

FOSUN PHARMA  
复星医药

# 复星医药投资者开放日

2023年7月

# 目录

- ① 复星医药创新研发策略
- ② AI药物研发
- ③ CAR-T细胞治疗
- ③ 医疗健康板块

# 复星医药创新研发策略



# 目录

1

复星医药创新药研发概述

2

复星医药创新管线概览和临床后期重点产品介绍



# 研发投入持续加大 创新转型成效显著

持续创新  
乐享健康

## 愿景

致力于成为全球医疗健康市场的一流企业

高质量的研发，可负担的创新，惠及全球患者

## 创新成果

- 通过自研和BD，累计上市17款生物药和创新药
- 生物药和创新药收入占制药总收入的30%

## 研发投入

- 研发投入持续增长，位居中国药企研发投入前三名
- 2022年制药研发投入50.97亿元，其中生物药和创新药的研发投入约80%

## 研发能力

- 建立了从早研、临床到商业化的端到端的创新能力，临床运营基本实现CRO-free，临床运营效率显著高于行业平均水平
- 研发人员超3,600人，约占复星医药在职员工总数的9.50%，其中超1,900人拥有硕士及以上学位

## 研发管线

- 以临床需求和商业价值为导向，加大FIC/BIC产品引入，五年内争取FIC/BIC占比超过50%
- 致力建立高效的研发决策体系，优选高价值管线，开发海外市场
- 差异化布局非肿瘤领域（CNS、糖尿病、心血管等）

# 未来研发目标及执行概要

## 主要达成路径

- 继续在肿瘤领域（实体瘤与血液瘤）的**高质量研发**，**非肿瘤产品管线占比**提升至**40-60%**
- 逐步增加**高价值管线和FIC/BIC比例**
- 布局海外市场（主要是**美国市场**）的**同期研发**
- 提升**临床运营团队的效率**，建立行业内领先的临床运营团队
- 通过借助AI工具，优化临床方案，缩短整体药物开发的周期，**提升研发效率**
- **加强外部合作**，与跨国药企或领先药企建立战略合作，以互补中国与海外市场的相互优势

## 未来十年

**中国创新药头部药企，并成为全球性的创新研发跨国药企**

**力争有3-5个超过10亿美元的创新产品上市**

# 核心创新研发策略

## 核心技术平台

四大核心技术平台：小分子、抗体/ADC、RNA、细胞疗法



强化小分子研发能力



建立“单抗、双抗、ADC”等新型抗体研发能力



合作开发 mRNA 和 RNAi



巩固“CAR-T”领先地位，拓展新兴免疫细胞疗法；

## 核心治疗领域

三大战略核心领域+机会性布局



肿瘤&免疫



慢病  
(肝病/代谢/肾病)



CNS



机会性布局：罕见病、抗感染、心血管等领域

02

打造以创新为目标、以结果为导向的高活力、高效率的全球化研发体系

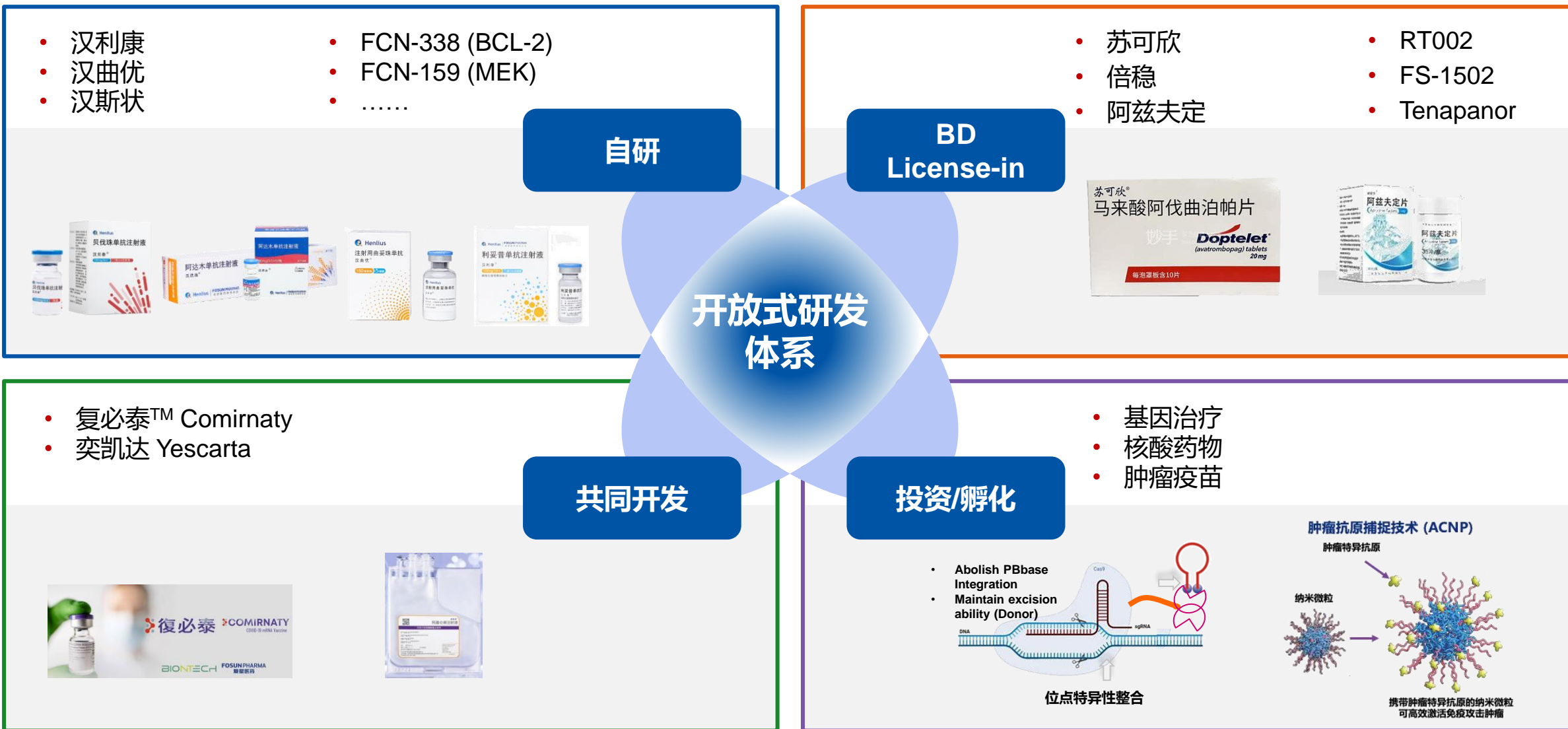


03

## 核心研发体系与能力

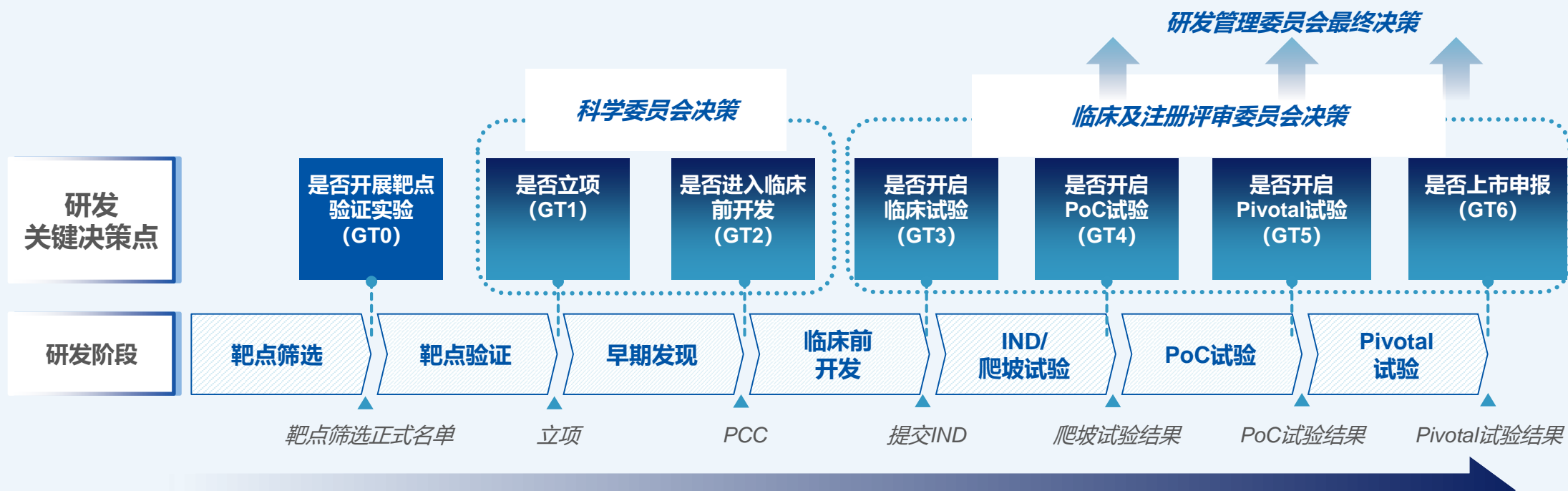
- 贯穿立项、早研与临床的高效、完善的“端到端”研发体系
- 以临床价值为导向，管线 FIC+BIC比例超过50%
- 管线择优加速，动态评估

# 开放式的创新研发体系：通过自研、BD、共同开发、投资和孵化，积极布局创新产品和新兴技术



# 打造精益研发决策机制，临床开发效率和管线质量逐步提升

## 研发体系全面升级





# 目录

1

复星医药创新药研发概述

2

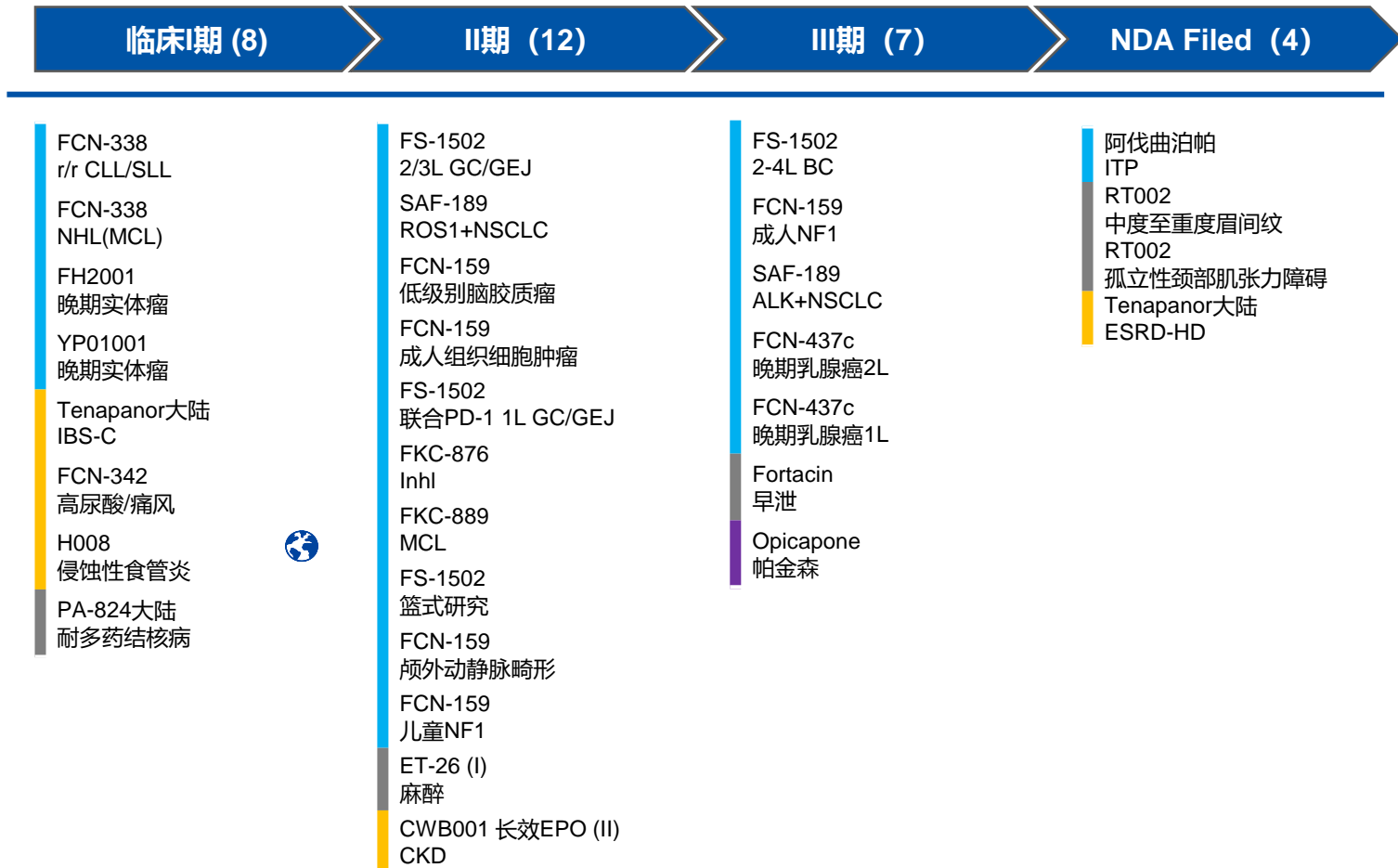
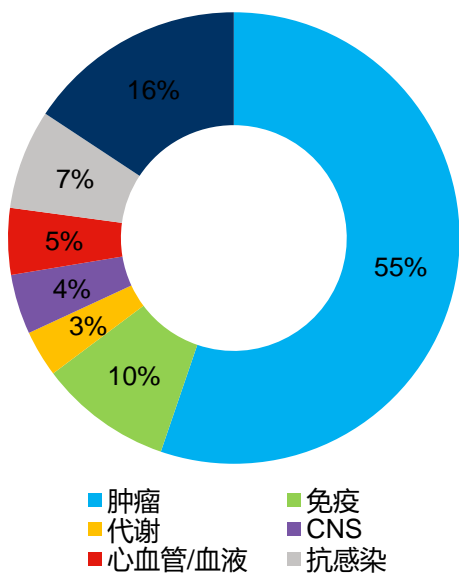
复星医药创新管线概览和临床后期重点产品介绍



# 复星医药临床阶段管线概览(不含复宏汉霖) 1/2

当前在研创新药项目 (含复宏汉霖、复星凯特), 总计超过200项



- 肿瘤领域是未来增长的战略支柱
- 逐步增加非肿瘤领域的战略布局

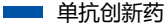

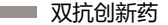

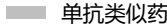
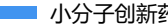







截至2023.7

海外管线 | 实体与血液肿瘤 | 免疫疾病 | 慢性病 | 神经系统疾病 | 其他

# 复星医药临床阶段管线概览(复宏汉霖) 2/2

| 部分临床前 (>10)                       | IND (2)  | I期 (6)   | II期 (7)   | III期 (7)   | NDA (3)   |
|-----------------------------------|--|--|---|--|---|
| HLX61<br>未公开 (肿瘤免疫)<br>实体瘤        | HLX51<br>OX40<br>实体瘤, 淋巴瘤                            | HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +HLX60 <sup>(2)</sup><br>PD-1+GARP<br>实体瘤 | HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +汉贝泰<br>PD-1+VEGF<br>转移性结直肠癌 1L                          | HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +化疗<br>PD-1<br>广泛期小细胞肺癌 1L         | HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +化疗<br>PD-1<br>食管鳞状细胞癌 1L  |
| HLX6018<br>GARP/TGF-β1<br>慢性炎症性疾病 | HLX13 (伊匹木单抗)<br>CTLA-4<br>黑色素瘤, 肝细胞癌, 肾细胞癌, 转移性结直肠癌 | HLX60<br>GARP<br>实体瘤, 淋巴瘤  | HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +HLX07<br>PD-1+EGFR<br>头颈部鳞状细胞癌, 鼻咽癌, 胃癌, 食管鳞癌, 鳞状非小细胞肺癌 | HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +化疗<br>PD-1<br>胃癌 新辅助/辅助  | HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +化疗<br>PD-1<br>广泛期小细胞肺癌 1L    |
| HLX41<br>LIV1 ADC<br>实体瘤          |  | HLX301 <sup>(4)</sup><br>PD-L1 x TIGIT<br>实体瘤, 淋巴瘤                     | HLX10 <sup>(1)</sup> +HLX26<br>PD-1+LAG-3<br>转移性结直肠癌                                  | HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +化疗<br>+放疗<br>PD-1<br>局限期小细胞肺癌 1L  | HLX02 (曲妥珠单抗) <sup>(11)</sup><br>HER2<br>乳腺癌, 转移性胃癌   |
| HLX42<br>EGFR ADC<br>实体瘤          |  | HLX53<br>TIGIT<br>实体瘤, 淋巴瘤   | HLX07 <sup>(6)</sup><br>EGFR<br>实体瘤 (皮肤鳞癌)  | HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +汉贝泰<br>PD-1+VEGF<br>非鳞状非小细胞肺癌 1L   |   |
| HLX43<br>PD-L1 ADC<br>实体瘤         |  | HLX05 (西妥昔单抗) <sup>(5)</sup><br>EGFR<br>转移性结直肠癌, 头颈部鳞状细胞癌              | HLX22 + 汉曲优<br>HER2+HER2<br>胃癌  | HLX04-O <sup>(8)</sup><br>VEGF<br>湿性年龄相关性黄斑变性                   |   |
| HLX44<br>Nectin4 ADC<br>实体瘤       |  | HLX15 (达雷妥尤单抗)<br>CD38<br>多发性骨髓瘤                                       | HLX208 <sup>(7)</sup><br>BRAF V600E<br>LCH/ECD, 黑色素瘤, 甲状腺癌, 转移性结直肠癌, 非小细胞肺癌等实体瘤       | HLX11 (帕妥珠单抗) <sup>(9)</sup><br>HER2<br>乳腺癌 新辅助                 |   |
| HLX80<br>STEAP1 ADC<br>前列腺癌       |  |  | HLX208 <sup>(7)</sup> + HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗)<br>BRAF V600E + PD-1<br>非小细胞肺癌   | HLX14 (地舒单抗) <sup>(10)</sup><br>RANKL<br>骨质疏松症                 |   |
| HLX309<br>Nectin4 x 4-1BB<br>实体瘤  |  |  |   |  |   |
| HLX314<br>HER2xSialidase<br>实体瘤   |  |  |   |  |   |
| HLX17 (帕博利珠单抗)<br>PD-1<br>实体瘤     |  |  |   |  |   |

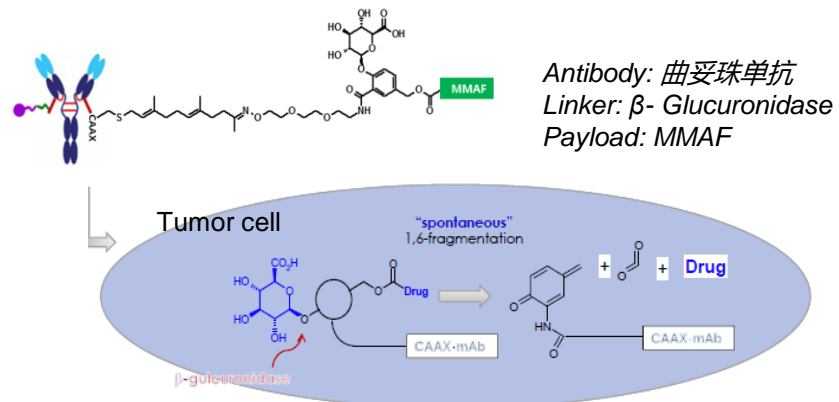
 单抗创新药   
  ADC创新药   
  双抗创新药  
 融合蛋白创新药   
  单抗类似药   
  小分子创新药  
 美国桥接试验   
  BLA获FDA受理   
  欧盟上市申请  
 国际多中心临床研究   
  中国首个自主研发的中欧双批单抗药物  
 截至2023.6.15



# FS-1502 新一代HER2 ADC在适应症和安全性方面具有差异化优势

## 产品亮点

2015 年从Lego Chem引进，从PCC阶段自主开发至今



### 差异化的临床设计

- 2-4L BC Phase III, 首个以T-DM1作为对照药物的Her2 ADC
- GC/GEJ Phase II, 首个国内ADC联合PD-1在胃癌中进行探索研究
- 其它晚期实体瘤中展示早期积极疗效信号

### 安全性数据优异

- 与其他HER2 ADC资产相比, 未观察到肺毒性, 眼部AE发生率较低(主要为G1-2), 肝脏和心血管安全性能相似

## 乳腺癌主要临床数据

### FS-1502 2-4L BC Ph1 2023 ASCO

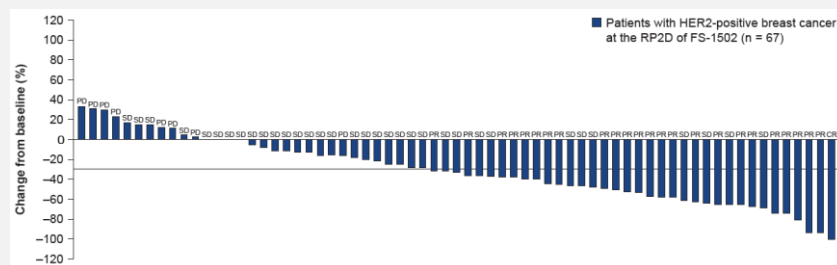


Fig. 1 Waterfall plot of best percent change from baseline in total sum of target lesion diameters at the RP2D of FS-1502

### 抗肿瘤活性:

- 完全缓解2例, 部分缓解34例, **ORR为53.7%**
- **mPFS 15.5个月(95% CI)**, 未达到mDoR; 2例确诊的CR患者中有1例持续缓解7个月以上

| TRAE, n (%)                                 | Patients with HER2-positive breast cancer at the RP2D of FS-1502 (n = 71) |
|---|---|
| Any TRAEs                                   | 69 (97.2)   |
| TRAEs of CTCAE grade $\geq 3$               | 27 (38.0)   |
| Most common TRAEs occurring in $\geq 25\%$  |   |
| Aspartate aminotransferase increased        | 54 (76.1)   |
| Alanine aminotransferase increased          | 29 (40.8)   |
| Hypokalemia                                 | 48 (67.6)   |
| Proteinuria                                 | 33 (46.5)   |
| Blood lactate dehydrogenase increased       | 25 (35.2)   |
| Dry mouth                                   | 28 (39.4)   |
| Platelet count decreased                    | 23 (32.4)   |
| Amylase increased                           | 17 (23.9)   |
| Keratitis                                   | 23 (32.4)   |
| Anemia                                      | 20 (28.2)   |
| Hypercholesterolemia                        | 19 (26.8)   |
| Hyperuricemia                               | 19 (26.8)   |
| Hypertriglyceridemia                        | 18 (25.4)   |
| Conjunctivitis                              | 18 (25.4)   |
| TRAEs of CTCAE grade $\geq 3$ in $\geq 5\%$ |   |
| Hypokalemia                                 | 13 (18.3)   |
| Platelet count decreased                    | 5 (7.0)   |
| Neutrophil count decreased                  | 4 (5.6)   |

Table 2 TRAE summary

### 安全性:

- TRAEs 97.2%, 最常见的有: 天冬氨酸转氨酶升高(76.1%)、丙氨酸转氨酶升高(40.8%)、低钾血症(67.6%)。
- 38.6%的患者报告了 $\geq 3$ 级的TRAE, **没有任何级别的治疗相关间质性肺炎 (ILD), 眼睛毒性主要是角膜炎和干眼的G1-2**

# FCN-159在NF1展现了优异的疗效和安全性

## 产品亮点

### 在罕见病治疗中的潜力巨大

- 高选择性MEK1/2抑制剂，可治疗由MAPK通路激活引起的多种罕见疾病，包括神经纤维瘤（NF1）、低级别胶质瘤（LGG）、颅脑动静脉畸形（AVM）、组织细胞肿瘤（LCH&ECD）
- 2023年成人组织细胞肿瘤（LCH&ECD）与神经纤维瘤（NF1）均被纳入CDE突破性疗法
- 口服给药，服用便利

### 优异的抗肿瘤活性

- FCN-159在所有治疗剂量下均显示出抗肿瘤活性。根据研究者评估的总体反应率（ORR）为45.1%（95% CI, 34.1-56.5%）
- 75%的患者整体肿瘤疼痛得到改善，疼痛强度评分降低 $\geq 2$ 分；60%的患者疼痛强度评分为0分

### 出色的安全性数据

- 与现有的MEK抑制剂相比，安全性具有明显优势。LVEF降低的发生率较低（4.9%），以及较低的眼、胃肠道和肝脏毒性

## 成人NF1主要临床数据

FCN159-NF1 Adult Ph1/2 2023 ASCO

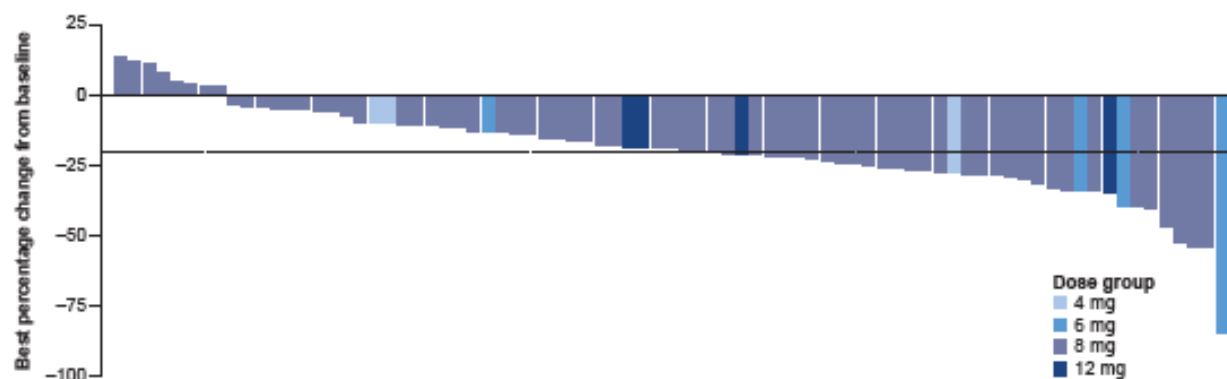


Fig. 2 Investigator-assessed best percentage change in tumor volume from baseline

|                            | 4 mg<br>(n = 3) | 6 mg<br>(n = 4) | 8 mg<br>(n = 71) | 12 mg<br>(n = 4) | Total<br>(N = 82) |
|----------------------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|-------------------|
| Objective response rate, % | 33.3            | 75.0            | 43.7             | 50.0             | 45.1              |
| Complete response, n (%)   | 0               | 0               | 0                | 0                | 0                 |
| Partial response, n (%)    | 1<br>(33.3)     | 3<br>(75.0)     | 31<br>(43.7)     | 2<br>(50.0)      | 37<br>(45.1)      |
| Stable disease n (%)       | 2<br>(66.7)     | 1<br>(25.0)     | 37<br>(52.1)     | 2<br>(50.0)      | 42<br>(51.2)      |
| Not evaluable, n (%)       | 0               | 0               | 1 (1.4)          | 0                | 1 (1.2)           |
| Not available, n (%)       | 0               | 0               | 2 (2.8)          | 0                | 2 (2.4)           |

Table 2 Investigator-assessed efficacy outcomes in the ITT analysis set

# RT002 潜在BIC肉毒素产品，广泛用于医美和神经系统疾病

## 产品概述

FOSUN PHARMA 复星医药  REVANCE<sup>®</sup>

- 2018年，复星医药从Revance获得RT002在大中华区的开发和商业化权，RT002是一种用于医美和神经系统疾病治疗的新一代长效肉毒毒素产品



daxibotulinumtoxinA-lanm injection  
Long-acting neuromodulator



(Results from SAKURA, Revance)

## 主要优势和进展

### 纯度高

- 高纯度A型肉毒杆菌毒素，分子量150kda
- 不含人血清白蛋白和动物源性成分

### 专有的多肽制剂技术

- 防止BoNT/A的吸附和聚集
- 增强BoNT/A对细胞膜的亲和力
- 可能增强药物内化
- 无需冷藏，可保持2年稳定性

### 疗效持久

- 疗效持续中位时间为6个月，部分患者疗效持续长达9个月
- 每年只需注射两次（同类产品需要3-4次/年）
- 耐受性好，无严重副作用



### 中国关键里程碑

医美适应症(眉间纹): 2023年4月上市申请获得受理

治疗适应症(颈部肌张力障碍): 2023年7月上市申请获得受理

# Tenapanor显著降低中国ESRD伴高磷血症患者升高的血磷水平，并且治疗耐受性良好

图1. 随时间变化的血磷水平相对基线变化的最小二乘均值  
(混合效应重复测量模型)

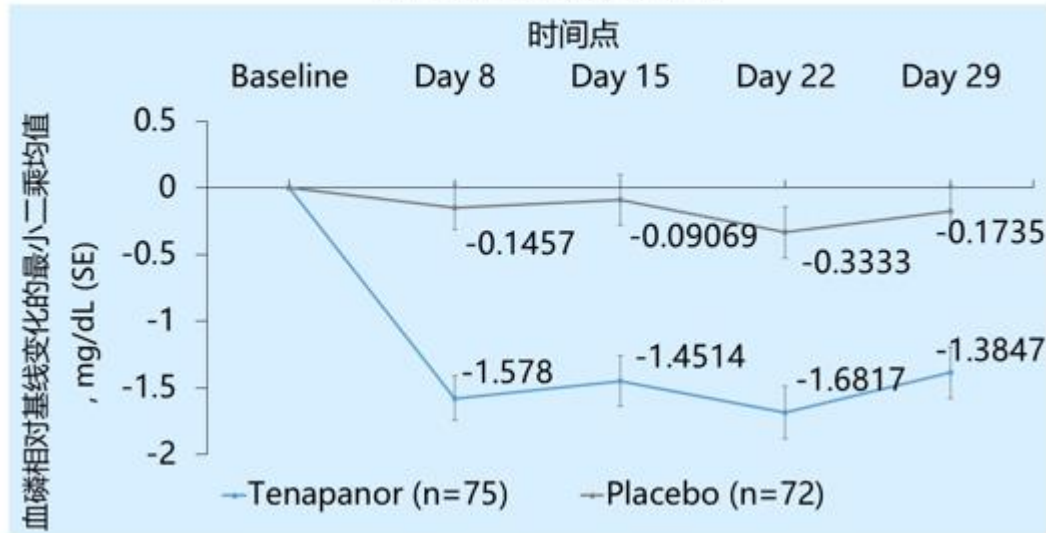
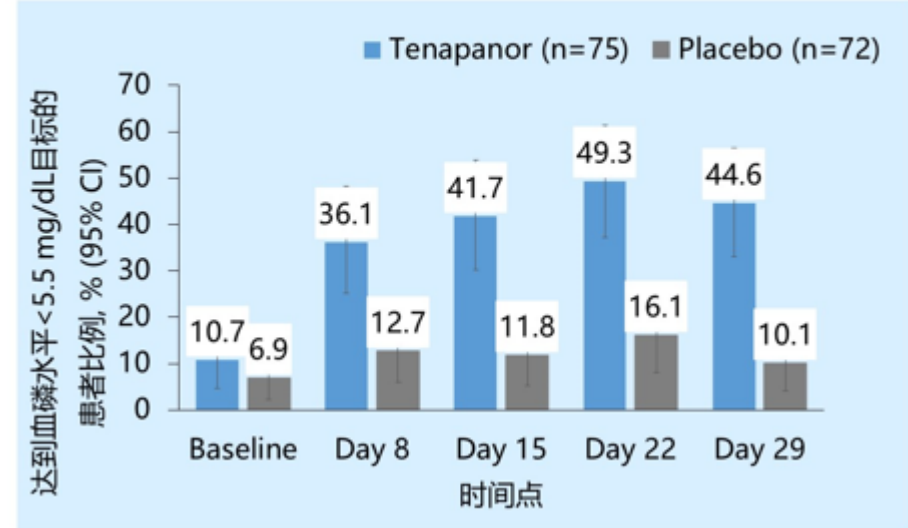


图2. 研究期间达到血磷水平<5.5 mg/dL目标的患者比例  
(ITT 人群)



- 共147例患者被纳入ITT人群。在4周治疗期结束访视或提前终止访视时，**Tenapanor组较基线血磷水平变化的最小二乘均值显著大于安慰剂组，在所有访视的时间点都观察到该治疗优势(图1)**
- 在4周治疗期结束访视或提前中止访视时，Tenapanor组和安慰剂组分别有**44.59%**和**10.14%**的患者达到了血磷水平<5.5 mg/dL的目标(图2)
- 接受Tenapanor和安慰剂治疗的患者中分别有51.9%和41.1%的患者报告了治疗期间出现的不良事件(TEAEs)。Tenapanor治疗组的不良事件主要为腹泻，多为轻至中度，治疗耐受性良好，**总体与美国和日本研究结果相当，未观察到新的安全性信号**



AI药物研发

# 利用AI开展原创新药研发

技术线路：AI设计与优化、内化的实验设计

研发模式：开放合作、核心专长、先行一步...

流程管控：供应商体系、TPP设定与判定、IP 管控、进度跟督审、费用控制...

专长构建：靶点确认、Bioassay设计、SAR、组学、耐药性预测、Franchise建立...

2020

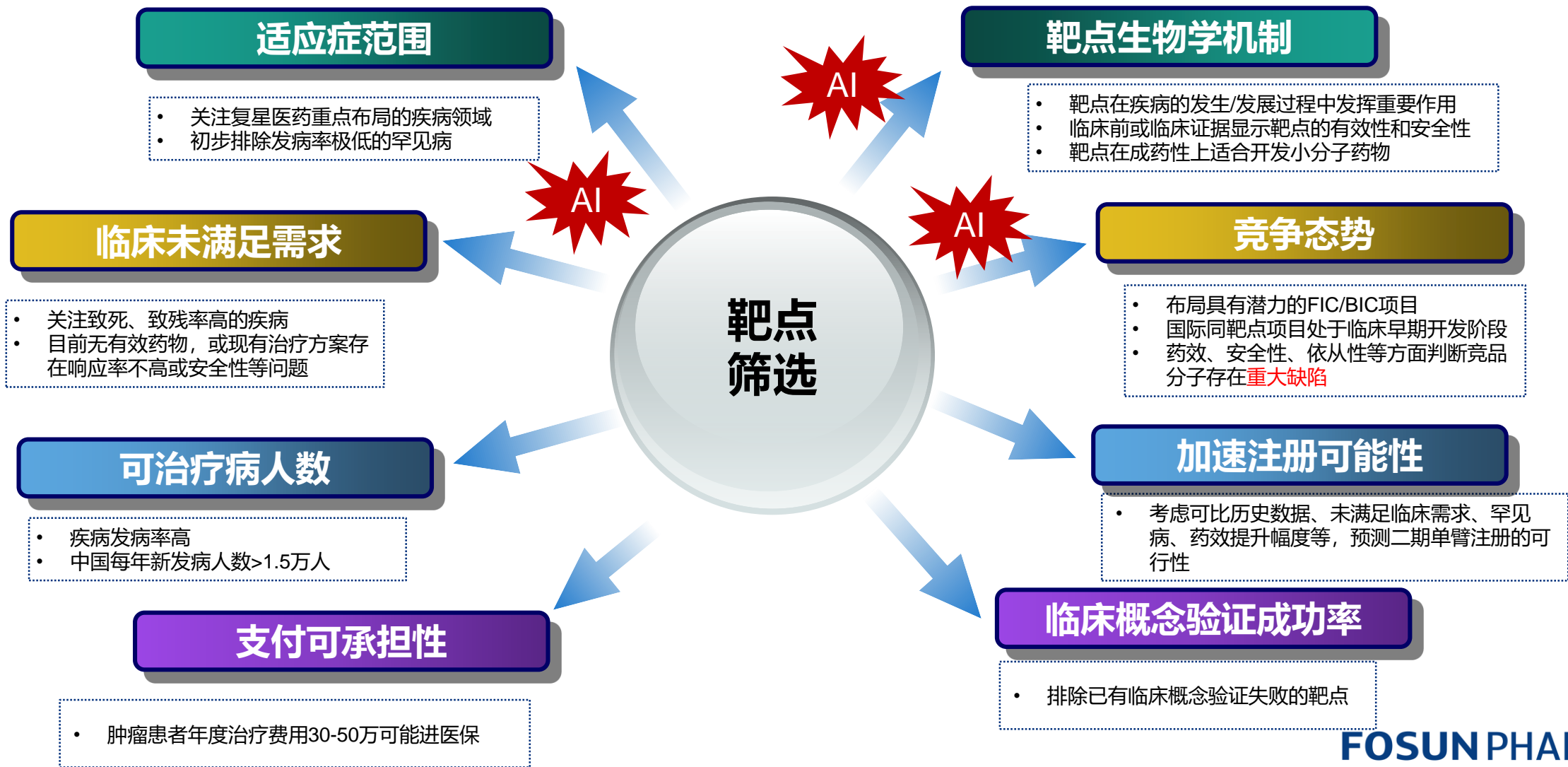
2021

2022

2023



# 小分子药物靶点选择：以病人临床需求为导向，分子设计与开发实现差异化为目标、难度为考量



# 发现阶段的研究：设计与迭代优化

## 基于AI的分子设计

靶点研究

不同类别  
分子

虚拟筛选

参比分子

## 基于专长的实验设计

体外活性  
实验

动物模型

MOA及  
耐药研究

细胞实验

预毒理实  
验

组学研究

## 基于专长与AI辅助的分子优化

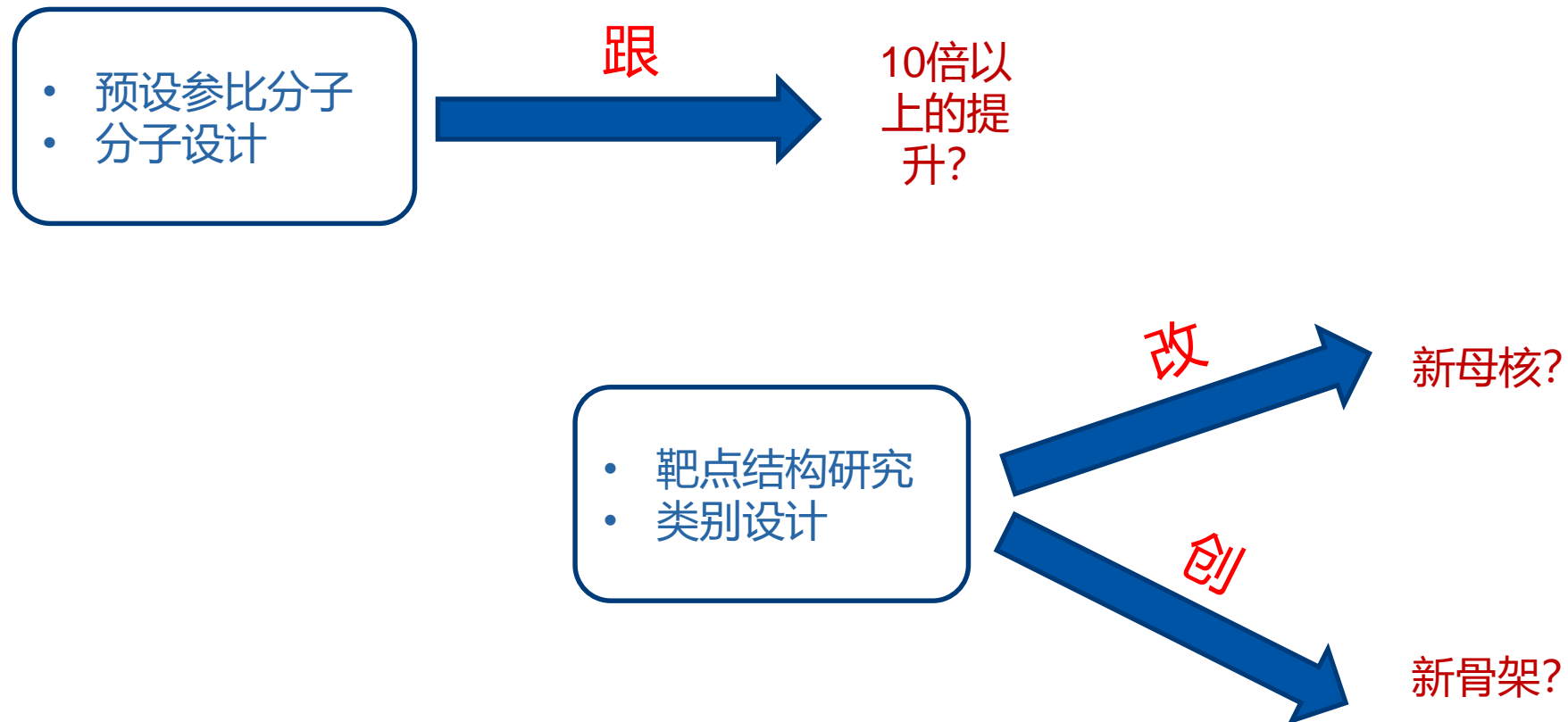
Bioassay  
检验

基于SAR  
的改动

Docking  
排除



# 推进策略：跟、改与创



# 项目布局：3项肿瘤项目，1项自免疫疾病项目；新母核或新骨架

| 靶点 \ 分子        | 新侧链 | 新母核 | 新骨架 |
|----------------|-----|-----|-----|
| 已上市<br>Pivotal |     |     |     |
| 临床验证中          |     |     |     |
| 临床前            |     |     |     |

★ 研发方向



# 核心专长的建立



## 药物价值的奠定：创

1. 靶点发现与作用机制确定
2. 干预分子的设计与优化
3. 生物组学支持的敏感病人识别
4. 剂型开发
5. CMC

## 药物价值的验证：立

1. 临床前概念验证
2. 临床概念验证
3. 关键试验

## 药物潜力开拓：用

1. 证据体系的建立与沟通
2. 全生命周期管理
3. 快速注册
4. 医保纳入

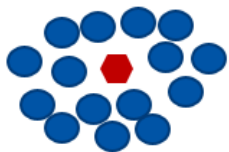
# 期待更有效的应用场景：强化设计、提前预判

## 1. 强化验证集——在“生物学/药理”基础上的阅读与整理文献数据、系统纳入“优化迭代”数据

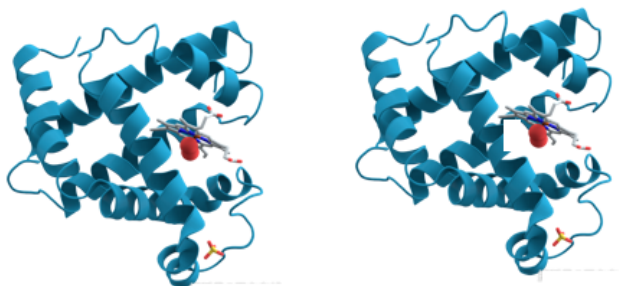
1. 更加强大的虚拟筛选
2. 实现 Docking 定点设计（达到“5成1”的迭代优化成功比例）

## 2. 初始耐药的研究（基于分子动力学的AI）

1. 肿瘤的异质性，多中心起源



2. DNA损伤修复弱，靶点突变，结合区域个别氨基酸替换/缺失/插入，导致空间结构和电荷特性改变



# CAR-T细胞治疗

1. 复星凯特企业介绍
2. 奕凯达产品创新性、有效性、安全性
3. 联动发展复星凯特三大板块
4. 全力推进CAR-T治疗产品可及性
5. 打造可持续的研发管线

# 1 复星凯特企业介绍



FOSUNKite

— 复星凯特生物 —

# 复星凯特的愿景、使命和价值观



## 我们的愿景

成为最有价值的细胞和基因疗法引领者



## 我们的使命

专注治愈 点亮人生



## 我们的价值观

患者为先 创新引领 人才赋能 成就共赢 追求卓越 正直诚信



**FOSUN PHARMA**  
复星医药

中国领先的  
医疗健康产业集团

TOP 5  
中国本土制药公司

**FOSUNKite**  
——复星凯特生物——

上海  
2017.04



研发领域领跑者

国际领先的  
CAR-T技术和生产经验



专注细胞治疗  
中国的产业化



自主研发和技术转移  
强大组合



坚定不移地走  
药监管理道路



**首席执行官  
黄海**



**首席科学官  
沈浩博士**



**首席技术官  
杨晓明博士**



**首席医学官  
赵靖华博士**



**首席人力资源官  
沈莉宁**



**首席商务官  
齐渊元博士**



**药政注册副总裁  
周新腾博士**



**财务副总裁  
张翀**



**法务与合规高级总监  
戚雪婷**



**公共事务与企业  
传播高级总监  
曹天睿**



**企业战略规划高级总监  
顾维嘉**

# 复星凯特创造了细胞治疗领域多个中国“第一”

中国

2017.04

复星凯特公司成立

复星医药与Kite Pharma  
引进Yescarta®

2021.06

奕凯达® - 中国 **1<sup>st</sup>**  
获批上市的CAR-T药品

(3线 LBCL)

2023.06

奕凯达® - 中国 **1<sup>st</sup>**  
获批2线LBCL的CAR-T药品

- 免临床上市获批(NDA)
- 更多患者受益
- 疗效更显著
- 制造成功率更高

2023.06

奕凯达®上市两周年  
中国市场份额 **1<sup>st</sup>**  
市场份额 > 70%

全球

2017.10

YESCARTA®

全球 **1<sup>st</sup>** 获批治疗淋巴瘤  
的CAR-T产品

(3线 LBCL)

2020.07

TECARTUS®

全球 **1<sup>st</sup>** 获批治疗套细胞  
淋巴瘤的CAR-T产品

(3线 MCL)

2022.04和2023.02

YESCARTA®

全球 **1<sup>st</sup>** 2线LBCL获批、  
1线高危LBCL 三期临床启动

更早惠及初治患者  
门诊治疗提高可及性

2023.03

YESCARTA®  
TECARTUS®

全球市场份额 **1<sup>st</sup>**

惠及患者 > 1万人  
2022年销售额~15亿美金



# 奕凯达®在中国已惠及500+名淋巴瘤患者

历时34年：  
从1989年以色列第一个人CAR分子诞生，到2017年Yescarta®获批上市，再到2021年奕凯达®在中国获批上市，截至目前全球已有13000+例患者获得了Yescarta®的治疗！

2017年10月

美国FDA获批



2018年8月

欧盟EMA获批，包括EU (27国) 英国、挪威、冰岛和列支敦士登



2019年

澳大利亚TGA获批



2019年

加拿大卫生部，瑞士和以色列获批



2021年1月

日本MHLW获批



2021年06月23日

中国NMPA获批



FOSUNKite  
— 复星凯特生物 —

奕凯达®  
阿基仑赛注射液

全球惠及**38**个国家  
超过**13,000**例患者  
使用经验

奕凯达®自2021年6月上市以来，  
已惠及超过**500**位中国淋巴瘤患者。  
(截至2023年6月)

# 2 奕凯达®的 创新性、有效性和安全性

A person wearing a full-body white protective suit, including a hood and large yellow safety goggles, is working in a laboratory. They are positioned in front of a piece of scientific equipment, possibly a biosafety cabinet or a specialized workstation. The background shows a clean, modern laboratory environment with glass partitions and overhead lighting.

## 前CAR-T时代

VS

## CAR-T时代

### 奕凯达®治疗优势

### 疾病基本情况

LBCL是我国常见的血液系统恶性肿瘤，危害性大、死亡率高：

- NHL（非霍奇金淋巴瘤）仍然是全球和亚洲国家面临的重大挑战，中国发病率逐年上升，疾病负担逐年加重；
- LBCL（大B细胞淋巴瘤）是NHL最常见的亚型，中国DLBCL占有所有NHL的45.8%，估算每年新发DLBCL超过4万例；
- 尽管国内LBCL一线治疗与国外看齐(R-CHOP标准方案)，仍有30%~40%的患者难治和复发(每年新发超过13,000例)，73%的患者经过二线治疗后再次发生了疾病进展。

现有复发/难治LBCL常规治疗手段预后差、生命质量低、生存期短：

- REAL-TREND研究<sup>8</sup>显示中国接受过二线以上治疗的复发或难治性DLBCL患者的生存期很短——中位总生存期**5.9**个月，2年生存率**16%**，生活质量差；
- 挽救性化疗+ASCT为LBCL二线标准治疗方案，但能真正进行正规治疗并从移植中有长期生存获益的患者比例非常有限；
- 中国每年新发的4万例DLBCL中约30%无法通过一线治疗治愈（约13,000例），而国内可以作为标准治疗的自体移植用于NHL的不到2000人，说明LBCL一线治疗后难治或复发的患者存在迫切巨大的未满足的治疗需求。

- 奕凯达®能够给患者带来持久的缓解，显著改善患者长期生存；

|               | 三线       |          | 二线       |
|---------------|----------|----------|----------|
|               | ZUMA-1   | 中国RWS    | ZUMA-7   |
| 最佳总缓解率 (bORR) | 82%      | 83%      | 83%      |
| 最佳完全缓解率 (bCR) | 58%      | 58%      | 65%      |
| OS率           | 43% (5年) | 84% (1年) | 55% (4年) |

- 奕凯达®帮助实现患者治愈的可能，5年生存的患者中92%不需要额外的抗癌治疗；
- 奕凯达®是**一次性治疗使用**的创新细胞疗法药物，能够减轻患者负担（反复住院，生产力损失，节约医疗资源），**提高患者生活质量。**

## 大B细胞淋巴瘤（LBCL）疾病进展凶险、患者可选择的治疗手段有限

LBCL是NHL最常见的亚型，中国LBCL占有所有NHL的45.8%，估算每年新发LBCL超过4万例，其中30-40%（近13000人）为难治或复发

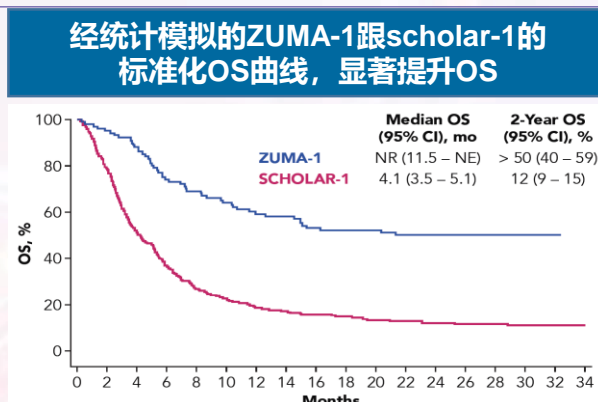
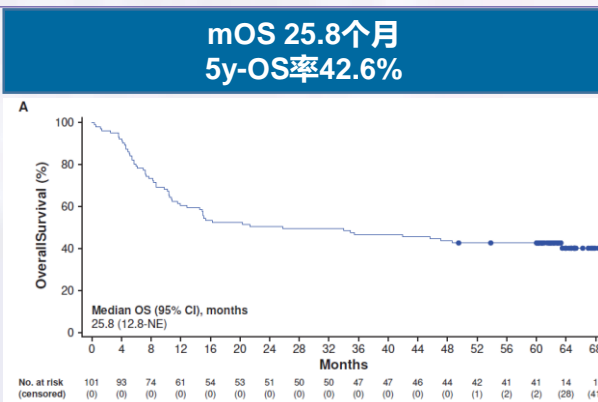


# 有效性：奕凯达®给r/r LBCL患者带来治愈机会

**ZUMA-1**  
阿基仑赛用于  
3线及以上LBCL  
(101例)

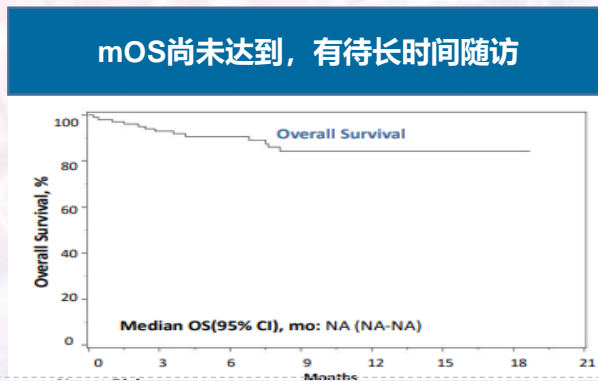
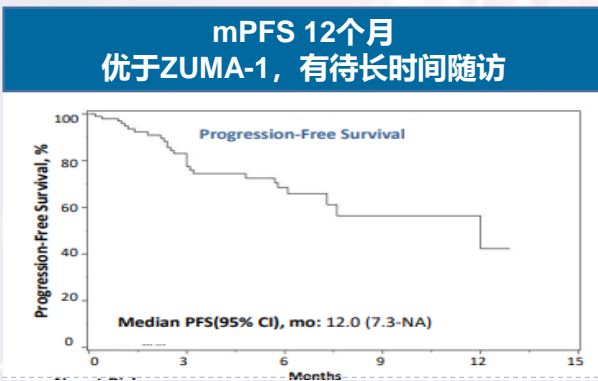
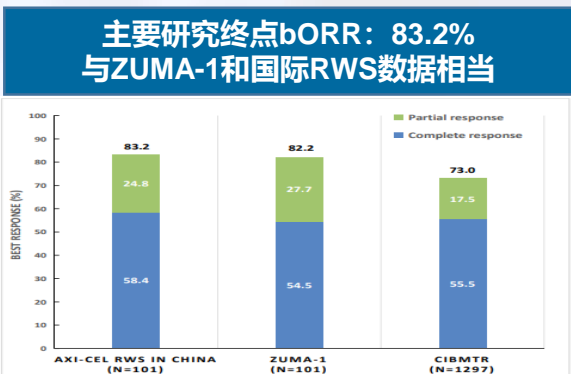
**主要研究终点bORR: 84%**  
N=101

| Best Response, n (% , 95% CI) |                |
|-------------------------------|----------------|
| Objective response            | 84 (83, 74-90) |
| CR                            | 59 (58, 48-68) |
| PR                            | 25 (25, 17-34) |



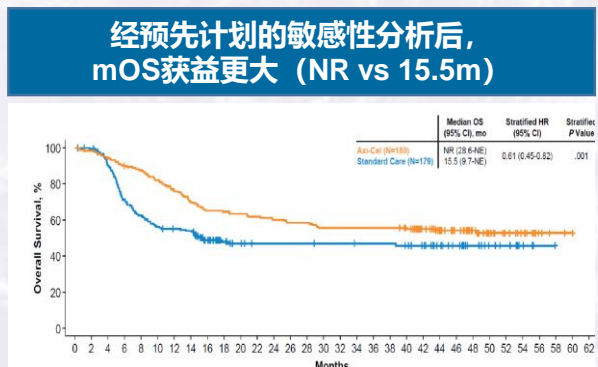
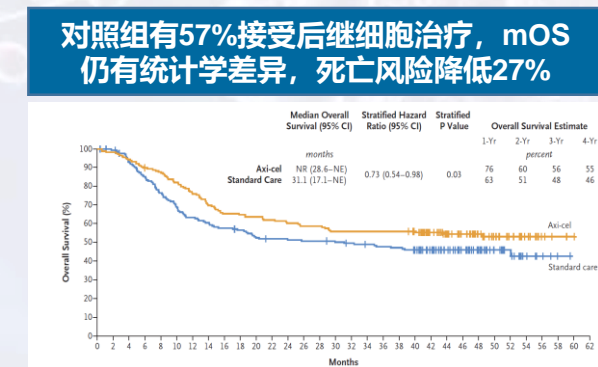
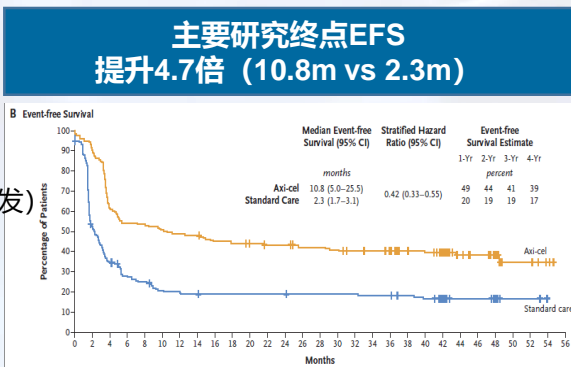
① 提高缓解率

**中国RWS**  
阿基仑赛用于  
中国R/R NHL  
(101例)



② 延长患者生存期

**ZUMA-7**  
阿基仑赛 vs SOC  
用于2L LBCL  
(原发难治&一线治疗后12个月内复发)  
(180例 vs 179例)



③ 降低患者死亡风险

## 中国CSCO指南推荐



## 中华医学会淋巴瘤指南



## 卫健委指南推荐



## 美国NCCN指南推荐



- 既往2线及以上DLBCL患者由“II级推荐”升级为“**I级推荐**”
- 原发难治或12个月内复发的DLBCL患者由“II级推荐”升级为“**I级推荐**”

- 既往2线及以上系统性治疗未达CR的DLBCL患者

- 既往2线及以上系统性治疗失败DLBCL患者，可选择CD19 CAR-T细胞治疗

- 对于“原发难治或 < 12个月复发”的DLBCL患者，**1类推荐 CAR-T**
- 对于“> 12个月复发/难治且有移植意向”的患者，如挽救治疗为PR，推荐CD19 CAR-T治疗
- 对于**无移植意向**的R/R DLBCL二线治疗推荐CD19 CAR-T
- 对于**既往2线及以上**系统性治疗的R/R DLBCL患者，推荐CD19 CAR-T治疗

## CDE技术审批报告

- 阿基仑赛注射液是基于全球多中心的 I 期/II 期临床试验 (**ZUMA-1**) 及在中国进行的单臂、开放性研究 (**FKC876-2018-001**) 获批上市。
- 研究显示，阿基仑赛注射液在复发/难治性侵袭性B细胞淋巴瘤患者中可以诱导**持久的缓解和显著的 OS 获益**，且两个研究两个临床试验结果均提示获得CR 的受试者相较获得 PR 的受试者，能得到更长期的临床获益。



**研究背景：**奕凯达®上市后，截至2023年02月13日，研究者观察了奕凯达®在真实世界中治疗大B细胞淋巴瘤的疗效(n=101) 和安全性(n=105)。

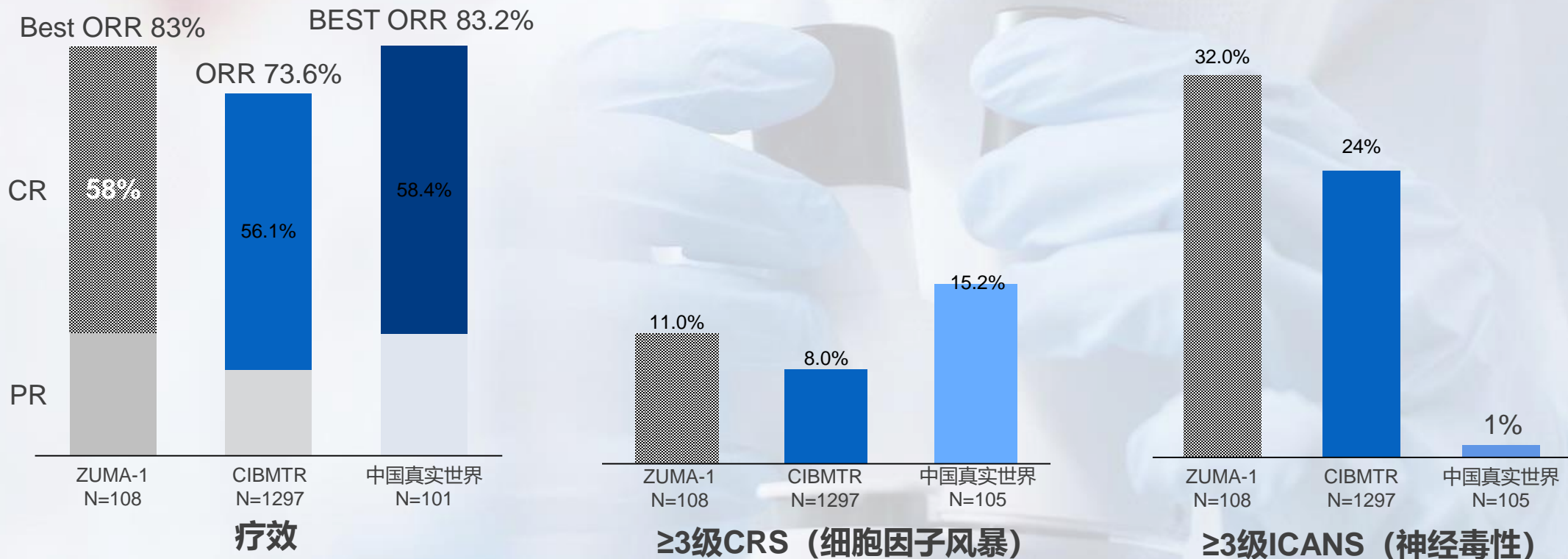
## 患者基线特征 (n=105)

|             |          | 合计 (N=105)   |               |                | 合计 (N=105) |              |                     | 合计 (N=105) |
|-------------|----------|--------------|---------------|----------------|------------|--------------|---------------------|------------|
| 年龄 (岁)      | 例数       | 105          | IPI评分, n (%)  | 0或1 (低危)       | 40 (40.4%) | 既往移植史, n (%) | 是                   | 11 (10.5%) |
|             | 均值 (标注差) | 55.5 (12.59) |               | 2 (低中危)        | 17 (17.2%) |              | 否                   | 94 (89.5%) |
|             | 中位数      | 56.8         |               | 3 (中高危)        | 17 (17.2%) | 疾病诊断类型       | 二线或更后线治疗后难治         | 38 (36.2%) |
|             | 最小值, 最大值 | 23, 80       |               | 4或5 (高危)       | 25 (25.3%) |              | 原发难治                | 50 (47.6%) |
|             |          | 缺失           | 6             | ASCT后复发        | 5 (4.8%)   |              |                     |            |
| 年龄分组, n (%) | <65岁     | 79 (75.2%)   | IPI评分分类       | 0-2            | 57 (57.6%) | 其他           | 12 (11.4%)          |            |
|             | ≥65岁     | 26 (24.8%)   |               | 3-5            | 42 (42.4%) |              | 桥接治疗                | 有          |
| 性别, n (%)   | 男性       | 60 (57.1%)   |               | 缺失             | 6          | 无            |                     | 48 (45.7%) |
|             | 女性       | 45 (42.9%)   | 分子亚型          | 生发中心B细胞型 (GCB) | 34 (32.4%) | 疾病类型         | 弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL)  | 83 (79.0%) |
| ECOG, n (%) | 0        | 14 (18.4%)   |               | 非生发中心B细胞型      | 20 (19.0%) |              | 原发纵隔大B细胞淋巴瘤 (PMBCL) | 4 (3.8%)   |
|             | 1        | 42 (55.3%)   |               | 活化B细胞型 (ABC)   | 3 (2.9%)   |              | 高级别B细胞淋巴瘤 (HGBCL)   | 7 (6.7%)   |
|             | 2        | 12 (15.8%)   |               | 未知             | 48 (45.7%) |              | 转化型滤泡细胞淋巴瘤 (TFL)    | 3 (2.9%)   |
|             | 3        | 6 (7.9%)     | 既往治疗线数, n (%) | 1线             | 17 (16.2%) | 其他           | 8 (7.6%)            |            |
|             | 4        | 2 (2.6%)     |               | 2线             | 50 (47.6%) |              |                     |            |
| 缺失          | 29       | 3线或以上        | 38 (36.2%)    |                |            |              |                     |            |

# 安全性：奕凯达®对比全球数据疗效一致，安全性更优

- 奕凯达®上市后，研究者观察了其在真实世界中治疗大B细胞淋巴瘤的疗效和安全性。
- 截至**2023年2月13日**，完成入组受试者n=105，其中疗效可评估患者n=101，与全球注册临床试验ZUMA-1以及美国真实世界数据CIBMTR相比：

**中国疗效及安全性与全球保持一致，且ICANS（神经毒性）数据优于全球**

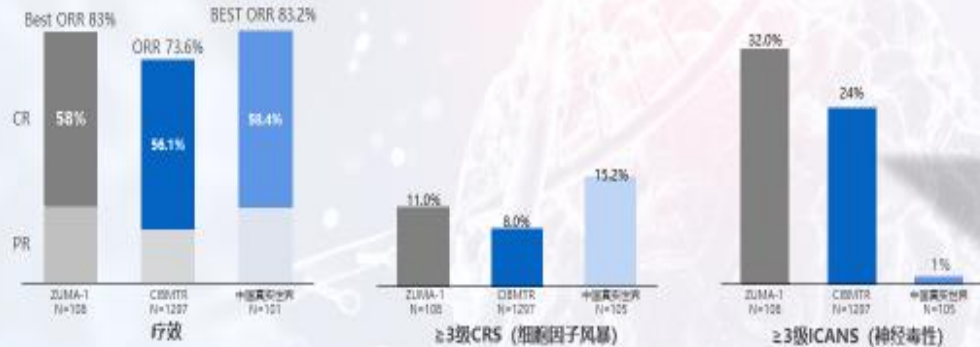


首次在国际会议发布的、**规模最大的中国人群**  
Yescarta®**真实世界**数据

## 中国RWS数据：对比全球疗效相当、安全性更优

- 奕凯达®上市后，研究者观察了其在真实世界中治疗大B细胞淋巴瘤的疗效和安全性。
- 截至2023年2月13日，完成入组受试者n=105，其中疗效可评估患者n=101，与全球注册临床试验ZUMA-1以及美国真实世界数据CIBMTR相比：

### 中国疗效及安全性与全球保持一致，且ICANS (神经毒性) 数据优于全球



1. Locke R, et al. Lancet Oncol 2019; 20(1):1-12.  
2. Locke R, et al. ASH 2021. Abstract #536.  
3. Transplant Cell Ther. 2022; Sep;26(6):581.

**奕凯达® 治疗r/r NHL真实世界研究 中期分析会顺利召开**  
——中期分析结果表现亮眼——

**疗效与安全性**

- bORR 达 **83.2%**
- bCR 达 **58.4%**
- 12个月OS率 **84.3%**
- 中位PFS 达 **12.0个月**
- ≥3级CRS发生率 **15.2%**
- ≥3级ICANS发生率 仅为 **1.0%**

**专家讨论与共识**

- 18位来自全国各研究中心的专家作为讨论嘉宾；
- 专家一致认为中期分析结果验证了中国医生用药信心；
- 研究团队中心成员受邀入席，并召开 **200** 场线上直播会议；
- 7** 位专家提出了极具价值的建设性意见，并进一步夯实了临床证据。

**既往研究对比分析**

截至2023年4月12日，**19** 家中心已入组患者，总入组 **130** 例患者。

**会议议程**

时间：2023年4月14日 16:40-18:00  
地点：天津·香格里拉酒店宴会厅  
主席：奕凯达 魏斌 陈 康 魏斌 赵博廷教授

Abstract: P1203

Title: EFFICACY AND SAFETY OF AXICABTAGENE CLOLEUCEL (AXI-CEL) FOR THE TREATMENT OF RELAPSE/REFRACTORY NON-HODGKIN LYMPHOMA: FIRST REAL-WORLD DATA IN CHINESE POPULATION

Abstract Type: Poster Presentation

Session Title: Aggressive Non-Hodgkin Lymphoma - Clinical

Background:

Autologous CD-19 directed chimeric antigen receptor(CAR) T-cell therapy has become the standard of care of R/R LBCL patients who had received 2 or more prior lines of therapy<sup>1</sup>. Axi-cel was approved to treat these patients by NMPA in 2021 June<sup>2</sup>. For better understanding the efficacy and safety of commercial Axi-cel in Chinese R/R NHL patients in real world setting, we conducted this multi-center, non-interventional study (CHCTR2100047990)<sup>3</sup>. **Primary goal is 100 patients, and the primary endpoint is ORR.**

Aims:

Here we made an interim analysis and reported clinical outcomes of Chinese patients treated by commercial CAR-T products in real world for the first time.

Methods:

R/R NHL patients treated with commercial Axi-cel in 17 authorized treatment centers from 11/2021 to 02/2023 were included. All patients signed written informed consents. We reported best objective response rate (bORR), best complete response rate (bCR) and adverse events of special interest (AESI) including cytokine release syndrome (CRS) and neurologic events(NE).

Results:

A total of 101 R/R NHL patients were efficacy-evaluable. The median age was 56.8 (23-80) years old, and 25 (24.8%) patients were <65 years. Fifty-nine patients were male. Baseline characteristics of these patients, including 80 (79.2%) with DLBCL, 4 (4.0%) with PMBCL, and 6 (5.9%) with high-grade B-cell lymphoma. More than 30% patients had IP1 >3 and 7 patients ECOG PS were >2. The median prior lines of therapy was 2, including 36 (35.6%) patients got >3 previous treatment. Eighty-four patients were resistant to previous therapy, and the primary refractory subgroup reached 47 (46.5%). Five patients relapsed after ASCT. Bridging therapy was given in 56 (55.4%) patients, while combination therapy in 29 (28.7%) patients. The median follow-up was 9.2 months. The **bORR and bCR were 83.2% (95% CI, 74.4 to 89.0) and 58.4% (95% CI, 48.2 to 68.7) respectively.** Figure 1). Response rates were consistent across key covariates, including disease type, disease stage, IP1 count, cell-of-origin subtype and use of bridging therapy and combination therapy. **Patients <65 years had favorable ORR (82.2%, 95% CI, 74.0-99.0) and CR rate (80.0% (95% CI, 58.3-91.2)).** Median PFS was 12.0 months (95% CI, 7.3 to NA). The median DOR and OS were not reached. **The 12m-OS rate was estimated to be 84.3% (95% CI, 74.2 to 90.7).** No new safety signal was observed in Chinese patients. The most common AE of grade 3 or higher were white cell count decreased (in 87.6% of the patients), neutropenia (in 82.2%), pyrexia (in 73.3%). **Eighty-one patients experienced CRS of any grade, and 16 (15.7%) patients continued grade 3 or higher. Any grade of NE occurred in 17 (16.7%) patients. CR rate only 1 (1.0%) patients were grade 4. No grade 5 CRS or NE appeared. 1.7% five percent received tocilizumab and 1.2% received glucocorticoids to manage CRS and/or NE. The median cumulative corticosteroid dose was 2000mg, which was similar to ZUMA-1 cohort and much smaller than ZUMA-1 cohort<sup>1</sup>. **Summary/Conclusion:****

This interim analysis showed global consistent efficacy of Axi-cel in Chinese R/R NHL patients, while NE of any grade and grade 3 or higher were lower.

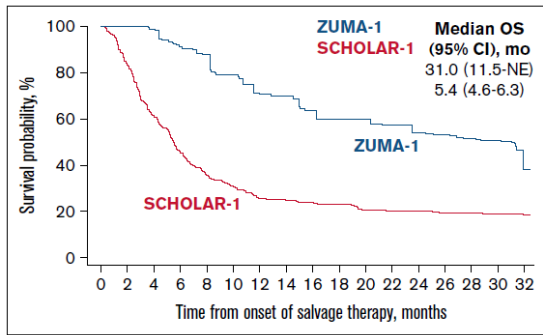


# 线数前移，早期使用可大幅提升患者治愈获益的概率

## 三线治疗

### ZUMA1: Axi-cel单臂

与SCHOLAR-1做历史对照  
控制混杂后，模拟的OS曲线



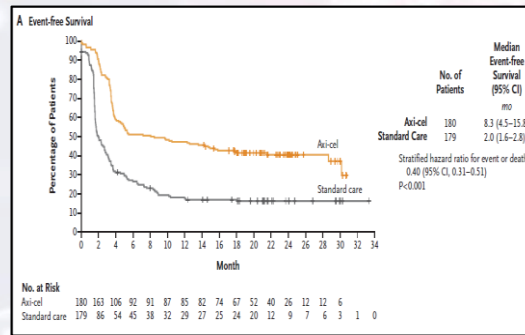
**Figure 2.** Comparison of confounder-adjusted os.

To control for confounding, the treatment-specific survival functions were obtained using augmented inverse-probability weighted complete-case estimators on the primary common support data set for survival (ZUMA-1, N = 81; sSCHOLAR-1, N = 331). mo, month; NE, not estimable.

## 二线治疗

### ZUMA7: Axi-cel vs SOC (挽救化疗+自体移植)

mEFS



| Patient group in ZUMA-7              | n             | 24m OS rate |
|--------------------------------------|---------------|-------------|
| 2 <sup>nd</sup> line Axi-cel group   | 180           | 61%         |
| 3 <sup>rd</sup> & later CAR-T in SOC | 100/179 (56%) | 45.80%      |

**2023年6月ASCO更新:  
阿基仑赛组死亡风险降低27%!**

仅供专业会议学术分享，未经允许严禁传播

## 一线治疗

### ZUMA12: Axi-cel单臂

CR率

仅高危患者

不限于高危患者

60%

59%

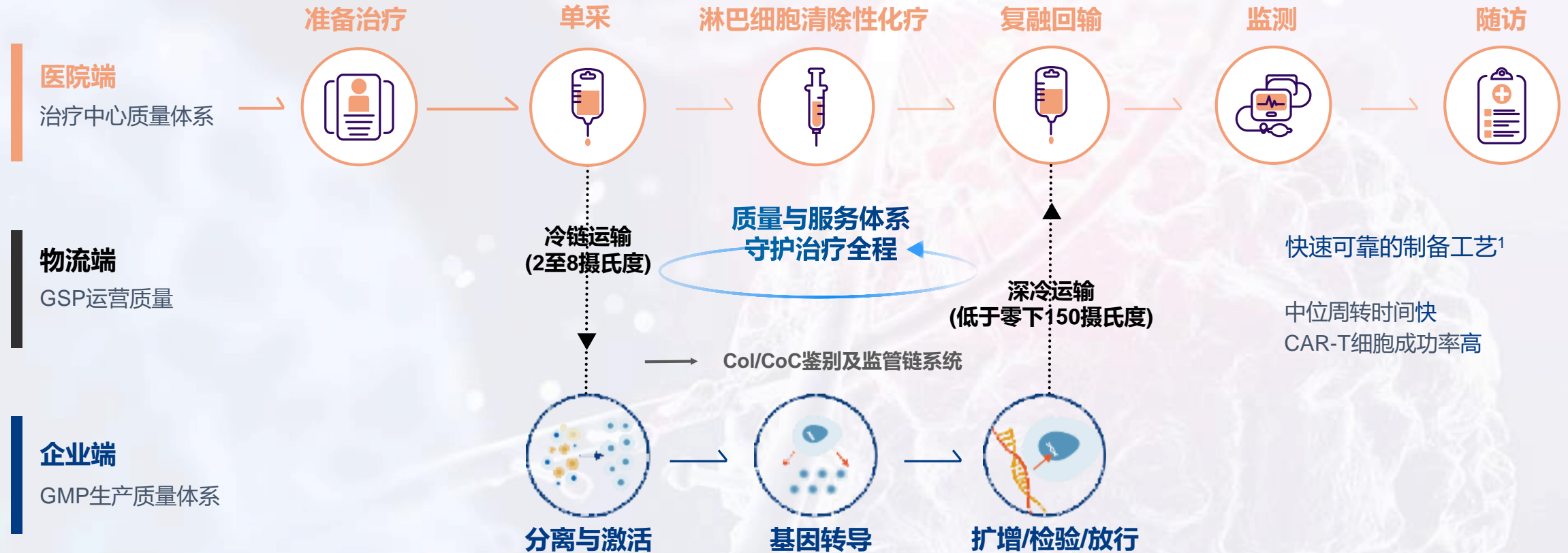
78%

参照Phase III  
Intergroup Trial Alliance/CALGB 50303  
(DA-EPOCH-R vs R-CHOP在初治  
DLBCL)

1. Neelapu, 2021 blood advances, P4149;  
2. ZUMA-7, 2021 NEJM;  
3. Neelapu, ZUMA-12, 2022 Nature Medicine;  
4. Bartlett, CALGB 50303, 2019 JCO, 1790-1799

| 奕凯达® 适应症   | 美国批准情况             | 欧盟批准情况 | 中国批准情况                                     |
|--|--------------------|--------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 3L LBCL<br/>两线或两线以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤的成年患者，包括弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）非特指型、原发性纵隔大B细胞淋巴瘤、高级别B细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的DLBCL</li> </ul> |                    |        |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● r/r FL<br/>经两线或两线以上全身治疗后复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）的成人患者</li> </ul>  |                    |        | 正在临床试验中                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2L LBCL<br/>一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后12个月内复发的成人大B细胞淋巴瘤患者</li> </ul>   |                    |        | 2022.10.24 NDA受理<br>优先审评资格<br>2023年6月21日获批 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1L LBCL<br/>一线高危成人大B细胞淋巴瘤患者</li> </ul>  | 全球同步研发策略，正在筹备临床试验中 |        |  |
| Tecartus® 适应症  | 美国批准情况             | 欧盟批准情况 | 中国批准情况                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● r/r MCL<br/>复发/难治性(既往接受过最多 5 种，含CD20单抗、BTKi、蒽环类药物治疗的)套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者</li> </ul>                                     |                    |        | 正在临床试验中                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● r/r ALL<br/>复发/难治（一线治疗后首次缓解持续时间≤12个月或二线及以上系统性治疗后）前体B细胞急性淋巴细胞白血病成人患者</li> </ul>                                      |                    |        | 临床试验启动阶段                                   |

# 高标准的CAR-T全流程质量管理和守护体系



# CAR-T产品的全生命周期管理策略与具体实践

确保CAR-T治疗的有效性和安全性，推进产品的技术创新和优化，并实现最大化的市场价值  
Fast uptake, Higher peak potential, Longer time on market



CAR-T治疗生命周期管理的具体实践  
包括制定合适的市场策略、优化治疗流程、完善安全监测系统、加强质量管理、拓展新适应症、完善准入保障体系管理等



# 3 复星凯特 三大板块联动发展



## 细胞治疗 卓越中心

位于漕河泾合川路

- 从Biotech到Biopharma
- 复星凯特商业化快速推进
  - 近500位员工



## 细胞治疗 创新中心

位于张江康南路

- 优秀科学家团队
- 丰富的研发管线
- 经验丰富的临床团队
- 多个临床试验同步开展



## 细胞治疗 智造中心

位于张江创新药产  
业基地天慈园区

- 高标准GMP制备
- 先进的生产工艺
- 全流程质量控制
- 规模化商业生产能力



## 1个商业化 细胞产品

奕凯达®

- 中国首个获批上市  
CAR-T产品



## 高标准 治疗中心

140+

- 覆盖25+个省市
- 帮助患者就近医治



- 组建了100+人的商业专属服务团队
- 近百场学术会议，促进CAR-T细胞治疗在国内外进展及临床应用的交流、学习
- 准入、创新支付团队积极拓展多层次医疗保障体系，惠及更多患者
- 供应链团队为细胞药品的冷链运输保驾护航
- 百余家经认证的治疗中心，每家治疗中心专属对接复星凯特服务团队



# 细胞治疗创新中心：打造“早研-开发-转化”一条龙

位于浦东新区张江康南路

- 50位优秀的细胞治疗领域科学家
- 1260m<sup>2</sup> BSL2 级别细胞生物实验室
- 1650m<sup>2</sup> GMP-IMP临床供药基地



早研



产品开发



临床转化

管线规划

早研项目

产品工艺

分析方法

工艺技术创新

转化医学

探索性人体试验

核心技术平台  
Tech-Cores

GMP-IMP  
临床试验供药生产基地

中心实验室平台

IIT-POC人体试验战略  
合作平台





|                              |              |            |               |                 |
|------------------------------|--------------|------------|---------------|-----------------|
| 独栋厂房<br>约10000m <sup>2</sup> | 建成于<br>2019年 | 完成<br>工艺验证 | 获得<br>药监生产许可证 | 专业制备人员<br>200余位 |
|------------------------------|--------------|------------|---------------|-----------------|

## B+A生产洁净区和辅助区 2400m<sup>2</sup>

符合GMP的要求和管理，整体设计最大程度避免微生物污染和交叉污染



## QC实验室 1100m<sup>2</sup>

有独立洁净空调系统，满足阳性对照区，无菌隔离器和微生物限度检查

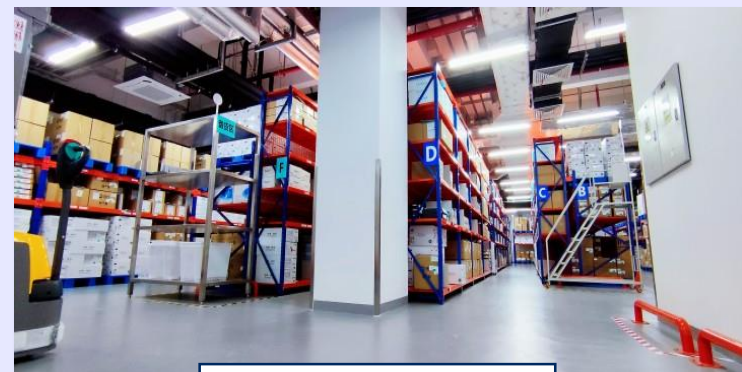




生产工作站



QC实验室



温控库/冻存间





# 4 复星凯特 持续推进药品“可及”

A person wearing a full-body white protective suit, including a hood and large yellow safety goggles, is working in a laboratory. They are positioned in front of a piece of scientific equipment, possibly a biosafety cabinet, and appear to be handling something inside. The background shows a clean, modern laboratory environment with glass partitions and overhead lighting.



# 建立奕凯达®细胞治疗中心，提供规范化服务



全国已认证合格的治疗中心

覆盖全国超过**25**个省市\*

数量超过**140**家

## 监督与管控

国内官方  
NMPA

对标美国  
Kite Pharma

复星凯特  
企业内控

## 治疗中心选择

大型三甲医院为主

医院骨髓移植或  
CAR-T治疗经验

市场潜力

合作意愿

地理分布

质量意识

## 培训与认证

Kite全球标准

全流程演练

资深第三方  
Jade审计

资质授权  
定期再培训

31

2021-12

## 关于接受复星凯特阿基仑赛注射液使用培训和认证的医疗机构名单的公告

2021年6月22日，复星凯特生物科技有限公司生产的CAR-T产品阿基仑赛注射液（商品名：奕凯达®）已由国家药品监督管理局批准上市。为方便患者就医用药，现将接受阿基仑赛注射液使用培训和通过认证的医疗机构名单公布如下。（具体请见附件）  
以上名单将根据培训和认证情况及时更新。  
特此公告。

点击查看附件

← 返回

**关于接受复星凯特阿基仑赛注射液使用培训和认证的医疗机构名单的公告 - 复星凯特 (fosunkitebio.com)**

| 序号 | 所在省市       | 治疗中心名称                  | 治疗中心地址                   |
|----|------------|-------------------------|--------------------------|
| 1  | 上海         | 上海交通大学医学院附属瑞金医院         | 上海市黄浦区瑞金二路 197 号         |
| 2  |            | 复旦大学附属中山医院              | 上海市徐汇区枫林路 180 号          |
| 3  |            | 复旦大学附属肿瘤医院              | 上海市浦东新区康新公路 4333 号（浦东院区） |
|    |            |                         | 上海市徐汇区东安路 270 号（徐汇院区）    |
| 4  |            | 上海市同济医院（同济大学附属同济医院）     | 上海市普陀区新村路 389 号          |
| 5  |            | 海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）    | 上海市杨浦区长海路 168 号          |
| 6  |            | 上海市东方医院南院（同济大学附属东方医院南院） | 上海市浦东新区云台路 1800 号        |
| 7  |            | 上海交通大学医学院附属新华医院         | 上海市杨浦区控江路 1665 号         |
| 8  |            | 上海市第十人民医院               | 上海市静安区延长中路 301 号         |
| 9  |            | 上海交通大学医学院附属第九人民医院       | 上海市黄浦区制造局路 639 号         |
| 10 |            | 上海交通大学医学院附属仁济医院         | 上海市浦东新区东方路 1630 号（东院）    |
| 11 |            | 上海市第六人民医院               | 上海市徐汇区宜山路 600 号          |
| 12 |            | 上海市第一人民医院               | 上海市虹口区武进路 85 号、86 号      |
| 13 |            | 复旦大学附属华山医院              | 上海市宝山区陆翔路 108 号（北院）      |
| 14 | 上海市徐汇区中心医院 | 上海市徐汇区淮海中路 966 号        |                          |

01

自费

02

患者援助

03

商业保险

04

城市  
定制险

05

基本  
医疗保险

06

医疗援助



奕凯达®已经纳入超过  
**60多家**商业保险



纳入**90+款**  
省市惠民保险



沪惠保 >



J先生 67岁

2022年5月以既往症身份参保



总医疗费用：120万元



赔付金额：50万元



理赔情况

因弥漫大B细胞淋巴瘤，在上海交通大学医学院附属瑞金医院进行药物注射，总医疗费用120万元。

申请责任五“CAR-T治疗药品费用保险金”理赔，经核算，“沪惠保2022版”为其赔付50万元。

\*为保护参保人隐私，以上案例细节有调整。

4



2021年初，W先生确诊“弥漫性大B细胞淋巴瘤”，确诊疾病后进行了多方案化疗治疗，但疗效不理想。

2022年6月底，W先生淋巴瘤再次复发，化疗维持方案已无法稳定病情，其主治医生建议其进行CAR-T细胞疗法，药品价格昂贵，单价高达120万元。

在这重要关头，W先生听说2022年度“琴岛e保”将CAR-T纳入了保障范围。庆幸于自己此前便已参保，W先生抱着试试的想法，通过“琴岛e保”微信公众号上传了特药特材罕见病药品理赔申请，令人高兴的是，本次理赔审核通过，并获得了“琴岛e保”高达50万元的赔付，个人自负比例下降41.67%。

## 启示

“琴岛e保”的全面保障为许多罹患大病重病的参保人提供更多治疗支持，带来健康福音。

M先生

40岁 | “重庆渝快保”特药赔付 为“家庭支柱”撑腰

淋巴瘤



2023年2月，M先生因反复腹痛前往重庆某三甲医院就诊，最终被确诊弥漫性大B细胞淋巴瘤。

拿到诊断书的那一刻，M先生觉得天都塌了，家境本来就不富裕，孩子刚大学毕业，还没参加工作……巨额的医药费用压得他喘不过气来。

好在天无绝人之路。在朋友的介绍下，M先生接触到了“重庆渝快保”，既往症患者也能买，M先生立刻为自己和老婆孩子都投保了169元的升级款“重庆渝快保”。

有了保险撑腰，M先生很快在家人的鼓励下振作起来，到医院接受了CAR-T细胞治疗。

按照CAR-T细胞（阿基仑赛注射液）120万/针的价格计算，M先生作为既往症人群可获得30%比例赔付，赔付金额36万元。

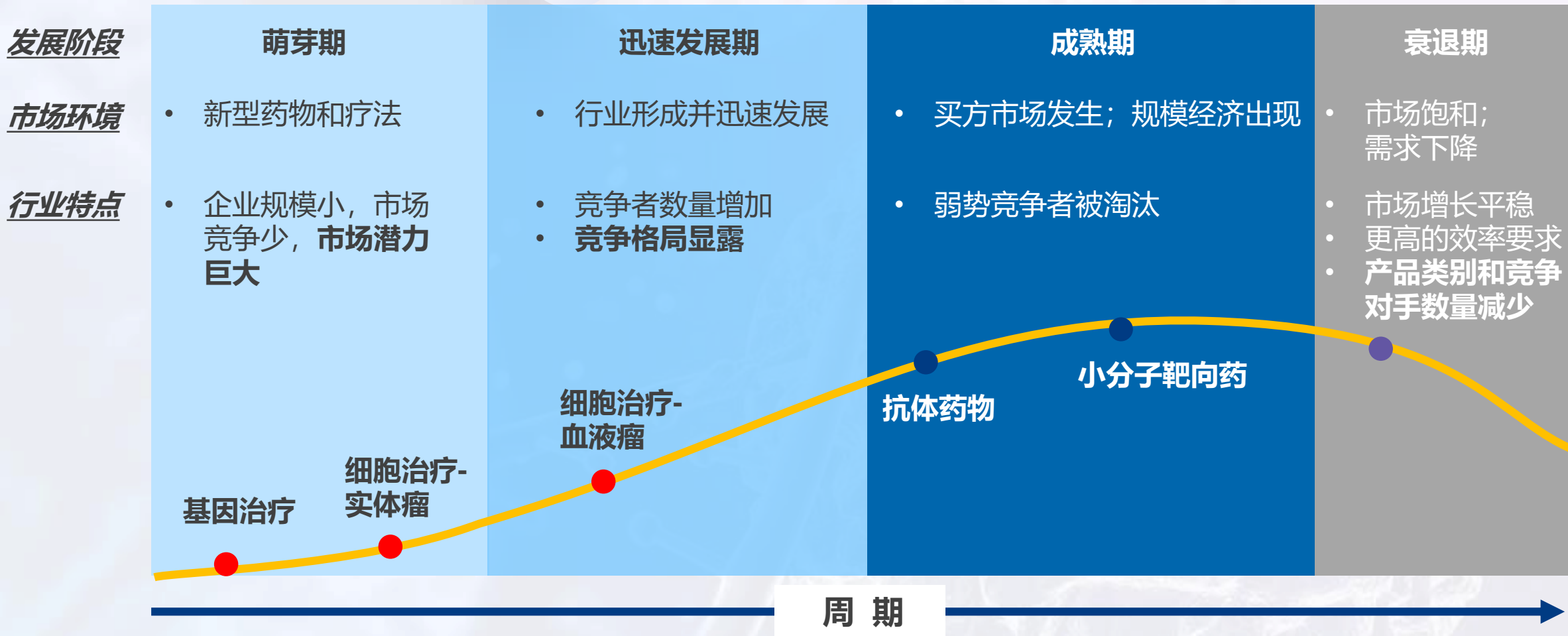




**5 复星凯特**  
**打造可持续的创新研发管线**

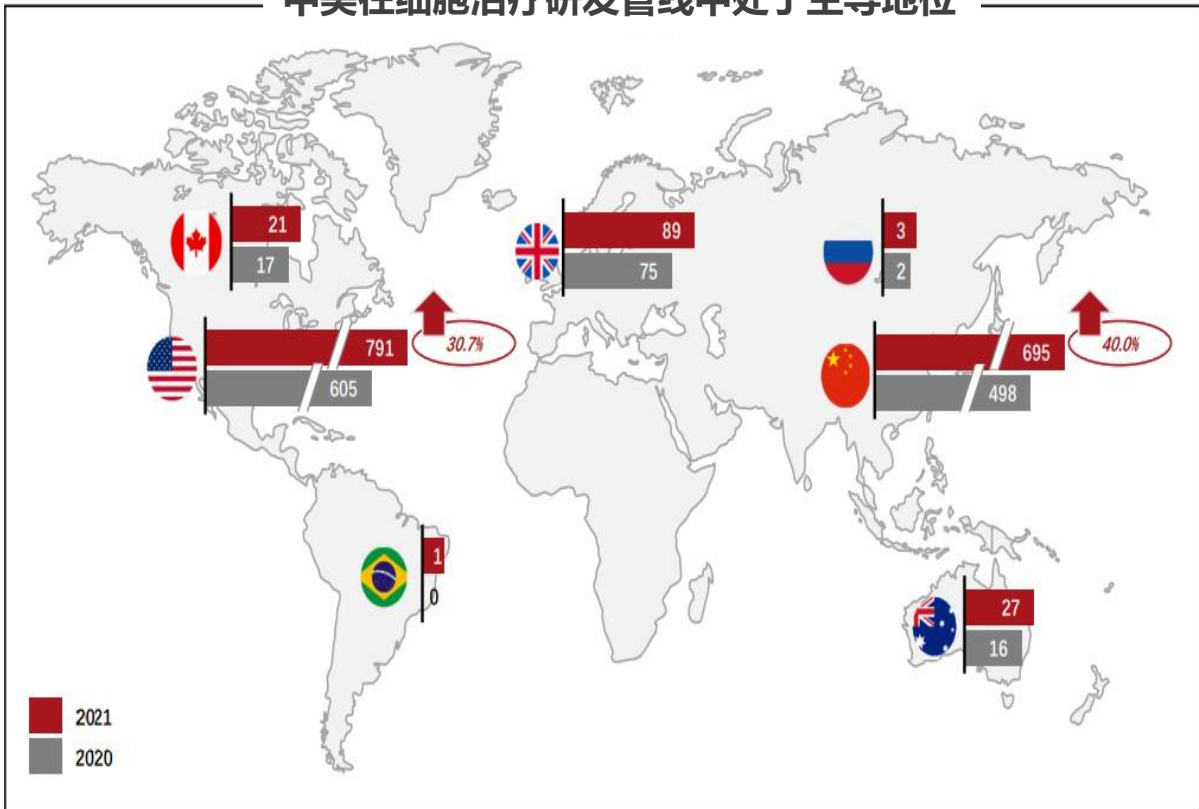
# 天时：细胞治疗正处于迅速发展的行业阶段

## 细胞治疗所处发展阶段

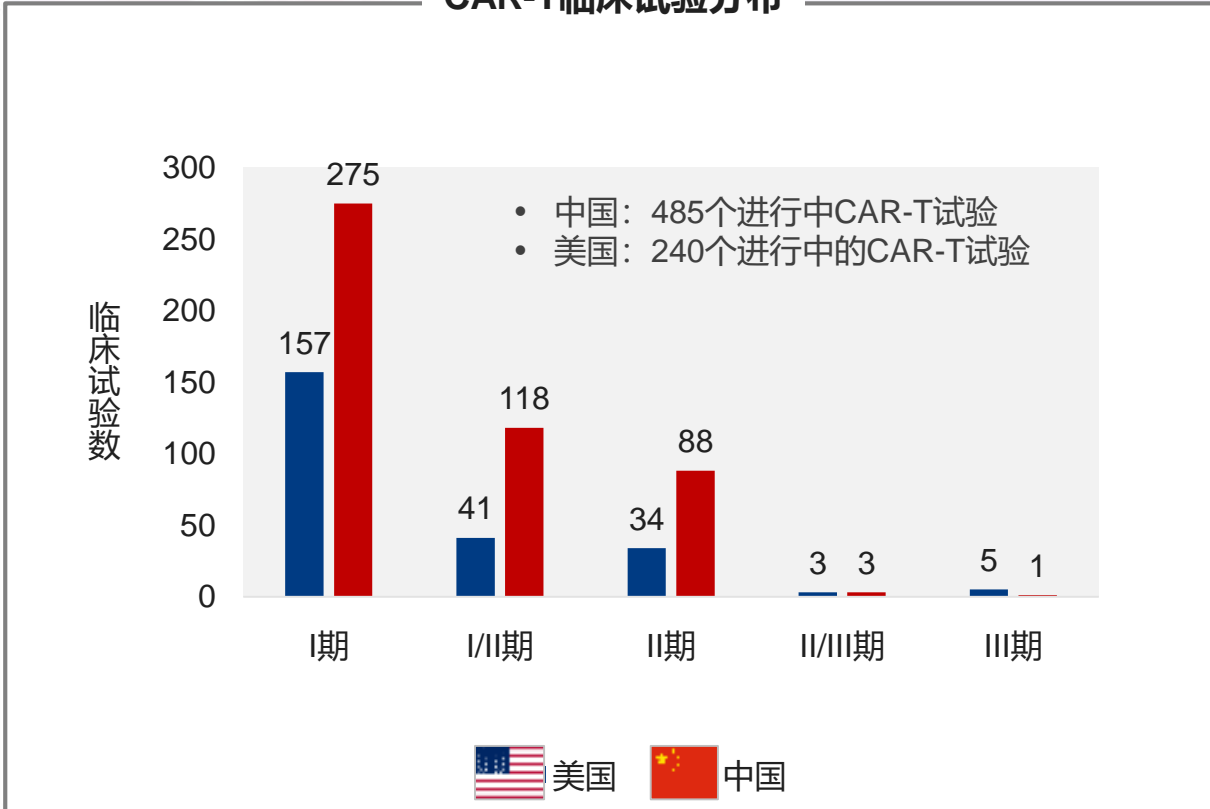


# 地利：中国是细胞治疗领域全球最活跃的国家之一

中美在细胞治疗研发管线中处于主导地位



CAR-T临床试验分布

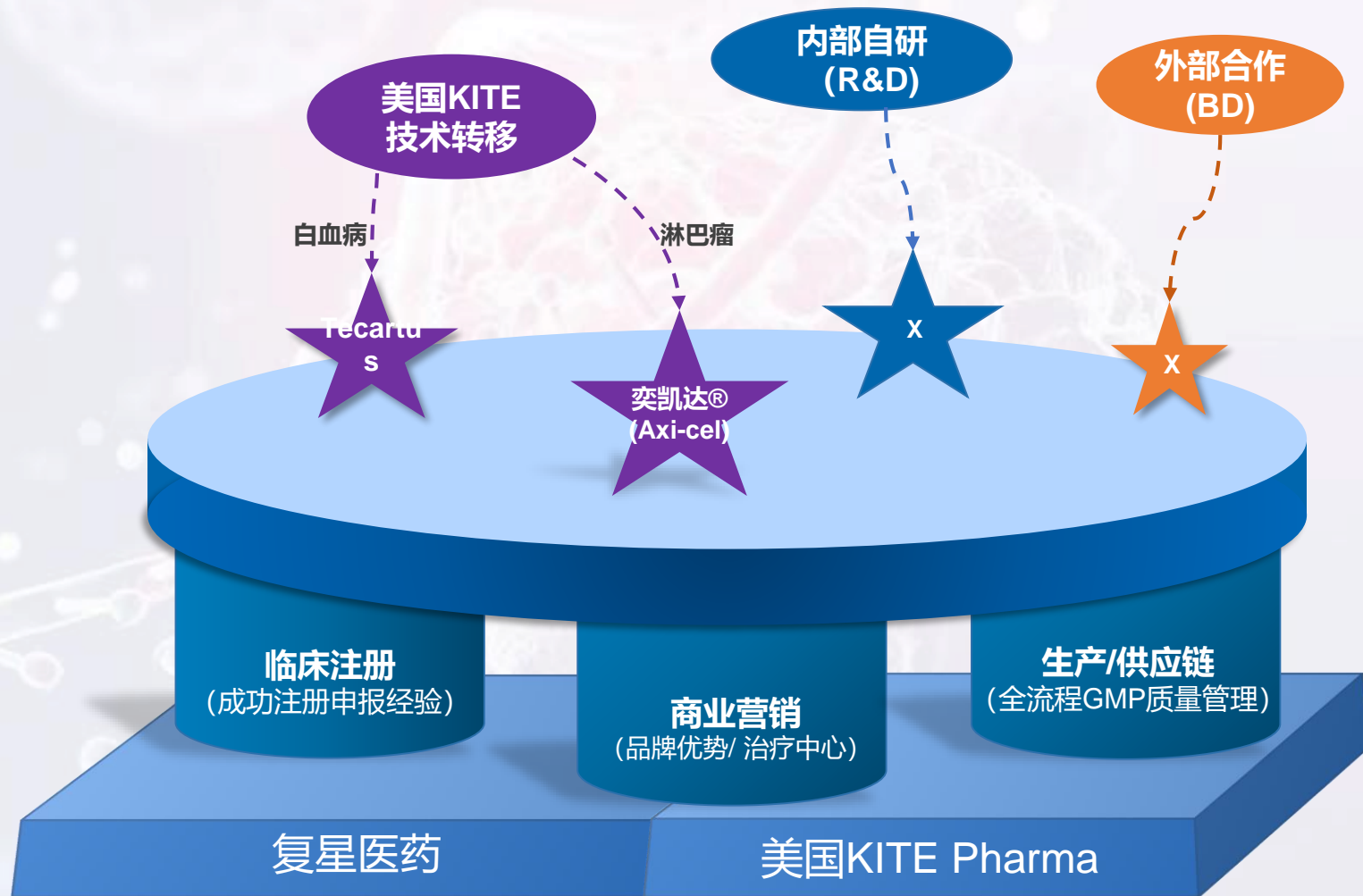


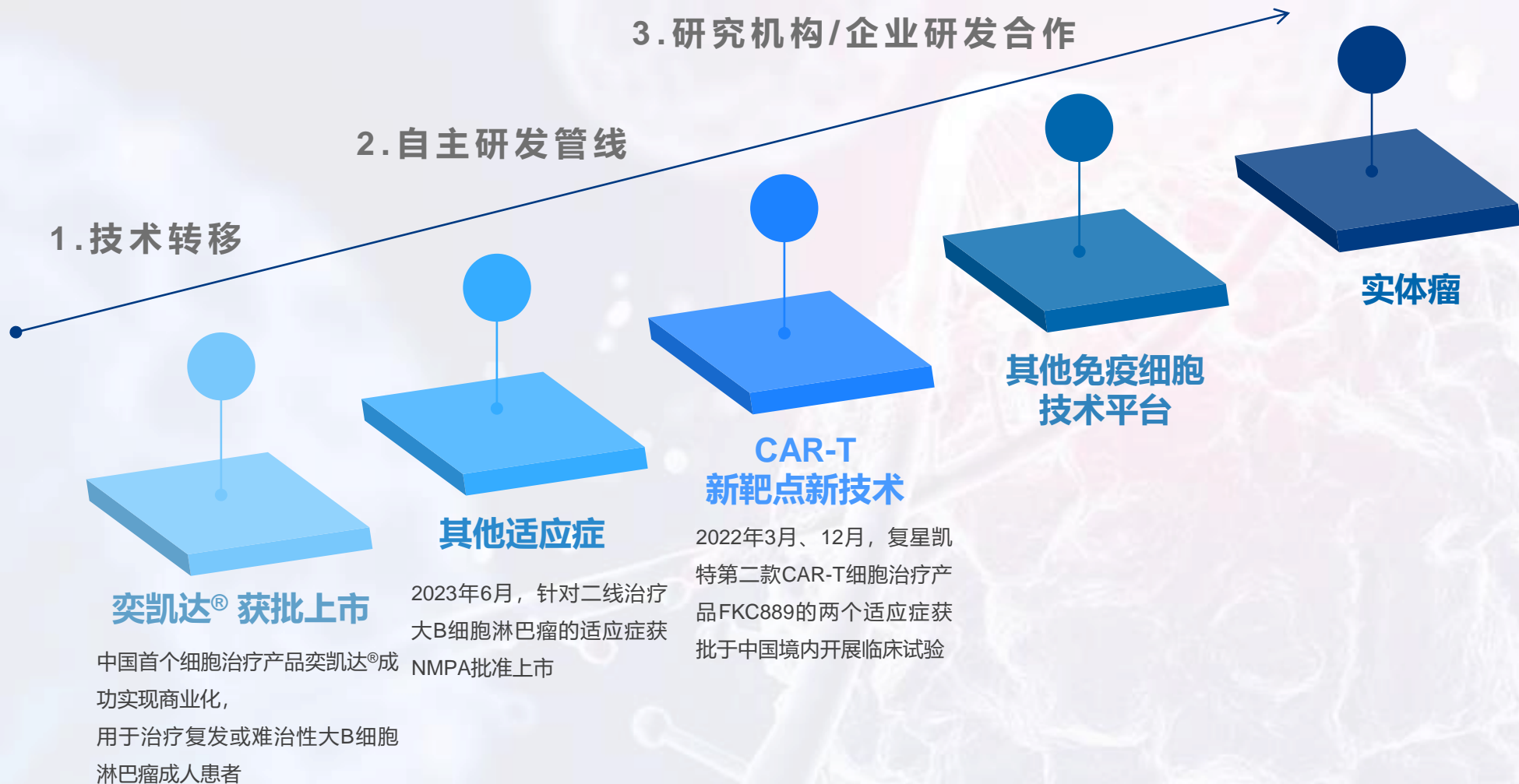


## 核心竞争力

- 中国CAR-T商业化领军地位/ 品牌优势
- 建立高规格的CAR-T治疗中心
- 高标准的全流程质量管理体系
- 复星医药在中国医药生态圈的合力
- Kite Pharma在全球细胞治疗行业的影响力

## 研发管线来源





持续巩固血液肿瘤领先地位，并提前布局实体肿瘤与通用型细胞治疗技术平台



**“如果说20世纪是药物治疗时代，那么21世纪就是细胞治疗的时代。”**

**——乔治·戴利 (George Q. Daley)  
美国哈佛医学院院长、著名生物学家**

医疗健康板块

**1** 企业概况

**2** 战略方向

**3** 业务发展

**4** 社会公益



# 「健康」是复星最早布局且持续深耕的战略板块

## 1992

### FOSUN 复星

- 创立于1992年
- 创新驱动的全球家庭消费产业集团
- 持续深耕健康、快乐、富足、智造四大业务板块，为全球家庭客户提供高品质的产品和服务
- 第**589**位 (2022福布斯全球上市公司2000强榜)
- **TOP50** (连续五年在中国民营企业500强榜单)
- **4.64**亿用户



## 1994

### FOSUN PHARMA 复星医药

- 创立于1994年
- 植根中国、创新驱动的全球化医药健康产业集团
- 直接运营的业务包括制药、医疗器械与医学诊断、医疗健康服务
- 复星医药有超**260**项在研创新药等项目，已上市重点创新产品有：



**奕凯达®** (阿基仑赛注射液)  
中国首个获批的CAR-T细胞治疗产品



**汉斯状** (斯鲁利单抗注射液)  
首款自主研发的创新生物药PD-1抑制剂



**汉利康**  
中国首个生物类似药



**复必泰 mRNA 疫苗**

## 2010

### FOSUN HEALTH 复星健康

- 创立于2010年
- 国内领先的医疗健康产业集团
- 围绕用户全生命周期，打造线下医疗机构和线上诊疗平台一体化的健康管理服务



**18家**  
控股医疗机构



**10张**  
互联网医院牌照



**约2700人**  
全职医生



**6万名**  
平台认证注册医生

# ~ 让家庭更健康，让生命更美好

FOSUN HEALTH  
复星健康

使命  
MISSION 让家庭更健康  
让生命更美好

愿景  
VISION 亚洲领先、世界一流的  
医疗健康科技集团

价值观  
VALUE 关爱生命 用户至上  
精益求精 创新开放



1 企业概况

2 战略方向

3 业务发展

4 社会公益

# 愿景：亚洲领先、世界一流的医疗健康科技集团



## 专业高质量

- 专科特色及名医
- 标准化体系
- 国际前沿技术



## 服务有温度

- 中高端服务体系
- 全生命周期管理
- 数字化便捷服务



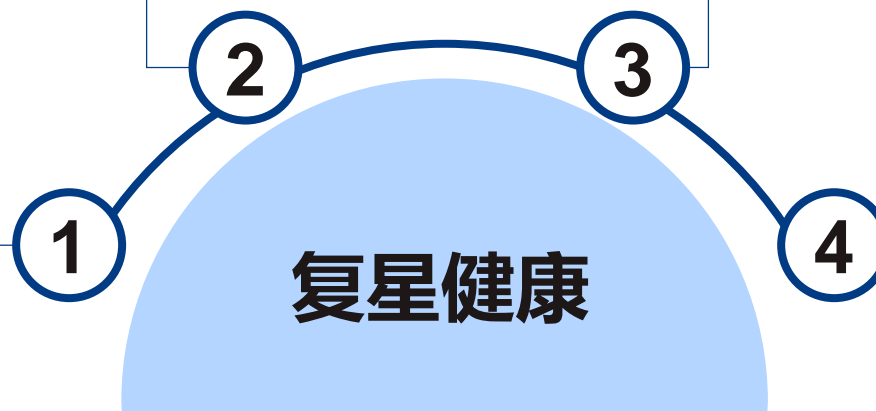
## 网络享保障

- 分级转诊体系
- 公立机构紧密协同
- 国际化资源协作



## 支出可负担

- 多层次保障体系
- 专病患者保障
- 诊疗控费方案





# 战略布局：一体两翼，医疗集团为核心，智慧医疗和保险为助力，打造亚洲领先水准的医疗服务，满足用户多元化需求



1 企业概况

2 战略方向

3 业务发展

4 社会公益

# 基本医疗为业务基础，高端医疗为发展重点

## 基本医疗为基础，高端医疗为重点

### 两大业务

#### 基本医疗



社保支付为主  
覆盖全人群



价格体系固定  
严格管控



打造专科特色  
拓展服务场景



社区基层  
体系化发展

#### 高端医疗



商保支付为主  
覆盖中高端人群



弹性定价  
服务质量/特色



发展消费医疗  
满足多样化需求



高端服务  
及资源配置



从医疗向健康管理的不断延展



### 三大驱动

#### 学科高度建设

发展驱动

#### 综合-专科相融合

服务驱动

#### 前沿技术应用

技术驱动

### 一个支撑

#### 运营管理体系

# 覆盖广泛、专业领先的线下实体医疗布局



- |             |              |            |             |          |
|-------------|--------------|------------|-------------|----------|
| ① 佛山复星禅诚医院  | ② 深圳恒生医院     | ③ 广州新市医院   | ④ 温州老年病医院   | ⑤ 珠海禅诚医院 |
| ⑥ 宿迁市钟吾医院   | ⑦ 宿迁市康复医院    | ⑧ 安徽济民肿瘤医院 | ⑨ 岳阳广济医院    | ⑩ 武汉济和医院 |
| ⑪ 徐州星辰妇儿医院  | ⑫ 重庆星荣整形外科医院 | ⑬ 苏州星健康复医院 | ⑭ 宁波星健兰亭护理院 | ⑮ 北京星宜诊所 |
| ⑯ 上海卓瑞综合门诊部 | ⑰ 济南星齐医学检验所  | ⑱ 上海星辰儿童医院 |             |          |

## 目前实体医疗集团布局

大湾区、长三角、京津冀、华中、川渝等  
五大经济带布局  
控股18家综合、专科医院、诊所及第三方  
检验机构

控股医院床位数总计 **6,333张**

**14.4%**

\*数据截至2022年年末



# 卓越的医疗运营能力，医院竞争力排名领先

质量管理决策层、控制层和执行层三个层次

院长、科主任分别是院、科两级的第一责任人



## 艾力彼®GAHA 中国医院竞争力排行榜

- “社会办医·医院集团100强”：复星健康（原复星医疗集团）**连续五年位列TOP3**
- “社会办医·单体医院500强”：佛山复星禅诚医院**连续五年位列榜首**
- 共有**9家**成员医院进入2022 “社会办医·单体医院500强”榜单

| 综合排名 | 医院名称     | 得分         | 省份 | 城市 |
|------|----------|------------|----|----|
| 1    | 佛山复星禅诚医院 | 764.062785 | 广东 | 佛山 |
| 2    | 东莞东华医院   | 758.704474 | 广东 | 东莞 |
| 3    | 东莞康华医院   | 744.761256 | 广东 | 东莞 |
| 4    | 濮阳市油田总医院 | 725.618863 | 河南 | 濮阳 |

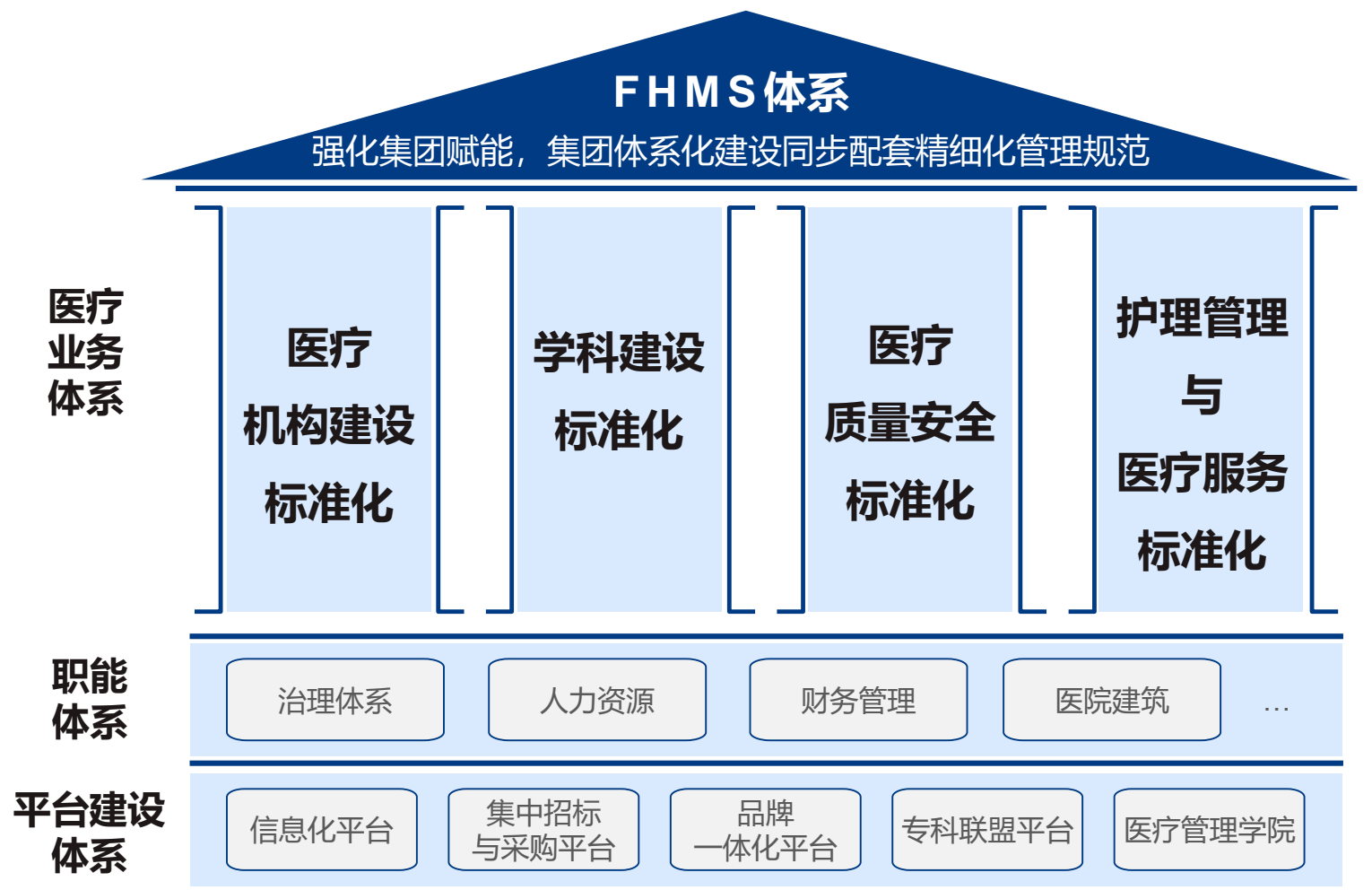
| 综合排名 | 集团名称               | 全球总部 | 医院总数 | 三级医院数(综合专科) | 本届社会办医单体医院500强上榜数 | 标杆医院(本届社会办医单体医院500强名次) |
|------|--------------------|------|------|-------------|-------------------|------------------------|
| 1    | 中国通用技术(集团)控股有限责任公司 | 北京   | 137  | 250         | 9                 | 阜外医院(35)               |
| 2    | 爱尔眼科医院集团股份有限公司     | 长沙   | 413  | 0/28        | 7                 | 长沙爱尔眼科医院(269)          |
| 3    | 复星健康科技(集团)有限公司     | 上海   | 14   | 3/2         | 7                 | 佛山复星禅诚医院(1)            |

\*艾力彼2022年榜单



| 排名 | 集团名称               | 全球总部 | 医院总数 | 三级医院数(综合专科) | 本届社会办医单体医院500强上榜数 | 标杆医院(本届社会办医单体医院500强名次) |
|----|--------------------|------|------|-------------|-------------------|------------------------|
| 1  | 中国通用技术(集团)控股有限责任公司 | 北京   | 137  | 250         | 9                 | 阜外医院(35)               |
| 2  | 爱尔眼科医院集团股份有限公司     | 长沙   | 413  | 0/28        | 7                 | 长沙爱尔眼科医院(269)          |
| 3  | 复星健康科技(集团)有限公司     | 上海   | 14   | 3/2         | 7                 | 佛山复星禅诚医院(1)            |

# 标准化的运营管理体系 (FHMS) 及认证体系 (FHC)



**复星医疗管理认证**  
Fosun Healthcare  
Certification

# 持续创新，引领社会办医规范化、高质量发展

## 佛山首台射波刀、第四代达芬奇手术机器人落地禅医



## 粤港澳大湾区药品医疗器械合作新模式

佛山复星禅诚医院进入  
广东省卫生健康委“港澳药械通”  
第二批指定医疗机构名单

| 序号 | 医院名称          |
|----|---------------|
| 1  | 中山大学附属第一医院    |
| 2  | 中山大学孙逸仙纪念医院   |
| 3  | 南方医科大学南方医院    |
| 4  | 广东省人民医院       |
| 5  | 广州市第一人民医院南沙医院 |
| 6  | 广东祈福医院        |
| 7  | 广州希玛林顺潮眼科医院   |
| 8  | 深圳市前海蛇口自贸区医院  |
| 9  | 深圳禾正医院        |
| 10 | 深圳希玛林顺潮眼科医院   |
| 11 | 珠海市人民医院(横琴院区) |
| 12 | 佛山复星禅诚医院      |
| 13 | 东莞松山湖东华医院     |
| 14 | 东莞光明眼科医院      |

## 星荣整形成为全国首家GCP双基地备案非公医疗机构



## 公立三甲医院与社会办医的合作共建模式

上海星晨儿童医院暨复旦大学附属儿科医院新虹桥分院，是复旦儿科品牌的延伸，是医院发展战略布局中的重要一环，也是复星健康在妇儿专科赛道布局中的核心平台。

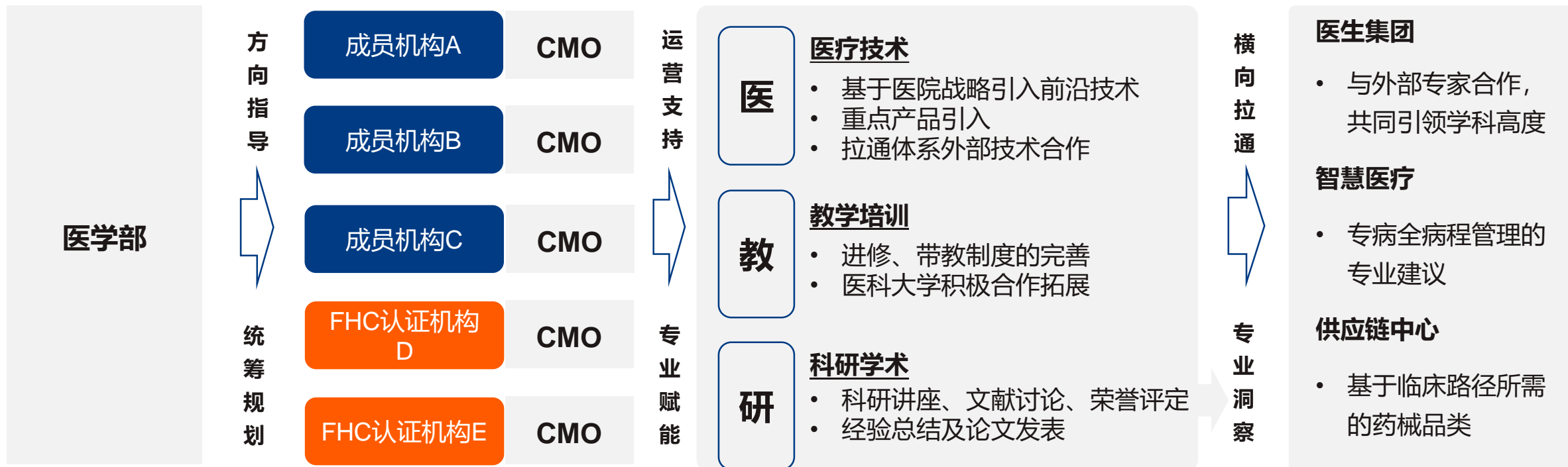


# 医学引领，贯彻CMO体系，助力打造学科高度

## 集团总部

## 医疗机构

## 组织赋能



# 依托医生集团，搭建能力中心及业务中心，实现轻量化拓展

## 能力中心

## 业务中心

### 专病深度服务

全病程解决方案，患者转化价值



医学引领



全病程管理



专科运营

### 院外打通及服务拓展

服务广度及场景延伸，打破物理界限



用户 ↑



机构 ↑



场景 ↑

医生集团 + 双SaaS等轻量化模式

外部网络



医院1



医院2



医院3



医院4



医院5



## 成熟的培训体系，形成核心人才梯队

## 复星医疗管理学院

六大模块，理论+实际，内外部大咖课堂授课  
+标杆参访+工作坊等模式提供更好的学习体验



医院运营  
与风险控制



科室运营  
与成本控制



医院品牌  
与市场运营



专科建设与  
人才培养



医疗质量安全持续  
改进与标准化管理

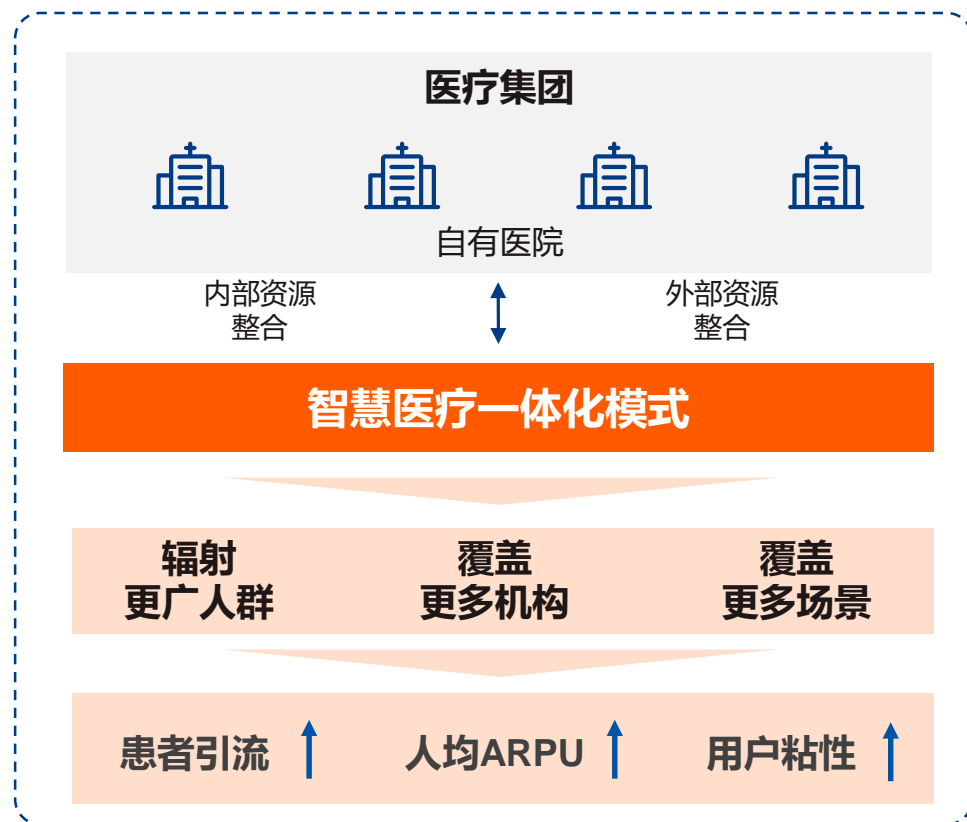


医院发展战  
略与领导力



# 智慧医疗深度赋能自有医院，同时通过对外输出能力，带来外部机构增量业务

## 赋能医疗集团



双SaaS  
平台输出



医疗能力  
组合输出

## 拓展外部合作



# 大湾区一体化模式落地

## 大湾区成员医院



医院体系



基层生态

线上线下一体化

院内院外一体化

双SaaS体系  
(云HIS + 互联网医院)

私人医生

医护协作

全病程管理

专科点诊

用户引流触达

专属档案建立

全生命周期管理

# 医疗与保险双向赋能，在用户、产品、服务等方面整合资源、推动创新、实现闭环



1 企业概况

2 战略方向

3 业务发展

4 社会公益



# 立业为善 肩负社会担当

秉承“医者仁心、药者仁心”的理念，复星健康致力于促进全民健康的制度体系完善，让健康领域发展更加协调，让健康生活方式得到普及，健康服务质量和健康保障水平不断提高，加快提高基层公共卫生服务质量，助力乡村振兴，推动共同富裕。



## 赋能乡村医疗



2021年9月，复星健康董事长陈玉卿代表复星基金会，向红寺堡区捐赠价值10万元的医疗物资。未来，复星健康将继续通过科技创新和智慧医疗为乡村医生项目赋能。

## 云守护公益平台上线



2021年11月，复星健康联合复星基金会，助力「手拉手」乡村医生人才振兴计划，发布“云守护”线上公益平台，将乡村医生聚集在线上，以提供在线学习、在线申请保险、专家远程指导问诊、村民在线问诊等服务。

中国日报 中文网  
CHINADAILY.COM.CN

## 口袋书上线云守护平台



2022年1月，复星健康云守护平台上线《乡村医生诊疗口袋书》电子版，由30多位一线专家共同编写，支持144万基层乡村医生免费使用，获得最及时有效的诊疗防治内容。

中国新闻网 中新网  
WWW.CHINANEWS.COM

## 乡村暖冬计划



为帮助农村地区平稳度疫，2023年1月6日，联合复星基金会及外部合作伙伴，上线“乡村暖冬计划”村医新冠防治培训课程，通过“云守护平台”向广大乡村医生提供线上培训、辅助开方、专家咨询答疑等服务，助力基层医疗机构的新冠防治工作。



FOSUN PHARMA  
复星医药

THANKS

# 免责条款及商标版权

- 本文件中所包含的所有内容（包括预测性描述），复星医药、陈述人或提供人不保证其完全准确、完整或及时，如因有关内容存在错误、遗漏或失准之处而引致的行为或结果，复星医药、陈述人或提供人对此不承担责任。
- 本文件内容不包含亦不应被视为任何投资建议，投资者基于本文件中内容做出的投资决策，责任自负。
- 本文件及其中所包含内容的所有权利包括版权均由复星医药独家所有，其中相关的“FOSUN”和“复星”字样、图案及相关LOGO标识均为复星医药合法所有的字号、商标和标识。该等资料和内容未经复星医药书面同意，任何第三方不得以包括转载在内的任何方式加以使用。
- Fosun Pharma, the Representor or the Provider will not warrant the accuracy, the completeness and the timeliness of all information and contents, including predictive description, contained in the PPT documents/visual materials. In the event of any mistake, omission, and inaccuracy, Fosun Pharma, the Representor or the Provider should not be held for any liabilities in this regard.
- The PPT documents/visual materials will not include and should not be deemed as any investment proposals. The investor should take their own responsibilities for any determinations so come to based upon the information contained in the PPT documents/visual materials.
- Fosun Pharma is entitled to all rights, including copyright, pertaining to the PPT documents/visual materials. The characters, the designs and other related logos, like “Fosun” and “复星”，are the trade name, trademark and the logos legally owned by Fosun Pharma. Without written consent offered by Fosun Pharma, any third party should not utilize such materials and information in any manner, including reprinting.

**FOSUN PHARMA**  
**复星医药**

持续创新 乐享健康



复星医药微信公众号  
[www.fosunpharma.com](http://www.fosunpharma.com)