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

(股票代号: 1177.HK)

2024年全年业绩发布会
2024 Annual Results Announcement

2025.3.20 上海

章节

01

业绩概览

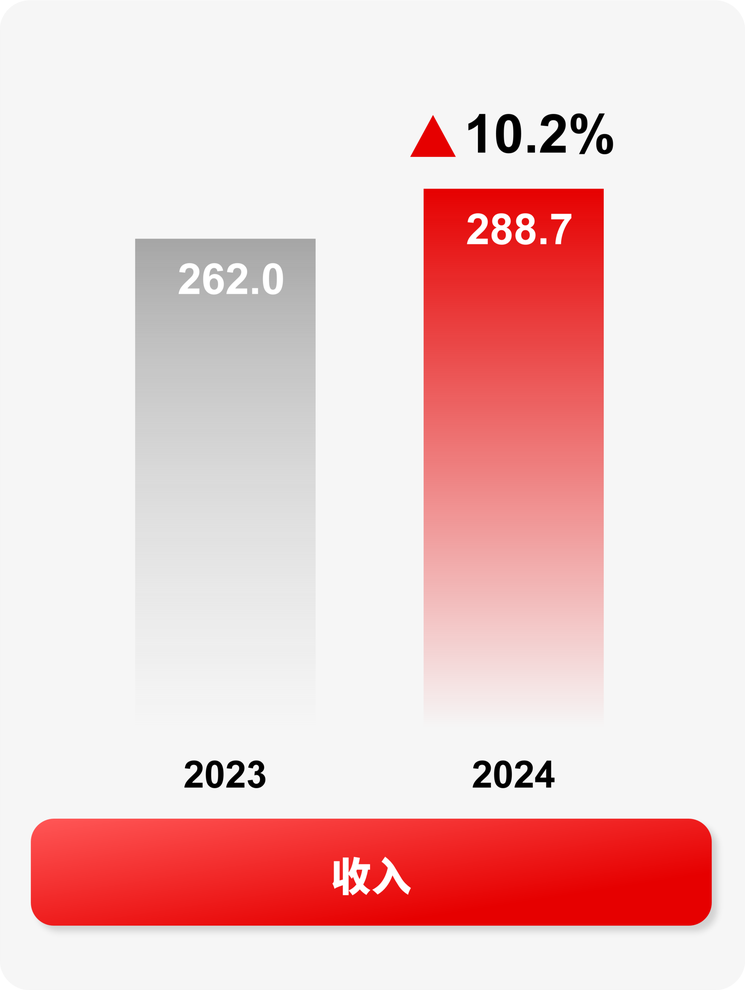
02

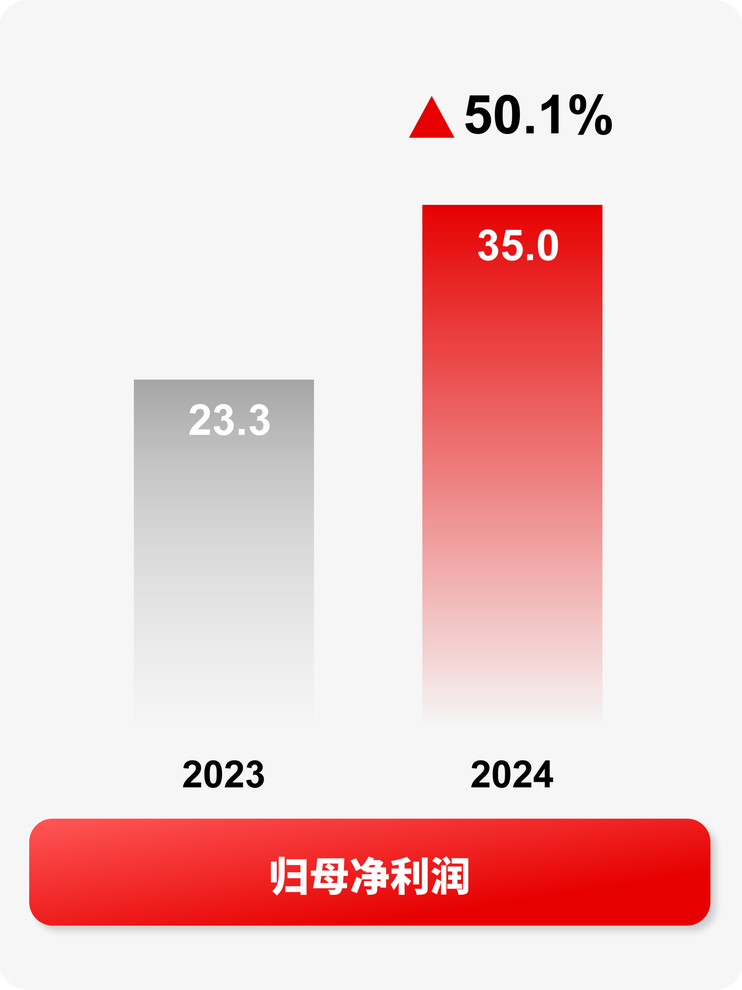
产品亮点

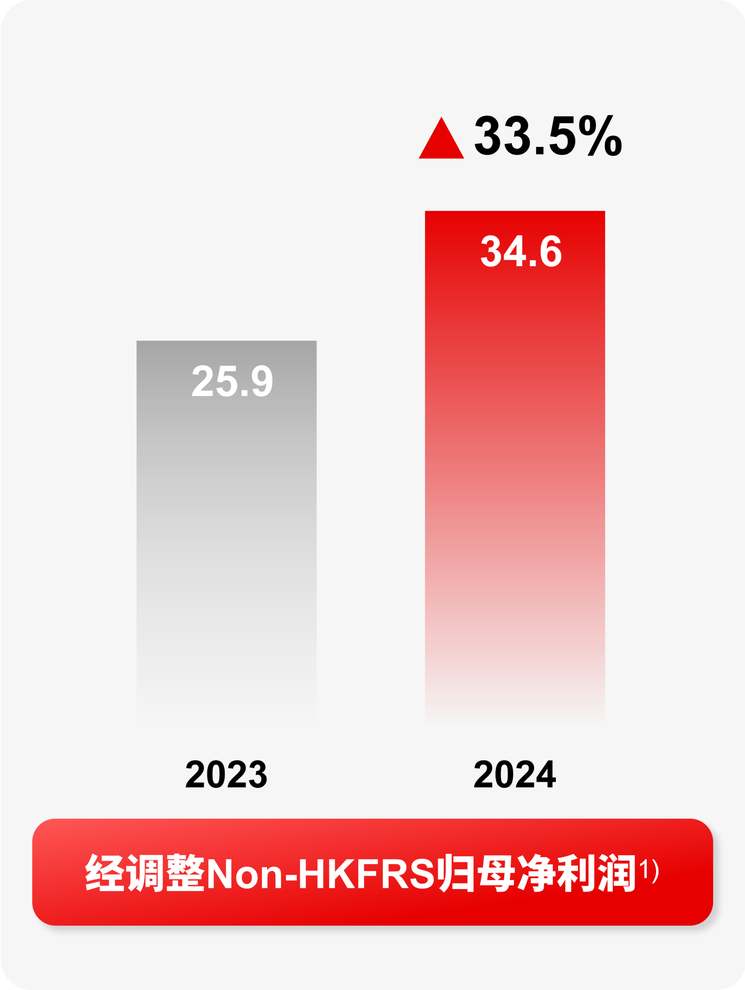
业绩亮点 2024年收入实现双位数增长，利润增速远超收入增速

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

(人民币 亿元)







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

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)

	2024	2023	增减率
归属于母公司持有者应占盈利	**35.0**	**23.3**	**+50.1%**
已终止经营业务之归属于母公司持有者应占盈利	-15.8	-4.4	
应占联营公司及合营公司亏损 (扣除相关税项及非控制权益)	1.1	4.8	
若干资产及负债之公允价值变动及一次性调整之减值 (扣除相关税项及非控制权益)	13.9	1.0	
流动权益投资之公允价值亏损/(利润)，净额 (扣除相关税项及非控制权益)	0.0	-0.6	
股权激励费用 (扣除相关税项及非控制权益)	0.4	0.2	
可转换债券债务部分之：			
利息费用	0.0	0.1	
汇兑(收益)/亏损	-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	**34.6**	**25.9**	**+33.5%**

生产 集团化采购与产能利用率持续优化，毛利率实现提升

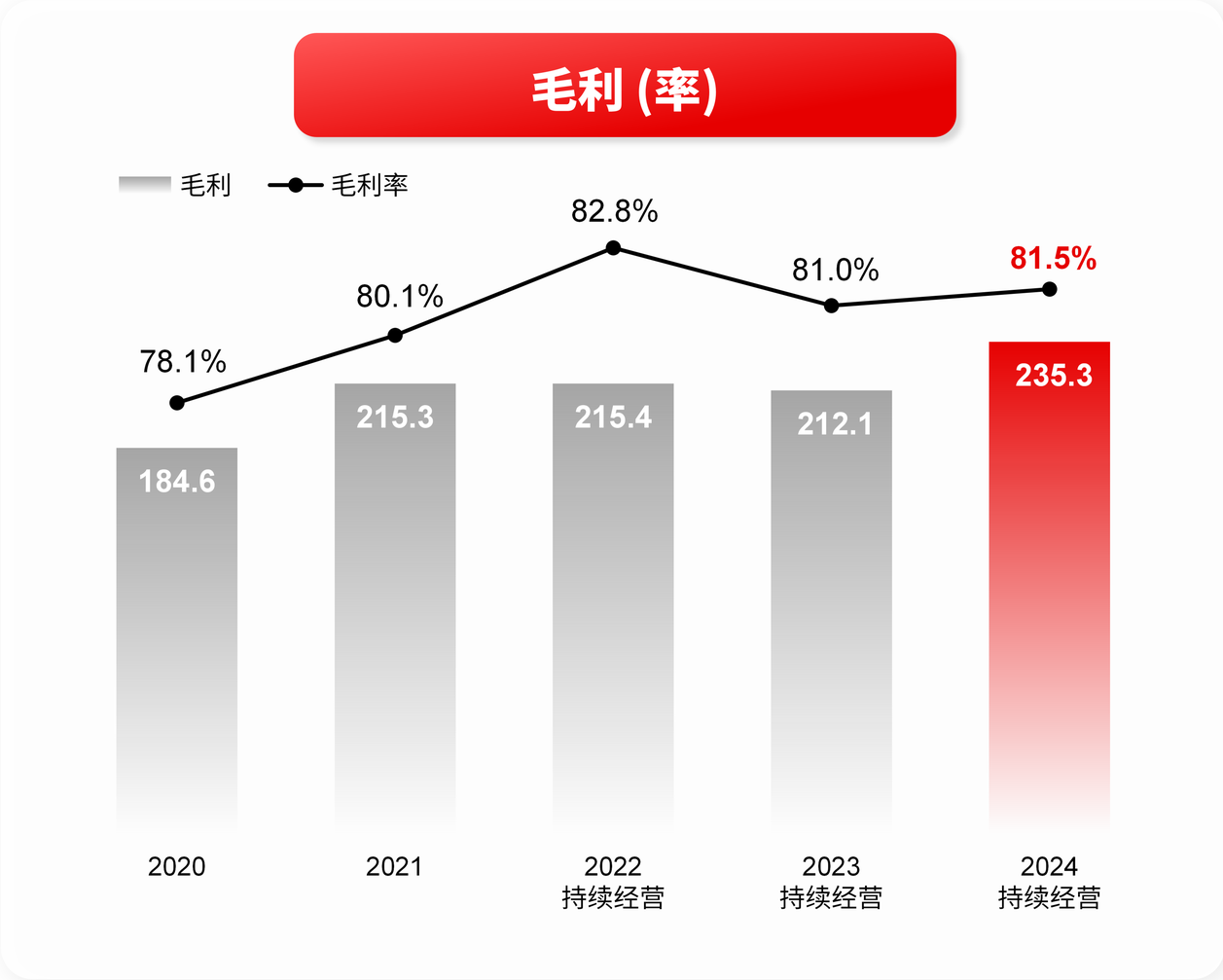
中國生物製藥有限公司
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

(人民币 亿元)

保证物料质量和价格竞争力 → **集团化采购**

优化排产，产能利用率提升 → **产能利用率**

10000L生物反应器，规模效应 → **规模效应**



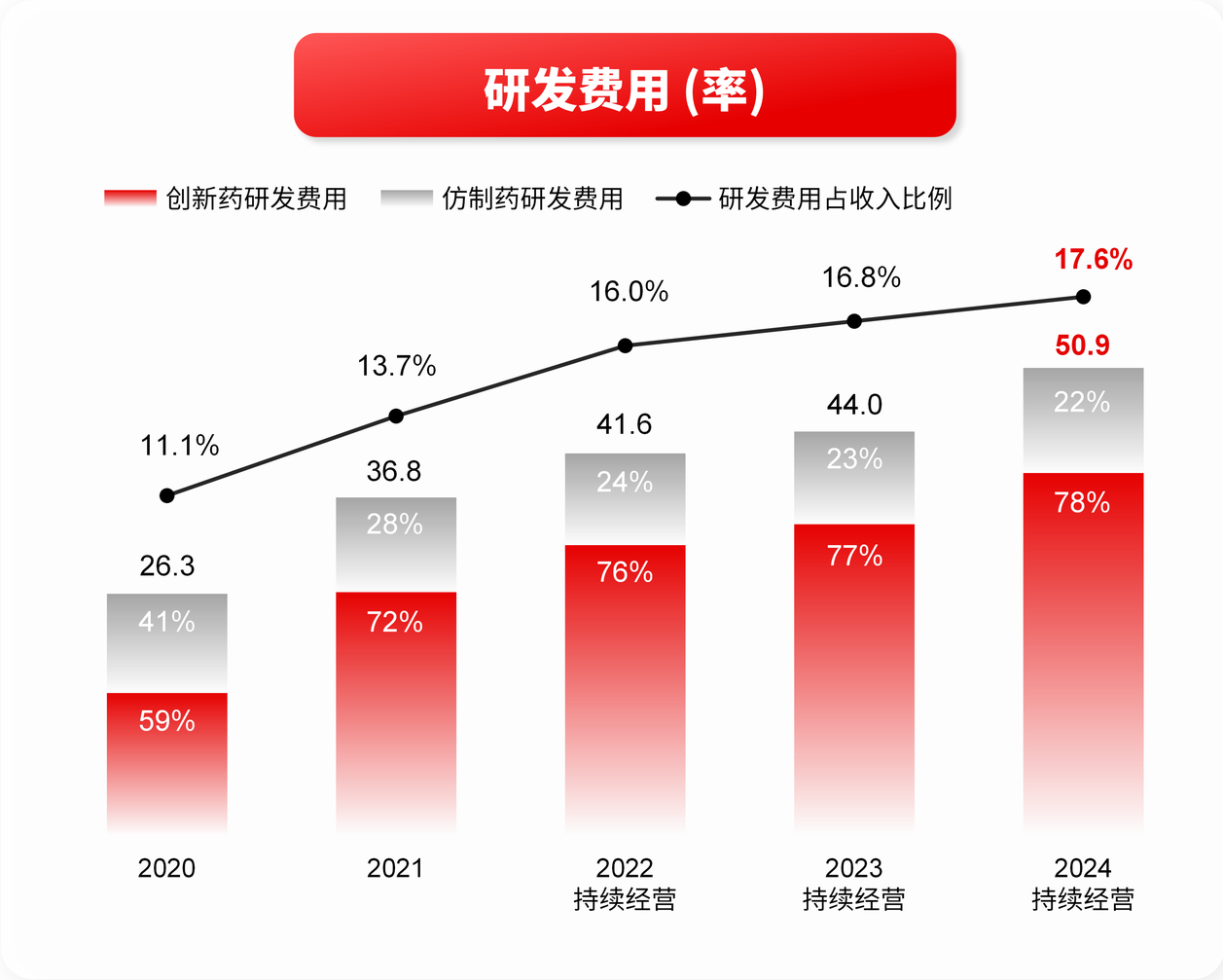
研发 持续投入创新研发，聚焦核心领域与核心资产

(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 **效率**

着力推进核心项目，分级分类差异化资源投入 **差异化**



注：1）2024年研发投入费用化占比达92.7%，仿制药研发集中在首仿、难仿的独家/特色仿制药产品

销售 数字化、合规化营销管理，人员效率稳步提升

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

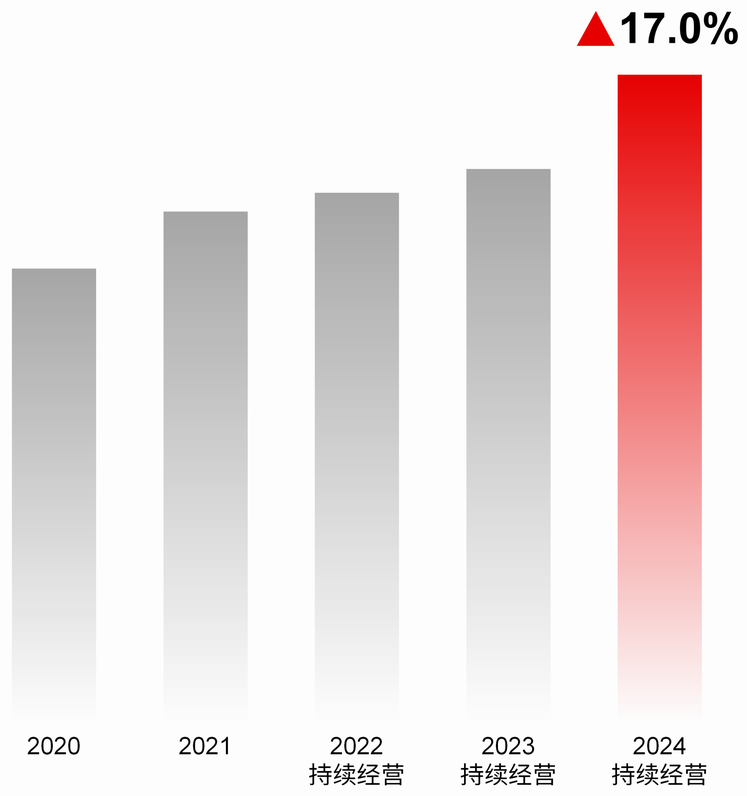
(人民币 亿元)

关注人员效率，大力提升人均单产 **高效率**

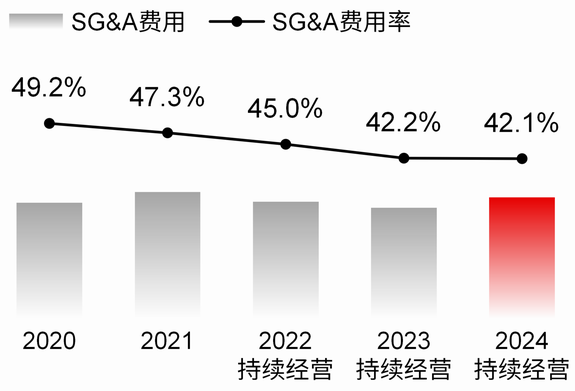
费用支出合规透明，持续完善内部管控 **合规化**

CRM系统全面上线，全链路智能营销平台 **数字化**

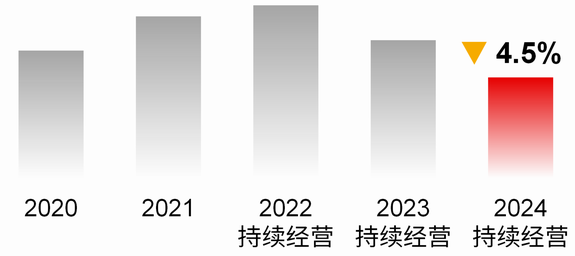
主要企业营销人均产出1)



销售管理费用 (率)



集团营销人员期末人数2)



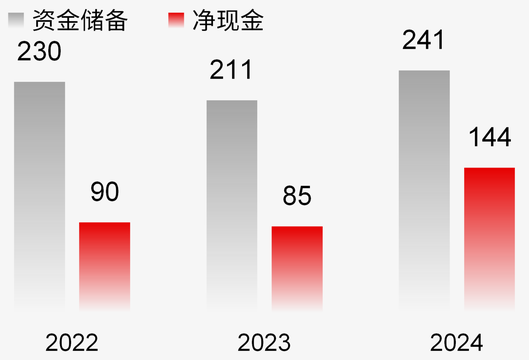
注：1）主要企业营销人均产出=5家主要企业主营业务收入净额/5家主要企业营销人员平均人数，主要企业包括：正大天晴、北京泰德、南京天晴、正大丰海、正大清江；2）集团营销人员期末人数是中生在持续经营业务下的下属营销人员期末数

资金管理 稳健的财务状况，长期稳定增长的股东回报

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

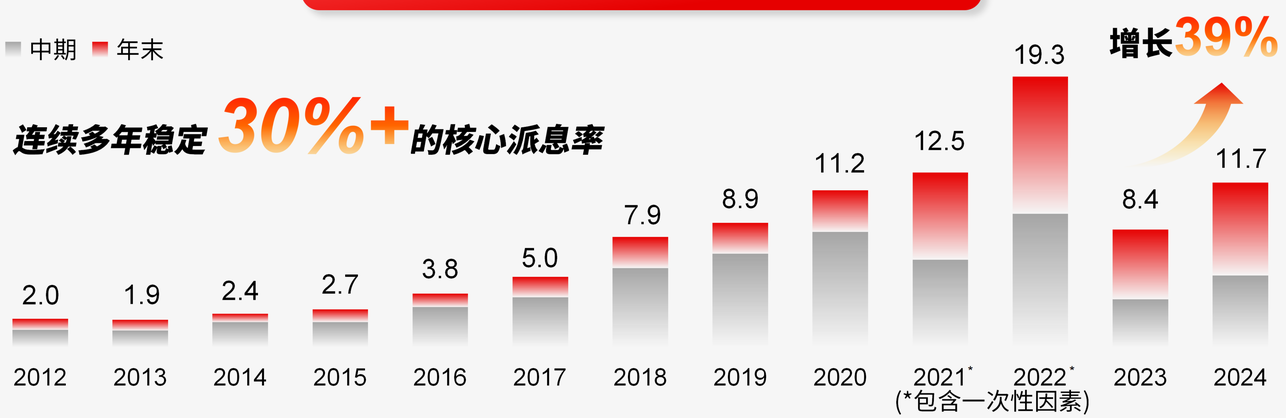
(人民币 亿元)

资金储备充足[1)]



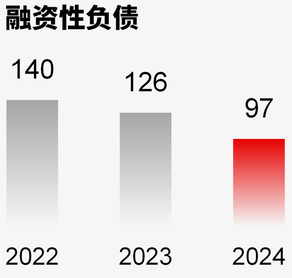
241亿
资金储备

派息长期稳定增长



连续多年稳定 30%+ 的核心派息率

融资成本降低



2023年融资成本 5亿
2024年融资成本 3亿

融资成本总额下降

40%

股票购买加大力度

10亿 人民币 正大天晴 ESOP

2.5亿+ 港币 中国生物制药 ESOP

2400万+ 港币 回购注销

2024年全年股票购买金额超 13.5亿港币

注：1）资金储备为于2024年12月31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

章节

01

业绩概览

02

产品亮点

四大治疗领域 创新产品发展迅猛，夯实四大治疗领域优势地位

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

安得卫® 贝莫苏拜单抗注射液
1类创新药，2024年获批两项适应症，一线小细胞肺癌、≥二线子宫内膜癌

安方宁® 格索雷塞片
1类创新药，国内第二款获批上市的KRAS G12C抑制剂，用于治疗二线KRAS G12C突变非小细胞肺癌

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

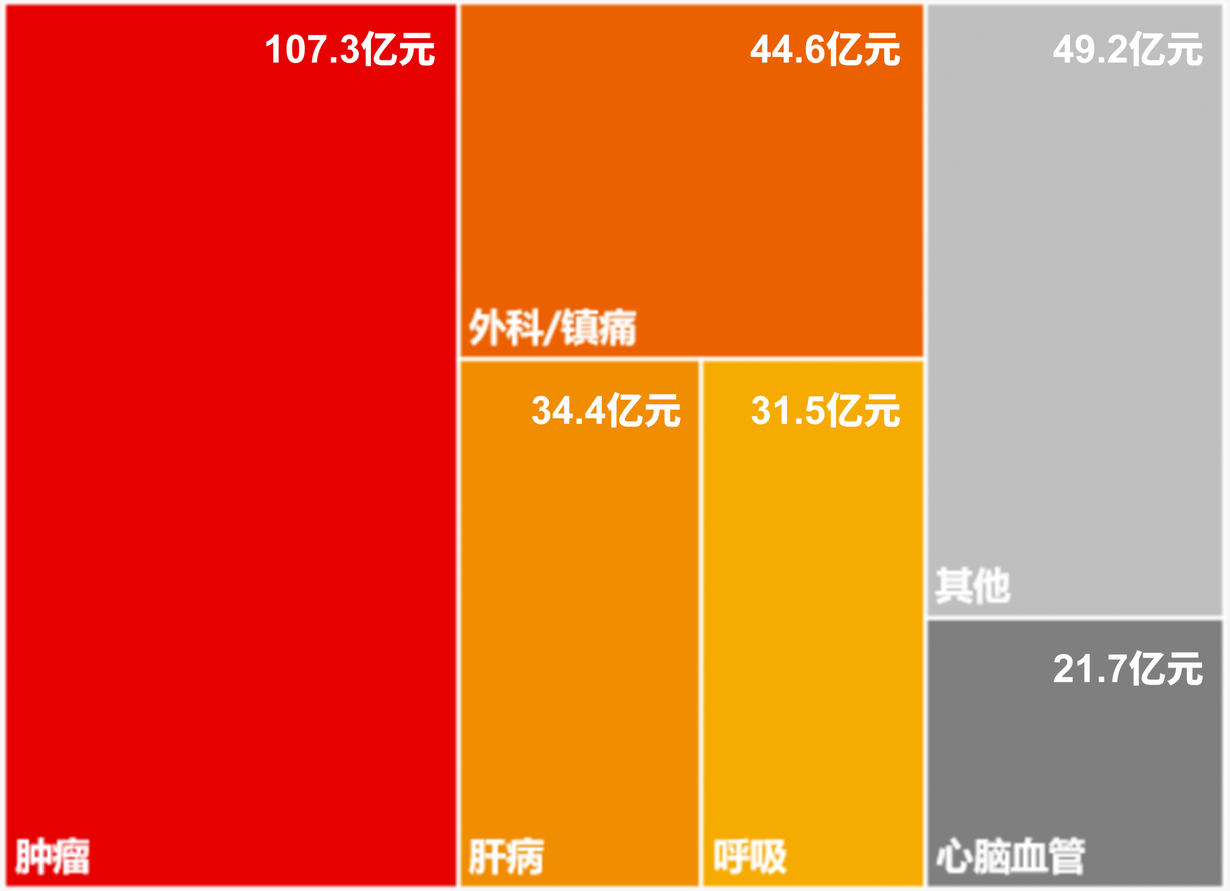
安洛晴® 枸橼酸依奉阿克胶囊
1类创新药，用于未经过ALK抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗

帕乐坦® 帕妥珠单抗注射液
国内首个获批上市的帕妥珠单抗生物类似药，用于HER2阳性早期乳腺癌、转移性乳腺癌及转移性胃癌的治疗

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

2024年6款创新产品、28款仿制药获批上市

年内获批1类创新药数量最多的药企



注：1）创新产品包括创新药和生物类似药

创新产品 增长21.9%，进院及爬坡速度理想，实现快速增长

(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

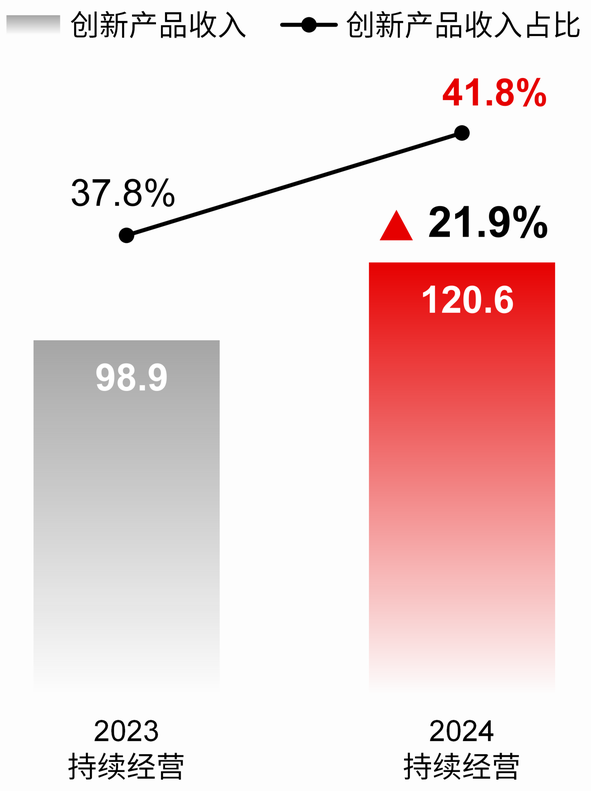
安倍斯®
贝伐珠单抗
注射液

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



注：1）创新产品包括创新药和生物类似药

创新产品 增长21.9%，24年新产品收获颇丰，推动25年加速增长

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

(人民币 亿元)

24年上市6个创新产品，创新收入占比持续提升

1类创新药

一线广泛期小细胞肺癌**最佳疗法**

安得卫®
贝莫苏拜单抗注射液

1类创新药

中国**第二款**获批上市的KRAS G12C抑制剂

安方宁®
格索雷塞片

1类创新药

首个获批用于ROS1阳性非小细胞肺癌治疗的国产靶向药

安柏尼®
富马酸
安奈克替尼胶囊

1类创新药

显着延长患者无进展生存期

安洛晴®
枸橼酸依奉阿克胶囊

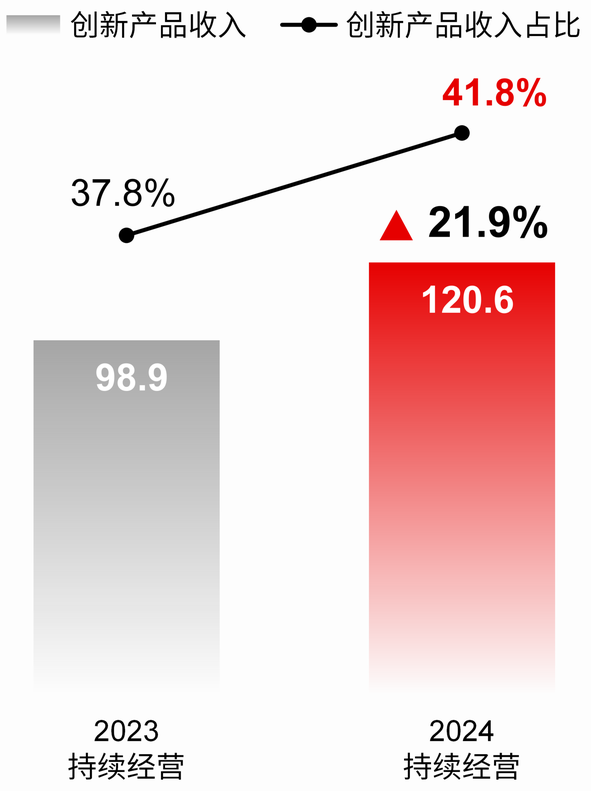
国产首个

帕乐坦®
帕妥珠单抗注射液

国产前三

贝乐林®
利拉鲁肽注射液

创新产品收入



注：1）创新产品包括创新药和生物类似药

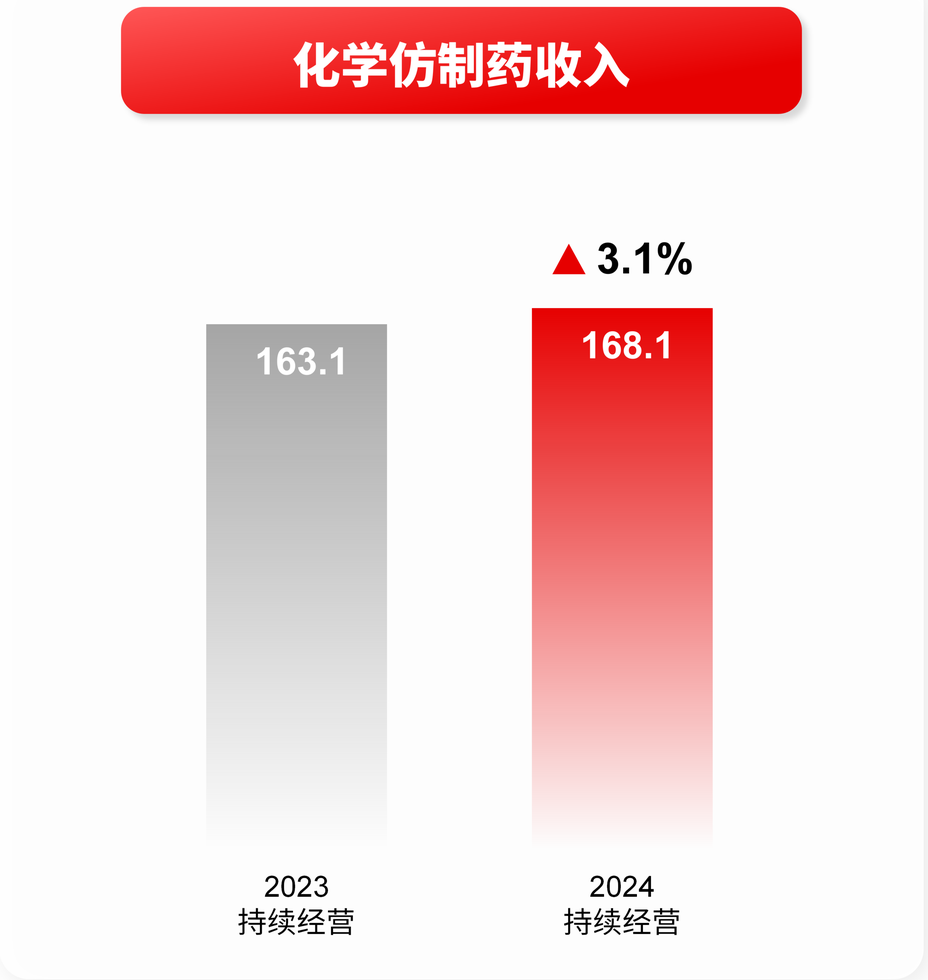
仿制药 增长3.1%，高质量产品组合，仿制药重回增长

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收入保持正增长 **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)] **力争首仿**



注：1）以正大天晴为主体统计

创新驱动 收入及占比快速攀升，创新管线进入密集收获期

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

肿瘤 肝病/代谢 呼吸 外科/镇痛 新适应症

创新产品收入占比

2025

22 创新产品 50%

- **TQB3616 (CDK2/4/6抑制剂)**
- TQ05105 (JAK/ROCK抑制剂)
- **QP001 (美洛昔康注射液)**
- 氟比洛芬贴剂
- 注射用重组人凝血因子VIIa
- 安罗替尼 一线肾细胞癌
- 利多卡因凝胶贴膏
  糖尿病性周围神经痛

2026

27 创新产品 55%

- **M701 (CD3/EpCAM双抗)**
- **BI合作: Zongertinib (HER2抑制剂)**
- **PL-5 (抗菌肽)**
- Naldemedine (μ-阿片受体拮抗剂)
- 德谷胰岛素注射液
- 安罗替尼 一线肝细胞癌、
  一线鳞状非小细胞肺癌等
- TQB3616 (CDK2/4/6抑制剂)
  一线HR+/HER2-乳腺癌

2027

30+ 创新产品 60%

- **TQB2102 (HER2双抗ADC)**
- TQB3909 (BCL-2抑制剂)
- **CPX102 (III型干扰素)**
- TQH2722 (IL-4单抗)
- TRD303 (罗哌卡因缓释溶液)
- **Lanifibranor (泛PPAR激动剂)**
- 司美格鲁肽注射液
- 安罗替尼 一线非鳞状非小细胞肺癌、
  一线结直肠癌等
- TQB3616 (CDK2/4/6抑制剂)
  HR+/HER2-乳腺癌辅助治疗

重磅全球创新品种-自研

TQ05105 (JAK/ROCK抑制剂) 全球FIC，中美同步开发

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

TQ05105

罗伐昔替尼

JAK/ROCK抑制剂

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
骨髓纤维化	申报上市				
慢性移植物抗宿主病	III期临床			已在美国获批II期临床	
噬血细胞综合症	Ib/II期临床				
急性移植物抗宿主病	Ib期临床				

全球 First-in-class 潜力

- 同时具有 **JAK (抗炎)** 和 **ROCK (抗纤维化)** 的双重抑制特性
- 已递交上市申请，研发进度**全球最快**

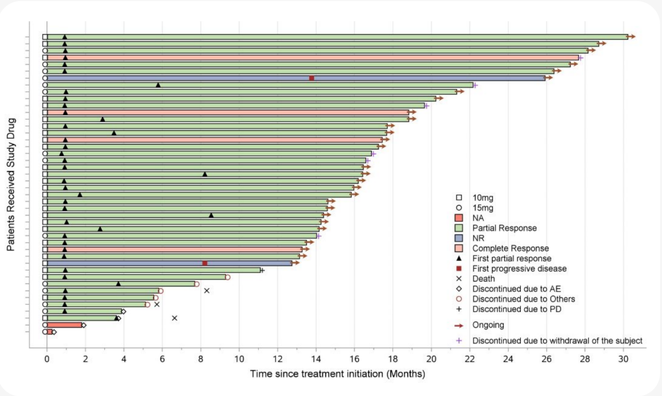
在cGVHD患者中疗效显著

- 与同类药物相比，罗伐昔替尼的**无事件生存期 (failure-free survival)** 更佳，且在**纤维化的主要发病器官**应答更优

3项口头报告亮相2024 ASH

- **慢性移植物抗宿主病** Ib/IIa期数据、**骨髓纤维化** Ib期数据、**噬血细胞综合征** I期数据

TQ05105治疗糖皮质激素难治性或依赖性慢性移植物抗宿主病 Ib/II期临床[1)]



- ORR (24周): 66% (29/44)
- FFS (12个月): 87.7% (95%CI 73.0, 94.7)
- 中位治疗持续时间: 13.8 months
- 响应时间快: ~70%应答者在4周内响应

对比同类药物的器官特异性应答率：

	TQ05105	Ruxolitinib[2)]	Belumosudil[3)]
皮肤	65% (17/26)	41%	37%
眼睛	54% (20/37)	26%	42%
嘴巴	44% (15/34)	50%	55%
食管	79% (15/19)	50%	45%
上消化道	40% (2/5)	40%	52%
下消化道	91% (10/11)	53%	69%
肝脏	**100% (5/5)**	24%	39%
肺	23% (6/26)	9%	26%
关节/筋膜	68% (13/19)	38%	71%

- 对比同类产品，TQ05105在多个器官的**应答率更高**，特别是在纤维化的主要发病器官 (如肝脏)

注：1）2024 ASH；2）Zeiser R, Polverelli N, et al. Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Chronic Graft-versus-Host Disease. N Engl J Med. 2021 Jul 15;385(3):228-238.；3）Cutler C, Lee SJ, et al. Belumosudil for chronic graft-versus-host disease after 2 or more prior lines of therapy: the ROCKstar Study. Blood. 2021 Dec 2;138(22):2278-2289.

重磅全球创新品种-自研

TQC3721 (PDE3/4抑制剂) 干粉、雾化双剂型加持，覆盖人群广，潜在全球BIC

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

TQC3721

PDE3/4抑制剂

全球 Best-in-class 潜力

- 同时具有支气管扩张 (PDE3) 和抗炎 (PDE4) 的**双重作用**，对PDE3、PDE4家族的**抑制作用显著强**于 ensifentrine

研发进度全球第二

- 目前全球仅一款PDE3/4抑制剂获批上市，中国尚未获批，TQC3721研发进度**全球第二**

适用人群广

- **干粉**、**雾化**两种剂型，最大化商业化潜力
- 全球约**5亿**人患有慢性阻塞性肺病 (COPD)，中国约**1亿**患者[1)2)]

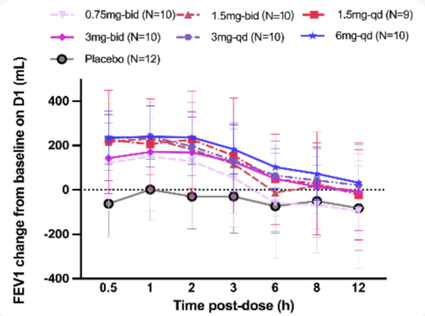
剂型	适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
雾化混悬液	COPD	II期临床		*预计2025年启动III期临床*		
干粉吸入剂	COPD	I期临床				

TQC3721、ensifentrine对PDE3和PDE4家族的选择性对比

PDE 同工酶	Ensifentrine IC_{50} (nM)	TQC3721 IC_{50} (nM)	比例
PDE3A	0.534	0.0383	14
PDE3B	1.07	0.0974	11
PDE4A	60.50	0.308	196
PDE4B	76.10	0.872	87
PDE4C	395	11.0	36
PDE4D	33.6	0.152	221

- 临床前研究显示，TQC3721对PDE3、PDE4家族的**选择性**和**抑制能力更强**，特别是PDE4A、PDE4D

TQC3721治疗COPD患者 IIa期临床[3)]



- 除0.75mg组，其他剂量组的峰值第一秒用力呼气容积 (FEV_1) 从基线至第四周表现出**显著的剂量依赖性**
- 不良事件发生率与安慰剂相似

TQC3721较ensifentrine覆盖更广泛的COPD患者

慢性阻塞性肺疾病全球倡议 (GOLD)

0-1次中度慢阻肺急性加重(不导致入院)	mMRC 0-1, CAT < 10	Group A 一种支气管舒张剂
	mMRC ≥ 2, CAT ≥ 10	Group B LABA+LAMA
≥2次中度慢阻肺急性加重或1次导致入院的慢阻肺急性加重		Group E LABA+LAMA *LABA + LAMA + ICS 如果 EOS ≥ 300 cells/μL*

TQC3721 IIb期临床设计 (TQC3721 II-03, N=240)

分组	经治患者占比
TQC3721 3 mg BID TQC3721 6 mg BID Placebo BID	• LAMA or LABA (20%) • LAMA + LABA (70%) • LAMA + LABA + ICS (10%)

✓ ***包含所有 Group A, B, E 的患者***

Ensifentrine III期临床设计 (ENHANCE-1 and 2, N=800)

分组	经治患者占比
Ensifentrine 3 mg BID Placebo BID	• 初治 (30%-45%) • LAMA or LABA (40%-50%) • LAMA+ICS or LABA+ICS (15%-20%)

仅含 Group A 的患者

注：1）Boers E, Barrett M, Su JG, et al. Global Burden of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Through 2050. JAMA Netw Open. 2023;6(12):e2346598.；2）Wang C, Xu J, et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study. Lancet. 2018 Apr 28;391(10131):1706-1717. ；3）TQC2731 (2024 ERS)

重磅全球创新品种-BD

QP001 (美洛昔康注射液) 国家2类新药，中国首款长效镇痛NSAID注射液，BIC潜力

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

清普生物

QP001

美洛昔康注射液 (COX-2选择性抑制剂)

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
成人术后镇痛	申报上市				

中国首款长效镇痛NSAID注射液

- 单次注射即可实现24小时的强效镇痛，中国**首款一日一次的长效镇痛NSAID注射液**

国家2类新药，独家产品

- 目前**唯一一款**注册分类为**国家2类新药**的美洛昔康注射液，已在中国和美国申报上市
- 溶液剂型，避免了纳米混悬剂因保存不当，而发生粒子聚集和沉降的风险，防止毛细血管栓塞

未满足临床需求大

- 2022年，中国住院病人手术人次超过**8200万**[1)]
- 住院手术患者的术后疼痛发生率**高达91.8%**[2)]
- 国内术后镇痛的普及率偏低，三甲医院的镇痛率也**仅约30%**[3)]

QP001治疗手术后中到重度疼痛患者 III期临床

骨科手术后中到重度疼痛患者

	QP001 30mg (N=128)	安慰剂 (N=66)	吗啡节俭/疼痛减轻比例	P值
0-24h 吗啡总用量 (mg)*	12.5	26.1	**52.1%**	<0.0001
24-48h吗啡总用量(mg)	3.7	10.3	**64.1%**	<0.0001
0-24h疼痛评分曲线下面积 (AUC_{0-24})	50.4	77.3	**34.8%**	<0.0001
24-48h疼痛评分曲线下面积 (AUC_{24-48})	43.3	61.0	**29.2%**	<0.0001
18-24h疼痛评分曲线下面积 (AUC_{18-24})	10.3	18.8	**45.4%**	<0.0001
42-48h疼痛评分曲线下面积 (AUC_{42-48})	9.5	12.7	**25.2%**	0.0014

腹部手术后中到重度疼痛患者

	QP001 30mg (N=170)	安慰剂 (N=85)	吗啡节俭/疼痛减轻比例	P值
0-24h 吗啡总用量 (mg)	4.19	7.35	**42.9%**	<0.0001
24-48h吗啡总用量(mg)	0.2	0.7	**85.7%**	0.0027
0-24h疼痛评分曲线下面积 (AUC_{0-24})*	50.5	85.19	**40.7%**	<0.0001
24-48h疼痛评分曲线下面积 (AUC_{24-48})	36.3	57	**36.6%**	<0.0001
18-24h疼痛评分曲线下面积 (AUC_{18-24})	8.7	18.1	**52.5%**	<0.0001
42-48h疼痛评分曲线下面积 (AUC_{42-48})	6.0	10.4	**42.3%**	<0.0001

**主要疗效终点，其他均为次要疗效终点*

- 主要疗效终点、次要疗效终点均达到统计学显著差异
- 手术前10分钟第一次给药，首次给药后24小时第二次给药，**药效末期 (18-24h, 42-48h) 依然维持强效镇痛**
- 不良反应及发生率与安慰剂组相似，无严重不良反应
- 与其他NSAIDs相比，QP001 0-48h 吗啡降低比例高于酮咯酸氨丁三醇 (26.0%)，帕瑞昔布钠 (28-37%)，右酮洛芬 (30-45%)[4)]，**潜在镇痛效果最强的NSAID注射液**

注：1）2023年中国统计年鉴；2）Gan TJ, Habib AS, Miller TE, White W, Apfelbaum JL. Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: results from a US national survey. Curr Med Res Opin. 2014 Jan;30(1):149-60.；3）张晓光, 郄文斌, 屠伟峰, 等. 围术期目标导向全程镇痛管理中国专家共识（2021版）；4）注射用帕瑞昔布钠说明书，酮咯酸氨丁三醇注射液说明书，右酮洛芬注射液说明书

重磅全球创新品种-BD

CPX102 (III型干扰素) 雾化吸入RSV治疗药物，全球FIC，中国独家

先为达生物

CPX102

III型干扰素 (IL-29/IFN-λ1)

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
婴幼儿 呼吸道合胞病毒感染 (RSV)	IIb期临床				
严重急性呼吸综合征 冠状病毒2 (SARS-CoV-2)	*批准临床*				

全球首个雾化吸入剂型的RSV治疗药物

- 通过雾化局部给药，系统暴露仅为注射的1/100，显着**降低全身不良反应**
- 直接靶向呼吸道上皮细胞，**起效速度快**
- 避免注射给药的不适感，儿童患者**接受度更高**

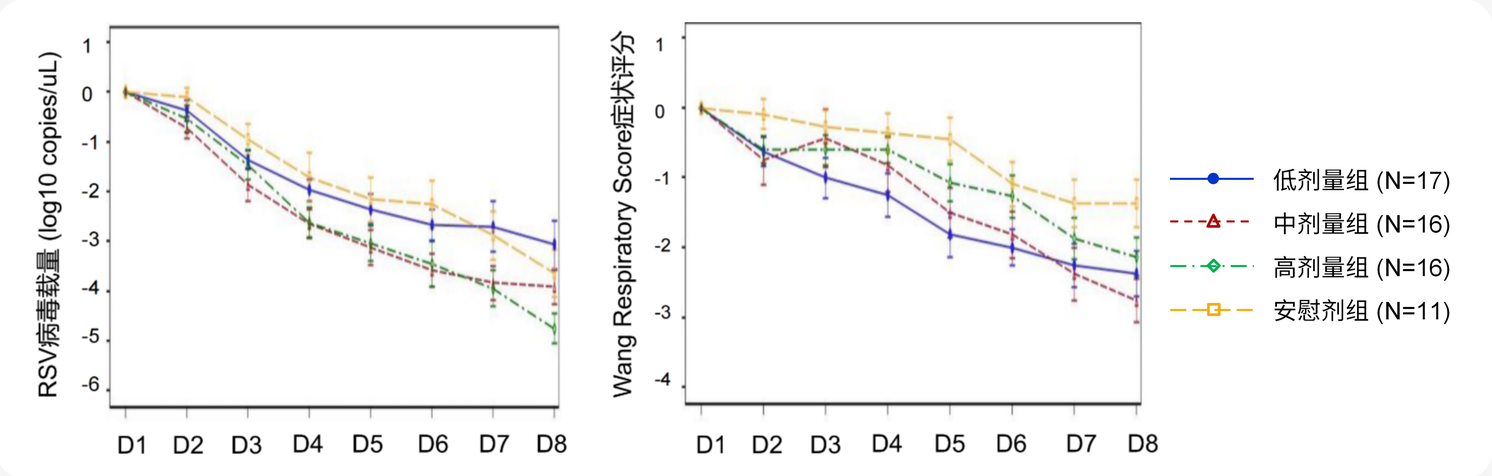
中国独家1类创新药，市场空间大

- 中国**唯一一款进入临床阶段的雾化治疗RSV的国家1类创新药**
- 2015年全球由RSV引起的呼吸道感染人数约3.3亿，中国是全球RSV感染发病率最高的国家之一[1),2)]

广谱抗呼吸道病毒，多适应症潜力

- 通过激活宿主免疫清除病毒，不受病毒变异影响
- 潜在拓展流感、新冠等**多种呼吸道病毒感染**

CPX102治疗RSV感染婴幼儿 IIa期临床



- 低/中/高3个剂量组**RSV病毒载量下降明显**，低/中/高3个剂量组**症状评分下降明显**
- 中/高剂量组在第3天即观察到与安慰剂组病毒差值约1个log_{10}
- TEAE发生率试验组57.1% vs. 安慰剂组54.5%，所有剂量组均未发生导致暂停/终止给药、提前退出试验和导致死亡的TEAE

注：1）Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study[J]. Lancet, 2017,390(10098):946–958.；2）国家呼吸医学中心. 儿童常见呼吸道病原免疫预防专家共识[J]. 中华实用儿科临床杂志,2021,36(22)：1681-1709.

2024年上市重磅产品

贝莫苏拜单抗 (PD-L1单抗) 联合安罗替尼，适应症不断扩展，NSCLC重磅数据即将亮相ASCO

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

安罗替尼 +
贝莫苏拜单抗

安尼可® 派安普利单抗注射液
PD-1单抗

安得卫® 贝莫苏拜单抗注射液
PD-L1单抗

福可维® 盐酸安罗替尼胶囊
多靶点酪氨酸激酶抑制剂

一线广泛期小细胞肺癌

BIC治疗方案，mPFS和mOS均为注册研究历史最高值

- 三线非小细胞肺癌 2018
- 软组织肉瘤 2019
- ≥二线子宫内膜癌 2024
- 一线小细胞肺癌 2024

一线鳞状非小细胞肺癌

III期 (头对头**替雷利珠单抗**联合化疗)取得优效

- 三线小细胞肺癌 2019
- 甲状腺髓样癌 2021
- 分化型甲状腺癌 2022
- 腺泡状软组织肉瘤 2026E
- 非小细胞肺癌放化疗后巩固治疗 2026E
- 一线PL-1阳性非小细胞肺癌 2027E
- 一线肾细胞癌 2025E
- 一线肝细胞癌 2026E
- 一线非鳞状非小细胞肺癌 2027E
- 一线软组织肉瘤 2026E
- 一线结直肠癌 2027E
- 二线卵巢癌 2028E
- 一线鳞状非小细胞肺癌 2026E
- 肝细胞癌辅助 2028E

一线PD-L1阳性非小细胞肺癌

III期 (头对头**K药**) 将于年内发布数据

2024年上市重磅产品

格索雷塞 (KRAS G12C抑制剂) 获批≥二线非小细胞肺癌，填补市场空白

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

安方宁®

格索雷塞

KRAS G12C抑制剂

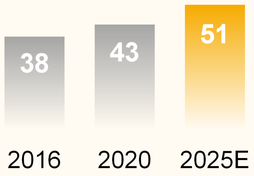
安方宁®
格索雷塞片
Garsorasib Tablets

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
≥二线非小细胞肺癌	获批上市				
≥二线胰腺癌	II期临床 (注册)				
≥三线结直肠癌	II期临床 (附条件批准申请中)				
一线结直肠癌	II期临床				

未满足的临床需求

- 中国每年KRAS G12C突变的新发癌症患者数量**超过5万人**
- 在KRAS G12C抑制剂之前，KRAS G12C 突变的实体瘤**无标准治疗方案**

中国KRAS G12C新发患者 (千人)



多适应症一线治疗潜力

- KRAS G12C突变是**多种癌症**的驱动基因
- 格索雷塞具有一线治疗的潜力，与EGFR单抗、SHP2抑制剂、FAK抑制剂等具有协同作用

KRAS G12C突变占比

- **10-13%** 非小细胞肺癌
- **3-4%** 结直肠癌
- **1-2%** 胰腺癌

格索雷塞 (Garsorasib) 与同类药物疗效及安全性对比[1)]

	Garsorasib	Fulzerasib	Glecirasib	Sotorasib	Adagrasib
研究	D1553-102	NCT05005234	NTC05009329	CodeBreak100	KRYSTAL-1
临床阶段	单臂、临床II期				
入组人群	携带KRAS G12C突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者				
剂量	**600mg BID**	600mg BID	800mg QD	960mg QD	600mg BID
样本量	**123**	116	119	124	112
ORR	**52.0%**	49.1%	47.9%	41%	42.9%
DCR	**88.6%**	90.5%	86.3%	84%	79.5%
mDOR (月)	**12.5**	NE	NE	12.3	8.5
mPFS (月)	**9.1**	9.7	8.2	6.8	6.5
mOS (月)	**14.1**	NE	13.6	12.5	12.6
Grade≥3 TRAE	**51.2%**	41.4%	38.7%	21%	44.8%
TRAE导致永久停药	**0**	7.8%	5%	6%	6.9%

疗效及安全性数据优于此前已获得FDA批准的其他KRAS G12C抑制剂

注：1）Garsorasib (2024 WCLC), Fulzerasib (2024 WCLC), Glecirasib (2024 ASCO), Sotorasib (J Clin Oncol. 2023; 41(18):3311-3317), Adagrasib (N Engl J Med 2022; 387(2):120-131.)

2024年上市重磅产品

帕妥珠单抗生物类似药国内首个获批上市，“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

帕乐坦®

帕妥珠单抗

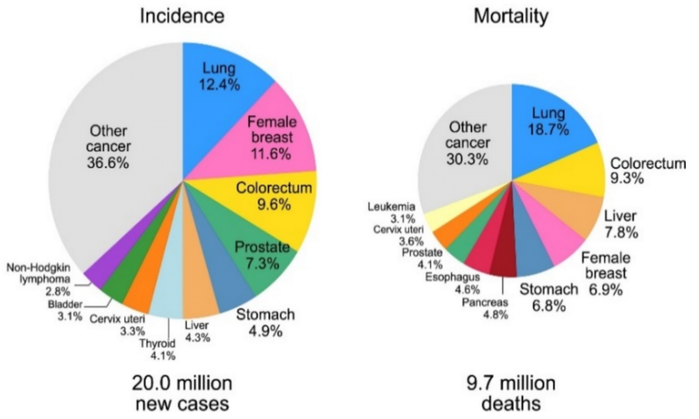
生物类似药

帕乐坦®
帕妥珠单抗注射液
Pertuzumab Injection

乳腺癌是全球第二大癌症

- 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)]

2022年全球癌症新发和死亡数量[1)]



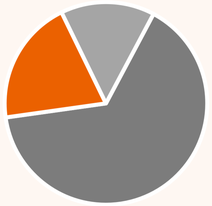
“曲帕”组合推广策略

帕妥珠单抗适应症

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

乳腺癌分型



首个
国内首个获批上市的帕妥珠单抗生物类似药

45000L
整体生物药生产规模

~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.

2025年上市重磅产品

TQB3616 (CDK2/4/6抑制剂) 有望成为HR+/HER2-乳腺癌的BIC疗法

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

TQB3616

库莫西利

CDK2/4/6抑制剂

解决耐药问题

- 对**CDK2、CDK4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[1)]

疗效更佳

- 临床结果显示，TQB3616的**PFS**、**ORR** (OS尚未成熟) 优于同类研究历史数据，二线III期数据已于2024 CSCO公布
- 一线III期数据计划于2025 ESMO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-III-01与同类研究疗效对比[2)]

药物	TQB3616		Abemaciclib				Ribociclib		Palbociclib	
研究	TQB3616-III-01		MONARCH 2		MONARCH plus cohort B		MONALEESA-3		PALOMA-3	
入组人群	二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		一线/二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		≥二线局部晚期或转移性乳腺癌患者	
组别	实验组	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组
样本量	**194**	**99**	446	223	104	53	237	109	347	174
mPFS (月)	**16.62**	**7.46**	16.4	9.3	11.5	5.6	14.6	9.1	11.2	4.6
mPFS HR	**0.36 (0.26-0.51)**		0.55（0.45-0.68）		0.38（0.24-0.59）		0.57（0.44-0.74）		0.50（0.40-0.62）	
mOS (月)	**数据尚未成熟**		46.7	37.3	未披露		40.2	32.5	34.9	28.0
mOS HR	**数据尚未成熟**		0.76（0.61-0.95）		未披露		0.73（0.53–1.00）		0.81（0.64-1.03）	
ORR	**40.2%**	**12.1%**	35.2%	16.1%	38.5%	7.5%	32.4%	21.5%	19.0%	8.6%
可测量患者ORR	**46.4%**	**14.1%**	48.1%	21.3%	50.0%	10.5%	40.9%	28.7%	24.6%	10.9%
CBR	**76.3%**	**50.5%**	72.2%	56.1%	77.9%	45.3%	70.2 %	62.8%	66.6%	39.7%

- TQB3616联合氟维司群的安全性事件多为1-2级，通过给药调整和/或对症治疗可有效管理，未发生治疗相关的导致终止或死亡的安全性事件，**总体安全可耐受**

注：1）Xu Z, Liu Y, et al. Discovery and preclinical evaluations of TQB3616, a novel CDK4-biased inhibitor. Bioorg Med Chem Lett. 2024 Jul 15;107:129769.；2）TQB3616 (2024 CSCO)，Abemaciclib (2017 ASCO, Zhang QY, Sun T, et al. Ther Adv Med Oncol. 2020 Oct 22;12:1758835920963925.)，Ribociclib (Slamon D J, Neven P, et al. New England Journal of medicine, 2020, 382(6): 514-524.)，Palbociclib (Turner N C, Slamon D J, et al. New England journal of medicine, 2018, 379(20): 1926-1936.)

2026年上市重磅产品

M701 (CD3/EpCAM双抗) 潜在中国首个恶性胸腹水的标准治疗方案

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

友芝友生物

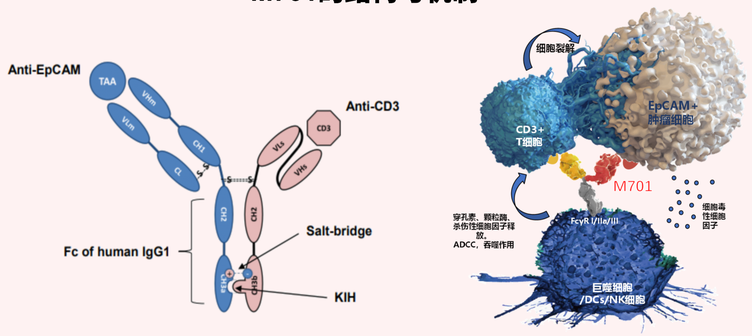
M701

CD3/EpCAM双抗

治疗方案	适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
单药	恶性腹水 (MA)	III期临床				
联合全身治疗	恶性胸水 (MPE)	II期临床				

有望成为中国首个恶性胸腹水标准治疗方案

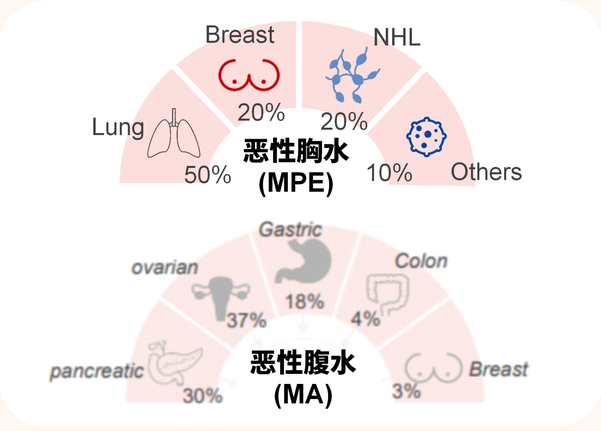
M701的结构与机制



- 同时靶向肿瘤细胞表面的**EpCAM**和T细胞表面的**CD3**，从而将T细胞定向到肿瘤细胞，有效的杀伤肿瘤细胞
- 目前临床**缺乏有效的标准治疗方案**，仍以穿刺引流联合局部胸腹腔灌注药物为主，局部治疗药物选择有限
- 与目前临床主要治疗方案相比，M701**安全性和疗效更优**

每年超60万新发患者，市场空间大

各种癌症引发恶性胸水/腹水比例



- 恶性胸腹水是中晚期癌症患者的常见并发症，**超10%**的癌症患者在临床病程中会出现恶性胸腹水
- 中国每年预计有**超过60万**名新发恶性胸腹水患者

20亿峰值潜力，与现有产品相互协同

M701治疗恶性腹水 II期临床[1)]

	腹腔灌注M701 (N=43)	穿刺引流 (N=41)
mPuFS[2)]	75天	23天
	HR= 0.40, 95% CI: 0.21-0.76, p=0.0085	
mOS	111天	86天
	HR=0.65, 95% CI 0.39-1.09, p=0.102	

- 疗效显著，所有三种类型的癌症患者 (**胃癌**、**结直肠癌**、**卵巢癌**) 均获益于M701，mPuFS 和 mOS 均有不同程度的延长
- 安全性良好，在实验组与对照组中，≥3级 TEAE 发生率分别为52%和55%，且实验组细胞因子释放综合征 (CRS) 发生率较低 (6%)

注：1）2024 ESMO Asia；2）无穿刺生存期 (puncture-free survival)

2026年上市重磅产品

BI合作: Zongertinib (HER2酪氨酸激酶抑制剂) 安全性更优，潜在BIC疗法

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

勃林格殷格翰

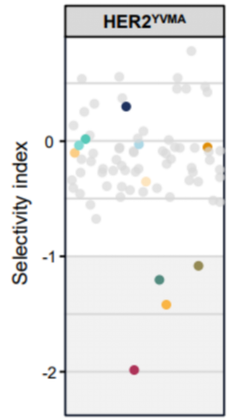
Zongertinib

HER2选择性酪氨酸激酶抑制剂

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
≥二线HER2突变非小细胞肺癌	申报上市				*优先审评审批程序*
一线HER2突变非鳞状非小细胞肺癌	III期临床				

强效、不可逆、高选择性的HER2 TKI

- 共价结合野生型和突变型HER2受体 (包括**外显子20突变**，约48%的HER突变发生在外显子20)



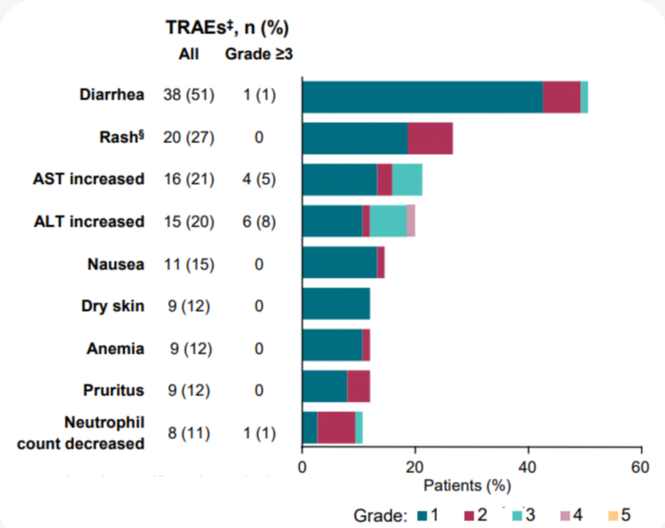
Zongertinib **保留野生型EGFR信号传导**，从而避免相关毒性

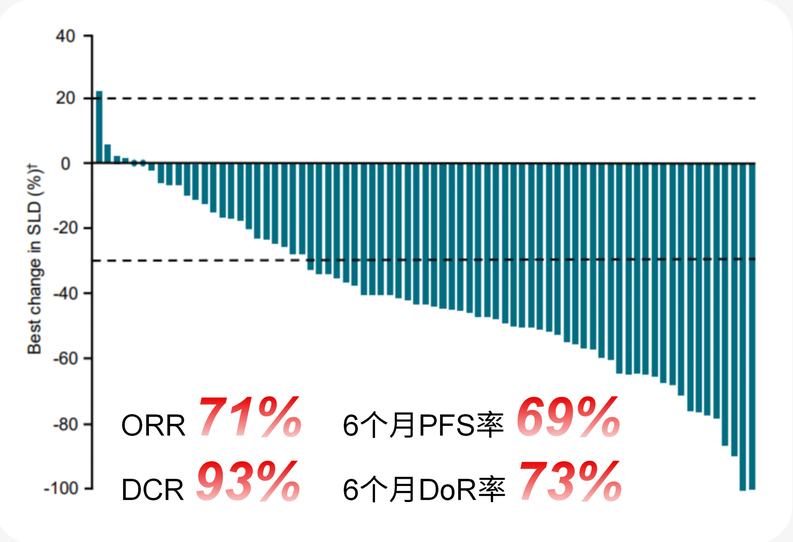
与其他TKI相比，Zongertinib对HER2的选择性显著强于EGFR

- Erlotinib
- Gefitinib
- Afatinib
- Osimertinib
- Olmutinib
- Poziotinib
- Lapatinib
- Neratinib
- Tucatinib
- Pyrotinib
- Zongertinib

- **多适应症潜力**，HER2突变存在于肺癌 (2-4%)、膀胱癌 (12-13%)、结直肠癌 (5-6%)、宫颈癌 (3-6%)、乳腺癌 (3-4%)等多种实体瘤中[1]

Beamion LUNG-1 队列1: Zongertinib 120mg QD (n=75)
既往经治、携带HER2突变的晚期非小细胞肺癌患者 Ib期临床[2]





- 无致命性TRAE发生、无间质性肺病 (ILD) 发生，绝大多数TRAE轻微可控，仅1例患者出现3级腹泻
- 仅2例 (3%) 患者发生导致治疗中止的AE
- **安全性优于HER2 ADC或非选择性TKI**

- ORR 71% (95% CI, 60–80), p<0.0001
- 数据截止日时，有55%的应答者 (n=53) 仍在接受治疗
- 疗效媲美HER2 ADC，显示出深度和持久的缓解，存在**一线治疗潜力**

注：1）Subramanian J, Katta A, Masood A, Vudem DR, Kancha RK. Emergence of ERBB2 Mutation as a Biomarker and an Actionable Target in Solid Cancers. Oncologist. 2019 Dec;24(12):e1303-e1314.
2）数据截至2024年8月29日，详细数据已发表于2024 ESMO Asia；3）SLD (sum of lesion diameters)：病灶直径总和

2026年上市重磅产品

PL-5 (抗菌肽) 首款非抗生素类抗菌药物，解决抗感染耐药问题

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

培来加南 普莱医药

PL-5

抗菌肽

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
继发性创面感染	申报上市				

国内首款非抗生素类抗菌药物

- 创新机制，PL-5采用**细胞膜区分机理**，通过靶向细菌细胞膜来达到抗菌效果
- 国内**首个**抗菌肽产品、首款非抗生素类抗菌药物

低耐药、广谱、安全、使用方便

- 传统抗生素通常作用于细菌的某一个酶或者新陈代谢路径上的某一个蛋白质，细菌通过基因变异可以产生新的蛋白质，进而产生耐药性，PL-5通过破坏细菌膜而起到直接杀菌作用，**耐药风险低**
- **广谱抗菌**，同时覆盖G+、G-菌、耐药菌
- 局部用药，不入血，**安全性更高**
- **喷雾剂型**，可均匀喷洒创面，使用更方便

市场需求极大

- 约**3000万**患者存在烧伤、糖尿病足、外伤性等创面感染

PL-5治疗继发性创面感染 III期临床[1)]

临床有效率	2‰ 培来加南 (n=381)	1% 磺胺嘧啶银 (n=189)	P值
第8日	**339 (90.4%)**	**144 (78.7%)**	**<0.001**
第5日	222 (59.2%)	90 (49.2%)	0.03

	2‰ 培来加南	1% 磺胺嘧啶银	P值
烧伤			
亚组样本量	221	117	
临床有效率 (第8日)	205 (92.8%)	99 (86.4%)	0.0179
糖尿病足溃疡			
亚组样本量	17	2	
临床有效率 (第8日)	16 (94.1)	0 (0.0)	0.0175
物理性损伤			
亚组样本量	51	29	
临床有效率 (第8日)	41 (80.4)	18 (62.1)	0.0734

	2‰ 培来加南 (n=381)	1% 磺胺嘧啶银 (n=189)
不良事件	93 (24.5%)	44 (23.7%)
与研究药物相关的不良事件	28 (7.4%)	13 (7.0%)
严重不良事件	3 (0.8%)	3 (1.6%)
与研究药物相关的严重不良事件	0 (0.0%)	0 (0.0%)
导致停药的不良事件	2 (0.5%)	2 (1.1%)
导致停药的研究药物相关不良事件	1 (0.3%)	2 (1.1%)

疗效更优

- 主要疗效终点是治疗结束后第1天 (首次治疗后第8天) 的临床有效率，PL-5治疗组的临床有效率达到**90.4%**，对照组的临床有效率为78.7%，两者具有显著统计学差异 (P<0.001)
- 亚组分析结果显示，在第8天，PL-5治疗组对**烧伤**、**物理性损伤**和**糖尿病足溃疡**的临床疗效优于对照组

安全性相似

- 安全性与阳性对照药物相似
- 没有出现与研究药物相关的严重不良事件

注：1）Wei Y, Li Y, Li X, et al. Peceleganan Spray for the Treatment of Skin Wound Infections: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw. Open 2024; 7(6):e2415310.

2027年上市重磅产品

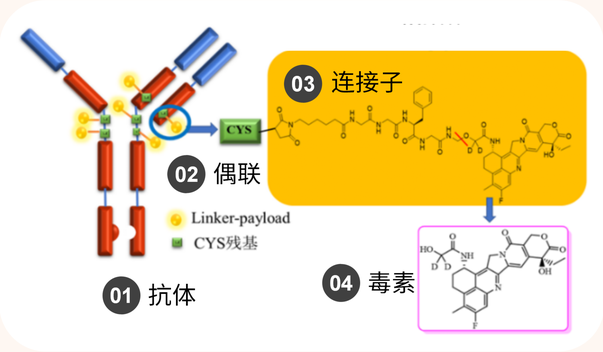
TQB2102 (HER2双抗ADC) 较DS-8201潜在安全性优效，多适应症加速开发

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

TQB2102

HER2双抗ADC

“曲帕”双靶，平衡疗效与安全性



- **双特异性单抗**，靶向HER2的ECD2及ECD4表位(曲帕双靶)，更强的内吞作用
- 半胱氨酸 (Cys) **定点偶联技术**，DAR (=6) 适中，平衡的疗效与安全性
- 可裂解连接子，具有**旁观者效应**
- DDDXd (TOP1抑制剂), DXd的氘代化，活性强，**安全性更好**

癌种	适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
乳腺癌	HER2低表达	III期临床				
	HER2阳性 (≥二线)	Ib期临床 (即将启动III期)				
	HER2阳性 (新辅助)	II期临床				
	HER2阴性	II期临床				
胆道癌	HER2阳性 (≥二线)	Ib/II期临床				
非小细胞肺癌	HER2基因突变/过表达	II期临床				
消化道肿瘤	HER2阳性 (肠癌、胃癌)	Ib期临床				

TQB2102与DS-8201疗效及安全性对比 (HER2低表达乳腺癌)[1)]

	TQB2102 7.5mg/kg I/Ib期 (N=39)	DS-8201 5.4mg/kg III期 (N=373)
ORR	51.3%	52.3%
DCR	87.2%	87.1%
间质性肺疾病	**0.0%**	12.1%
因AE降剂量比例	10.3%	22.6%

疗效相似

- **ORR**和DCR与DS-8201相似

安全性更优

- **间质性肺疾病 (ILD)** 发生率**显著低**于DS-8201
- 血胆红素升高、碱性磷酸酶升高的发生率显著低于DS-8201，肝毒性更小

注：1）DS-8201：DESTINY-Breast04，2022 ASCO

2027年上市重磅产品

Lanifibranor (泛PPAR激动剂) 潜在中国首款MASH药物，填补临床空白

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

Inventiva

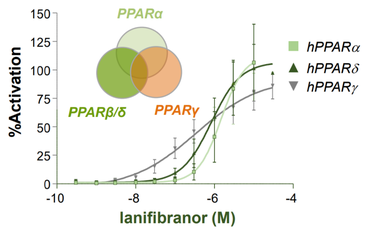
Lanifibranor

泛PPAR激动剂

中国研发进度最快的MASH药物

- 已在中美两地启动**临床III期**，是中国**首个**进入临床III期的MASH药物
- 已被CDE纳入突破性治疗药物程序，目标2026年在中国提交NDA
- 已被FDA授予快速通道和突破性治疗认定

全球BIC潜力

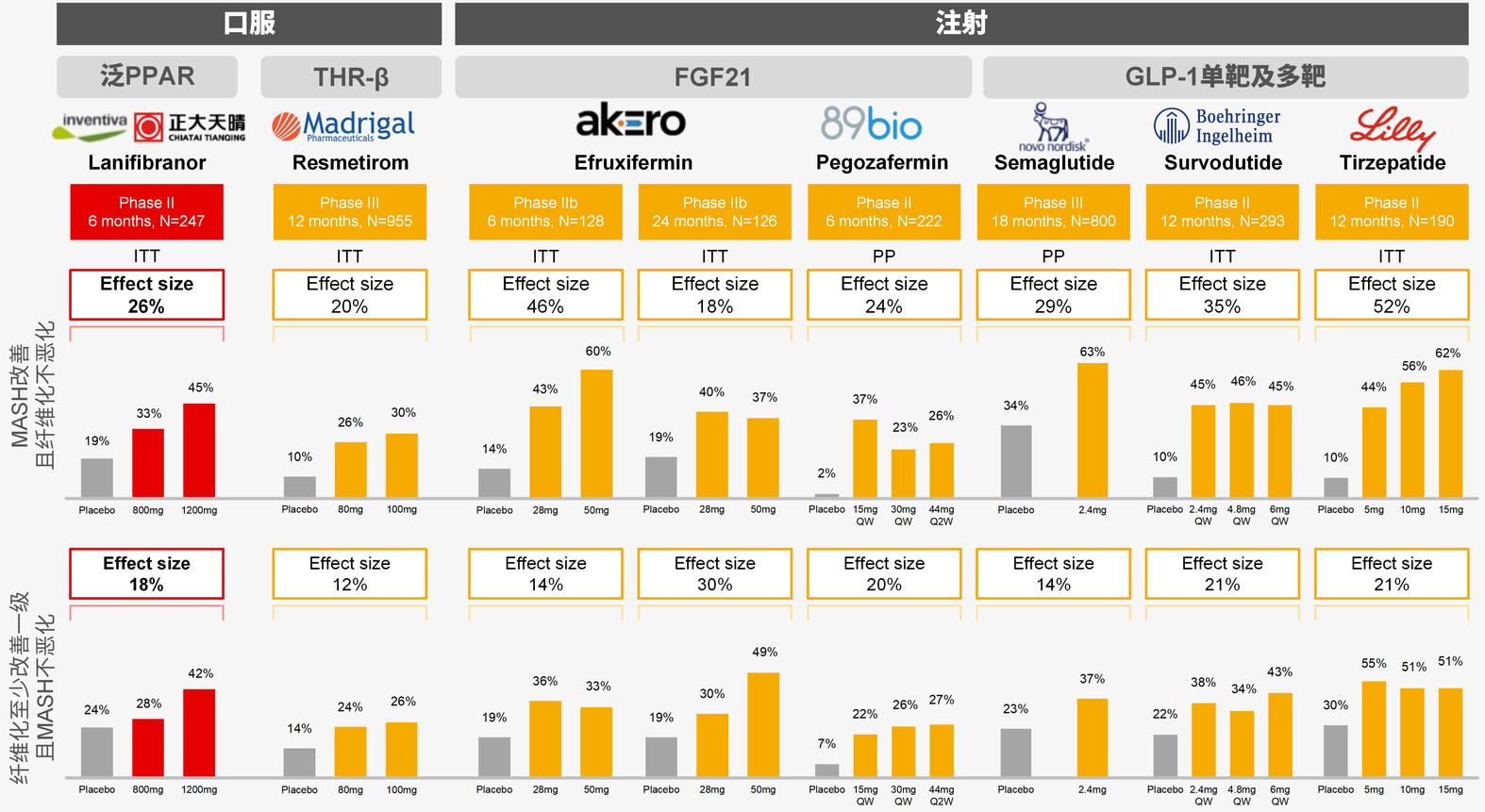


通过激活所有三种PPAR亚型在体内调节抗纤维化、抗炎症通路，其适中且平衡的泛PPAR结合特性使药物有良好的疗效与耐受性

- IIb期临床数据显示，Lanifibranor **疗效显著优于其他口服药物**，与注射剂有相当的竞争力

	适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)	III期临床					

Lanifibranor与同类药物疗效对比[1)]



注：1）来源：Inventiva官网

重点数据读出计划 2025年

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

肿瘤

安罗替尼

安罗替尼+贝莫苏拜单抗

- 一线PD-L1阳性非小细胞肺癌-对比K药 **III期** [ASCO]
- 一线鳞状非小细胞肺癌-对比替雷利珠单抗 **III期** [ASCO]
- 非小细胞肺癌放化疗后维持 **III期** [ASCO]
- 一线肾细胞癌 **III期** [ASCO]
- 三阴性乳腺癌 **III期** [ASCO]
- 一线肺腺癌 **III期** [ESMO]
- 子宫内膜癌 **II期** [ASCO]

安罗替尼+化疗

- 一线结直肠癌 **III期** [ESMO]
- 一线软组织肉瘤 **III期** [ASCO]

安罗替尼+派安普利单抗

- 宫颈癌 **II期** [SGO]

安罗替尼

- 脑胶质瘤 **II期** [ASCO]

肿瘤

ADC、单抗

TQB2102 (HER2双抗ADC)

- HER2低表达乳腺癌 **Ib期** [ASCO]
- HER2阳性乳腺癌 **Ib期** [ESMO/SABCS]
- HER2异常肺癌 **Ib/II期** [ESMO]
- HER2异常胆道癌 **II期** [ESMO]
- HER2阳性乳腺癌新辅助 **II期** [ASCO]

TQB2103 (Claudin18.2 ADC)

- 消化道肿瘤 **I期** [ASCO]

LM-108 (CCR8单抗)

- 胰腺癌 **II期** [ASCO]

TQB2928 (CD47单抗)

- 多种肉瘤 **Ib期** [ESMO]

肿瘤

双抗

M701 (M701 (CD3/EpCAM双抗)

- 恶性胸水 **II期** [待定]

TQB2930 (HER2双抗)

- HER2阳性乳腺癌 **Ib/II期** [ASCO]

TQB2825 (CD20/CD3双抗)

- 多种B细胞淋巴瘤 **I期** [EHA/ASH]

TQB2868 (抗PD-1/TGF-β双功能融合蛋白)

- 胰腺癌 **II期** [ASCO]

重点数据读出计划 2025年

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

肿瘤

小分子抑制剂

TQB3616 (CDK2/4/6抑制剂)
- 一线HR+/HER2-乳腺癌 **III期** [ESMO]
- CDK4/6i耐药乳腺癌 **II期** [ESMO/ SABCS]

AL2846 (AXL/MET酪氨酸激酶抑制剂)
- 分化型甲状腺癌 **Ib期** [ESMO]

TQB3909 (BCL-2抑制剂)
- 急性髓细胞性白血病 **Ib/II期** [EHA]

TQB3454 (IDH1抑制剂)
- 急性髓细胞性白血病 **Ib期** [EHA]

TQB3617 (BET抑制剂)
- 骨髓纤维化 **Ib/II期** [ASH]

呼吸

TQC2731 (TSLP单抗)
- 哮喘 **II期** [ERS]
- 鼻窦炎伴鼻息肉 **II期** [ISIAN]
- 慢性阻塞性肺疾病 **II期** [CTS]

TDI01 (ROCK2抑制剂)
- 特发性肺纤维化 **II期** [待定]
- 慢性移植物抗宿主病 **II期** [待定]

TCR1672 (P2X3R拮抗剂)
- 难治性慢性咳嗽 **II期** [待定]

TQC3721 (PDE3/4抑制剂)
- 慢性阻塞性肺疾病 **II期** [ERS]

TQH2722 (IL-4Rα单抗)
- 鼻窦炎伴或不伴鼻息肉 **II期** [ISIAN]

肝病

TQB3038 (siRNA)
- 慢性乙肝 **Ib/IIa期** [AASLD]

TQB3810 (TLR-8激动剂)
- 慢性乙肝 **IIa期** [AASLD]

外科/镇痛

TRD303 (罗哌卡因缓释溶液)
- 术后镇痛 **II期** [待定]

全方位布局AI 战略合作、投资、应用全链路打通，以AI赋能企业发展

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

AI布局

Insilico Medicine

2019
战略合作

与**正大丰海**签订AI技术开发服务合同，共同开发抗肿瘤创新药

CTFH 正大丰海

Insilico Medicine

2020
战略合作

与**北京泰德**签署AI辅助抗癌药开发计划案，共同开发小分子抗癌新药

泰德制药 TIDE PHARMACEUTICAL

XtalPi 晶泰科技

2021
战略合作与投资

与**正大天晴**达成合作协议，共同开发肿瘤及肝病领域的新型小分子药物，并投资**1200万美元**参与D轮融资

正大天晴药业集团 CHIATAI TIANQING PHARMACEUTICAL GROUP

Insilico Medicine

2022
战略投资

中国生物制药投资**500万美元**参与D轮融资

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

Insilico Medicine

2024
战略合作

与**invoX**达成合作协议，以AI赋能肿瘤管线潜在适应症拓展

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

2025
本地化应用

中国生物制药正式本地化部署DeepSeek、ChatGPT、KIMI、通义千问、文心一言等AI模型

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

可持续发展 获多个权威机构认可，评级评分稳步提升

MSCI ESG RATINGS

A

MSCI ESG RATINGS

连续第二年获得**A评级**

评分较上一年度进一步提升

S&P Global

Top

4%

S&P Global CSA

评分跻身全球**前4%**

连续三年持续提升

CDP

Score B

Carbon Disclosure Project

评分连升两级至“**B**”

达到国内行业领先水平

健康科技 温暖更多生命
Science for a healthier world

业绩加速增长

5个BD项目落地
License in and out

5款创新产品获批上市

多项重磅临床数据读出

章节

附件 03

管线-肿瘤 创新药

序号	品种	靶点/作用机制	药物类型	适应症	I	II	III	上市申请
1	TQB3616	CDK2/4/6抑制剂	小分子	HR+/HER2-乳腺癌				
2	TQ05105	JAK/ROCK抑制剂	小分子	骨髓纤维化、移植物抗宿主病、嗜血细胞综合征				
3	AL2846	AXL/MET酪氨酸激酶抑制剂	小分子	非小细胞肺癌、分化型甲状腺癌				
4	TQB3454	IDH1抑制剂	小分子	伴IDH1突变晚期胆道癌				
5	TQB2102	HER2双抗ADC	大分子	乳腺癌、非小细胞肺癌、胆道癌、肠癌、胃癌及其他晚期恶性肿瘤				
6	M701	CD3/EpCAM双抗	大分子	恶性腹水、恶性胸水				
7	TQB3473	SYK抑制剂	小分子	原发性免疫性血小板减少症				
8	FHND9041	EGFR抑制剂 (第三代)	小分子	非小细胞肺癌				
9	TQB3909	BCL-2抑制剂	小分子	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、急性髓系白血病、急性淋巴细胞白血病等		注册临床		
10	LM-108	CCR8单抗	大分子	晚期恶性肿瘤		注册临床		
11	TQB2868	抗PD-1/TGF-β双功能融合蛋白	大分子	胰腺癌				
12	TQB2930	HER2双抗	大分子	乳腺癌、胃癌				
13	TQB2916	CD40激动型单抗	大分子	晚期恶性肿瘤				
14	TQB2928	CD47单抗	大分子	骨肉瘤				
15	TQB3702	BTK抑制剂	小分子	复发性/难治性晚期血液肿瘤				
16	TQB3617	BET抑制剂	小分子	骨髓纤维化				
17	TQB3915	选择性雌激素受体共价拮抗剂 (SERCA)	小分子	HR+/HER2-乳腺癌				
18	TQB2825	CD20/CD3双抗	大分子	滤泡性淋巴瘤、弥漫大B细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤				
19	FHND6091	蛋白酶体抑制剂	小分子	多发性骨髓瘤，胆道癌，红斑狼疮				
20	FHND5071	RET抑制剂	小分子	实体瘤				
21	NTQ1062	AKT抑制剂	小分子	实体瘤				
22	TQB3720	雄激素受体 (AR) 拮抗剂	小分子	前列腺癌				
23	TQB2103	Claudin18.2 ADC	大分子	晚期恶性肿瘤				
24	TQB2934	BCMA/CD3双抗	大分子	多发性骨髓瘤				
25	TQB3912	AKT抑制剂	小分子	晚期恶性肿瘤				
26	TQB2922	EGFR/cMET双抗	大分子	晚期恶性肿瘤				
27	TQB3006	SOS1抑制剂	小分子	晚期恶性肿瘤				
28	TQB3107	XPO1抑制剂	小分子	淋巴瘤、白血病和多种实体瘤				
29	TQB3117	ATM抑制剂	小分子	晚期恶性肿瘤				
30	TQB3911	BCR-ABL1酪氨酸激酶抑制剂	小分子	血液肿瘤				
31	TQB3002	EGFR抑制剂 (第四代)	小分子	晚期恶性肿瘤				
32	TQB2029	GPRC5D/CD3双抗	大分子	多发性骨髓瘤				
33	TQB2252	PD-1/LAG-3复方	大分子	晚期恶性肿瘤				
34	TCC1727	ATR选择性抑制剂	小分子	晚期恶性肿瘤				
35	NTQ3617	MAT2A抑制剂	小分子	晚期恶性肿瘤				

管线-肿瘤 生物类似药及仿制药

序号	品种	适应症	BE试验	I	关键临床	上市申请
1	注射用醋酸地加瑞克	晚期前列腺癌				
2	恩扎卢胺软胶囊	前列腺癌				
3	芦可替尼片	骨髓纤维化				
4	伊布替尼胶囊	套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病等				
5	帕米膦酸二钠注射液	肿瘤骨转移				
6	阿帕他胺片	前列腺癌				
7	奈拉滨注射液	淋巴细胞性白血病、淋巴瘤				
8	醋酸阿比特龙片 (II)	前列腺癌				
9	达雷妥尤单抗注射液	多发性骨髓瘤				
10	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	化疗引起的呕吐				
11	枸橼酸伊沙佐米胶囊	多发性骨髓瘤				
12	瑞卢戈利片	前列腺癌				
13	西达本胺片	乳腺癌，弥漫大B细胞淋巴瘤等				

管线-呼吸

创新药

序号	品种	靶点/作用机制	药物类型	适应症	I	II	III	上市申请
1	TQH2722	IL-4Rα单抗	大分子	慢性鼻窦炎伴/不伴鼻息肉、特应性皮炎、季节性过敏性鼻炎				
2	TQC2731	TSLP单抗	大分子	重度哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性阻塞性肺病 (COPD)				
3	TQC3721	PDE3/4抑制剂	小分子	慢性阻塞性肺病 (COPD)				
4	TQC2938	ST2单抗	大分子	哮喘、慢性阻塞性肺疾病 (COPD)				
5	TDI01	ROCK2抑制剂	小分子	特发性肺纤维化 (IPF)、移植物抗宿主病 (GVHD)				
6	CPX102	III型干扰素 (IL-29)	大分子	呼吸道合胞病毒 (RSV) 感染				
7	TCR1672	P2X3拮抗剂	小分子	难治性慢性咳嗽				
8	TQC3927	MABA双靶	小分子	慢性阻塞性肺病 (COPD)				
9	TQD3524	多粘菌素E2	小分子	碳青霉烯耐药革兰阴性菌 (CRO) 感染				
10	TQD3606	美罗培南阿维巴坦钠	小分子	碳青霉烯耐药革兰阴性菌 (CRO) 感染				
11	TQC3301	布地奈德吸入喷雾剂	小分子	哮喘				

生物类似药及仿制药

序号	品种	适应症	BE试验	I	关键临床	上市申请
1	注射用磷酸特地唑胺	抗菌				
2	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	慢性阻塞性肺病 (COPD)				
3	噻托溴铵吸入粉雾剂	慢性阻塞性肺病 (COPD)				
4	注射用两性霉素B脂质体	深部真菌感染				
5	泊沙康唑注射液	抗真菌				
6	盐酸丙卡特罗颗粒	支气管扩张剂				
7	酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液	慢性阻塞性肺病 (COPD)				
8	吸入用盐酸溴己新溶液	慢性支气管炎、哮喘等引起的粘痰不易咳出的患者				
9	美泊利单抗注射液	哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉				
10	德拉马尼片	耐多药肺结核				
11	糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂	哮喘、慢性阻塞性肺病 (COPD)				
12	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	哮喘				
13	贝前列素钠缓释片	原发性肺动脉高压、硬皮病并发的肺动脉高压				

管线-外科/镇痛

创新药

序号	品种	靶点/作用机制	药物类型	适应症	I	II	III	上市申请
1	PL-5	抗菌肽	一类新药	继发性创面感染				
2	QP001	美洛昔康注射液 (COX-2抑制剂)	二类新药	成人术后镇痛				
3	Naldemedine	外周μ-阿片受体拮抗剂	一类新药	阿片类药物引起的便秘				
4	TRD205	AT2R拮抗剂	一类新药	神经病理性疼痛				
5	TRD303	罗哌卡因缓释溶液 (局麻)	二类新药	术后镇痛				
6	YMP	右美托咪定透皮贴剂 (α2肾上腺素受体激动剂)	二类新药	围术期失眠				

生物类似药及仿制药

序号	品种	适应症	BE试验	I	关键临床	上市申请
1	注射用重组人凝血因子VIIa	出血性疾病				
2	艾地骨化醇软胶囊	骨质疏松症				
3	氟比洛芬贴剂 (第二代)	以下疾病及症状的镇痛、消炎：骨关节炎、肩周炎、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛等				
4	美洛加巴林片	神经痛				
5	美索巴莫注射液	急性骨骼肌疼痛或不适症状的辅助治疗				
6	利塞膦酸钠片	治疗和预防绝经后妇女的骨质疏松症				
7	普瑞巴林缓释片	糖尿病性周围神经痛 (DPNP)				
8	艾拉戈克钠片	子宫内膜异位相关疼痛				

管线-肝病/代谢

创新药

序号	品种	靶点/作用机制	药物类型	适应症	I	II	III	上市申请
1	Lanifibranor	泛PPAR激动剂	小分子	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)				
2	TQA2225	FGF21融合蛋白	大分子	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)				
3	TQ-A3334	TLR-7激动剂	小分子	乙型肝炎				
4	TQA3810	TLR-8激动剂	小分子	乙型肝炎				
5	TQA3605	HBV衣壳蛋白抑制剂 (CAM)	小分子	乙型肝炎				
6	TQA3038	siRNA	小分子	乙型肝炎				
7	CPX101	GIPR拮抗/GLP-1R激动剂	大分子	减重				

生物类似药及仿制药

序号	品种	适应症	BE试验	I	关键临床	上市申请
1	奥贝胆酸片	原发性胆汁性胆管炎				
2	沙格列汀二甲双胍缓释片	2型糖尿病				
3	恩格列净二甲双胍缓释片	2型糖尿病				
4	德谷胰岛素注射液	2型糖尿病				
5	司美格鲁肽注射液	2型糖尿病、减重				
6	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	2型糖尿病				
7	恩格列净利格列汀二甲双胍缓释片	2型糖尿病				