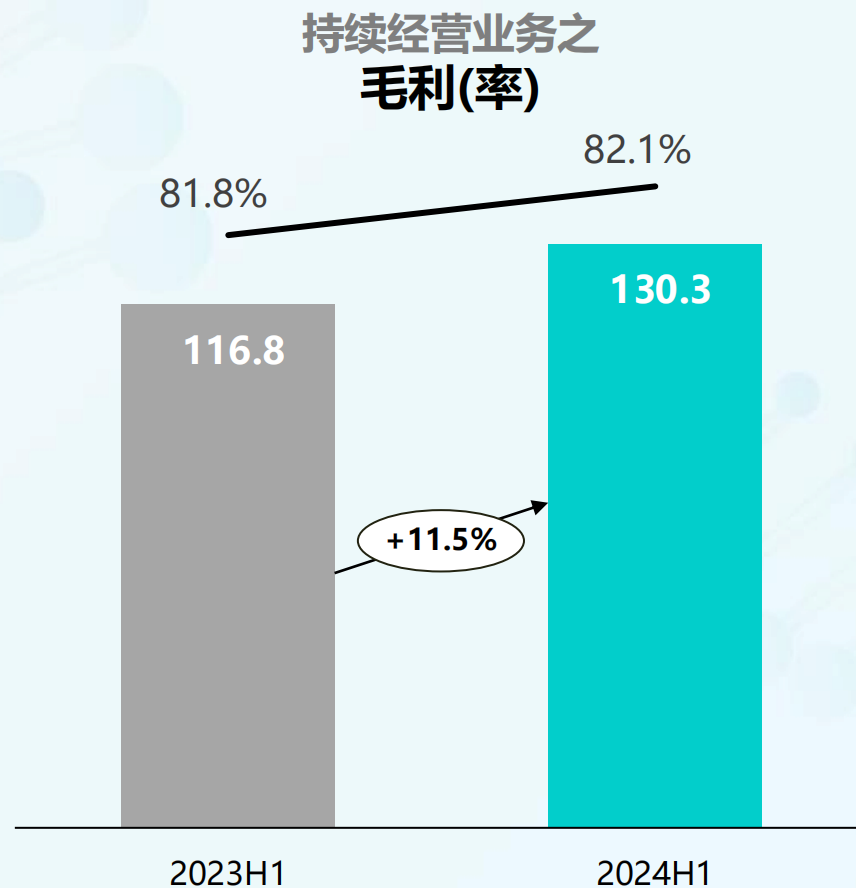
采购

优化排产，产能利用率提升

利用率

率先采用10000L生物反应器，规模效应

规模



销售：数字化、合规化营销管理，人员效率稳步提升，驱动净利率提升



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

关注人员效率，
着力提升人均单产

高效率

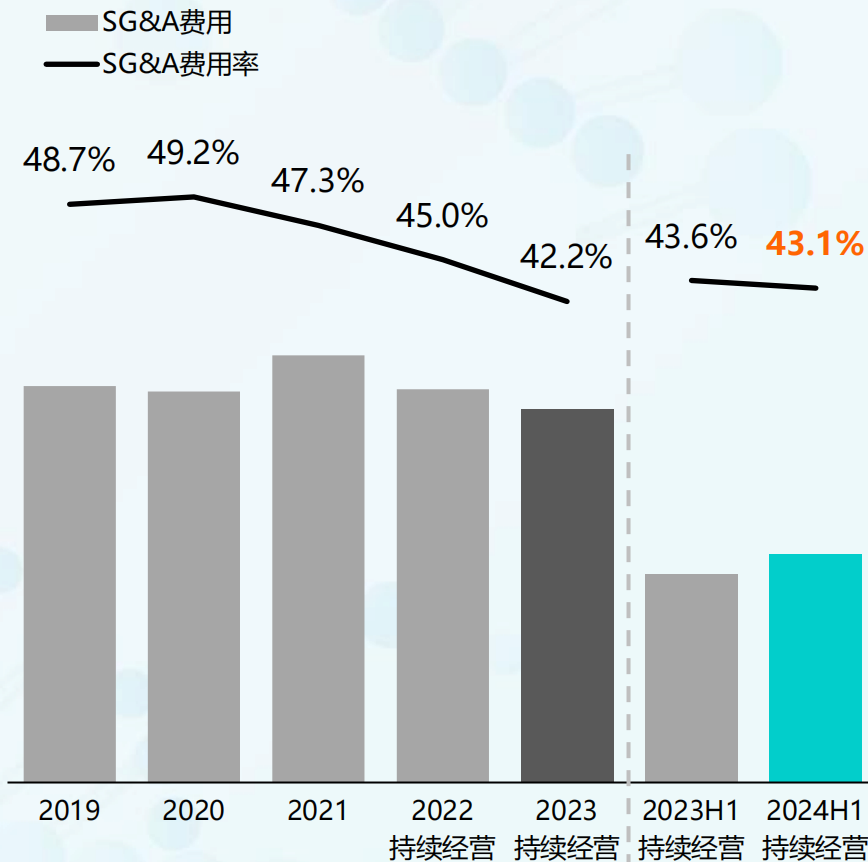
费用支出合规透明，
持续完善内部管控

合规化

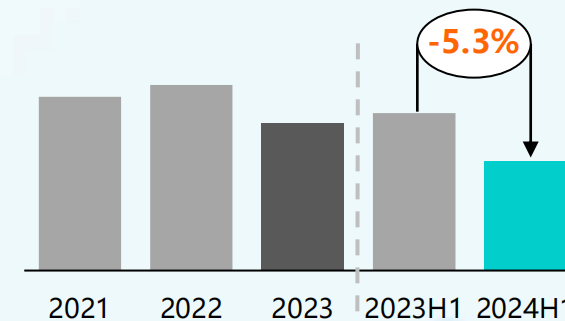
CRM系统全面上线，
全链路智能营销平台

数字化

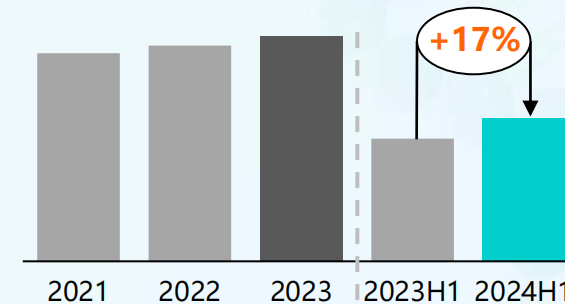
销售管理费用(率)



集团营销人员期末人数¹⁾



主要企业营销人均产出²⁾



注：1) 集团营销人员期末人数是中生在持续经营业务下的下属营销人员期末数；2) 主要企业营销人均产出=5家主要企业主营业务收入净额/5家主要企业营销人员平均人数，主要企业包括：正大天晴、北京泰德、南京天晴、正大丰海、正大清江

四大治疗领域：创新产品表现强劲，四大治疗领域优势地位持续扩大



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

2024 H1 新上市产品

- 安得卫®**
贝莫苏拜单抗注射液
1类创新药，联合盐酸安罗替尼胶囊、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌的一线治疗
- 安洛晴®**
枸橼酸依奉阿克胶囊
1类创新药，用于未经过ALK抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗
- 安柏尼®**
富马酸安奈克替尼胶囊
1类创新药，首个获批用于ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌治疗的国产靶向药
- 贝乐林®**
利拉鲁肽注射液
国产前三，GLP-1赛道新成员，用于成人2型糖尿病患者控制血糖
- 晴维时®**
依维莫司片
首仿获批，首个挑战专利成功
- 泰普升®**
艾曲泊帕乙醇胺片
首仿获批
- 晴普宁®**
来特莫韦片
首仿获批
- 艾宁多®**
艾拉莫德片
首仿获批

...

4款创新产品，**11款**仿制药获批上市

肿瘤

外科/镇痛

其他

25.8亿元

27.5亿元

肝病

呼吸

心脑血管

53.6亿元

20.3亿元

17.8亿元

13.6亿元

创新产品：增长15%，进院速度加快，实现超预期增长



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

23年上市创新产品贡献今年主要增长



亿立舒®
艾贝格司亭α注射液
首个三代G-CSF
疗效和安全性更优



安倍斯®
贝伐珠单抗
注射液



得利妥®
利妥昔单抗
注射液

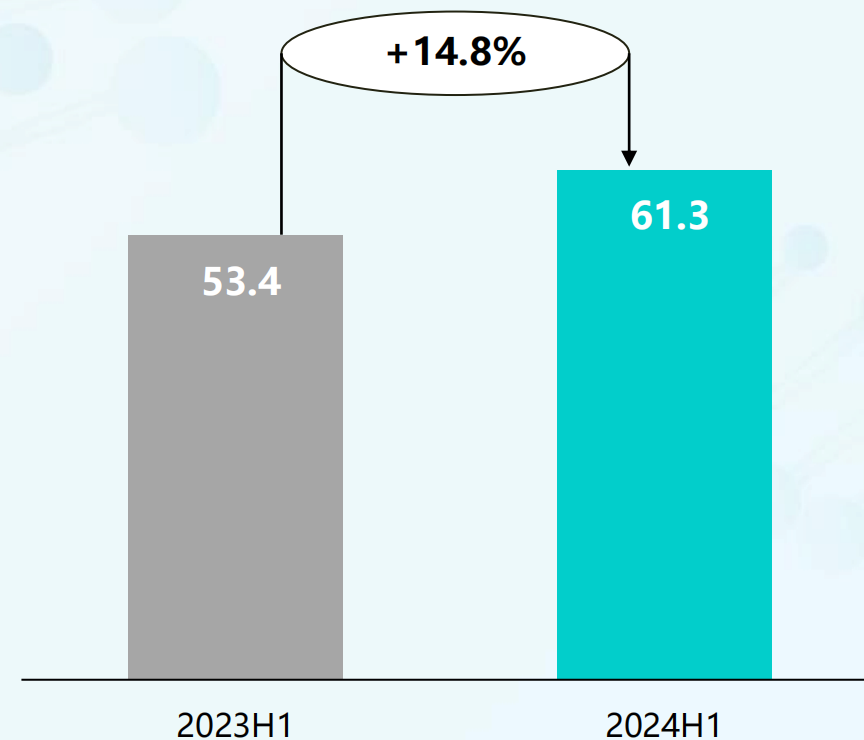


赛妥®
注射用
曲妥珠单抗



安恒吉®
注射用重组
人凝血因子VIII

创新产品收入¹⁾



注：1) 创新产品包括创新药和生物类似药

创新产品：增长15%，进入密集收获期，驱动收入利润加速增长



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

24年上市4个创新产品，创新收入占比持续提升



安得卫®
贝莫苏拜单抗注射液

1类创新药

联合安罗替尼和化疗，一线广泛期小细胞肺癌**最佳疗法**



安柏尼®
富马酸安奈克替尼胶囊

1类创新药

首个获批用于ROS1阳性局部晚期/转移性非小细胞肺癌治疗的国产靶向药



安洛晴®
枸橼酸依奉阿克胶囊

1类创新药

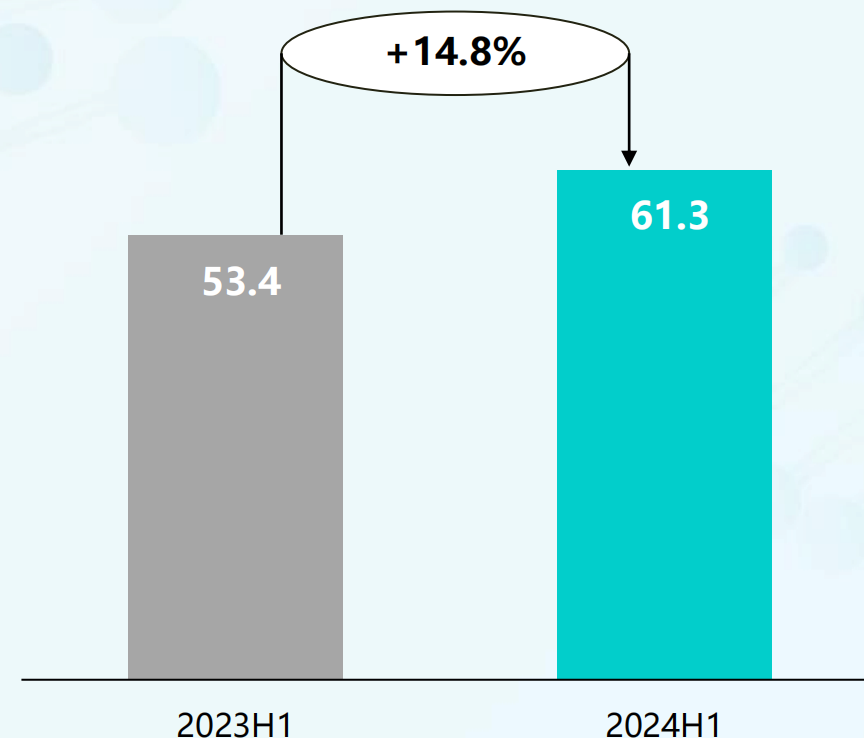
显著延长初治ALK阳性非小细胞肺癌患者的无进展生存期



贝乐林®
利拉鲁肽注射液

国产前三，GLP-1赛道新成员，用于成人2型糖尿病患者控制血糖

创新产品收入¹⁾



注：1) 创新产品包括创新药和生物类似药

仿制药：增长9%，高质量产品组合，仿制药重回增长



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

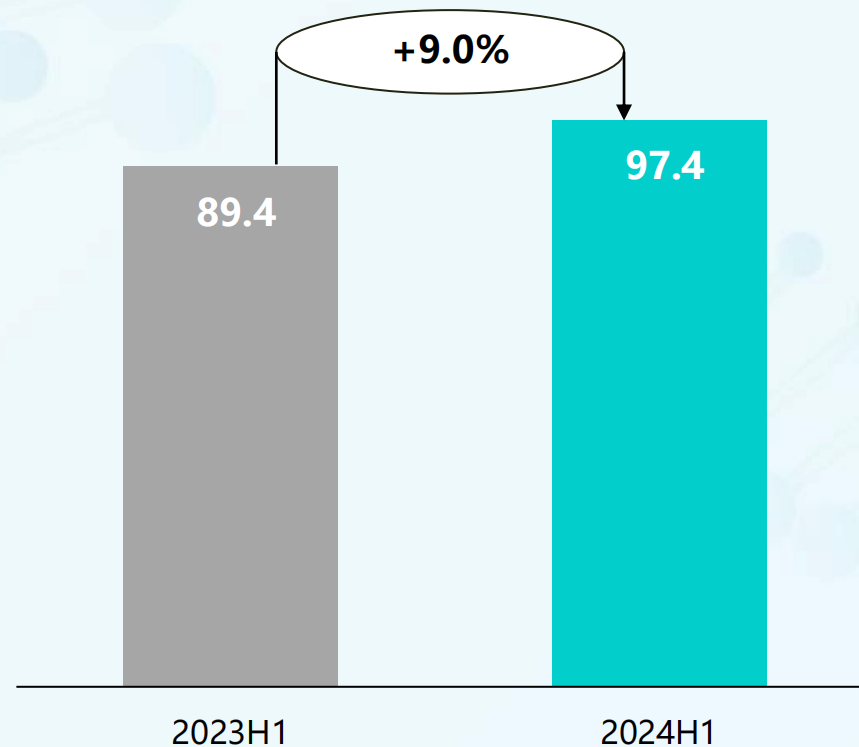
预计未来整体仿制药保持正增长

重回增长

每年滚动上市10+仿制药
近10年获批仿制药近八成为首仿或前三¹⁾

首仿/前三

化药仿制药收入



注：1) 以正大天晴为主体统计

未来展望：集采风险出清，创新产品密集上市放量，驱动业绩持续双位数增长



中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

肿瘤

福可维® (安罗替尼)
亿立舒® (艾贝格司亭α)
安得卫® (贝莫苏拜单抗)
安倍斯® (贝伐珠单抗)
得利妥® (利妥昔单抗)
赛妥® (曲妥珠单抗)

Garsorasib (KRAS G12C抑制剂)
TQB3616 (CDK2/4/6抑制剂)
TQB2102 (HER2双抗ADC)
FS222 (CD137激动/PD-L1抑制剂)

...

呼吸

天晴速畅® (布地奈德)
天韵® (多黏菌素E)
TDI01 (ROCK2抑制剂)
TQC2731 (TSLP单抗)
TCR1672 (P2X3拮抗剂)
TQC3721 (PDE3/4抑制剂)
TQH2722 (IL-4Rα单抗)
invoX 软雾技术

...

外科/镇痛

泽普思/得百安® (氟比洛芬)
凯立通® (利马前列素)
PL-5 (抗菌肽)
TRD205 (AT2R拮抗剂)
RD81 (利多卡因凝胶贴膏)
重组人凝血因子VIIa

...

双位数 增长

全球 TOP30 未来10年愿景

肝病/代谢

天晴甘美® (异甘草酸镁)
润众® (恩替卡韦)
贝乐林® (利拉鲁肽)
Lanifibranor (泛PPAR激动剂)
TQA2225 (FGF21融合蛋白)
CPX101 (GIP拮抗/GLP-1激动剂)
司美格鲁肽

...