

复宏汉霖 (2696.HK) 2025年度中期业绩

2025年8月



01

2025 1H业绩亮点及公司战略

2025 1H业绩概览：总收入28.2亿，净利润达3.9亿

 总收入	 BD合同现金收入	 在研管线	 全球商业化生产	 海外产品利润
<h2>28.2亿</h2>	<h2>>10亿元</h2>	<h2>~ 50项</h2>	<h2>>1,150批</h2>	<h2>>200%</h2> (同比增长)
商业化	BD	R&D	生产	财务
<ul style="list-style-type: none"> 行业领先的销售管理体系和高绩效、高执行力的销售团队，实现健康和可持续的盈利增长 汉斯状®2025年上半年销售额6亿元。持续强化小细胞肺癌市场领导地位的同时提前布局结直肠癌、胃癌等适应症的市場准备 汉曲优®全球获批上市五周年，已在全球50多个国家和地区获批上市 汉奈佳®与汉曲优®实现序贯治疗，两者协同推广，惠及更多中国HER2阳性乳腺癌患者 	<ul style="list-style-type: none"> 2025年上半年BD合同现金流入超10亿元，同比增长280% 授予Sandoz对伊匹木单抗生物类似药HLX13在美国、欧洲42个国家和地区、日本、加拿大及澳大利亚的独家商业化权益，首付款3,100万美元，总金额达3亿美元 授予Dr. Reddy's对达雷妥尤单抗生物类似药HLX15在美国及42个欧洲国家和地区的独家商业化权益，首付3300万美元，总金额超1.3亿美元 授予Lotus在韩国对汉斯状®独家商业化和半独家开发权益，首付款500万美元，总金额超1.12亿美元 6月，与汉康生技达成战略合作，引进SIRPα-Fc融合蛋白 8月，与启德医药达成战略合作，引进HER2 ADC GQ1005 	<ul style="list-style-type: none"> 汉斯状®在欧洲、英国、印度、新加坡和马来西亚等获批上市 HLX43正在全球范围内开展针对9个瘤种的10项临床包括非小细胞肺癌、宫颈癌、食管鳞癌等 新表位HER2单抗HLX22联合标准治疗头对头K药一线治疗HER2阳性胃癌国际多中心III期临床试验进行中；已获欧盟和美国孤儿药资格认定 HLX26（抗LAG-3单抗）完成一线非小细胞肺癌II期临床入组 创新抗EGFR单抗HLX07联合标准治疗用于一线鳞状非小细胞肺癌II期临床数据读出，1000mg剂量组中位PFS达17.4个月 	<ul style="list-style-type: none"> 徐汇基地和松江基地（一）获得中国、欧盟、美国GMP认证，商业化批次生产成功率超98%，产品供应覆盖中国、欧盟、巴西、印度尼西亚、新加坡等国家及地区 HLX14（地舒单抗）和HLX11（帕妥珠单抗）获得欧盟GMP认证 成功通过ISO 14001环境管理体系认证与ISO 45001职业健康安全管理体系认证 	<ul style="list-style-type: none"> 2025年上半年总收入28.2亿元，同比增长2.7% 产品收入25.6亿，同比增长3.1% 经营性现金流净流入7.7亿元，同比增长207%，实现持续正向经营性现金流入 净利润3.9亿，与去年同期持平，净利润率13.8%

我们的使命和愿景

可负担的创新
值得信赖的品质



创新药物

探索新机制、新技术平台与扩展疾病领域



全球化

向规模化、国际化的biopharma稳健发展

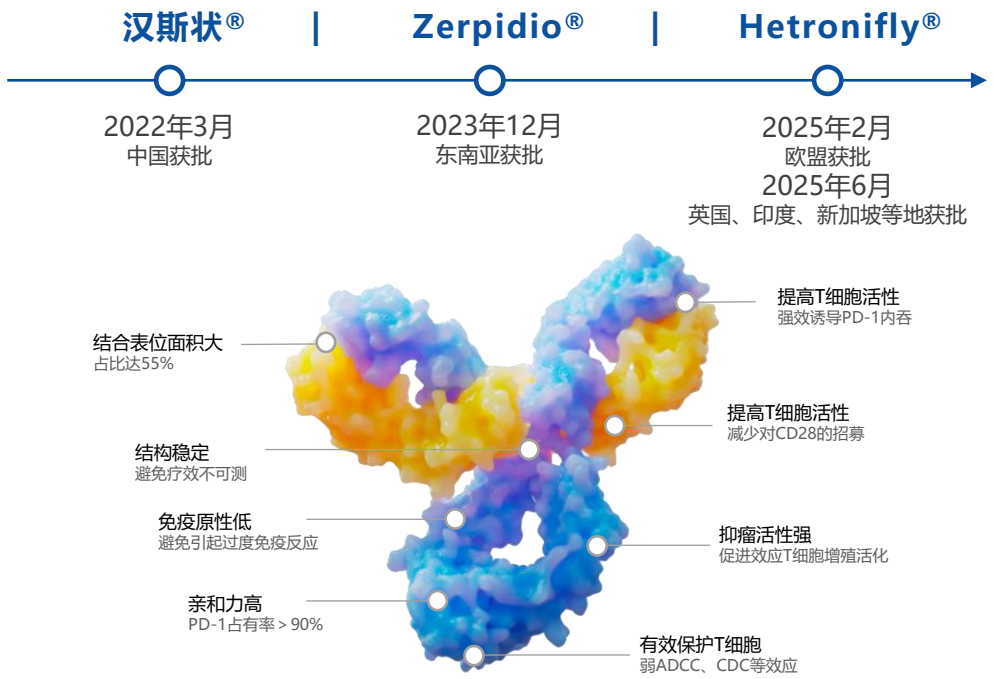


生物类似药

最大化中国市场和国际市场的商业价值

创新药HLX10斯鲁利单抗：潜在同类最佳PD-1单抗，迈入全球市场新阶段

HLX10 (PD-1) 斯鲁利单抗

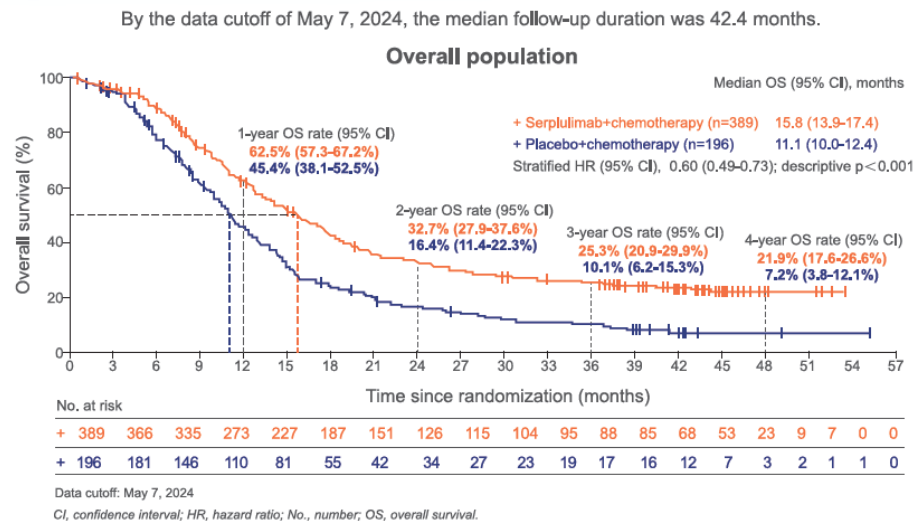


已上市适应症		潜力适应症III期临床进行中	
食管鳞状细胞癌	肺癌	结直肠癌	胃癌

全球首个获批用于一线治疗小细胞肺癌的抗PD-1单抗

2025年ASCO展示ASTRUM-005研究长期随访数据，首次发布4年OS率：21.9%

2025 ASCO ANNUAL MEETING



自东向西，持续推进全球市场开发

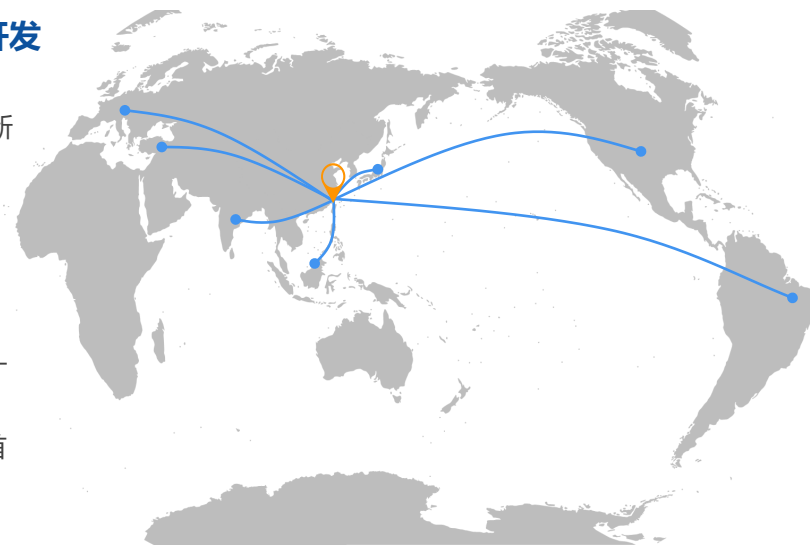
更多差异化适应症：

局限期小细胞肺癌、结直肠癌、胃癌新辅助已完成临床病人入组

更多新市场亟待拓展：

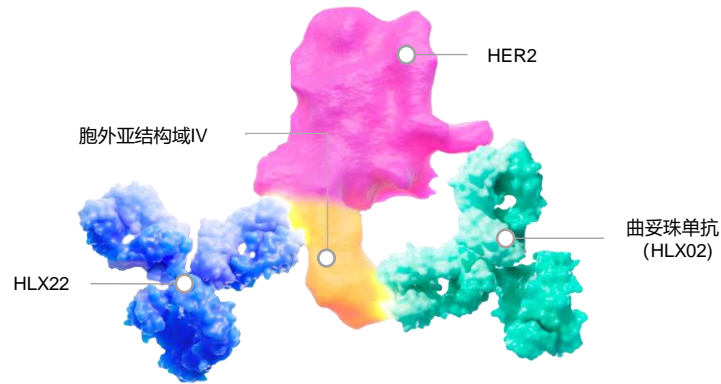
美国：广泛期小细胞肺癌美国已开展100多个中心，已入组183人（截至2025/8）；广泛/局限期小细胞肺癌计划于2026年递交美国FDA上市申请

日本：H药小细胞肺癌桥接试验完成首例日本患者给药



创新药HLX22：新型表位HER2单抗，有望取代KEYNOTE-811

HLX22（新表位HER2）



适应症:



胃癌



乳腺癌

- 美国FDA及欧盟委员会授予胃癌孤儿药资格
- 双表位HER2疗法使HER2内化率提升40-80%，有望突破HER2阳性胃癌一线治疗瓶颈
- II期研究显示持续PFS/OS获益，>2年随访期进展或死亡风险降低80%
- III期国际多中心临床试验：头对头对比一线标准疗法（曲妥珠单抗+化疗±帕博利珠单抗）
- 针对HER2低表达HR+乳腺癌的持续研究；其他癌种探索潜力

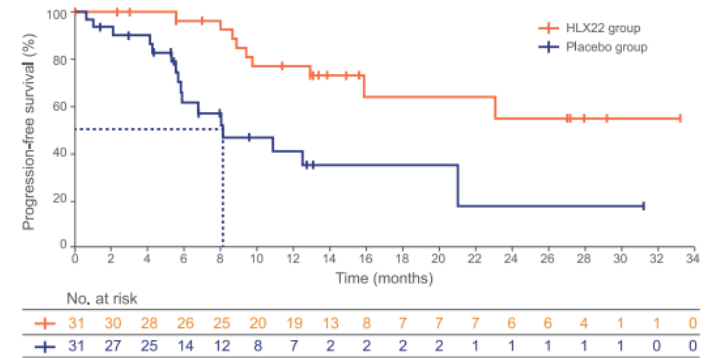
超2年随访（中位随访期28.5个月），明显延长PFS和OS，具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

2025 ASCO ANNUAL MEETING

Median overall survival was not reached (95% CI 16.2 months-NE) for HLX22 group and 16.4 months (95% CI 10.7 - NE) for placebo group (hazard ratio [95%], 0.6 [0.28–1.21]).

	HLX22 group (n = 31)	Placebo group (n = 31)
mPFS, months (95% CI)	NR (16.2-NE)	8.3 (5.7–21.4)
HR (95% CI)	0.2 (0.09–0.54)	p=0.0003
12-month PFS rate (95% CI)	77.1 (56.0–89.0)	40.8 (20.4–60.4)
24-month PFS rate (95% CI)	54.8 (27.3–75.7)	17.5 (1.6–48.0)
mOS, months (95% CI)	NR (16.2-NE)	16.4 (10.7-NE)
HR (95% CI)	0.6 (0.28–1.21)	p=0.1471
Subsequent anti-HER2 therapy, n (%)	3 (9.7)	14 (45.2)
Antibody-drug conjugate	3 (9.7)	8 (25.8)
Monospecific antibody	1 (3.2)	3 (9.7)
Bispecific antibody	0	3 (9.7) ^a

Median progression-free survival was not reached (95% CI 16.2 months-NE) and 8.3 months (95% CI 5.7–21.4) for respective groups (hazard ratio [95% CI], 0.2 [0.09–0.54]).



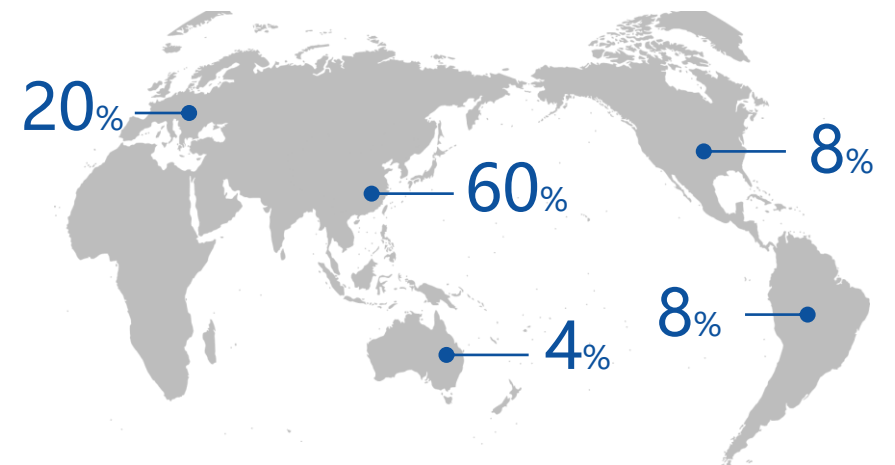
HLX22-GC301

由全球顶尖KOL牵头的国际多中心临床试验

沈琳 教授
北京大学肿瘤医院
CSCO胃癌专业委员会主任委员

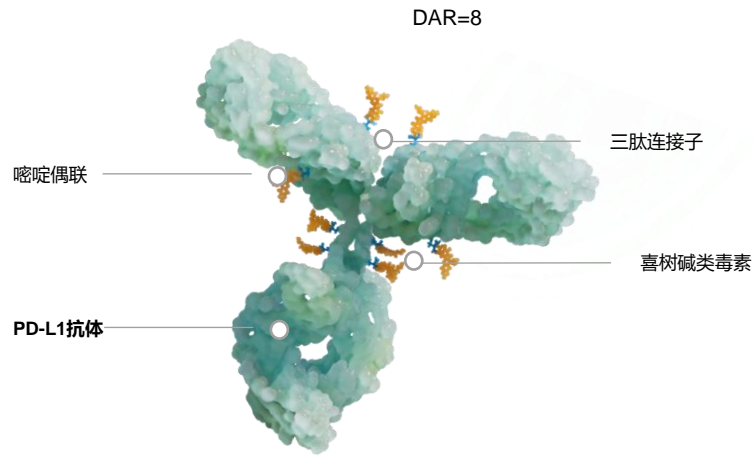
Dr. Jaffer A. Ajani
美国MD安德森癌症中心
NCCN胃癌委员会主席

Dr. Ken Kato
日本国立癌症研究中心医院



创新药HLX43：高效、低毒、带有I/O功能的PD-L1 ADC，已进入全球II期临床

HLX43 (PD-L1 ADC)



适应症(不限于):



肺癌



食管癌



胃癌



结直肠癌



肝癌

- 广谱抗肿瘤ADC，兼具ADC+IO疗效，具备全人群覆盖潜力（不限PD-L1表达）
- I期临床数据发布，初步疗效优异，非小细胞肺癌、胸腺鳞癌数据亮眼
- 已在中国、美国、澳大利亚及日本获批开展针对晚期非小细胞肺癌国际多中心II期临床，为全球首个进入临床II期的PD-L1 ADC
- 高效推进多瘤种临床开发，探索多种联合疗法（包括与斯鲁利单抗联用）

HLX43在所有剂量组均表现出良好的整体耐受性；并在标准治疗失败的晚期实体瘤（包括EGFR野生型非鳞非小细胞肺癌和鳞状非小细胞肺癌）患者中显示出令人鼓舞的初步疗效

2025 ASCO ANNUAL MEETING

Tumor response per RECIST v1.1 ^a	Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)
CR, n (%)	0
PR, n (%)	8 (38.1)
SD, n (%)	9 (42.9)
PD, n (%)	4 (19.0)
NE, n (%)	0
ORR, % (95% CI)	38.1 (18.1–61.6)
Confirmed ORR, % (95% CI)	33.3 (14.6–57.0)
ORR in patients who had ≥ 3 prior lines of therapy, %	38.5 (5/13)
DCR, % (95% CI)	81.0 (58.1–94.6)
mDOR, months (95% CI)	NR (1.4–NE)
mPFS, months (95% CI)	5.4 (4.0–6.3)
mOS, months (95% CI)	NR (6.7–NE)

Subgroup analysis of tumor response per RECIST v1.1 ^a	ORR % (95% CI)	DCR % (95% CI)
NSCLC subtype		
Squamous (n = 15)	40.0 (16.3–67.7)	73.3 (44.9–92.2)
Confirmed response	33.3 (11.8–61.6)	73.3 (44.9–92.2)
Nonsquamous (n = 6)	33.3 (4.3–77.7)	100 (54.1–100)
Confirmed response	33.3 (4.3–77.7)	100 (54.1–100)
Used docetaxel		
Yes (n = 9)	33.3 (7.5–70.1)	77.8 (40.0–97.2)
No (n = 12)	41.7 (15.2–72.3)	83.3 (51.6–97.9)
Brain metastasis		
Yes (n = 6)	33.3 (4.3–77.7)	100 (54.1–100)
No (n = 15)	40.0 (16.3–67.7)	73.3 (44.9–92.2)
Liver metastasis		
Yes (n = 3)	33.3 (0.8–90.6)	66.7 (9.4–99.2)
No (n = 18)	38.9 (17.3–64.3)	83.3 (58.6–96.4)
PD-L1 expression		
CPS ≥ 1 (n = 16)	37.5 (15.2–64.6)	81.3 (54.4–96.0)
CPS < 1 (n = 5)	40.0 (5.3–85.3)	80.0 (28.4–99.5)

A

广泛的治疗效果

在多瘤种中展现出卓越疗效，包括胸腺鳞癌和经多线治疗的晚期非小细胞肺癌：

- TSCC ORR: 75% (历史数据 25%)
- 2mg剂量组 ≥ 4 线治疗晚期 NSCLC ORR: 38.5%
- 伴脑转移 NSCLC 患者DCR: 100%
- **EGFR野生型非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC) ORR: 47.4%**

B

不依赖生物标志物

NSCLC各亚组中均有效：

- 鳞状非小与非鳞非小
- EGFR 突变型与EGFR野生型
- 伴或不伴脑/肝转移
- PD-L1 阳性与 PD-L1 阴性

C

良好的安全性特征

剂量 2.0 mg/kg：血液学毒性低*，支持未来向一线（1L）治疗及联合方案的拓展

- 贫血：14.3%
- 淋巴细胞计数降低：14.3%
- 血小板计数降低：0%
- 中性粒细胞计数降低：0%

* ≥ 3 级治疗相关不良事件

2025上半年汉霖全球化里程碑事件



北美

- ☑ HLX13 (伊匹木单抗) 美国、加拿大等的独家商业化权益授予Sandoz
- ☑ HLX15 (达雷妥尤单抗) 美国独家商业化权益授予Dr. Reddy's
- ☑ HLX11上市申请已获美国FDA受理
- ☑ HLX43获FDA批准开展NSCLC国际多中心II期临床
- ☑ HLX22 (新表位HER2) 国际多中心III期研究完成美国首例患者给药
- ☑ HLX22 (新表位HER2) 获美国FDA孤儿药资格认定, 用于胃癌



日本

- ☑ HLX22 (新表位HER2) 国际多中心III期研究在日本完成首例患者给药
- ☑ HLX13 (伊匹木单抗) 日本的独家商业化权益授予Sandoz
- ☑ 汉斯状®在日本开展的小细胞肺癌桥接临床试验完成首例患者入组
- ☑ HLX43获日本PMDA批准开展NSCLC国际多中心II期临床



欧盟及英国

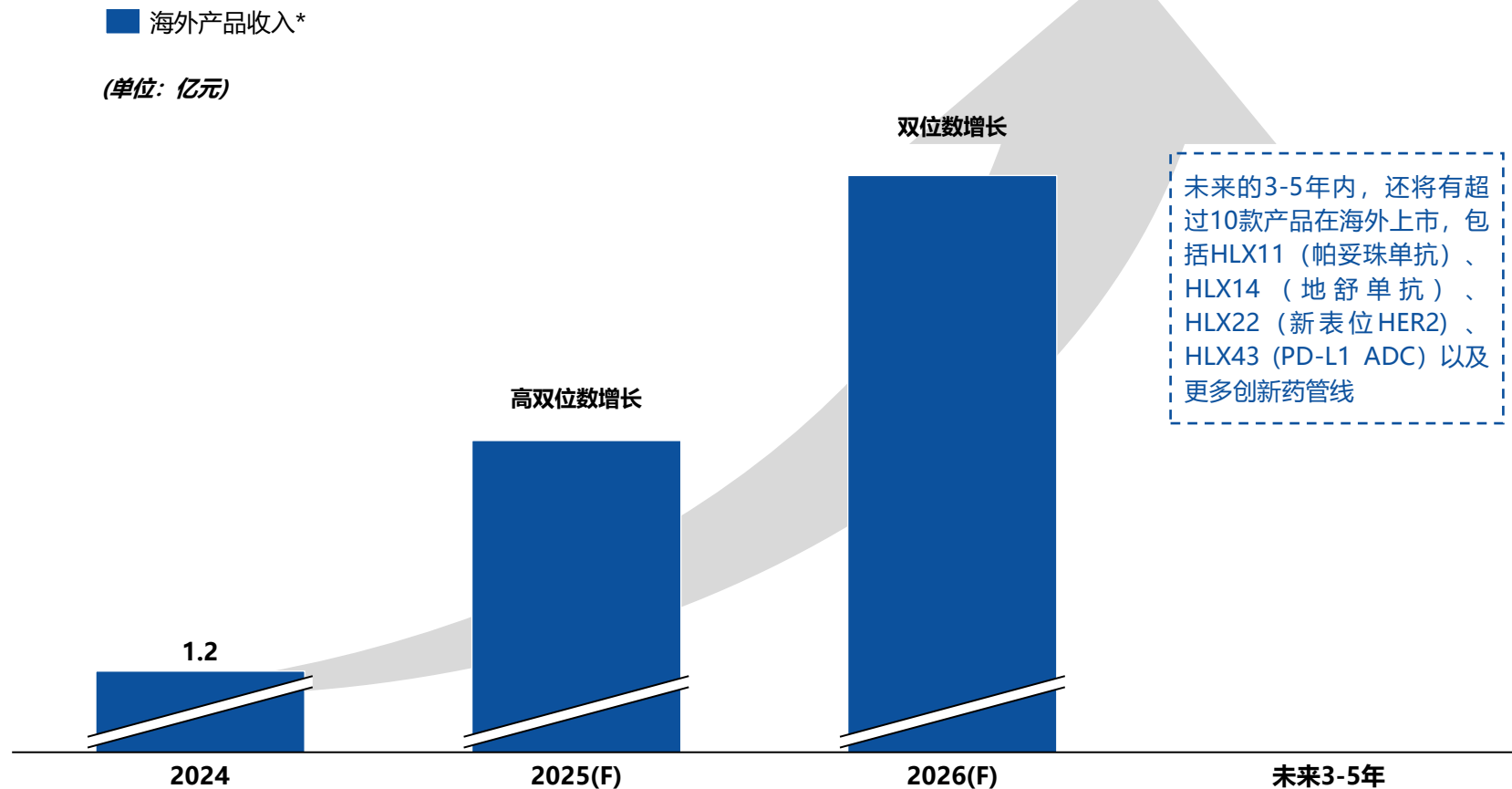
- ☑ 汉斯状®获欧盟、英国药品和保健品监管局 (MHRA) 批准上市
- ☑ HLX13 (伊匹木单抗) 欧洲42个国家和地区的独家商业化权益授予Sandoz
- ☑ HLX15 (达雷妥尤单抗) 欧洲42个国家和地区的独家商业化权益授予Dr. Reddy's
- ☑ HLX22 (新表位HER2) 获得欧盟委员会授予的孤儿药资格认定 (ODD)
- ☑ HLX22 (新表位HER2) 国际多中心III期临床试验于欧盟获批
- ☑ HLX11 (帕妥珠单抗) 欧盟上市许可获欧洲药品管理局受理; HLX14 (地舒单抗) 获得欧盟上市许可的积极意见
- ☑ HLX14 (地舒单抗) 和HLX11 (帕妥珠单抗) 获欧盟GMP认证



亚太其它国家

- ☑ 汉斯状®在新加坡、马来西亚获批上市; 在印尼、泰国新增适应症获批
- ☑ 汉斯状®获印度中央药品标准控制组织 (CDSCO) 批准, 用于广泛期小细胞肺癌一线治疗
- ☑ 与Lotus达成战略合作, 授予其在韩国对汉斯状®包括ES-SCLC在内的多项适应症的独家商业化和半独家开发权益; 获得韩国孤儿药认定
- ☑ 与汉康生技就SIRPα-Fc融合蛋白的开发达成战略合作, 在中国 (除台湾地区)、东南亚特定国家及北非地区特定国家的开发、生产及商业化独家许可权益

随着汉霖产品在欧美、印度等地区上市销售，海外产品收入和利润预计将大幅增长



2024年

汉霖4大产品海外获批上市，商业发货欧洲、美国、拉美等多个地区

2025年

汉曲优®美国市场逐步放量，预计全年海外产品收入和产品利润贡献均有高速增长

2026年~未来3-5年

随着汉曲优®、汉斯状®在欧美、印度等地持续放量，及更多产品海外上市，海外产品收入占比将持续提高，并提供可观的利润贡献

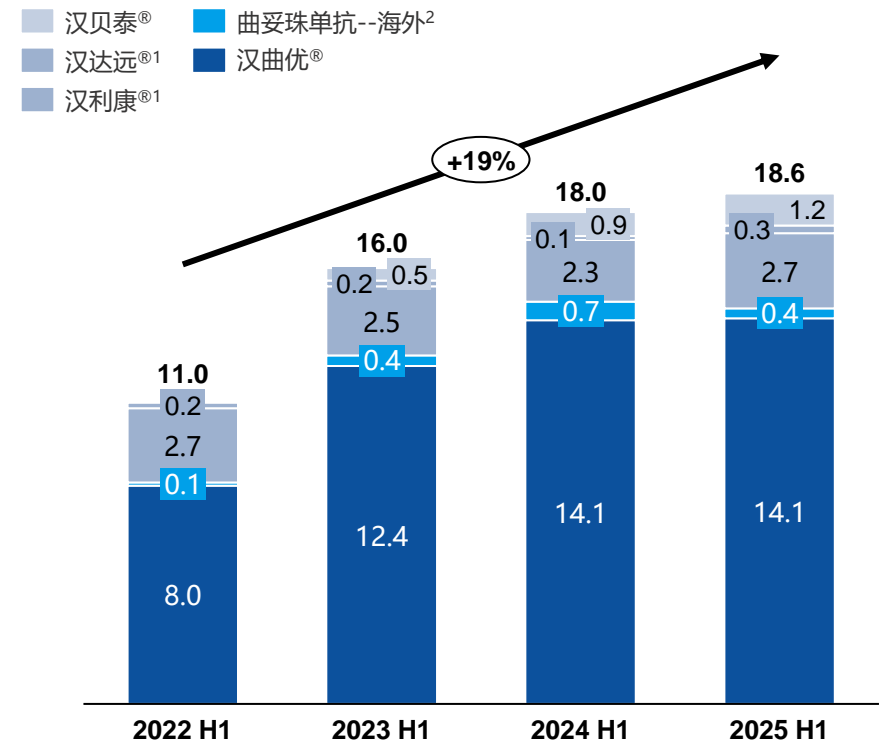
备注：* 海外产品收入包括产品供货收入+特许权使用费

全球视野布局生物类似药管线

- 2025年上半年，生物类似药总销售额达18.6亿人民币。HLX11 (帕妥珠单抗)、HLX14 (地舒单抗) 的相关产线获得欧盟GMP认证，后续管线涵盖CTLA-4、CD38、PD-(L)1等全球热门靶点，同步开展海外临床，为布局全球市场打下坚实基础
- 汉曲优®在中国、欧盟、美国三地获批的“中国籍”单抗生物类似药，已超过50个国家和地区获批上市，惠及超过26万名患者
- 汉利康®上市6周年，以“自研+普惠”双轮驱动，累计惠及逾35万中国患者
- 汉贝泰®获玻利维亚AGEMED批准上市，为公司第四款海外获批自研产品，加速拓展拉美市场



已经上市生物类似药产品销售额 (亿元 人民币)



1. 复宏汉霖报表端收入
2. 复宏汉霖报表端曲妥珠单抗国外销售收入合计

已有海外授权及临床布局

02

商务拓展

近期商务拓展关键对外授权产品，上半年贡献现金净流入约6.7亿人民币



**Dr. Reddy's
Laboratories SA**

合同签订日期: 2025/02/06

对外授权

HLX15 (达雷妥尤单抗生物类似药)

美国及42个欧洲国家和地区

3300万美元首付款、总金额超1.32亿美元

全球百亿市值重磅产品首仿，携手资深生物类似药商业化伙伴，为欧美市场带来高质量可负担治疗方案



**Alvogen Korea
Co., Ltd.**
(Lotus全资子公司)

合同签订日期: 2025/04/25

对外授权

H药 汉斯状® (斯鲁利单抗)

韩国

500万美元首付款、总金额超1.12亿美元

牵手美时化学制药子公司，为韩国患者提供更多高品质、可负担的创新治疗方案，深化亚洲市场布局



Sandoz AG

合同签订日期: 2025/04/29

对外授权

HLX13 (伊匹木单抗生物类似药)

美国、欧洲42个国家和地区、日本、加拿大及澳大利亚

3100万美元首付款、总金额超3.01亿美元

全球十亿市值重磅产品首仿，携手全球仿制药与生物类似药领域的领导者，为全球市场带来高质量可负担治疗方案

引进新一代肿瘤免疫基石疗法, 协同现有管线发挥联用优势构建肿瘤治疗的新版图

产品引进



FBD Biologics Limited

(许可协议签署日期: 2025/06/30)

引进新一代靶向CD47的肿瘤免疫疗法
HCB101, SIRP α -Fc融合蛋白

中国 (包括香港和澳门)、东南亚指定国家等地区的独占性许可

提升安全性的新一代肿瘤免疫基石疗法, 通过协同联用构建肿瘤治疗的新版图

HCB101 (SIRP α -Fc融合蛋白) 为经结构蛋白工程改造后的SIRP α 与IgG4 Fc所形成的融合蛋白差异化设计

- 高亲和力结合肿瘤细胞CD47, 但对红细胞CD47结合力弱, 规避血液学安全性风险
- 相比第1代抗CD47抗体更专一结合癌细胞CD47
- 相比第2代野生型SIRP α 融合蛋白, 大大提高对CD47的亲和力¹
- 采用IgG4 Fc结构, 有效激活巨噬细胞吞噬肿瘤

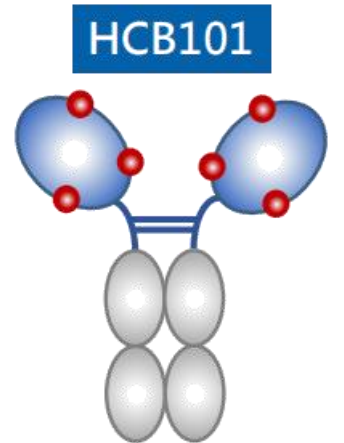
初步临床数据展现安全性优势和积极疗效信号

- 截止目前已完成10个剂量的探索, 经安全审核委员会 (SRC) 证实安全性良好
- 单药已展现对实体瘤的肿瘤响应, 联合用药的初步疗效显著, 在头颈鳞癌、三阴乳腺癌等实体瘤上已观察到肿瘤响应 (PR)

新一代免疫治疗的基石

HCB101可通过激活先天免疫 (巨噬细胞) 和适应性免疫 (T细胞) 的双重机制², 与其他多种治疗药物形成组合疗法 (如PD-1/L1抗体, 化疗, 或ADC等)

1. 在特定动物模型下 (如Raji), HCB101对CD47的亲和力较野生型SIRP α 高100倍;
2. 在特定动物模型下, 可观察到HCB101激活先天免疫 (巨噬细胞) 和适应性免疫 (T细胞) 的双重机制



对外引进聚焦：通过BD引进拓展对乳腺癌不同亚型的布局

乳腺癌领域产品



3000+
医院



600+
商业化团队

类型	HER2+	HR+/ HER2-
围术期	<p>汉曲优 注射用曲妥珠单抗</p>	<p>汉奈佳 马来酸奈拉替尼</p>
1L	HER2 ADC (HLX87)	帕妥珠单抗生物类似药 (HLX11)
2L/2L+	HER2 ADC (HLX87)	<p>拉索昔芬 (HLX78)</p> <ul style="list-style-type: none"> ESR1突变乳腺癌(2L+) HR+/HER2- 乳腺癌(2L+)

HLX87/GQ1005 (HER2 ADC)

- HLX87/GQ1005为基于启德独创的酶促定点偶联技术开发的靶向HER2的创新ADC药物, 目前正在进行用于HER2+乳腺癌治疗的临床三期开发
- 该项目采用启德专有的稳定型可裂解连接子, 临床前体内外的稳定性显著优于德曲妥珠单抗, 在抗肿瘤活性相当的情况下, 安全性优势明显
- 2024年美国癌症研究协会年会 (AACR 2024) 公布了GQ1005治疗HER2表达或突变晚期实体瘤的I期临床数据, 展示出优异的安全性, 3级及以上治疗相关不良反应远低于市场同类型ADC药物; 同时, GQ1005展现出与德曲妥珠单抗相当的临床疗效

In-licensing的交易介绍:

- 2025年8月, 复宏汉霖与启德医药就GQ1005项目达成战略合作。复宏汉霖获得该产品在中国和海外约定国家及地区的开发和独家商业化权益。

对外授权聚焦：复宏汉霖国际品质的生物类似药，提供稳定现金流，支持创新管线

原研药及生物类似药市场规模

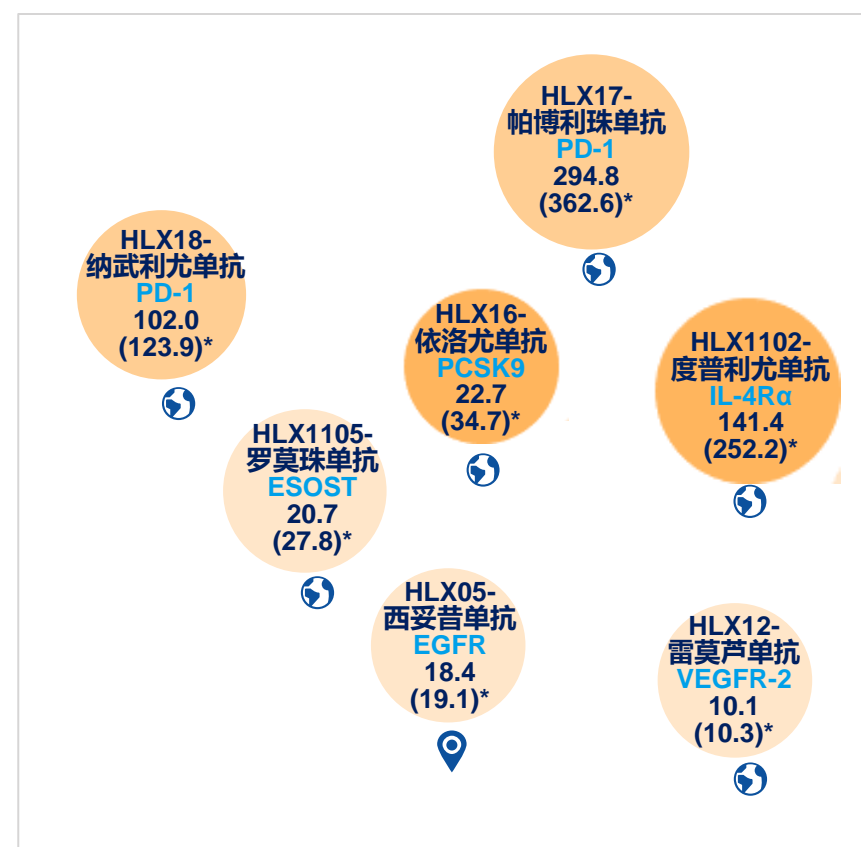
已有对外授权合作伙伴

2024年全球销售额 (亿美元)



尚无欧美授权合作伙伴

2024年全球销售额 (亿美元)



📍 欧美潜在首仿 🌐 全球潜在首仿

数据来源: Global Data

()*: Global Data上的潜在销售峰值预测

03

早期创新管线

早研总体战略规划：立足自身核心优势，匹配公司整体战略

基于抗体，开发抗体及其衍生物



抗体：单抗，双抗，多抗



ADC：单payload，多payload



融合蛋白：抗体融合功能蛋白



小分子

聚焦重点适应症：肿瘤，自免



重点癌种：乳腺癌，肺癌，肠癌



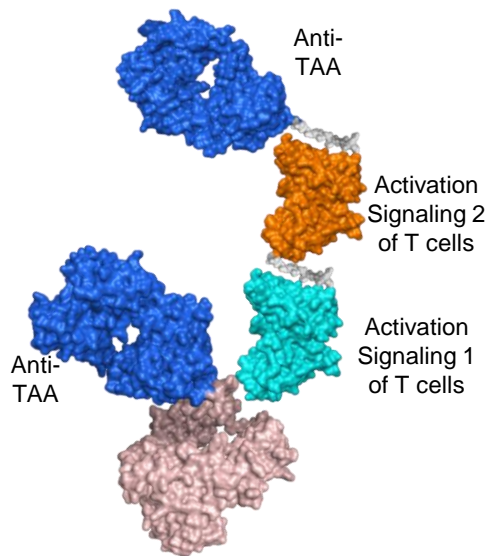
自免疾病：IBD，SLE，特应性皮炎，哮喘等



次重点癌种：肝癌，胃癌，胰腺癌，前列腺癌等

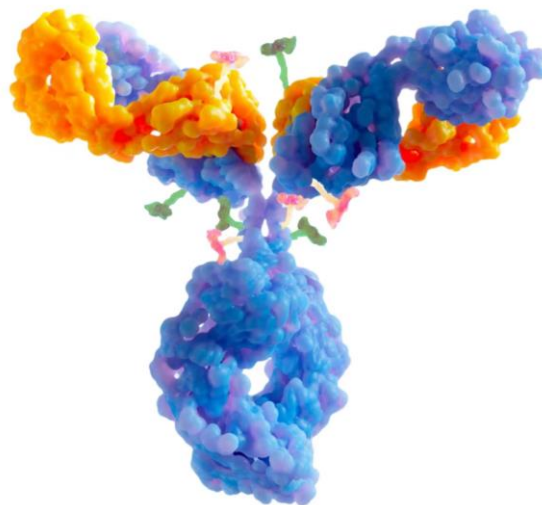
三大技术平台支持汉霖中长期管线开发

三特性T细胞衔接器



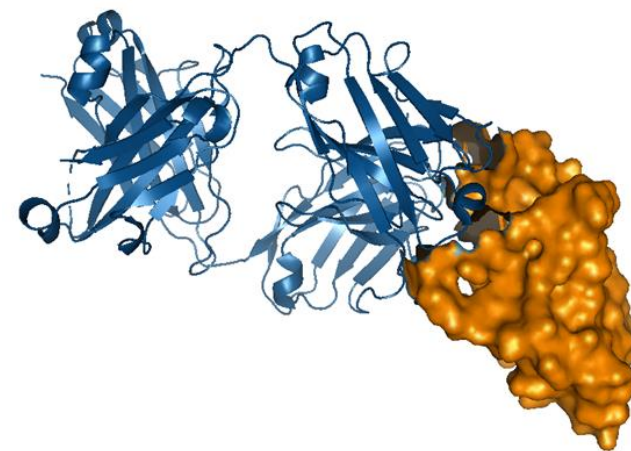
- 持久的特异的T细胞激活效应
- 低免疫细胞浸润的肿瘤微环境展现更好的药效
- 降低CRS的发生

Hanjugator™ ADC 平台



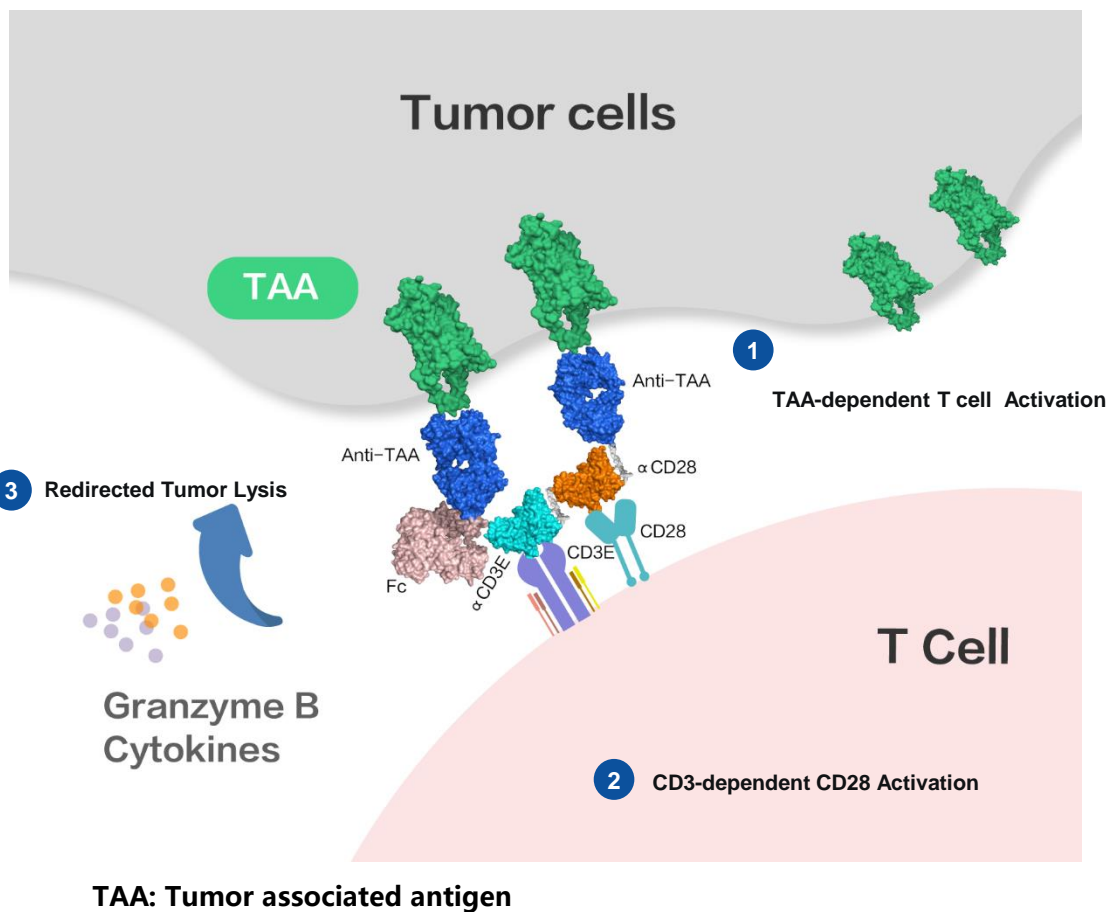
- 扩大治疗窗口
- 克服对广泛使用的毒素的耐药性
- 多种作用机制的毒素的组合

HAI Club 平台



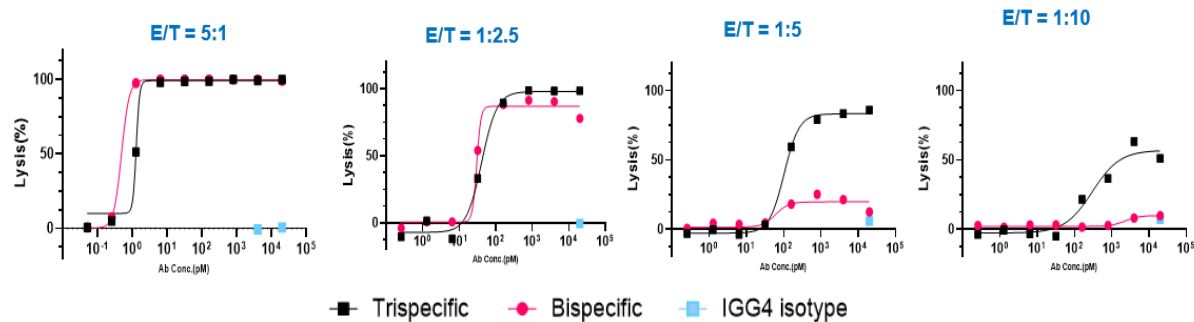
- 寻找新的药物靶点
- 降低成本提高效益的研发
- 提高药物发现的成功率

更安全有效的TAAxCD3xCD28 TCE三特异性平台

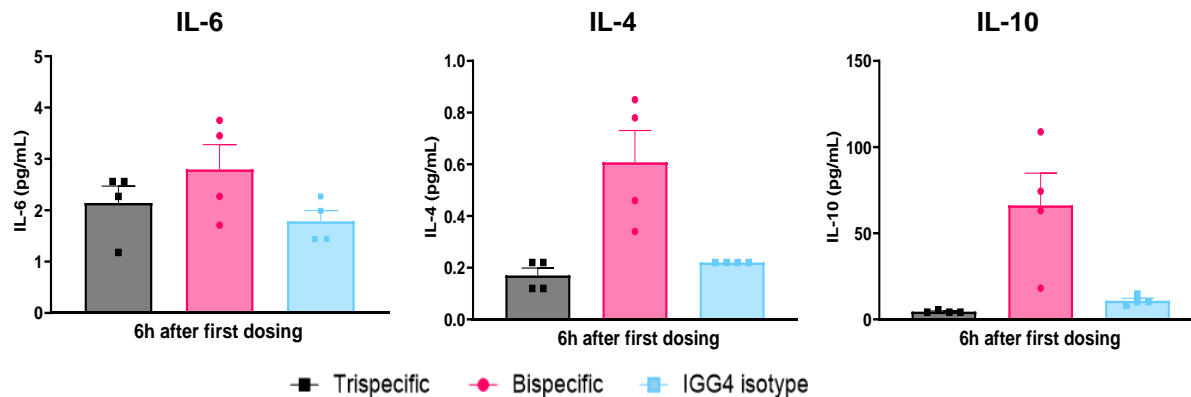


有效性：低T细胞浸润下更优的药效

Effector (PBMC)/Tumor ratios: from 5:1 to 1:10

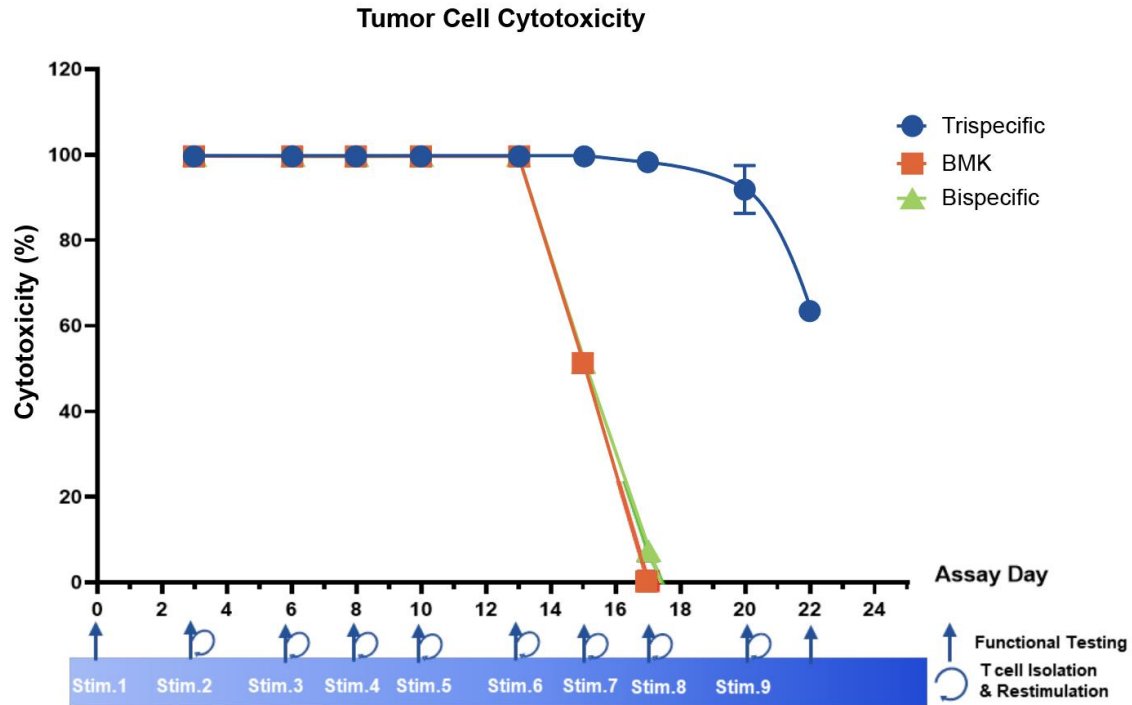


安全性：更低的细胞因子释放

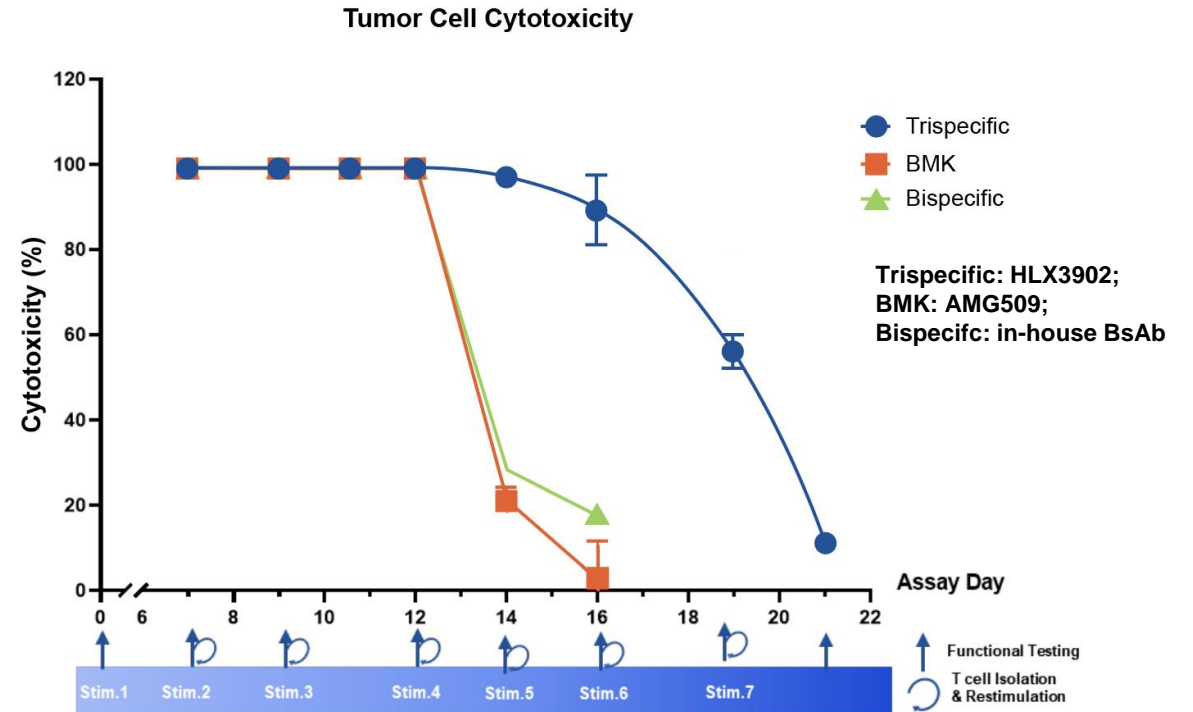


HLX3902: 潜在的“Best-In-Class”的治疗前列腺癌的STEAP1xCD3xCD28 TCE 三特异性抗体

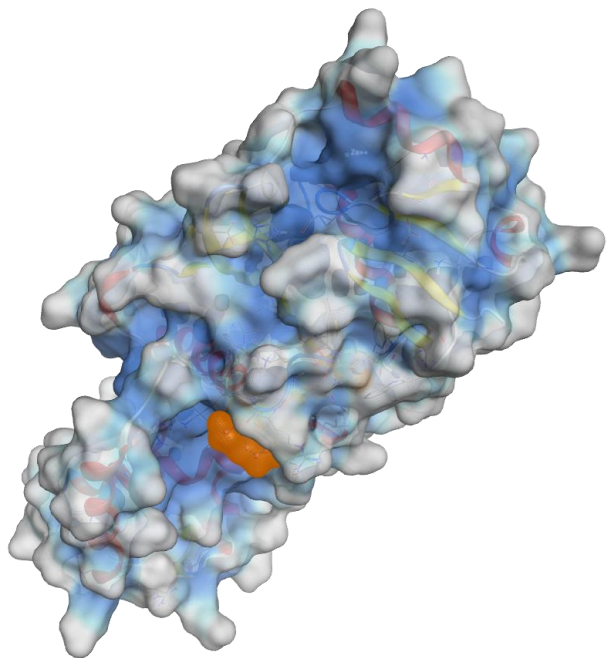
Effector (T cells):Tumor(TAA^{pos})= high



Effector (T cells):Tumor(TAA^{pos}) = low

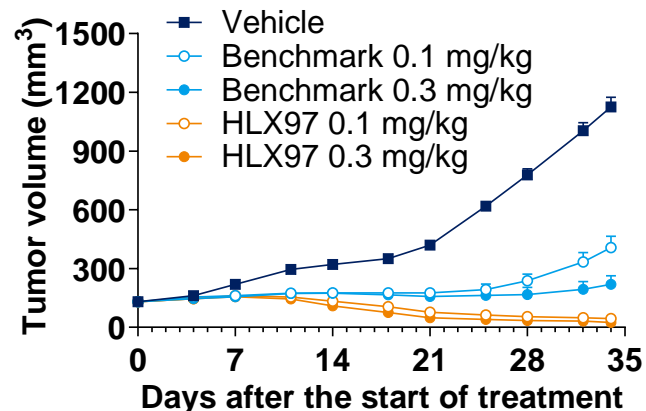


HLX97: 潜在“Best-In-Class”的KAT6A/B小分子抑制剂



- 适应症涵盖乳腺癌、前列腺癌、肺癌等实体瘤
- 比竞品更强的体内外抗肿瘤活性
- 通过独特的PK特性，解决同靶点抑制剂的蓄积问题和临床血液毒性
- 优异的ADMET (对药物的吸收、分布、代谢、排泄和毒性) 性质

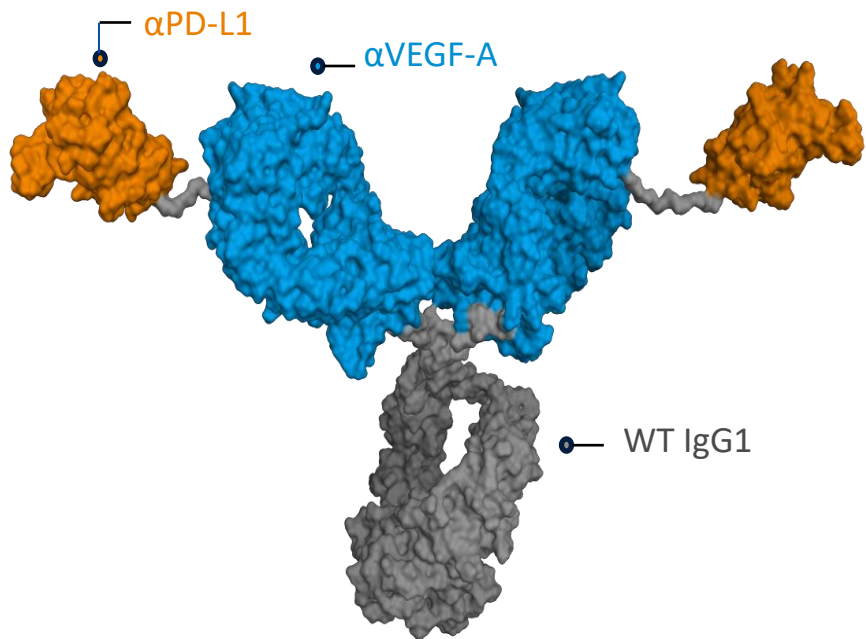
HLX97在ZR-75-1乳腺癌模型中显示出远优于竞品的抗肿瘤效果



HLX97在多个药效模型中均显示出更低的血液毒性

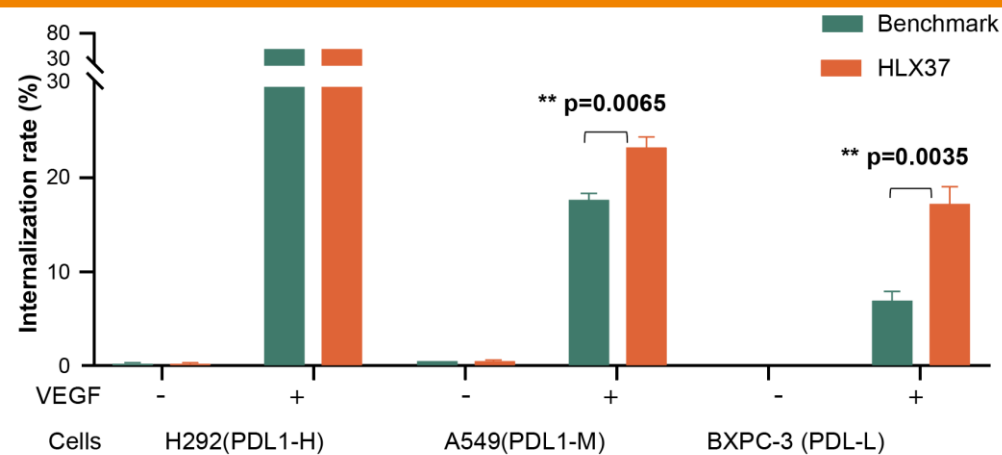
Treatment	Model 1: ZR-75-1				Model 2: PDX				Model 3: T47D			
	Dose (mpk)	TGI (%)	↓WBC# (%)	↓Lym# (%)	Dose (mpk)	TGI (%)	↓WBC# (%)	↓Lym# (%)	Dose (mpk)	TGI (%)	↓WBC# (%)	↓Lym# (%)
Benchmark	0.1	72	19	3	0.3	19	29	47	0.3	50	28	43
	0.3	91	31	24	1	58	54	64				
HLX97	0.1	109	15	3	0.3	61	0.4	10	0.3	67	7	13
	0.3	111	23	15	1	72	32	51				

HLX37: 斯鲁利单抗(PD-1)后的下一代I/O产品, PD-L1 x VEGF双抗

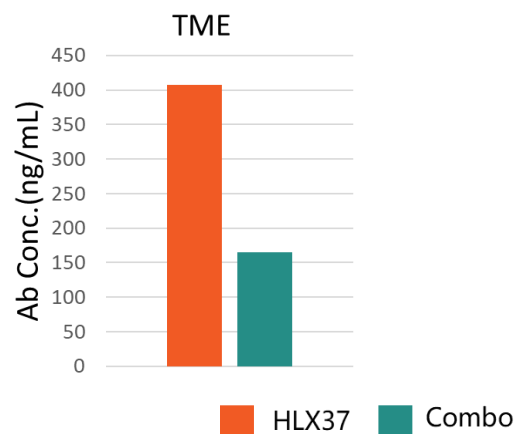


- 高PD-L1亲和力, 增强肿瘤微环境富集
- 良好的药物可开发性

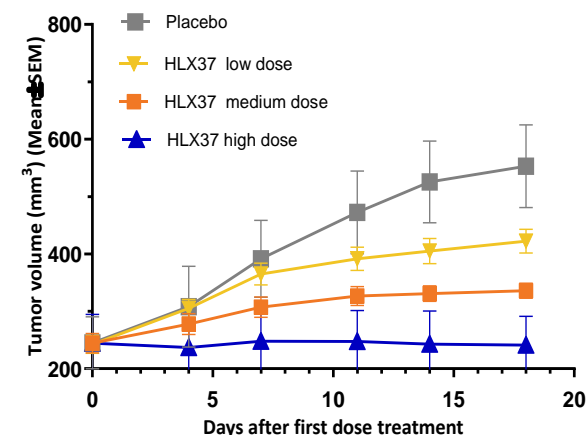
HLX37展现出更有效的诱导PD-L1的降解增强T细胞激活



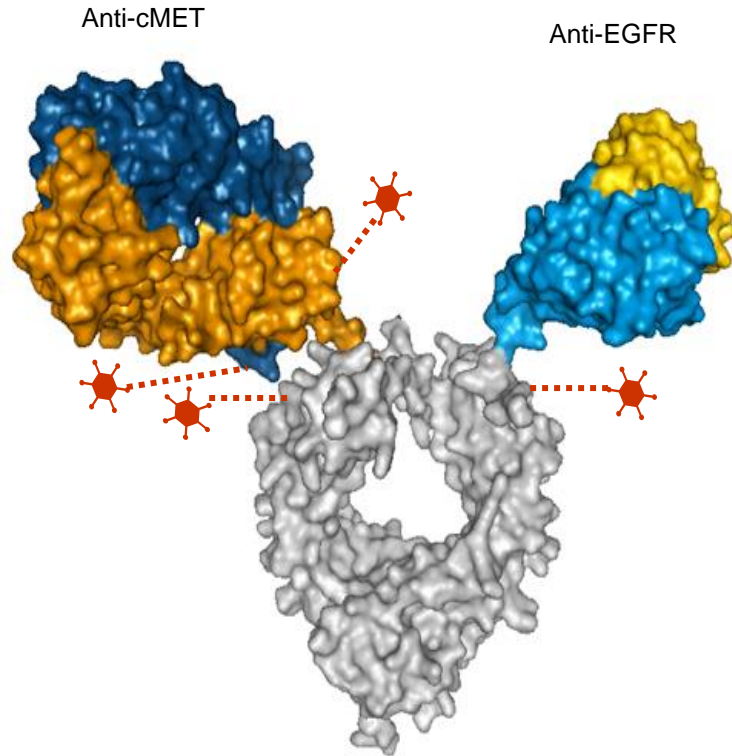
HLX37具有更高的肿瘤富集率



优异的抑制肿瘤效果

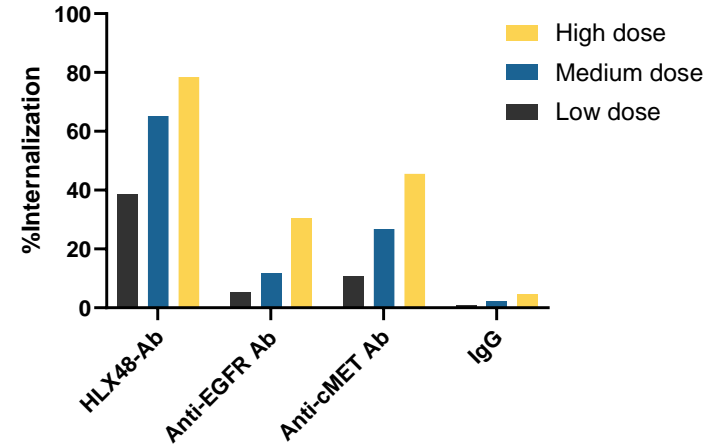


HLX48: 潜在的“Best-In-Class”治疗肺癌和结直肠癌的EGFR x c-MET双抗ADC, 后PD-1时代的潜在治疗选择

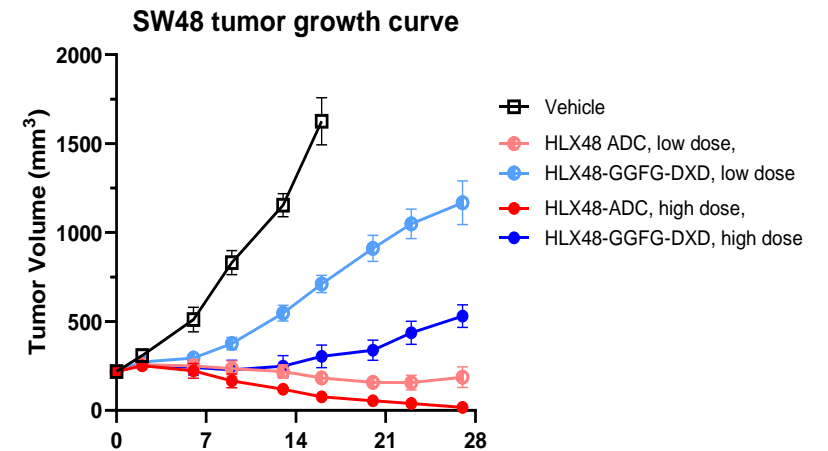


- 增强c-MET介导的靶向性, 降低EGFR介导的毒性
- 更高更安全LP的耐受性, 最大程度发挥抗体功能
- 更强的旁观者效应, 解决肿瘤异质性问题

HLX48双抗具有更强的内吞能力



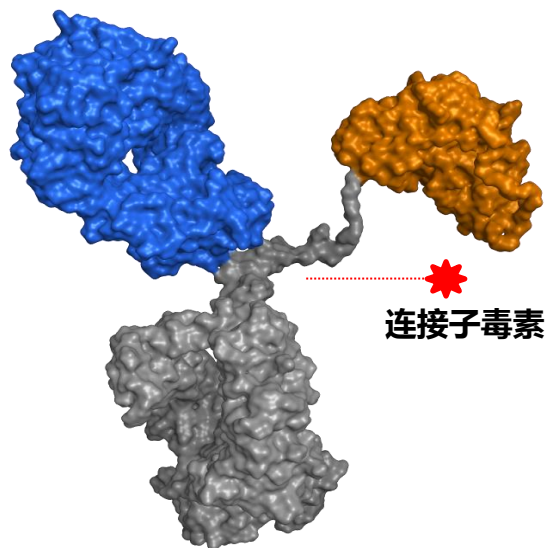
HLX48 ADC 比HLX48-GGFG-DXD展示更强的药效



HLX49: 潜在的“ Best-In-Class” Anti-HER2双表位ADC

抗HER2 单抗 (HLX22)
的独特表位

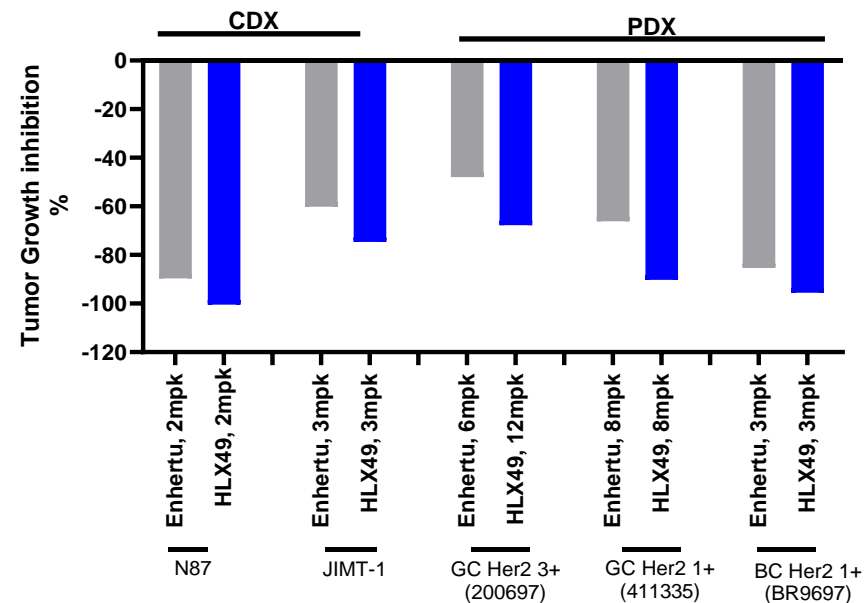
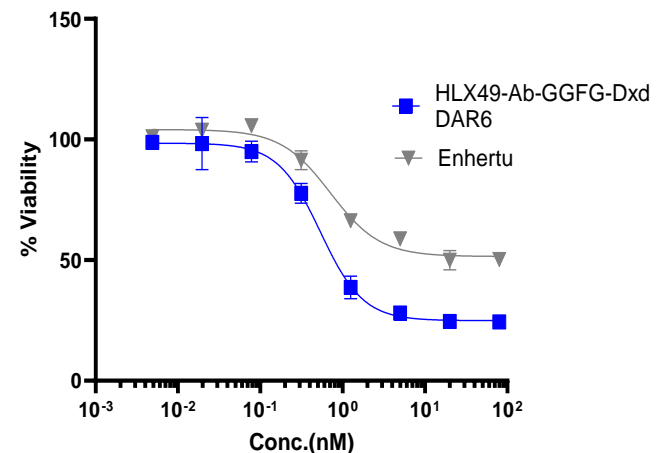
曲妥珠单抗
(HLX02) 表位



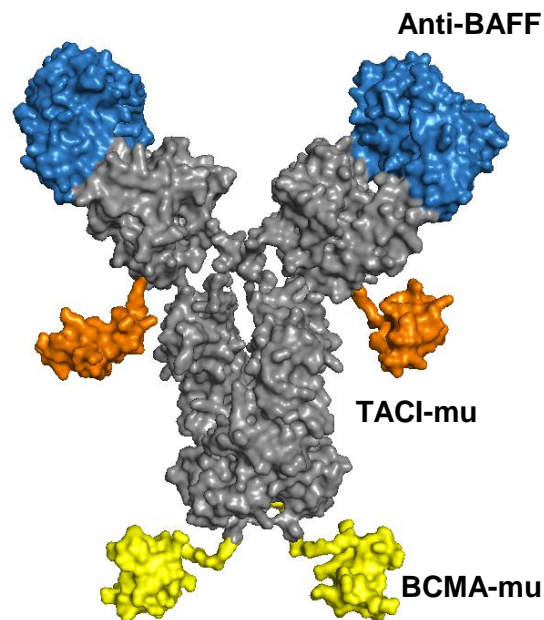
- 通过HLX22 (联合曲妥珠单抗临床具有显著协同效果)的特殊表位增强HER2/HER2和HER2/EGFR的内吞, 增强抑制活性
- 更高更安全的耐受性, 最大程度发挥抗体功能

低DAR的HLX49
(DAR 6) 仍展现优于
HER2 ADC (DAR 8)
的杀伤

在下列CDX和PDX模
型中展现比HER2
ADC更好的药效、增
大治疗窗口



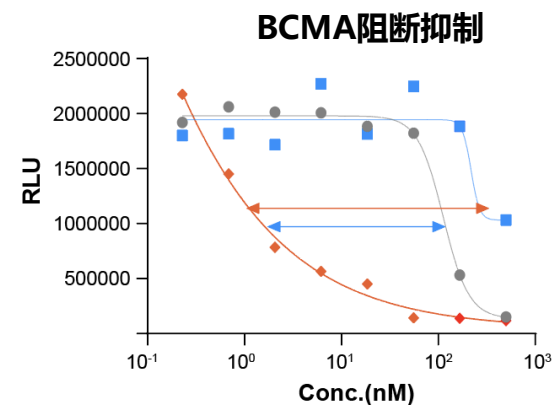
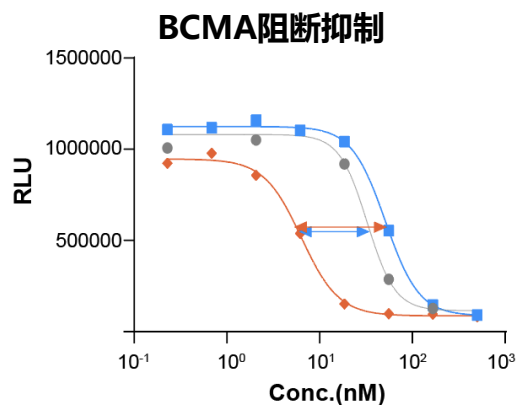
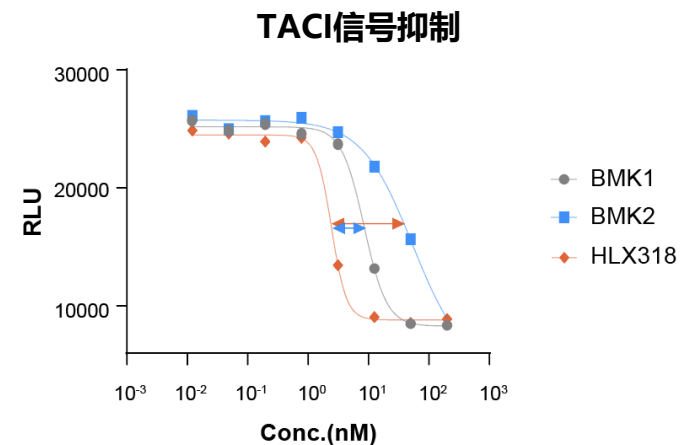
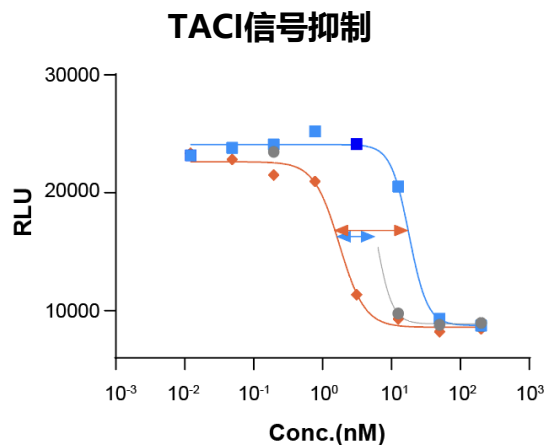
HLX318: 潜在的最优治疗B细胞激活介导自身免疫疾病的BAFFxTACIxBCMA融合蛋白



增强BAFF诱导的信号阻断能力高于对照药:
5-10倍

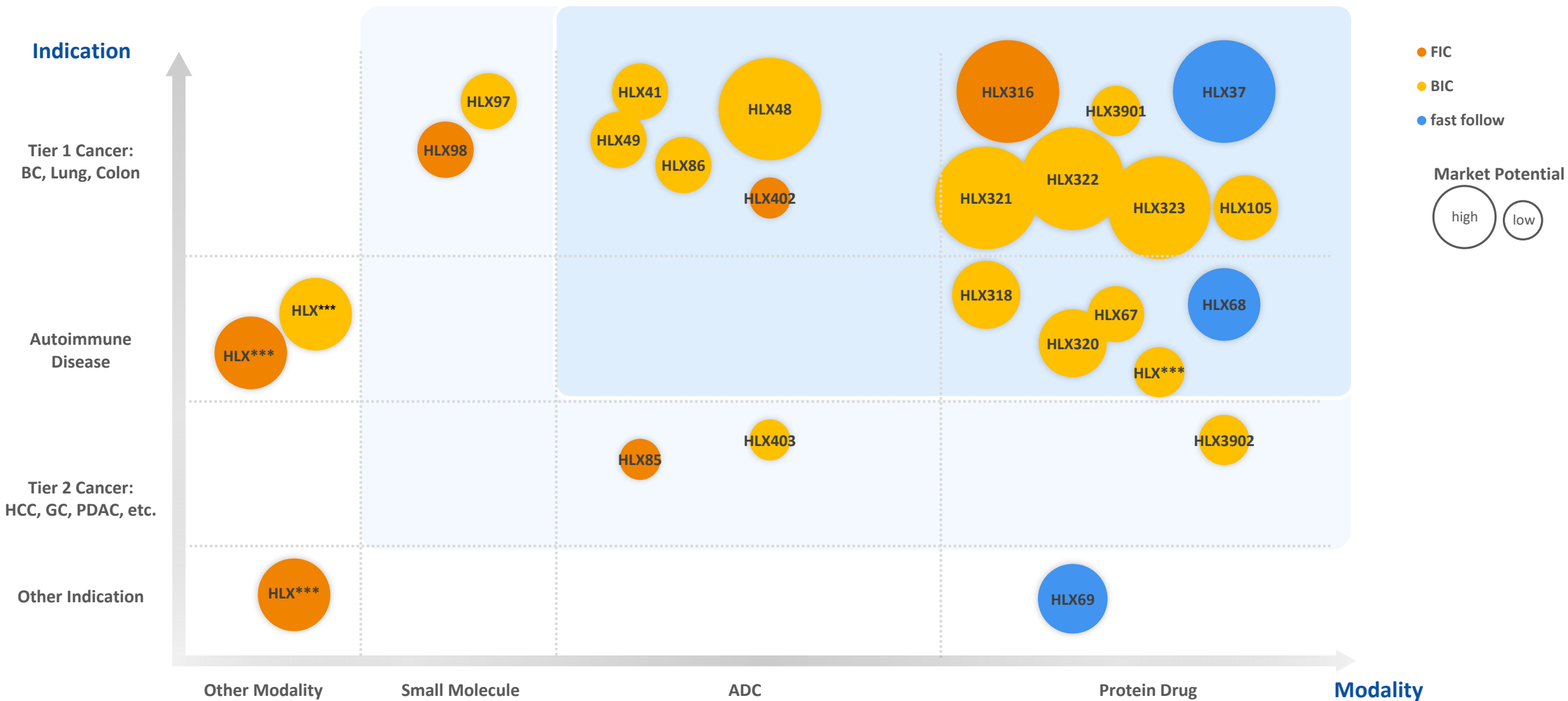
增强BAFF/APRIL双诱导的信号阻断能力高于对照药:
5-200倍

- 增强阻断APRIL和BAFF介导的信号, 增强药效
- 延长抗体半衰期, 增强病人用药依从性
- 有潜力用于自身免疫疾病包括IgA肾病、干燥综合征、类风湿关节炎、系统性红斑狼疮等的适应症的治疗



早研管线布局策略

多维度决策项目筛选：分子类型、适应症、市场规模、创新程度



科学顾问委员会成员 (早研方向)

K. Christopher Garcia 教授

K. Christopher Garcia博士是斯坦福大学医学院分子和细胞生理学以及结构生物学教授;

Garcia博士的研究重心在于细胞表面; Garcia博士创立或共同创立了多家生物技术公司, 推动临床转化。

管坤良 教授

管坤良教授, 生物化学和细胞生物学家, 现任西湖大学生命科学学院讲席教授。专注mTOR/Hippo信号通路研究, 也是分子生物学和遗传学领域里高引用研究者。

傅阳心 教授

傅阳心教授, 现任清华大学医学院讲席教授, 清华大学肿瘤学科的带头人; 傅阳心教授是药物、放疗和靶向治疗对免疫细胞及分子机制研究的开拓者, 开发双特异性抗体等疗法等肿瘤免疫治疗。

张立新 教授

张立新教授, 华东理工大学生物反应器工程国家重点实验室主任; 专注微生物药物合成理论、方法与关键技术研究, 国家科技进步奖得主, 欧洲科学院外籍院士

Alberto Mantovani 教授

Alberto Mantovani博士是米兰Humanitas大学病理学名誉教授; 他的研究聚焦于先天免疫和炎症的分子机制以及肿瘤相关巨噬细胞 (TAM) 在肿瘤微环境和癌症进展中的作用; Mantovani教授获得了多个国家和国际奖项

王 俊 教授

王俊博士, 现任纽约大学格罗斯曼医学院病理系助理教授; 免疫检查点生物学、新型免疫调节受体-配体通路的发现, 他率先鉴定并解析了FGL1/LAG-3等新通路, 推动免疫治疗转化。

04

临床管线关键进程

产品组合和管线

Pre-IND / IND	I期	II期	III期	NDA	上市
HLX17 (帕博利珠单抗) PD-1 非小细胞肺癌, 三阴性乳腺癌等实体瘤	HLX6018 GARP/TGF-β1 特发性肺纤维化	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + HLX07 ⁽⁸⁾ PD-1+EGFR 鳞状非小细胞肺癌等实体瘤	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L	HLX04-O ⁽¹²⁾ VEGF 湿性年龄相关性黄斑变性	汉斯状 [®] (斯鲁利单抗) ⁽⁴⁾ PD-1 鳞状非小细胞肺癌, 广泛期小细胞肺癌, 食管鳞状细胞癌、非鳞状非小细胞肺癌
HLX316 B7H3 x Sialidase 实体瘤	HLX701 ⁽¹⁾ CD47-SIRPα阻断剂 实体瘤	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + HLX26 + 化疗 PD-1+LAG-3 非小细胞肺癌 1L	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 胃癌 新辅助/辅助	HLX14 ⁽¹⁵⁾ (地舒单抗) RANKL 骨质疏松症	汉利康 [®] (利妥昔单抗) ⁽¹⁷⁾ CD20 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病, 类风湿关节炎 ⁽¹⁸⁾
HLX105 抗体融合蛋白 实体瘤	HLX42 ⁽²⁾ EGFR ADC 实体瘤	HLX07 ⁽⁸⁾ EGFR 皮肤鳞癌等实体瘤	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 + 放疗 PD-1 局限期小细胞肺癌 1L	HLX11 ⁽¹⁶⁾ (帕妥珠单抗) HER2 乳腺癌	汉曲优 [®] (曲妥珠单抗) ⁽¹⁹⁾ HER2 乳腺癌, 转移性胃癌
HLX318 BAFF x TACI x BCMA 自身免疫疾病	HLX43 ⁽³⁾ + HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) PD-L1 ADC + PD-1 实体瘤	HLX53 + HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 贝伐珠单抗 TIGIT + PD-1 + VEGF 肝细胞癌	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 贝伐珠单抗 + 化疗 PD-1+VEGF 转移性结直肠癌 1L		汉达远 [®] (阿达木单抗) ⁽²⁰⁾ TNF-α 类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病, 葡萄膜炎, 多关节炎幼年特发性关节炎, 儿童斑块状银屑病, 克罗恩病, 儿童克罗恩病
HLX37 PD-L1 x VEGF 双抗 实体瘤	HLX05 ⁽⁵⁾ (西妥昔单抗) EGFR 转移性结直肠癌, 头颈部鳞状细胞癌	HLX22 ⁽⁹⁾ + 德曲妥珠单抗 HER2 HER2-low/HR+ 乳腺癌	HLX04-O ⁽¹²⁾ VEGF 湿性年龄相关性黄斑变性		汉贝泰 [®] (贝伐珠单抗) ⁽²¹⁾ VEGF 转移性结直肠癌, 晚期、转移性或复发性 非小细胞肺癌, 复发性胶质母细胞瘤, 肝 细胞癌, 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发 性腹膜癌, 宫颈癌
HLX3901 DLL3 x CD3 x CD28 三抗 小细胞肺癌	HLX15 ⁽⁶⁾ (达雷妥单抗) CD38 多发性骨髓瘤	HLX43 ⁽³⁾ PD-L1 ADC 非小细胞肺癌等实体瘤	HLX22 ⁽⁹⁾ + 曲妥珠单抗+化疗 HER2+HER2 胃癌		汉奈佳 [®] (奈拉替尼) ⁽²²⁾ HER1/HER2/HER4 乳腺癌强化辅助治疗
HLX3902 STEAP1 x CD3 x CD28 三抗 前列腺癌	HLX13 ⁽⁷⁾ (伊匹木单抗) CTLA-4 黑色素瘤, 肝细胞癌等	HLX208 ⁽¹⁰⁾ BRAF V600E LCH/ECD, 黑色素瘤, 非小细胞肺癌等	HLX87 ⁽¹³⁾ HER2 ADC HER2+ 乳腺癌		
HLX48 EGFR x cMet 双抗ADC 非小细胞肺癌, 结直肠癌		HLX208 ⁽¹⁰⁾ + HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) BRAF V600E + PD-1 非小细胞肺癌	HLX78 ⁽¹⁴⁾ (拉索昔芬片) 选择性雌激素受体调节剂 乳腺癌		
HLX41 LIV-1 ADC 乳腺癌		HLX79 ⁽¹¹⁾ + HLX01 ⁽¹⁶⁾ (利妥昔单抗) 人唾液酸酶融合蛋白 + CD20 活动期肾小球肾炎			
HLX97 KAT6A/B ERα ⁺ 乳腺癌					
HLX18 (纳武利尤单抗) PD-1 非小细胞肺癌, 黑色素瘤等实体瘤					

- 创新型单抗
- ADC创新药
- 融合蛋白创新药
- 小分子药物
- 单抗类似药
- 创新型多特异性抗体
- 美国桥接试验
- 国际多中心临床研究
- BLA获FDA受理
- 全球获批上市
- 欧盟上市申请

(1) 拥有在中国 (除台湾地区)、多个东南亚国家等国家和地区的独家权益, 目前III期临床研究正在中国、美国等地开展; (2) 获中国、美国临床许可, 获美国快速通道资格认定; (3) 获中国、美国、日本、澳大利亚临床许可; (4) 在中国、英国、德国、印度、新加坡等近40个国家获批上市, 欧洲商品名: Heronfly[®]; 商业合作伙伴: KGbio/ 复星医药 Intas/ Lotus; (5) 商业合作伙伴: 上海誉泽; (6) 商业合作伙伴: Dr. Reddy's 等; (7) 商业合作伙伴: Sandoz 等; (8) 获中国、美国临床许可; (9) 获中国、美国、日本、欧盟临床许可; (10) 拥有在中国的独占许可; (11) 拥有在中国的独占许可; (12) 中国上市申请获受理, 获澳大利亚、美国、新加坡、欧盟等国家和地区临床许可, 商业合作伙伴: 亿胜; (13) 拥有中国及特定海外国家和地区开发和独家商业化权益; (14) 拥有在中国的独占许可, 国际多中心III期临床研究正在全球入组中; 获中国临床许可; (15) 美国、欧盟上市申请获受理, 商业合作伙伴: Organon; (16) 在中国、美国和欧盟上市申请获受理, 商业合作伙伴: Organon; (17) 在中国和秘鲁等国获批上市, 中国首个生物类似药, 商业合作伙伴: 复星医药 / Eurofarma/ Abbott/ Boston Oncology; (18) 国内首个获批适应症的利妥昔单抗; (19) 在中国、美国、英国、德国、法国、澳大利亚等50多个国家获批上市, 美国商品名: HERCESSI[™], 欧洲商品名: Zercepac[®], 商业合作伙伴: Accord/ Cipla/ Jacobson/ Elea/ Eurofarma/ Abbott/ KGbio/ Getz; (20) 商业合作伙伴: 复星医药/Getz Pharma; (21) 在中国和玻利维亚等国家获批上市, 商业合作伙伴: Eurofarma; (22) 拥有在中国的独占许可。

临床管线关键进程：2025年 1H 回顾 & 2025 2H 展望

2025 1H

2025 2H



提交
NDA/BLA/MAA

HLX10 汉斯状®
广泛期小细胞肺癌
一线治疗 (中国香港、墨西哥、秘鲁、哥伦比亚)

HLX04-O
湿性年龄相关性黄斑变性
(中国)

HLX10 汉斯状®
广泛期小细胞肺癌
一线治疗
(韩国、北非国家、拉美国、土耳其)

HLX10 汉斯状®
食管鳞状细胞癌
一线治疗
(欧盟)

HLX10 汉斯状®
鳞状非小细胞肺癌
一线治疗
(欧盟、菲律宾、缅甸、新加坡、马来西亚)

HLX10 汉斯状®
非鳞状非小细胞肺癌
一线治疗
(欧盟、印尼、柬埔寨、泰国)

HLX04 汉贝泰®
转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤等
(海外)

HLX11
乳腺癌
新辅助治疗
(欧盟、加拿大)

HLX04-O
湿性年龄相关性黄斑变性
(美国)

HLX14
绝经后骨质疏松等
(英国、中国)

HLX04 汉贝泰®
转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤等
(美国或欧盟)



已获批
NDA/BLA/MAA

HLX10 汉斯状®
广泛期小细胞肺癌
一线治疗 (英国、印度、马来西亚、新加坡)

HLX10 汉斯状®
鳞状非小细胞肺癌
一线治疗
(印尼、泰国)

HLX10 汉斯状®
广泛期小细胞肺癌
一线治疗
(瑞士、缅甸、菲律宾、秘鲁)

HLX10 汉斯状®
鳞状非小细胞肺癌
一线治疗
(柬埔寨)

HLX11
乳腺癌
新辅助治疗
(美国)

HLX14
绝经后骨质疏松
(欧洲、美国、加拿大、英国)

HLX02 汉曲优®
乳腺癌，转移性胃癌
(缅甸，墨西哥)

HLX04 汉贝泰®
转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤等
(多米尼加共和国、墨西哥)

HLX01 汉利康®
非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病，类风湿关节炎等
(拉美国)

HLX02 汉曲优®
乳腺癌，转移性胃癌
(东南亚国家、拉美国)

HLX03 汉达远®
类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，溃疡性结肠炎，斑块状银屑病等
(海外)

HLX04 汉贝泰®
转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤等
(拉美国)



关键临床数据读出

HLX10+HLX04
转移性结直肠癌
一线治疗
(PoC)

HLX07联合HLX10
鳞状非小细胞肺癌
一线治疗
(PoC)

HLX43
非小细胞肺癌
后线治疗
(PoC)

HLX10
非鳞状非小细胞肺癌
一线治疗
(Pivotal) -IA&FA

HLX43
非小细胞肺癌
后线治疗
(PoC)

HLX43
宫颈癌
后线治疗
(PoC)

HLX22+HLX02
胃癌
一线治疗
(PoC)

HLX04-O
湿性年龄相关性黄斑变性
(Pivotal)

HLX14
绝经后骨质疏松
(Pivotal)

■ 单抗创新药
■ 单抗类似药
■ ADC创新药

临床管线关键进程：2026 H1

2026 H1



提交

NDA/BLA/MAA

HLX10 汉斯状®
广泛期小细胞肺癌
一线治疗
(美国, 澳门)

HLX10 汉斯状®
胃癌
新辅助治疗
(中国)

HLX14
绝经后骨质疏松等
(日本)



NDA/BLA/MAA
获批

HLX10 汉斯状®
广泛期小细胞肺癌
一线治疗
(中国香港、北非国家、
拉美国家)

HLX10 汉斯状®
食管鳞状细胞癌
一线治疗
(欧盟)

HLX10 汉斯状®
非鳞状非小细胞肺癌
一线治疗
(欧盟、印尼、泰国)

HLX10 汉斯状®
鳞状非小细胞肺癌
一线治疗
(欧盟)

HLX01 汉利康®
非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞
白血病, 类风湿关节炎等
(拉美国家)

HLX02 汉曲优®
乳腺癌, 转移性胃癌
(东南亚国家、拉美
国家)

HLX03 汉达远®
类风湿性关节炎, 强直性脊柱炎,
溃疡性结肠炎, 斑块状银屑病等
(肯尼亚)

HLX04 汉贝泰®
转移性结直肠癌, 晚期、转移性
或复发性非小细胞肺癌, 胶质母
细胞瘤等
(哥伦比亚、智利、尼加拉瓜)

HLX11
乳腺癌
新辅助治疗
(中国、欧盟、加拿大)



关键临床
数据读出

HLX10
胃癌
新辅助治疗
(Pivotal)

HLX26联合HLX10
非小细胞肺癌
一线治疗
(POC)

HLX43
实体瘤
后线治疗
(POCs)

■ 单抗创新药

■ 单抗类似药

■ ADC创新药

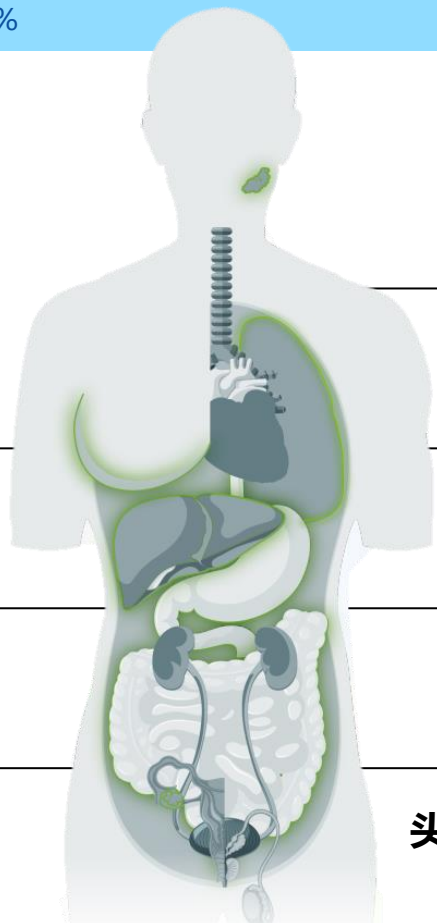
公司内部计划时间, 需以实际情况为准, 本公司股东及潜在投资者在买卖本公司股份时务请审慎行事。

© 2025 Henlius.

HLX43: 在多种类型的实体瘤Ib/II期临床中进行疗效探索, 计划共入组>600人

在多种实体瘤中广泛表达
正常组织表达水平低 | 主要局限于免疫细胞

流行病学 年度事件数 中国/全球	HLX43 已开展临床试验	实体瘤 PDL1 表达	HLX43 已开展临床试验	流行病学 年度事件数 中国/全球
	HLX43-FIH101 NSCLC LL Ph1b, CN Only	TPS >1% ≥50%		
1,000k/2,000k	HLX43-NSCLC201 NSCLC LL Ph2, Global (CN, US, JP, AU, EU)	肺癌 (NSCLC) 71% 37%	胃癌 84%	HLX43-GC201 GC ≥2L Ph2, CN Only 470k/1,140k
	HLX43HLX10-ST201 NSCLC EGFRm 2L Ph2, CN Only		食管癌 86%	HLX43-ESCC201 ESCC LL Ph2, CN Only 320k/600k
510k/1,900k	HLX43-mCRC201 mCRC ≥2L Ph2, CN Only	结肠癌 31% 5%	肝细胞癌 ~20%	HLX43-HCC201 HCC LL Ph2, CN Only 300k/799k
<500/<3k 罕见病	HLX43-FIH101 TC ≥2L Ph1b/II, Global (CN, US, JP, AU)	胸腺癌 71% 35%	宫颈癌 60~70%	HLX43-CC201 CC LL Ph2, CN Only 160k/690k
51k/120k	HLX43-NPC201 NPC ≥3L Ph2, CN Only	鼻咽癌 52% 26%	头颈部鳞状细胞癌 ~80%	HLX43-HNSCC201 HNSCC LL Ph2, CN Only 110k/800k



覆盖全球主要区域的自建的国际化临床团队

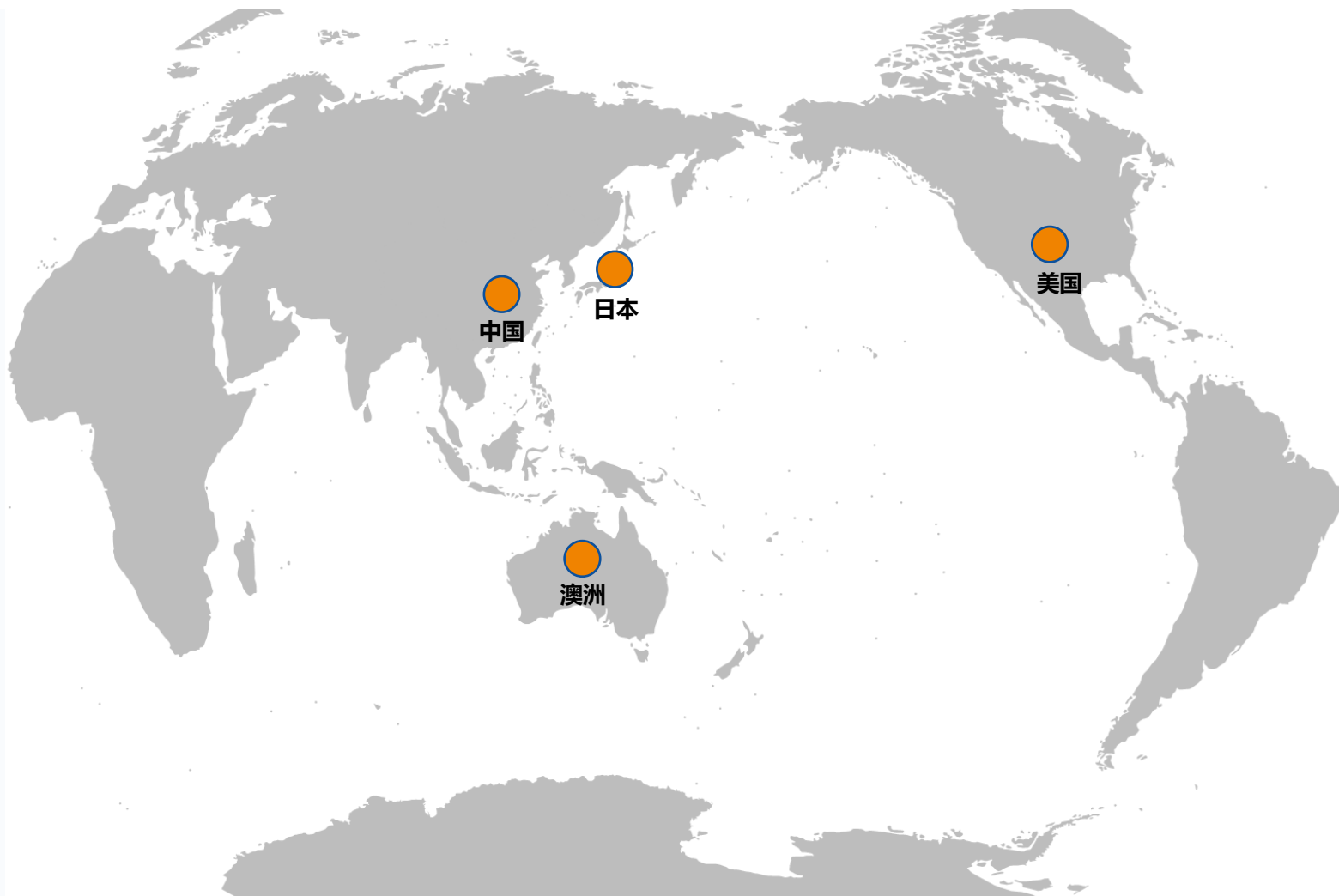
覆盖全球的 临床试验中心合作

20+ 国家

1,000+ 临床研究中心

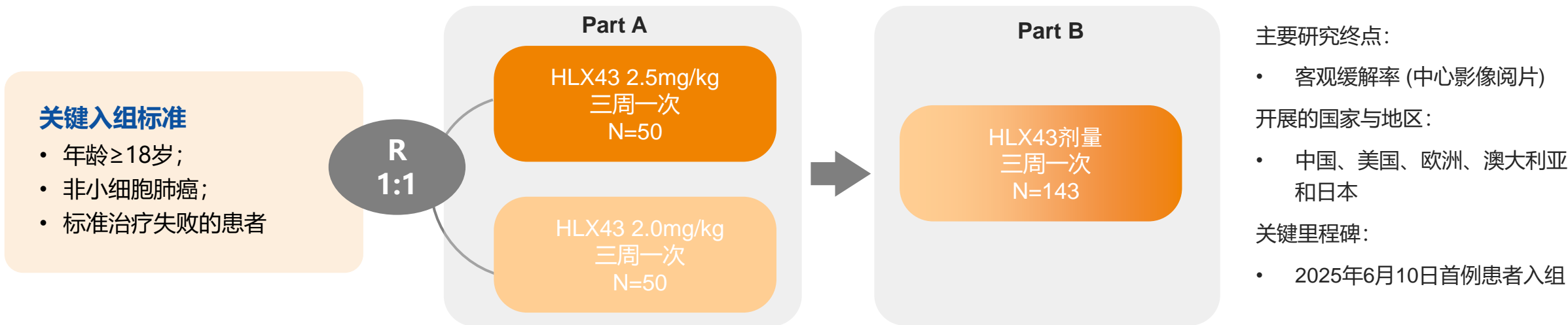
10,000+ 患者（中国以外
1,700+患者）

主要国家/地区（中国、美国、日
本、澳洲等）已建立近500人的**自建临床团队**



HLX43-NSCLC201：非小细胞肺癌后线II期试验

由全球顶尖关键意见领袖牵头的国际多中心临床试验



牵头主要研究者：赫捷院士

- 中国医学科学院肿瘤医院胸外科主任、中国科学院院士、中国医学科学院肿瘤医院院长
- 肺癌、食管癌等胸部肿瘤外科治疗的领军者，牵头制定了国家卫健委肺癌诊疗规范、食管癌诊疗规范等十余项规范指南；获国家科技进步一等奖；主持多项国家重点项目。



美国牵头主要研究者：FRED R. HIRSCH, MD, PHD

- 西奈山医疗系统胸科肿瘤中心主任、伊坎医学院医学教授、Joe Lowe与Louis Price医学讲席教授
- 肺癌领域的国际领军学者，发表论文400余篇；国际肺癌研究协会转化研究荣誉——玛丽·马修斯奖；日本肺癌学会终身成就类奖项等。



牵头主要研究者：王洁教授

- 中国医学科学院肿瘤医院肿瘤内科主任、北京协和医学院院长聘教授
- 中国肺癌临床指南的专家组组长；获国家科技进步二等奖、全国创新争先奖、吴阶平医药创新奖等；多次担任国家科技部重大研发项目的首席科学家。



日本牵头主要研究者：林秀敏教授

- 近畿大学医学部肿瘤内科教授
- 肺癌领域的日本领军学者，发表论文300余篇日本肺癌学会，篠井·河合奖、日本临床肿瘤学会鼓励奖、西日本癌症研究机构奖；主持多项国家项目。

HLX10-005-SCLC301-E: 斯鲁利单抗1L广泛期小细胞肺癌美国桥接试验

UC DAVIS HEALTH | COMPREHENSIVE CANCER CENTER

David Gandara教授

- 2009-2011 IASLC主席
- 荣誉教授: 加州大学戴维斯分校医疗系统
- 高级顾问: 加州大学戴维斯综合癌症中心
- Gandara教授发表了450多篇同行评审的论文。
- Gandara教授荣获了许多奖项和荣誉, 包括国际肺癌研究协会 (IASLC) 颁发的终身科学奖、Addario肺癌基金会颁发的团队科学奖以及国际液体活检学会 (ISLB) 颁发的轨迹成就奖。2017年, Gandara教授凭借肺癌领域的成就荣获癌症关爱巨人奖 (Giants of Cancer Care) 。

关键入组标准:

1. 年龄 ≥ 18 周岁
 2. 经组织学或细胞学确诊的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)
 3. 未接受过针对广泛期小细胞肺癌的系统性治疗
 4. 至少存在一个可测量病灶
 5. ECOG 体力状况评分为 0 或 1 分
 6. 主要器官功能正常
- N=200

R
1:1

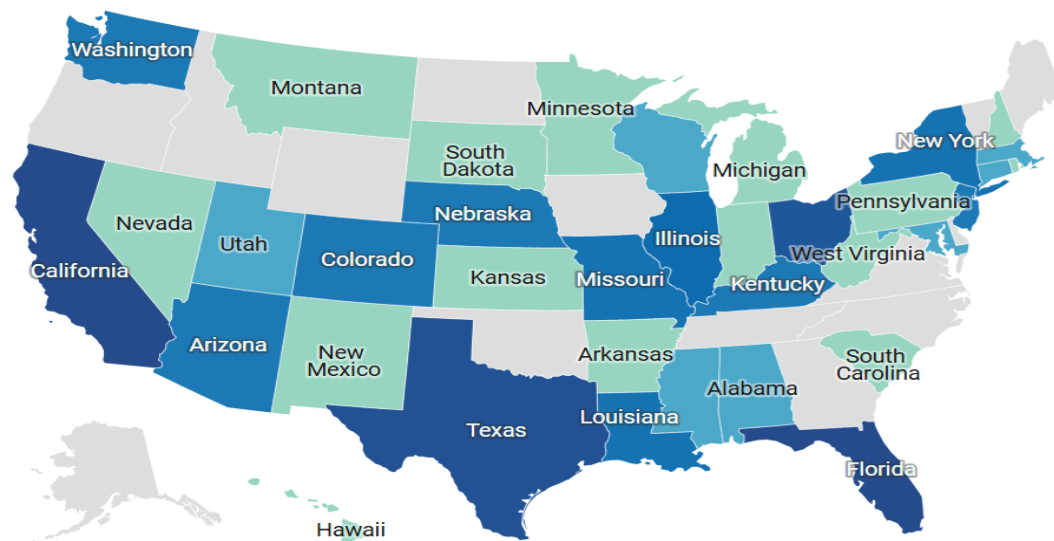
A组: HLX10 + 卡铂 + 依托泊苷

B组: 阿替利珠单抗 + 卡铂 + 依托泊苷

主要研究终点

- 总生存期
- 无进展生存期 (中心影像阅片)

Site Distribution Map



- 已在美国境内启动超过**100家**临床试验中心并由汉霖美国运营团队自主管理、独立完成
- 预计**9月底**完成**200人**入组, 是在**美国入组最多**的小细胞肺癌临床

HLX22-GC301: 1L HER2阳性胃癌III期临床试验

由全球顶尖关键意见领袖牵头的国际多中心III期临床试验



沈琳教授 北京大学肿瘤医院
CSCO胃癌主席、国家重点研发计划首席科学家、北京学者、北京市突出贡献专家、中华医学科技奖一等奖等



Jaffer A. Ajani教授 安德森癌症医学中心
NCCN胃癌主席、《好管家》杂志美国结直肠癌领域最佳医生、美国最佳癌症医生、MD安德森癌症中心临床肿瘤学卓越研究奖等



Ken Kato教授 日本国立癌症研究中心
日本癌症协会——中外制药尖端肿瘤学学术奖等

关键入组标准

1. 年龄≥18岁 (日本≥20岁)
2. 未接受过治疗、晚期不可切除的HER2阳性胃/胃食管结合部腺癌患者
3. 预期生存期≥6个月,
4. HER2和PD-L1表达状态需经中心实验室评估

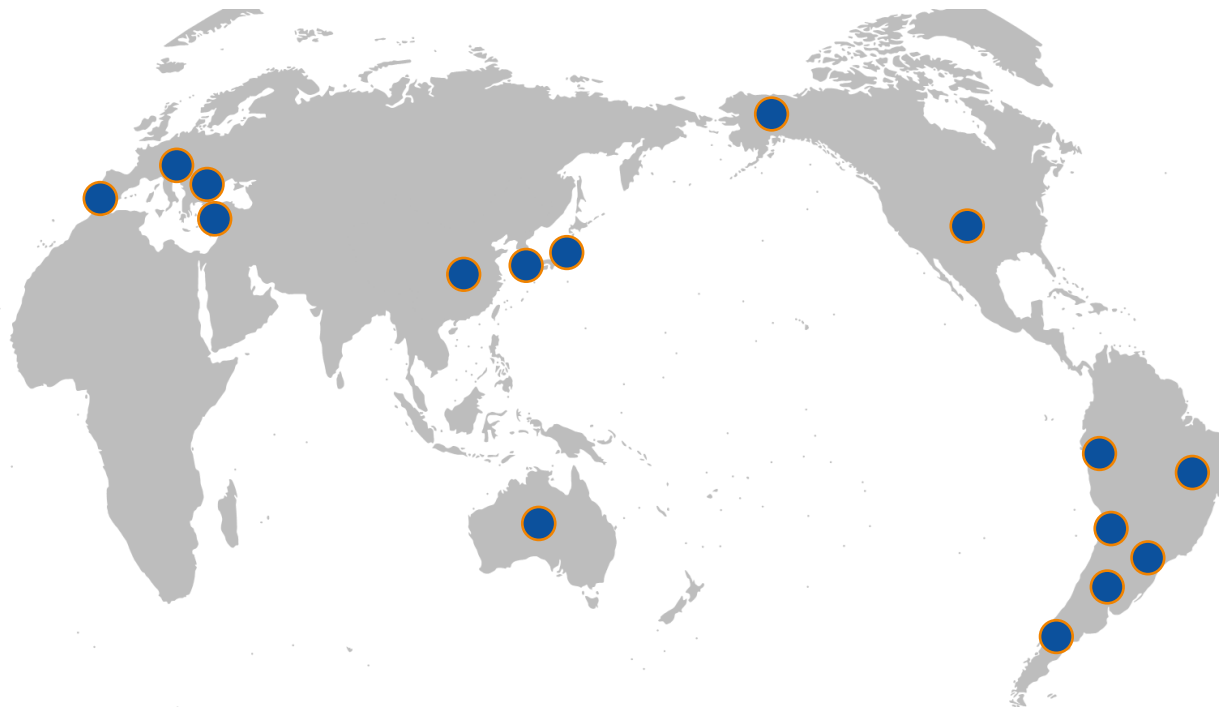
R
1:1

HLX22 (15mg/kg) + 标准治疗 ± 安慰剂 (K药)
三周一次

安慰剂 (HLX22) + 标准治疗 ± K药
三周一次

主要研究终点

- 无进展生存期 (中心影像阅片)
- 总生存期



关键里程碑：
2024年11月22日
全球首例患者入组

科学顾问委员会成员 (临床方向)

David R. Gandara 教授

David R. Gandara博士是加州大学戴维斯分校的荣誉医学教授，癌症实验治疗中心的联合主任，以及加州大学戴维斯综合癌症中心主任的高级顾问，作为国际知名的临床科学家和肺癌领域的领军人物；

Gandara博士荣获了许多奖项和荣誉，包括国际肺癌研究协会 (IASLC) 颁发的终身科学奖、Addario肺癌基金会颁发的团队科学奖以及国际液体活检学会 (ISLB) 颁发的轨迹成就奖

张 剑 教授

张剑教授现任复旦大学附属肿瘤医院肿瘤内科主任医师、博导、一期临床研究病房医疗主任；复旦大学附属肿瘤医院福建医院临床研究中心主任/肿瘤内科常务副主任，获人民好医生奖等奖项，发表多篇高水平SCI论文。

陆 舜 教授

陆舜教授是上海交通大学医学院附属胸科医院终身教授，上海市肺部肿瘤临床医学中心主任，作为第一负责人获上海市科技进步一等奖等荣誉

薛 愉 教授

薛愉教授现任复旦大学附属华山医院风湿科副主任、主任医师、硕士生导师；上海市风湿病学会副主委，专注风湿免疫疾病诊疗。

张建军 教授

张建军教授现任美国MD Anderson肿瘤中心胸部肿瘤内科专家，胸部肿瘤内科终身教授，基因组医学科终身教授，MD Anderson肿瘤中心Moon Shot GEMINI数据中心主任、肺癌基因组学计划主任、肺癌interception计划主任。主要从事肺癌治疗和预防的临床及转化研究。实验室研究方向为肺癌免疫基因组学。在重要医学、科学杂志等发表文章250多篇。以及多项国际专利。

05

商业化

汉曲优® (曲妥珠单抗) : 获批上市国家和地区最多的国产生物类似药



14.44亿

2025年上半年全球收入



国际品质

- 首个获批上市的国产曲妥珠单抗
- 首个在欧洲获批上市的“中国籍”单抗生物类似药
- 在美国、加拿大获批上市，成为在中国、欧洲、美国三地均获批的“中国籍”生物类似药
- 已在全球50+个国家和地区获批，成为获批上市国家和地区最多的国产生物类似药



秀外慧中

- 自建商业化团队主导在中国境内的商业化推广，约600名专业人士组成的商业化团队，聚焦乳腺癌治疗领域
- 致力于“不让一个HER2 阳性患者落下”，持续围绕医学教育、医疗大数据、HER2检测、创新支付等方面，夯实HER2阳性患者诊疗生态圈建设



规格灵活

- 为中国HER2+乳腺癌患者量身定制，灵活组合减少余液浪费
- 拒绝防腐剂，即配即用使用更安全
- 助力实现患者安全用药，及药品规范化使用管理



靶点: HER2

适应症: 早期乳腺癌
转移性乳腺癌
转移性胃癌

药品规格: 150mg/瓶 (中国、欧盟、美国)
60mg/瓶 (中国、欧盟)
420mg/瓶 (欧盟、美国)



美国商品名: HERCESSI™

欧洲商品名: Zercepac®



汉曲优®独一无二的双规格和国际品质带来行业领先的人均生产力



优于国内创新药企的人均生产力

一线人均生产力*：
(2025年上半年)

超45万/月



唯一双规格的曲妥珠单抗

- 敏锐地发现市场痛点，为中国HER2+乳腺癌患者量身定制，推出双规格剂型
- 有效地改善了患者用药需余液保存的现状，做到即配即用，安全放心，显著提高产品差异化优势



强化产品优势 建立竞争优势

- 汉曲优®提前布局，扩大市场覆盖范围，下沉推广活动，开发广阔市场。
- 采用差异化的策略，凭借国际品质和双规格优势，与国产竞品区隔
- 已成为静脉曲妥珠单抗市场份额最大的单品



发挥汉曲优®与汉奈佳®的协同作用

- 成功上市汉奈佳®（奈拉替尼），与汉曲优®协同推广，将复宏汉霖打造成为乳腺癌抗HER2领域市场领导者

汉奈佳® (奈拉替尼)：产品协同，夯实HER2+乳腺癌管线



0.97亿元

2025年上半年收入



拓展商业化布局

- 充分利用汉曲优商业化团队已有的市场覆盖能力以及客户资源，更快地、更广泛地推进汉奈佳®商业化进程
- 国内市场：已完成全国所有省市医保准入和招标挂网



强化辅助理念教育

- 积极开展序贯奈拉替尼强化辅助治疗的理念教育，推动HER2阳性乳腺癌患者强化辅助的应治尽治，汉奈佳®打造成奈拉替尼的标杆品牌，惠及更多中国HER2阳性乳腺癌患者

靶点：HER1/HER2/HER4

适应症：HER2阳性的早期乳腺癌成年患者，在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗

药品规格：40mg/180片/瓶

汉斯状® (斯鲁利单抗) : 全面覆盖晚期肺癌和食管癌



5.98亿

2025年上半年全球收入



获得广泛认可

- 全球首个获批一线治疗ES-SCLC的抗PD-1单抗
- 2025年2月, 于欧盟获批上市, 用于一线治疗广泛期小细胞肺癌, 首个在欧盟获批上市用于ES-SCLC治疗的抗PD-1单抗
- 已在中国、欧洲和东南亚等近40个国家和地区获批



多维度提升产品可及性

- 开展患者援助项目, 减轻患者的经济负担, 提高治疗的依从性, 最大化药物治疗效果
- 积极探索城市惠民保, 已经成功纳入上海市、广州市、深圳市、昆明市、福建省、湖南省、陕西省等119个省/市级惠民保, 持续提升汉斯状®可及性



差异化策略, 迅速抢占市场

- 面对PD-(L)1市场激烈的竞争环境, 制定差异化的营销策略, 夯实小细胞肺癌领域肿瘤免疫治疗的领导者地位, 提升非小细胞肺癌和食管癌市场份额, 强化客户对产品的信心
- 携手伙伴创造更多商业价值, 持续拓展海外市场



专业的团队, 广泛覆盖市场

- ~600人的商业化团队, 完成辖区划分, 具有较高的专业沟通能力和丰富的肿瘤推广经验
- 结合汉斯状®产品特性建立高效分销渠道, 强化DTP药房和输注中心布局, 最大化患者可及性



靶点: PD-1

适应症: 鳞状非小细胞肺癌

药品规格: 100mg/10ml/瓶

广泛期小细胞肺癌

食管鳞状细胞癌

非鳞状非小细胞肺癌

东南亚商品名: Zerpidio®

欧洲商品名: Hetronify®



汉斯状®出色的商业化效率和差异化产品策略



一流的商业化效率

一线人均生产力¹

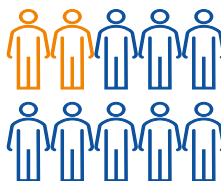
¥19万/月

2025年上半年

行业领先



差异化策略，应对挑战与机遇



差异化策略
聚焦小细胞肺癌
(占总体肺癌患者的15-20%)

- 积极应对竞品在小细胞肺癌领域带来的挑战，精准解读研究结果
- 广泛高效传递4年OS率达21.9%的临床研究数据，持续强化在小细胞肺癌领域的市场领导地位

全面开发 非小细胞肺癌市场

- 以脑转移人群为切入点，传递在脑转移人群的疗效优势，建立差异化的产品优势，全面开发非小细胞肺癌市场

提升食管鳞癌 市场份额

- 大力推广汉斯状®在食管癌免疫治疗优势人群中的卓越疗效
- 传递精准治疗，精准获益的理念，快速提升在食管癌市场中的份额

提前布局 结直肠癌和胃癌

- 提前布局，为未来的结直肠癌和胃癌领域III期临床研究的数据读出，和可能的适应症获批做好准备。

汉贝泰® (贝伐珠单抗) : 双通道市场保持高速增长



1.16亿

2025年上半年收入



积极拓展商业化布局

国内市场

- 完成31省医保落地, 28省招标挂网
- 聚焦双通道市场, 提升市场声音, 快速增加销量
- 积极寻求非双通道地区的医院准入机会
- 积极参与省级集采争取机会

国际市场

- 已在多个拉美国家获批
- 与Eurofarma合作, 授予其在墨西哥、阿根廷、智利等15个拉美国家的独家权益及在巴西的半独家权益



用药新探索

- 中国唯一拥有转移性结直肠癌III期临床数据的贝伐珠单抗
- 可联合汉斯状® (抗PD-1单抗) 开展肿瘤免疫联合疗法, 广泛用于各类肿瘤治疗



靶点: VEGF

适应症:

转移性结直肠癌
晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌
复发性胶质母细胞瘤
肝细胞癌
宫颈癌
上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌

药品规格: 100mg/4ml/瓶

汉利康® (利妥昔单抗) : 巩固市场领导地位

汉达远® (阿达木单抗) : 布局自身免疫疾病领域



2.74亿

2025年上半年
复宏汉霖报表端收入



国内首个生物类似药

- 2019.02获批, 中国首个生物类似药, 首个国产利妥昔单抗
- 2022.02新适应症获批, 中国首个获批类风湿关节炎 (RA) 的利妥昔单抗



稳固的市场领导者地位

- 上市以来, 快速提升份额, 成为利妥昔单抗市场的领导者。连续多个季度, 保持市场份额第一的地位。2025年第一季度市场份额为42%¹
- 国内商业化销售由复星医药旗下公司复星曜泓²负责, 已组建相当规模的专业销售团队



汉利康

- **靶点:** CD20
- **适应症:** 非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿关节炎
- **药品规格:** 100mg/10ml/瓶, 500mg/50ml/瓶



0.27亿

2025年上半年
复宏汉霖报表端收入



让每一个患者应治尽治

- 公司首款治疗自身免疫疾病的产品
- 国内首个针对中国银屑病患者开展III期临床研究的阿达木单抗生物类似药
- 成立国内首个针对自身免疫疾病患者的全病程关爱平台“达恩之家”；率先与“国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心”合作推出“ASSC强直性脊柱炎规范化诊疗项目”



携手伙伴共建市场布局

- 国内商业销售由复星万邦³负责, 复星万邦建有相当规模的风湿免疫事业部和面向广阔市场的混线销售团队, 具有风湿治疗领域产品的成功商业化经验



汉达远

- **靶点:** TNF- α
- **适应症:** 类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、葡萄膜炎、儿童斑块状银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、克罗恩病、儿童克罗恩病
- **药品规格:** 40mg/0.8ml/瓶

1: 数据来自复宏汉霖团队内部分析

2: 复星曜泓 (江苏) 医药科技有限公司, 原为江苏复星医药销售有限公司

3: 复星万邦 (江苏) 医药集团有限公司, 原江苏万邦生化医药集团有限责任公司

06

生产

国际领先的生产质量能力助力全球商业化布局



徐汇基地

24,000L

- 产能供应覆盖全球
商业化GMP生产批次超1150批
(YS+SJ1) 生产成功率超98%
- 以国际化品质践行“汉森质量”
产品供应覆盖中国、欧盟、巴西、印度尼西亚、新加坡等
- 荣膺上海市“质量标杆”称号

精益求精



松江基地
(一)

24,000L

- 国际标准质量体系
获得中国、欧盟、美国GMP认证
- 成功通过ISO 14001环境管理体系认证与
ISO 45001职业健康安全管理体系认证
- 加速推进新产品上市
完成HLX11及HLX14在中国、欧盟和美国的上市前GMP检查

国际标准



松江基地
(二)

36,000L

- 项目一期即将圆满收官
产能覆盖原液、水针制剂、预充针及ADC
偶联生产
- 快速推进产线实现全球化供应
HLX14相关生产线已符合欧盟GMP标准，
产品获EMA CHMP上市许可的积极意见

“智”造医药

卓越运营，持续创新，巩固行业领导者地位

AI赋能

多方位AI工具实践

AI提升质量流程效率、规范性和全面性

生产工艺数据自动分析与AI预测模型

AI节能分析，智慧排产

平台能力建设

大规模反应器生产能力

合作共建万升不锈钢反应器生产线
降低生产成本、提高市场竞争力

积极布局ADC商业化产能

精益运营

精益运营

精益运营专项诊断项目

识别100+精益改善点
预计年化收益超三千万*

商业化产品持续工艺迭代优化，
完成HLX02工艺优化PPQ生产

AI赋能

卓越供应链

平台能力建设

卓越供应链

采购直接降本
2025.H1降本比例超10%*

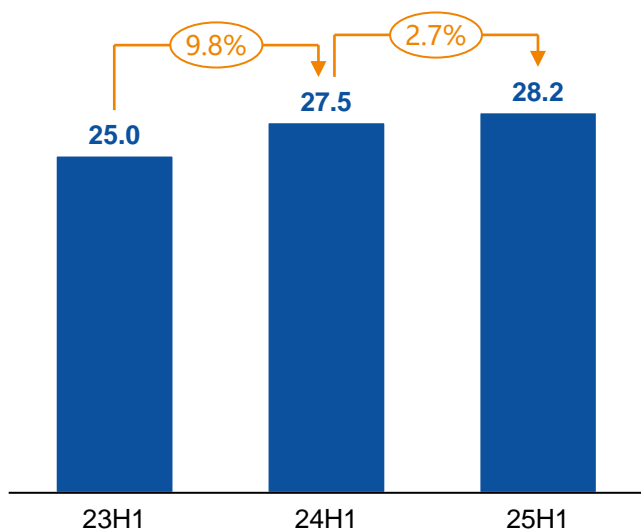
商业化供应稳定性
产品出厂OTIF>99.7%*

07

2025半年度财务回顾

2025上半年收入约28.2亿元，其中产品收入25.6亿元

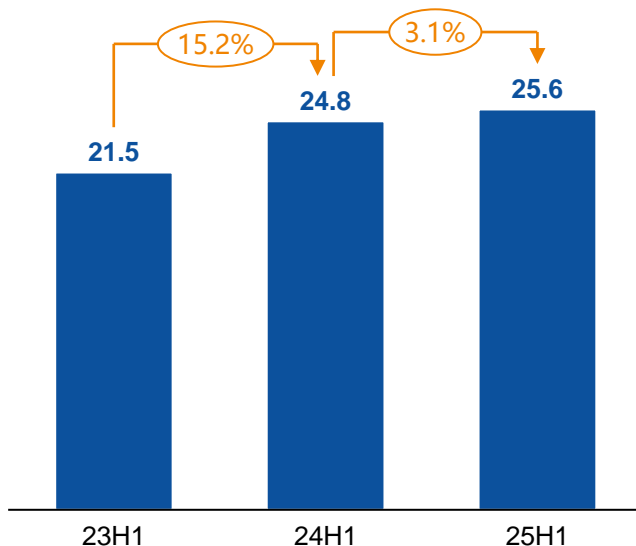
总收入(人民币亿)



总收入增长

- 2025上半年收入约28.2亿元，同比增长2.7%
- 收入增长主要来源于：汉奈佳®等产品国内销售放量
- 2025上半年毛利约22.0亿元，同比增长10.5%

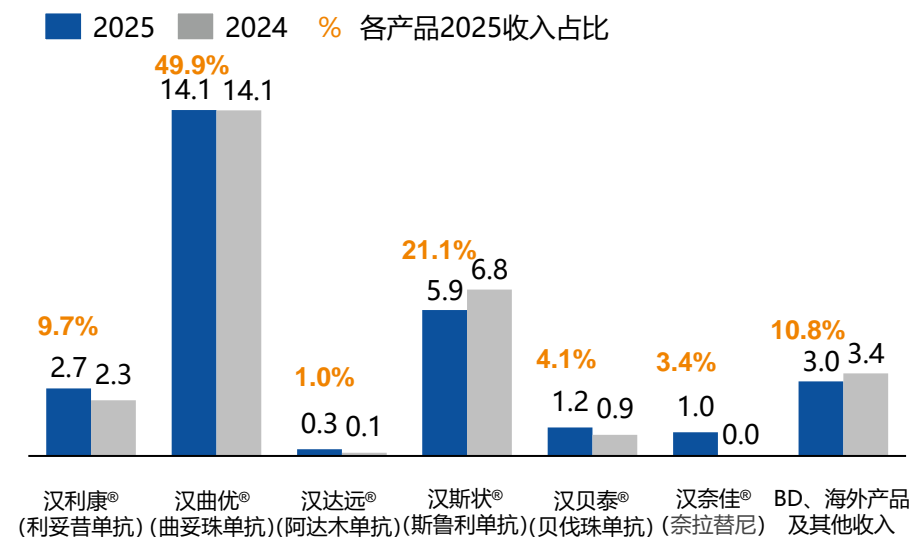
产品收入(人民币亿)



产品收入

- 2025上半年产品收入约为25.6亿元，同比增长3.1%
- 产品销售增长主要来源于：汉利康®、汉贝泰®及汉奈佳®产品国内销售放量

2025年收入构成(人民币亿)

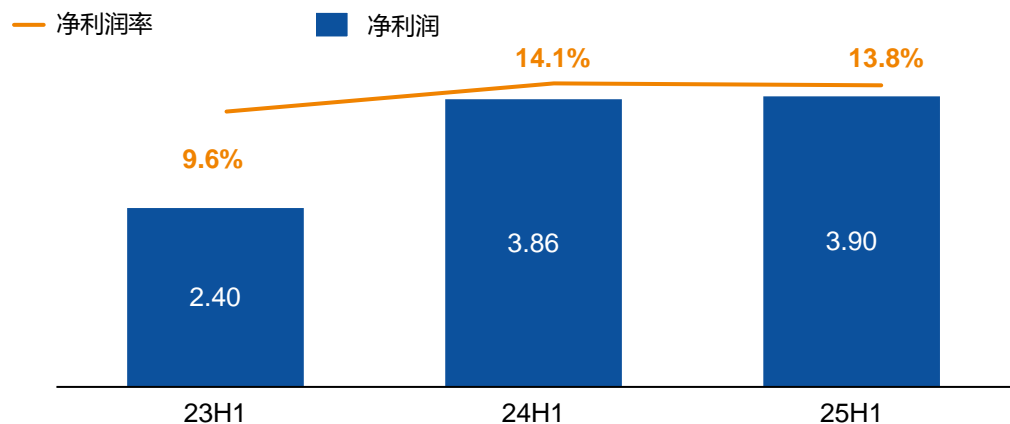


收入构成

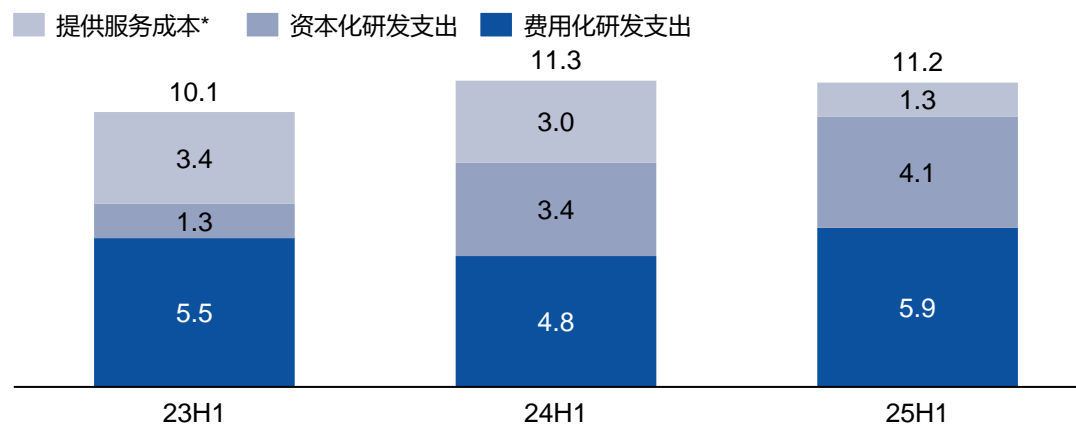
- 汉曲优®：2025年上半年收入14.1亿元，同比增长0.1%
- 汉斯状®：2025年上半年收入5.9亿元，同比下降12.3%
- 汉利康®：2025年上半年收入2.7亿元，同比增长20.9%
- 汉达远®：2025年上半年收入0.3亿元，同比增长101.2%
- 汉贝泰®：2025年上半年收入1.2亿元，同比增长34.2%
- 汉奈佳®：2025年上半年收入1.0亿元
- BD、海外产品及其他收入：2025年上半年收入3.0亿元，同比下降11.8%

2025上半年持续盈利，经营性现金净流入7.7亿元

净利润：保持盈利(人民币亿)



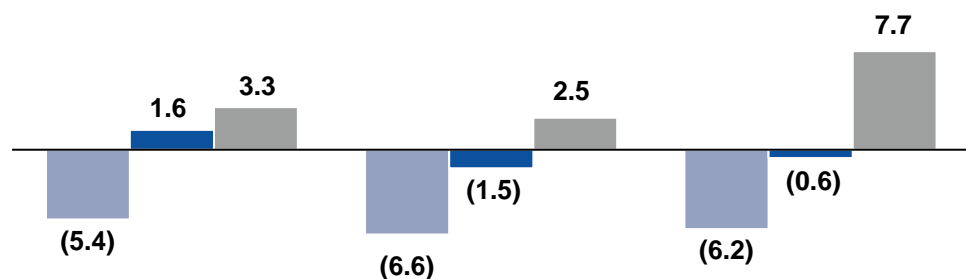
研发相关支出(人民币亿)



*根据会计实务，与对外授权的产品有关的研发投入计入提供服务成本

经营性现金流持续为正(人民币亿)

■ 投资活动产生的现金流量净额 ■ 筹资活动产生的现金流量净额 ■ 经营活动产生的现金流量净额



现金及现金等价物净增长额

(0.4)

23H1

(5.5)

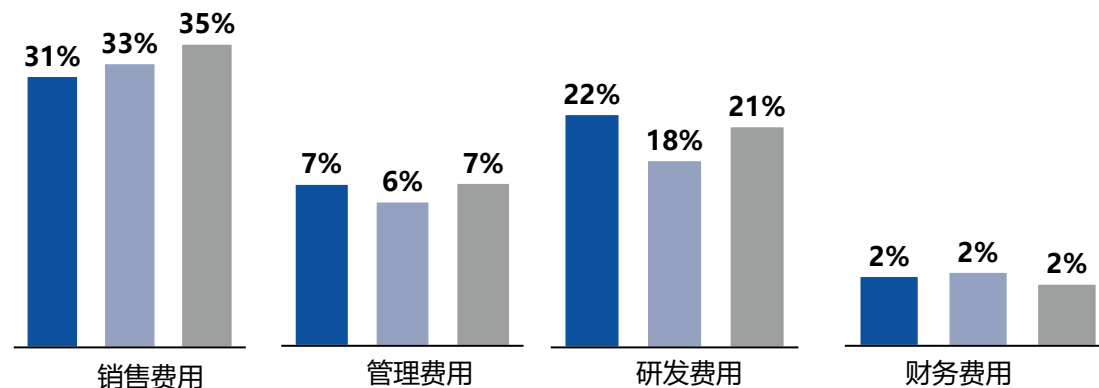
24H1

0.9

25H1

各项费用占总收入的比例

■ 23H1 ■ 24H1 ■ 25H1



财务数据摘要

部分财务数据	25H1		24H1		YOY增长	
	单位	人民币百万元	占收入%	人民币百万元	占收入%	%
收入		2,819.5	100.0%	2,746.1	100.0%	2.7%
产品收入		2,556.8	90.7%	2,479.4	90.3%	3.1%
BD及其他收入		262.8	9.3%	266.7	9.7%	(1.5%)
销售成本		(620.4)	(22.0%)	(755.4)	(27.5%)	(17.9%)
销售费用		(987.8)	(35.0%)	(900.2)	(32.8%)	9.7%
管理费用		(185.4)	(6.6%)	(159.9)	(5.8%)	16.0%
研发费用		(585.5)	(20.8%)	(482.5)	(17.6%)	21.3%
财务费用		(54.3)	(1.9%)	(62.8)	(2.3%)	(13.5%)
净利润		390.1	13.8%	386.3	14.1%	1.0%
现金及银行结余		853.5	30.3%	649.4	23.6%	31.4%
经营活动使用的现金流量净额		770.9	27.3%	251.3	9.1%	206.8%

声明

Disclaimer

- 复宏汉霖、陈述人或提供人对本文件内容（文件内容亦有可能包括前瞻性陈述）均不做出明示或默示的保证、声明或陈述（包括但不限于：本内容针对为任意特定目的而关于内容所具有的及时性、通用性、精确性的声明，或者关于使用本文件内容所获得信息无误可信的声明）。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，复宏汉霖、陈述人或提供人对此不承担责任。
- 本文件及其中所包含内容的所有权利包括版权均由复宏汉霖独家所有，其中相关的“Henlius”和“复宏汉霖”字样、图案及相关LOGO标识均为复宏汉霖合法所有的字号、商标和标识。未经复宏汉霖书面同意，任何第三方不得以包括转载在内的任何方式加以使用。
- 本文件内容不包含亦不应被视为任何建议（包括但不限于医疗建议、投资建议），您基于本文件中内容做出的任何决策，责任自负。
- Henlius, the representor or the provider does not make express or implied warranties, statements or representations on the content of this document (the content of this document may also include forward-looking statements), including but not limited to the statements about the timeliness, universality and accuracy of the content for any specific purpose or with regard to the correctness of the information obtained by using the content of this document. If any conduct or consequence is caused due to any mistake, omission or incorrectness of relevant content, Henlius, the representor or the provider shall not be liable.
- All rights, including copyrights, of this document and the content contained herein shall be exclusively owned by Henlius, among which the relevant words “Henlius” and “复宏汉霖”, patterns and relevant logos are the names, trademarks and logos legally owned by Henlius. No third party could use them by any means including reproduction without written consent from Henlius.
- The content of this document does not include and shall not be deemed as any advice (including but not limited to medical advice and investment advice). You shall be liable for any decision made by yourself based on the content of this document.



Henlius 复宏汉霖

可负担的创新 值得信赖的品质

Reliable Quality
Affordable Innovation

