

# 复宏汉霖 (2696.HK) 2024年度业绩

2025年3月



01

# 2024年业绩亮点及公司战略

# 2024业绩概览：总收入57.2亿，净利润达8.2亿

总收入



57.2亿

商业化

- 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®2024年销售额达13.1亿元。一线人均生产力高于所有国内同期上市的PD-1/PD-L1产品
- 汉曲优®一线人均生产力超500万，依靠国际品质和双规格优势，稳固静脉剂型市场份额
- 汉奈佳®获批上市，与汉曲优®实现序贯治疗，两者协同推广，打造乳腺癌抗HER2领域市场领导者

商务拓展



4 项

BD

- 授予Dr. Reddy's HLX15皮下注射和静脉注射两种剂型在美国及欧洲共计43个国家和地区的独家商业化权益，交易首付款3,300万美元，总金额超1.316亿美元
- 授予Abbott在69个新兴市场国家和地区开发和商业化汉霖自主开发的5款产品
- 与Sermonix就拉索昔芬片在ESR1突变的ER+/HER2-乳腺癌适应症合作扩展至整个亚洲
- 从甬康药业引进靶向HER2酪氨酸酶抑制剂奈拉替尼汉奈佳®中国独占性权益与中国以外区域的附条件许可

在研管线



~ 50项

R&D

- 汉斯状®于欧盟获批上市，是首个且唯一在欧盟获批上市用于ES-SCLC治疗的抗PD-1单抗
- 汉斯状®在中国获批新适应症非鳞状非小细胞肺癌
- 汉曲优®获FDA批准上市，并完成首批商业化发货
- 开启汉斯状®联合贝伐珠单抗一线治疗转移性结直肠癌国际多中心III期临床试验
- PD-L1 ADC HLX43 进入II期临床，是全球第二款进入临床阶段的靶向PD-L1的ADC产品
- HLX22联用方案，HER2双靶疗法一线治疗HER2阳性胃癌启动国际多中心III期临床试验

商业化总产能



48KL

生产

- 徐汇基地与松江基地（一）商业化GMP生产批次超1000批，生产成功率超98%
- 建立国际标准质量体系，获得中国、欧盟、美国GMP认证，产品供应覆盖中国、美国、欧盟、巴西、印度尼西亚、沙特、新加坡等
- 松江基地（一）通过HLX11和HLX04-O中国注册用生产许可检查，加速助力产品上市
- 松江基地（一）通过ISO14001、ISO45001双体系认证，在环境可持续管理及员工健康与安全管理达到国际先进水平

经营现金流



12.4亿

财务

- 2024年总收入57.2亿元，同比增长6.1%
- 产品收入49.3亿，同比增长8.3%
- 经营性现金流净流入12.4亿元，同比增长18.5%，实现持续正向经营性现金流入
- 净利润8.2亿，同比增长50%，净利润率14.3%

# 我们的使命 和愿景

可负担的创新  
值得信赖的品质



## 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

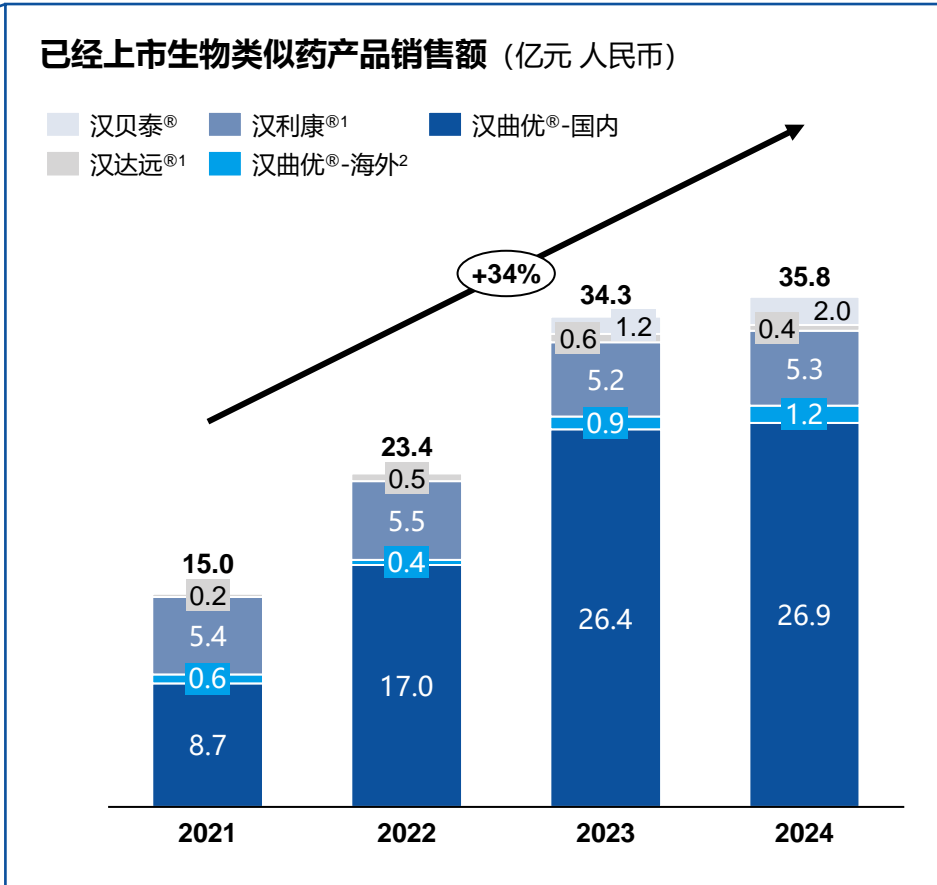


## 全球化

向规模化、国际化的biopharma稳健发展

# 更多类似药管线蓄势待发，剑指全球市场

- 2024年，生物类似药总销售额达35.8亿人民币。HLX11 (帕妥珠单抗)、HLX14 (地舒单抗) 进入上市申请获受理阶段，后续管线涵盖CTLA-4、CD38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®在美国、加拿大获批上市并完成首批商业化发货至北美，为公司首个通过FDA批准在美国开展商业化的产品
- 汉利康®秘鲁获批，为公司第三款海外获批上市自研产品，加速惠及新兴市场国家
- 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

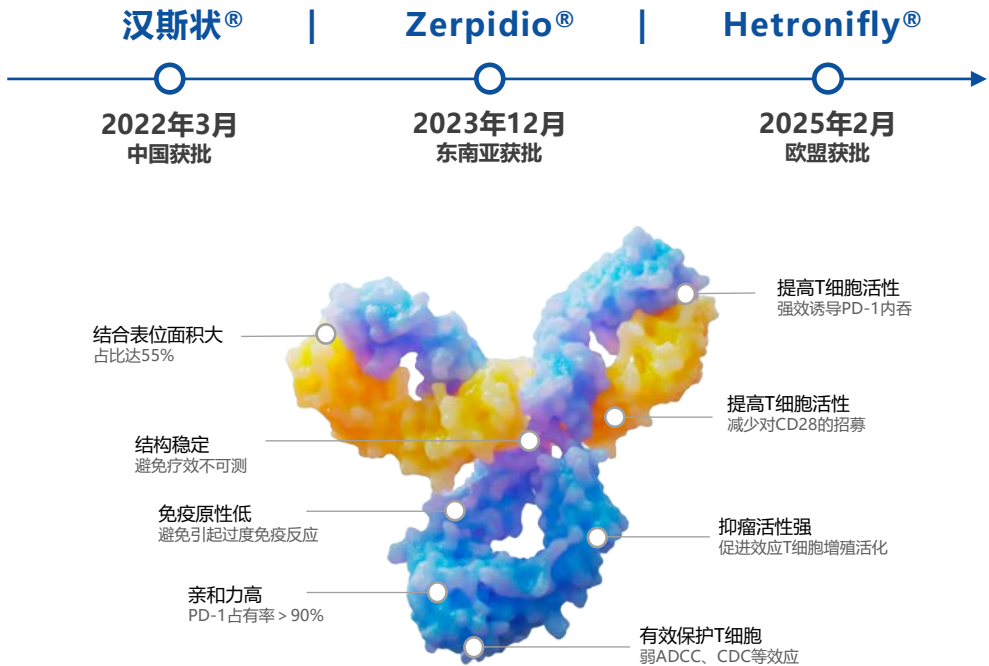


已有海外授权及临床布局

1. 复宏汉霖报表端收入  
2. 复宏汉霖报表端曲妥珠国外销售收入合计

# 创新药斯鲁利单抗：潜在同类最佳PD-1单抗，迈入逐鹿全球市场新阶段

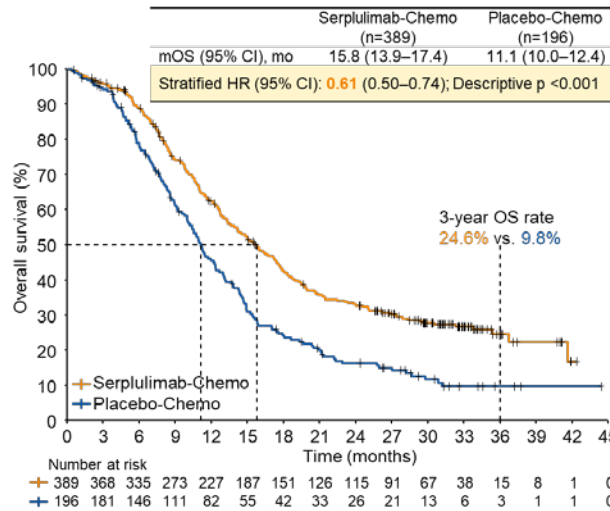
## HLX10 (PD-1) 斯鲁利单抗



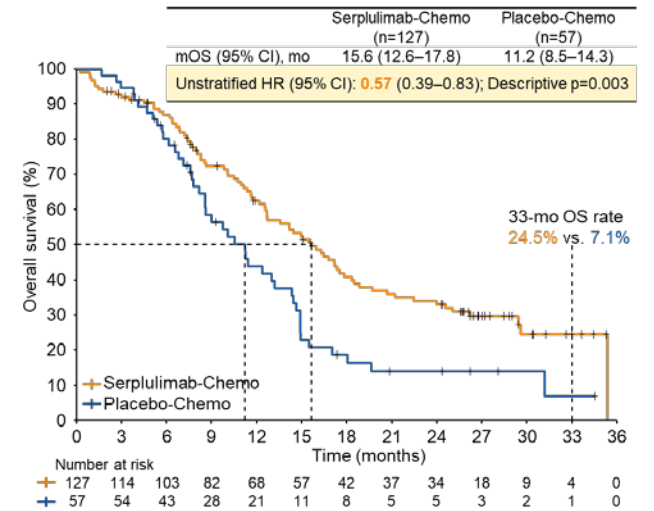
## 全球首个获批用于治疗一线小细胞肺癌的抗PD-1单抗

2024年ASCO展示国际多中心III期ASTRUM-005研究最新随访研究结果

(A) Overall population



(B) Non-Asian (all White) patients



Data cutoff: June 13, 2023

Chemo, chemotherapy; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; m, median; mo, month; OS, overall survival.

2024 ASCO ANNUAL MEETING

## 持续推进全球市场开发

### 更多新市场亟待拓展

美国、中东北非、拉丁美洲、日本和印度等



# 汉霖全球化道路上已经取得诸多成果



## 美国

- ☑ 汉曲优®获FDA批准上市，并完成首批商业化发货
- ☑ HLX14(地舒单抗), HLX11(帕妥珠单抗)上市许可申请获FDA受理
- ☑ HLX22 (HER2) 国际多中心III期临床试验获批开展
- ☑ HLX15 (达雷妥尤单抗) 美国独家商业化权益授予Dr. Reddy's
- ☑ 松江基地（一）获得美国GMP认证



## 欧盟及英国

- ☑ 汉斯状®欧盟获批，并进入英国创新许可与准入通道
- ☑ HLX14(地舒单抗)欧盟MAA获受理
- ☑ HLX15 (达雷妥尤单抗) 42个欧洲国家和地区的独家商业化权益授予Dr. Reddy's
- ☑ 汉曲优®在英国、德国、法国等近20个国家上市销售
- ☑ 在欧洲超9个国家布局全球临床中心
- ☑ 徐汇和松江基地（一）获得欧盟GMP认证



## 日本

- ☑ 汉斯状®联合贝伐珠单抗和化疗一线治疗转移性结直肠癌国际多中心III期临床研究在日本获批并完成日本首例患者给药
- ☑ HLX22 (HER2) 国际多中心III期临床试验获批开展并成功召开日本线下研究者会议
- ☑ 在日本市场自建注册和临床开发团队



## 东南亚

- ☑ 汉斯状®在印度尼西亚、柬埔寨、泰国获批上市；首批海外商业化发货至印度尼西亚，成为首个在东南亚上市的国产PD-1
- ☑ 汉曲优®在新加坡、泰国、菲律宾、缅甸等多个东南亚国家获批
- ☑ 在新加坡、菲律宾、泰国等国家布局全球临床中心
- ☑ 徐汇基地获得PIC/S成员印尼BPOM GMP认证



## 中东

- ☑ 汉曲优®发货沙特，成为首个登陆中东市场的国产单抗类似药
- ☑ 与SVAX达成战略合作，将在沙特阿拉伯分别设立商业化和生产合资公司，并在MENAT地区就复宏汉霖的一系列产品开展合作



## 拉美

- ☑ 汉贝泰®获得玻利维亚AGEMED批准上市
- ☑ 汉利康®在秘鲁获批上市
- ☑ 汉曲优®已于阿根廷和巴西等拉美主流市场获批上市
- ☑ 与Abbott、Eurofarma等具有强大本土商业化能力的企业就多个产品达成授权合作，加速拉美地区商业化
- ☑ 徐汇基地获得巴西GMP认证

02

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



## 28.10亿\*

2024年收入



### 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，全面覆盖全国六大销售区域
- 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
- 临床应用广泛，累积大量真实世界数据，惠及患者逾24万



### 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  
**超500万**  
2024年度

差异化策  
略，应对  
挑战与机  
遇

## 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

- 随着其他曲妥珠单抗产品，以及曲妥珠单抗皮下剂型和帕妥珠曲妥珠皮下剂型纳入医保，竞争态势日益复杂
- 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，稳固静脉剂型市场份额。

## 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



## 0.45亿元

2024年收入 (上市销售3个多月)



### 产品协同

- 奈拉替尼(Neratinib)是一种口服的不可逆的泛HER酪氨酸激酶抑制剂(TKI)。汉奈佳®是公司乳腺癌治疗领域又一款重要产品，与管线中现有产品汉曲优形成协同，有望进一步降低HER2阳性早期乳腺癌患者复发风险。
- 2024年8月，复宏汉霖与甫康药业就汉奈佳®建立合作，复宏汉霖获得该产品在中国的独家商业化权益以及中国以外地区的附条件的许可权益



### 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、更广泛地提升HER2阳性早期乳腺癌强化辅助治疗的知晓率和治疗率，推动强化辅助目标人群(早期HER2阳性乳腺癌高危患者)的应治尽治，将汉奈佳®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
- 国内市场：已完成全国所有省市医保准入和招标挂网

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) : 适应症相继获批, 全面覆盖晚期肺癌和食管癌



## 13.13亿\*

2024年收入



### 获得广泛认可

- 全球首个获批一线治疗ES-SCLC的抗PD-1单抗
- 一线非鳞状非小细胞肺癌适应症于2024年12月在国内获批上市
- 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, 首个且唯一在欧盟获批上市用于ES-SCLC治疗的抗PD-1单抗



### 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118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



东南亚商品名: Zerpidio®  
欧洲商品名: Hetrionfly®



靶点: PD-1

适应症:

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

药品规格: 100mg/10ml/瓶



# 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

  
**13.13亿元**  
2024年度

一线人均生产力  
**超240万**  
2024年度

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
- 广泛高效地传递产品优势，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

- 非鳞状非小细胞肺癌适应症的获批，拓宽了汉斯状在肺癌领域的目标市场
- 以脑转移人群为切入点，全面开发非小细胞肺癌市场的潜力

## 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



## 1.97亿

2024年收入

同比增长65%



## 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

- 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
- 近期, 正式在玻利维亚获批上市, 成为公司第四款在海外获批上市的自主研发和生产的产品, 进一步推动了公司的全球化进程。



## 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
- 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



## 5.28亿

2024年复宏汉霖  
报表端收入



## 0.40亿元

2024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。2024年第四季度市场份额为40%<sup>1</sup>
- 国内商业化销售由复星医药旗下公司复星曜泓<sup>2</sup>负责，已组建相当规模的专业销售团队



### 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<sup>3</sup>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



## 汉达远

- **靶点:** TNF- $\alpha$
- **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

# 03

## 商务拓展



# 近期商务拓展关键对外授权产品



**Abbott Products  
Operations AG.**

合同签订日期: 2024/12/31

## 拓展合作产品和地区

**四款重磅生物类似药和一款生物创新药**

**69个新兴市场国家 (覆盖亚洲、拉丁美洲和加勒比海地区及中东北非)**

由原单一国家合作扩展至更多新兴市场, 资源整合与战略合作, 为更多国家提供更高效健康方案



**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1.3亿美元**

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

# 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	类型	HER2+	ER+/ HER2-
 <b>3000+</b> 医院	围术期	 注射用曲妥珠单抗 <b>汉曲优</b>	<b>奈拉替尼 (汉奈佳®)</b>  <b>帕妥珠单抗生物类似药 (HLX11)</b>  <b>拉索昔芬 (HLX78)</b>
 <b>600+</b> 商业化团队	1L		<b>拉索昔芬 (HLX78)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ESR1突变乳腺癌(2L+)</li> <li>ER+/HER2- 乳腺癌(2L+)</li> </ul>
	2L/2L+		

**拉索昔芬 (小分子SERM\*):**

- 拉索昔芬对雌激素受体 (ER) 的生物活性具有组织选择性; ER在乳腺癌细胞中表现出抑制活性, 同时可以激活骨组织细胞
- 拉索昔芬具有来自ESR1突变癌症的两个II期临床试验的阳性数据; 与阿贝西利 (礼来CDK4/6抑制剂) 联合使用, 无进展生存期 (PFS) 达到13.9个月, 氟维司群联合阿贝西利的历史PFS为5个月左右
- 相较于SERDs, 拉索昔芬具有更少的不良反应, 如骨密度降低和更年期症状等
- 目前, 拉索昔芬的全球多中心III期临床试验 (包括中国) 入组正在顺利进行中

**In-licensing的交易介绍:**

- 复宏汉霖与Sermonix就拉索昔芬进一步加深合作。复宏汉霖获得了包括日本在内的亚洲地区对拉索昔芬的额外的独家许可权益, 并将在日本进行拉索昔芬的共同开发以提升该地区业绩

# 对外授权聚焦：复宏汉霖国际品质的生物类似药销往全球市场

## 原研药及生物类似药市场规模

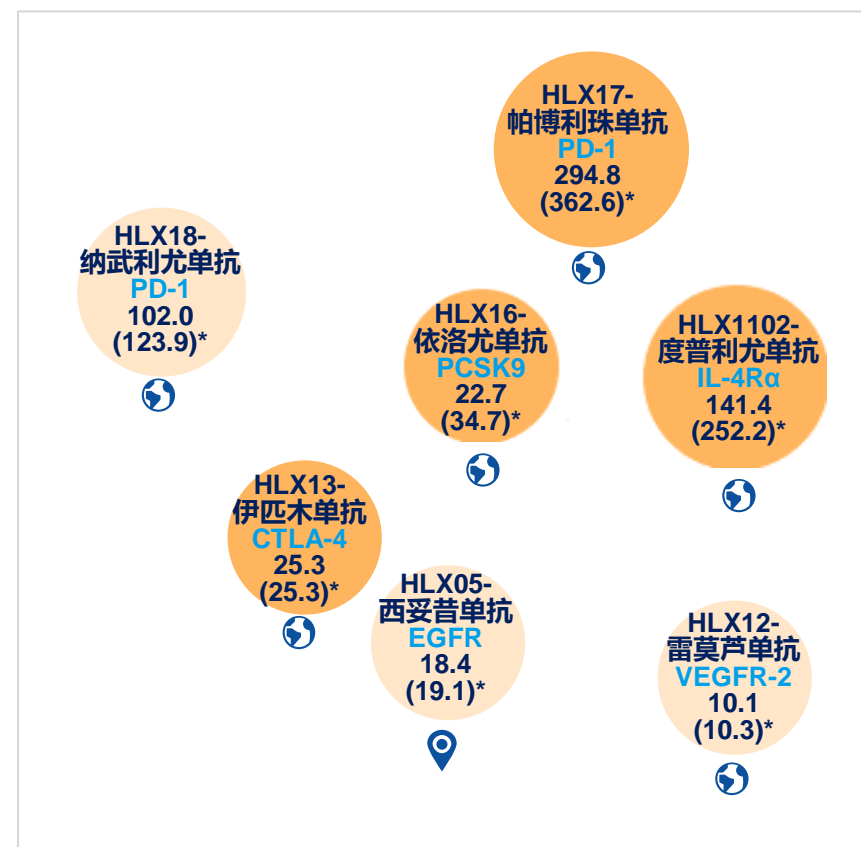
### 已有对外授权合作伙伴

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

04

研发

# 产品组合和管线

Pre-IND / IND	I期	II期	III期	NDA	上市
HLX79 <sup>(1)</sup> 人唾液酸酶融合蛋白 活动期肾小球肾炎	HLX6018 GARP/TGF-β1 特发性肺纤维化	HLX10 <sup>(5)</sup> (斯鲁利单抗) + HLX07 <sup>(6)</sup> PD-1+EGFR 头颈部鳞状细胞癌, 鼻咽癌, 鳞状非小细胞肺癌等实体瘤	HLX10 <sup>(5)</sup> (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L	HLX14 (地舒单抗) <sup>(12)</sup> RANKL 骨质疏松症等	汉斯状 <sup>®</sup> (斯鲁利单抗) <sup>(5)</sup> 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
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	HLX42 <sup>(2)</sup> EGFR ADC 实体瘤	HLX10 <sup>(5)</sup> (斯鲁利单抗) + HLX26 + 化疗 PD-1+LAG-3 非小细胞肺癌 1L	HLX10 <sup>(5)</sup> (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 胃癌 新辅助/辅助	HLX11 (帕妥珠单抗) <sup>(13)</sup> HER2 乳腺癌	汉利康 <sup>®</sup> (利妥昔单抗) <sup>(14)</sup> CD20 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病, 类风湿关节炎 <sup>(15)</sup>
HLX316 抗体融合蛋白 实体瘤	HLX05 (西妥昔单抗) <sup>(3)</sup> EGFR 转移性结直肠癌, 头颈部鳞状细胞癌	HLX07 <sup>(6)</sup> EGFR 皮肤鳞癌等实体瘤	HLX10 <sup>(5)</sup> (斯鲁利单抗) + 化疗 + 放疗 PD-1 局限期小细胞肺癌 1L		汉曲优 <sup>®</sup> (曲妥珠单抗) <sup>(16)</sup> HER2 乳腺癌, 转移性胃癌
HLX105 抗体融合蛋白 实体瘤	HLX15 (达雷妥尤单抗) <sup>(4)</sup> CD38 多发性骨髓瘤	HLX208 <sup>(7)</sup> BRAF V600E LCH/ECD, 黑色素瘤, 非小细胞肺癌等	HLX10 <sup>(5)</sup> (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 <sup>®</sup> (阿达木单抗) <sup>(17)</sup> TNF-α 类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病, 葡萄膜炎, 多关节型幼年特发性关节炎, 儿童斑块状银屑病, 克罗恩病, 儿童克罗恩病
HLX97 KAT6A/B ERα <sup>+</sup> 乳腺癌	HLX13 (伊匹木单抗) CTLA-4 黑色素瘤, 肝细胞癌等	HLX208 <sup>(7)</sup> + HLX10 <sup>(5)</sup> (斯鲁利单抗) BRAF V600E + PD-1 非小细胞肺癌	HLX04-O <sup>(9)</sup> VEGF 湿性年龄相关性黄斑变性		汉贝泰 <sup>®</sup> (贝伐珠单抗) <sup>(18)</sup> VEGF 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
HLX48 双特异性抗体ADC 非小细胞肺癌, 结直肠癌		HLX53 + HLX10 <sup>(5)</sup> (斯鲁利单抗) + 贝伐珠单抗 TIGIT + PD-1 + VEGF 肝细胞癌	HLX22 <sup>(10)</sup> + 曲妥珠单抗+化疗 HER2+HER2 胃癌		汉奈佳 <sup>®</sup> (奈拉替尼) <sup>(19)</sup> HER1/HER2/HER4 乳腺癌强化辅助治疗
HLX41 ADC 乳腺癌		HLX43 <sup>(8)</sup> PD-L1 ADC 实体瘤	HLX78 (拉索昔芬片) <sup>(11)</sup> 选择性雌激素受体调节剂 乳腺癌		
HLX37 PD-L1 x VEGF 双抗 实体瘤					
HLX3901 三特异性抗体 小细胞肺癌					
HLX3902 三特异性抗体 前列腺癌					

(1) 拥有在中国的独家许可, 目前I/II期临床研究正在美国开展; (2) 获中国、美国临床许可; 获美国快速通道资格认定; (3) 商业合作伙伴: 上海景泽; (4) 商业合作伙伴: Dr. Reddy's 等; (5) 在中国、欧盟和多个东南亚国家获批上市, 欧洲商品名: Hetronify<sup>®</sup>, 商业合作伙伴: KGbio/复星医药/Intas; (6) 获中国、美国临床许可; (7) 拥有在中国的独占许可; (8) 获中国、美国临床许可; (9) 获中国、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; (10) 获中国、美国、日本临床许可; (11) 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; (12) 美国、欧盟上市申请获受理, 商业合作伙伴: Organon; (13) 在中国和美国上市申请获受理, 商业合作伙伴: Organon; (14) 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/ FARMA DE COLOMBIA/ Eurofarma/ Abbott / Boston Oncology; (15) 国内首个获批该适应症的利妥昔单抗; (16) 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<sup>™</sup>, 欧洲商品名: Zerceptac<sup>®</sup>, 商业合作伙伴: Accord/ Cipla/ Jacobson/ Elea/ Eurofarma/ Abbott/ KGbio/ Getz; (17) 商业合作伙伴: 复星医药/ Getz Pharma; (18) 商业合作伙伴: Eurofarma; (19) 拥有在中国的独占许可。

 创新型单抗	 融合蛋白创新药	 单抗类似药
 ADC创新药	 小分子药物	 创新型多特异性抗体
 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	 全球上市	

# 临床管线关键进程：2024年回顾

2024



提交NDA/BLA/MAA



**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（拉美国家）

**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（乌拉圭）

**HLX10汉斯状®**  
广泛期小细胞肺癌  
一线治疗（菲律宾、英国、瑞士、越南、印度）

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

**HLX11**  
乳腺癌  
新辅助治疗（中国&美国）

**HLX14**  
绝经后骨质疏松等  
（欧盟&加拿大&美国）



已获批NDA/BLA/MAA



**HLX10汉斯状®**  
广泛期小细胞肺癌  
一线治疗（欧盟、柬埔寨、泰国）

**HLX10汉斯状®**  
非鳞状非小细胞肺癌  
一线治疗（中国）

**汉奈佳®**  
HER1/HER2/HER4  
乳腺癌强化辅助治疗（中国）

**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（尼加拉瓜，玻利维亚，秘鲁）

**HLX02汉曲优®**  
乳腺癌，转移性胃癌（美国，加拿大，中亚及东南亚国家，拉美国家）

**HLX03汉达远®**  
多关节型幼年特发性关节炎，儿童斑块状银屑病，克罗恩病，儿童克罗恩病（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（玻利维亚）



关键临床数据读出



**HLX10+HLX04**  
转移性结直肠癌  
一线治疗（PoC）

**HLX22+HLX02**  
胃癌  
一线治疗（PoC）

**HLX10**  
广泛期小细胞肺癌  
一线治疗（Follow-up&QoL）

**HLX07联合HLX10**  
鼻咽癌  
一线治疗（中国PoC）

# 临床管线关键进程：2025

提交  
NDA/BLA/  
MAA

2025H1

2025H2

**HLX10汉斯状®**  
广泛期小细胞肺癌  
一线治疗 (中国香港、  
中东以及北非国家、土  
耳其、拉美国家)

**HLX10汉斯状®**  
鳞状非小细胞肺癌  
一线治疗 (菲律宾)

**HLX10汉斯状®**  
非鳞状非小细胞肺  
癌  
一线治疗 (印尼、  
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  
(沙特阿拉伯)

**HLX04-O**  
湿性年龄相关性黄斑变性  
一线治疗  
(美国)

**HLX14**  
绝经后骨质疏松等  
(英国)

**HLX10汉斯状®**  
食管鳞状细胞癌  
一线治疗 (欧盟)

**HLX11**  
乳腺癌  
新辅助治疗 (欧盟、加  
拿大)

**HLX14**  
绝经后骨质疏松等  
(中国)

**HLX04-O**  
湿性年龄相关性黄斑变性  
一线治疗  
(中国)

**HLX10汉斯状®**  
非鳞状非小细胞肺癌  
一线治疗 (柬埔寨, 欧  
盟)

**HLX10汉斯状®**  
鳞状非小细胞肺癌  
一线治疗 (欧盟、印度、新加  
坡, 缅甸, 马来西亚)

**HLX10汉斯状®**  
MSI-H 实体瘤  
后线治疗 (欧盟)



NDA/BLA/  
MAA  
获批

**HLX10汉斯状®**  
广泛期小细胞肺癌  
一线治疗 (缅甸、菲  
律宾、英国)

**HLX03汉达远®**  
类风湿性关节炎，幼年特发性关节炎，与附着点炎相关关节炎，  
银屑病关节炎，强直性脊柱炎，克罗恩病，溃疡性结肠炎，斑块  
状银屑病，儿童银屑病，化脓性汗腺炎，葡萄膜炎 (巴基斯坦)

**HLX10汉斯状®**  
广泛期小细胞肺癌  
一线治疗 (瑞士、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 (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)

**HLX02 汉曲优®**  
乳腺癌，转移性胃癌  
(东南亚国家, 拉美国)

**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  
(拉美国, 沙特)

**HLX02汉曲优®**  
乳腺癌，转移性胃癌  
(东南亚国家, 拉美国  
家)



关键临床  
数据读出

**HLX10汉斯状®**  
非鳞状非小细胞肺癌  
一线治疗  
(Pivotal)

**HLX10+HLX04**  
转移性结直肠癌  
一线治疗 (PoC)

**HLX14**  
绝经后骨质疏松  
(Pivotal)

**HLX07联合HLX10**  
鼻咽癌  
一线治疗 (中国PoC)

**HLX10汉斯状®**  
非鳞状非小细胞肺癌  
一线治疗  
(Pivotal) -OS

**HLX43**  
PD-L1 ADC  
非小细胞肺癌-POC

**HLX22+HLX02**  
胃癌  
一线治疗 (PoC)

**HLX43**  
PD-L1 ADC  
非小细胞肺癌-POC

■ 单抗创新药    ■ 单抗类似药  
■ 融合蛋白创新药    ■ ADC创新药

# HLX10-015-CRC301临床试验结果

数据截至: 2024/6/30; 中位随访时长: 31.0个月

- 汉斯状® (斯鲁利单抗) 联合汉贝泰® (HLX04, 贝伐珠单抗) 和化疗用于一线治疗转移性结直肠癌 (mCRC) 的III期临床研究 (HLX10-015-CRC301) 结果以壁报形式入选2025年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会 (ASCO GI)
- 该研究结果显示, 在转移性结直肠癌患者中, 与安慰剂加贝伐珠单抗和化疗相比, 斯鲁利单抗联合贝伐珠单抗和化疗显著改善未经治疗的mCRC患者生存期, 且安全性可控。两个治疗组出现≥3级治疗相关不良事件的概率相近, 最常见的3级及以上治疗相关不良事件为中性粒细胞计数降低和血小板计数降低
- 斯鲁利单抗+贝伐珠单抗+化疗值得进一步的大规模研究, 并可能成为包括MSS转移性结直肠癌患者在内的转移性结直肠癌患者新的一线治疗选择。本研究在MSS mCRC患者中开展的III期部分目前正在进行中(NCT04547166), 以进一步评估斯鲁利单抗联合贝伐珠单抗和XELOX作为MSS mCRC的一线治疗方案。

产品	临床试验	治疗方案	入组人数	中位PFS (月)	中位OS (月)	中位DOR (月)
斯鲁利单抗+标准治疗	HLX10-015-CRC301 (II期阶段) 数据截止日期: 2024年6月30日, 随访中位数: 31.0个月	A: 斯鲁利单抗+贝伐珠单抗+化疗 (XELOX)	ITT 人群 55 vs 57	16.6 vs 10.7, p=0.17 HR=0.66 (95% CI, 0.37-1.19)	NA	17.7 vs 11.3, p=0.041 HR=0.45 (95% CI, 0.20-0.98)
		B: 贝伐珠单抗+化疗 (XELOX)	MSS 亚组 40 vs 50	16.8 vs 10.1, p= 0.21 HR=0.65 (95% CI, 0.33-1.29)	23.5 vs 20.2, p=0.40 HR=0.79 (95% CI, 0.45-1.38)	19.4 vs 8.3, p=0.045 HR=0.39 (95% CI, 0.15-1.00)
阿替利珠单抗+标准治疗	AtezoTRIBE <sup>1</sup> (II期)	A: 阿替利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗 (FOLFOXIRI)	ITT 人群 145 vs 73	13.1 vs 11.5 HR=0.71, p=0.015	33 vs 27.2 HR=0.81, p=0.136	NA
		B: 贝伐珠单抗+化疗 (FOLFOXIRI)	pMMR 亚组 134 vs 67	13.0 vs 11.5 HR=0.79, p=0.073	30.8 vs 26.9 HR=0.83, p=0.172	NA
纳武单抗+标准治疗	CheckMate 9X8 <sup>2</sup> (II期)	A: 纳武单抗+贝伐珠单抗+化疗 (mFOLFOX6) B: 贝伐珠单抗+化疗 (mFOLFOX6)	ITT 人群 127 vs 68	11.9 vs 11.9 HR=0.81, p=0.3 (阴性)	29.2 vs NR HR=1.03, p NA	12.9 vs 9.3 HR NA, p NA
贝伐珠单抗 (标准治疗)	贝伐珠单抗+化疗 (FOLFOXIRI) 用于mCRC <sup>3</sup> (III期)	A:贝伐珠单抗+化疗 (FOLFOXIRI) B:化疗 (FOLFOXIRI)	ITT 人群 402 vs 411	10.6 vs 6.2 HR=0.54, p<0.001	20.3 vs 15.6 HR=0.66, p<0.001	10.4 vs 7.1 HR=0.62, p=0.001
HLX04 (贝伐珠单抗生物类似药, 标准治疗)	相似性实验 (III期) <sup>4</sup>	A: HLX04 +化疗 (mFOLFOX6) 或化疗 (XELOX) B: 贝伐珠单抗+化疗 (mFOLFOX6) 或化疗 (XELOX)	ITT 人群 338 vs 337	11.4 vs 12.4 HR=1.07 (95% CI, 0.83-1.37)	20.7 vs 22.4 HR=1.03 (95%CI, 0.84-1.25) <sup>5</sup>	11.1 vs 12.3 HR=1.14 (95% CI, 0.80-1.61)



# 斯鲁利单抗：布局差异化适应症



## 胃癌

新辅助联合化疗/辅助斯鲁利单抗

- 1 据Checkmate 649试验受试者基线数据分析，60%晚期胃癌患者CPS $\geq$ 5。本试验设计伊始即提前锁定PD-L1阳性（CPS $\geq$ 5）人群，使斯鲁利单抗有望成为**全球领先、国内唯一胃癌围术期免疫药物**
- 2 我国每年新发胃癌约40万例<sup>1,2</sup>，其中约2/3患者适宜进行围手术期治疗<sup>2</sup>，随着胃镜检查普及，该部分患者将逐年递增
- 3 目前胃癌围术期标准治疗中位无事件生存期约3年，如试验成功，预计大部分患者使用斯鲁利单抗时间将可达20周期（方案规定最长使用时间）



## 结直肠癌

斯鲁利单抗联合贝伐珠单抗

- 1 结直肠癌（CRC）是全球最常见的恶性肿瘤之一。相关数据显示，2022年全球约有超过190万新发病例，死亡病例逾90万例<sup>3</sup>
- 2 III期MRCT，临床布局涵盖中国内地、日本，印尼；2024年5月已完成首例患者给药，截至2025年2月，已有558例患者进入临床试验
- 3 目前贝伐珠单抗联合化疗是晚期一线结直肠癌的标准治疗，PD-1也仅在MSI-H的结直肠癌一线治疗获得批准，如试验成功，斯鲁利单抗有望成为**全球首个治疗non-MSI-H晚期结直肠癌的PD-1单抗**

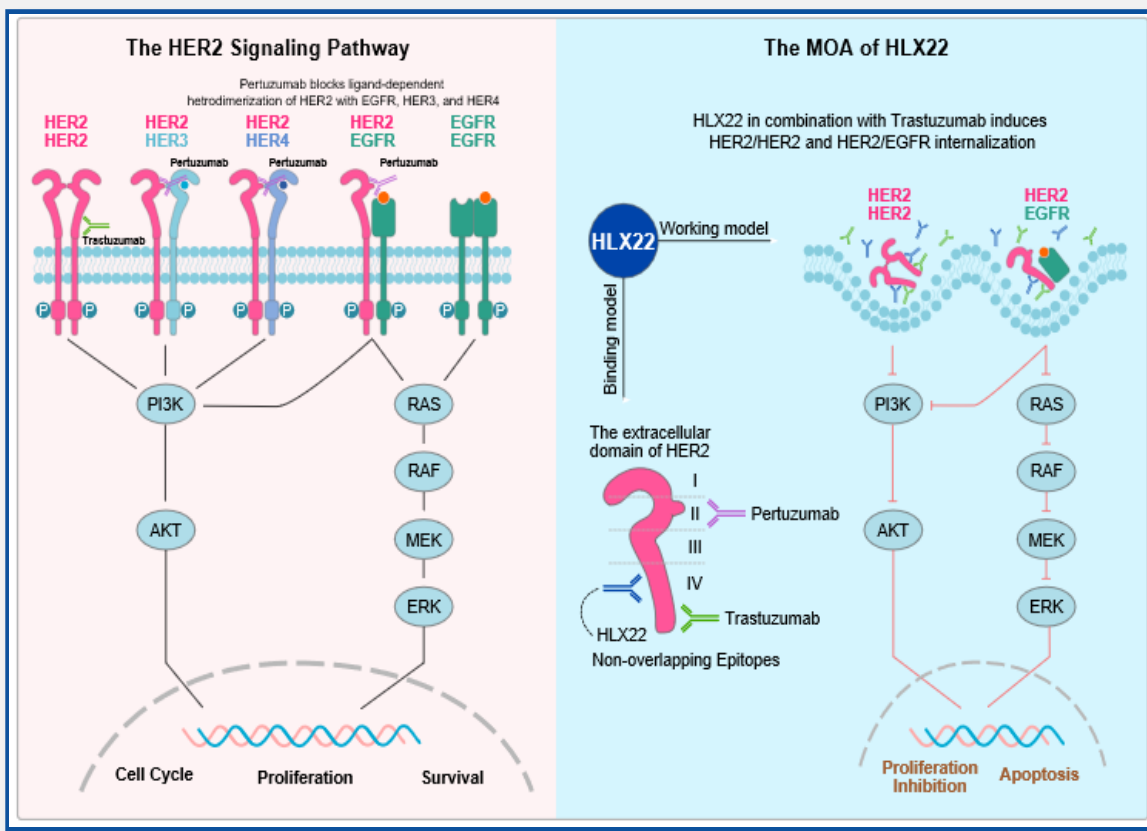
1. 郑荣寿, 张思维, 孙可欣, 陈茹, 王少明, 李荔, 曾红梅, 魏文强, 赫捷. 2016年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2023, 45(3):212-220. DOI:10.3760/cma.j.cn112152-20220922-00647

2. Strong, Vivian E et al. "Differences in gastric cancer survival between the U.S. and China." Journal of surgical oncology vol. 112, 1 (2015): 31-7. doi:10.1002/jso.23940

3. Bray, Freddie CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-263.

# HLX22: 具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

## HLX22 (HER2)



- HLX22靶向Her2的domain IV的**不同**表位。与同为靶向Her2 domain IV的曲妥珠单抗的联合，可同时促进 HER2/HER2 同源二聚体和 HER2/EGFR 异源二聚体的内吞作用，将HER2的内吞提高40-80%，PDx数据显示，曲妥珠单抗与HLX22的联用疗法在胃癌适应症上比曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗更具优势
- 基于现阶段临床II期数据，在转移性胃癌和胃食管交界癌的一线治疗中与现行标准治疗（2010年获批的曲妥珠+化疗疗法，其mPFS为6.7月、mOS为13.8月、mDoR为6.9月<sup>1</sup>）相比，将为患者带来明显获益，具有改变目前标准治疗方式的巨大潜力
- 相较于竞品，HLX22展现出了更优越的疗效与更稳健的安全性。作为HER2抗体，其疗效不受PD-L1表达水平影响，也未观察到同适应症其它试验中出现的严重腹泻情况
- II期临床研究结果更新HLX22-GC-201亮相**2024 ESMO GI大会**、**2025 ASCO GI大会**。HLX22双靶向疗法作用机制的研究结果发表于医学领域知名期刊*Journal of Translational Medicine*。

1. Bang, Yung-Jue et al. "Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial." *Lancet* (London, England) vol. 376,9742 (2010): 687-97. doi: 10.1016/S0140-6736 (10) 61121-X; 2. Janjigian, Yelena Y et al. "The KEYNOTE-811 trial of dual PD-1 and HER2 blockade in HER2-positive gastric cancer." *Nature* vol. 600, 7890 (2021): 727-730. doi: 10.1038/s41586-021-04161-3; Zanidatamab (zani), a HER2-targeted bispecific antibody, in combination with chemotherapy (chemo) and tislelizumab (TIS) as first-line (1L) therapy for patients (pts) with advanced HER2-positive gastric/gastroesophageal junction adenocarcinoma (G/G/EJC): Preliminary results from a phase 1b/2 study. Keun Wook Lee, Li-Yuan (Bai) et al *Journal of Clinical Oncology* 2022 40: 16\_suppl, 4032-4032

# HLX22-GC-201临床试验结果

数据截至：2024/6/30；中位随访时长：HLX22组20.3个月，安慰剂组24.0个月

- 创新型抗HER2单抗HLX22联合汉曲优® (HLX02, 曲妥珠单抗) 和化疗用于一线治疗HER2阳性局部晚期或转移性胃/胃食管交界部 (G/GEJ) 癌的II期临床研究 (HLX22-GC-201) 结果以壁报形式入选2025年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会 (ASCO GI)
- 研究结果显示, 在HLX02+XELOX的基础上加入HLX22可提高HER2阳性G/GEJ癌患者一线治疗的生存期和抗肿瘤反应, 且安全性可控。HLX22+HLX02+XELOX作为一线治疗在HER2阳性G/GEJ癌症中耐受性良好, 最常见的治疗相关不良事件为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低和贫血
- HLX22+曲妥珠单抗+XELOX值得进一步的大规模研究, 并可能成为HER2阳性G/GEJ癌症的新一线治疗选择。目前, 全球尚无同类用于治疗HER2阳性胃癌的HER2双靶向疗法获批准上市

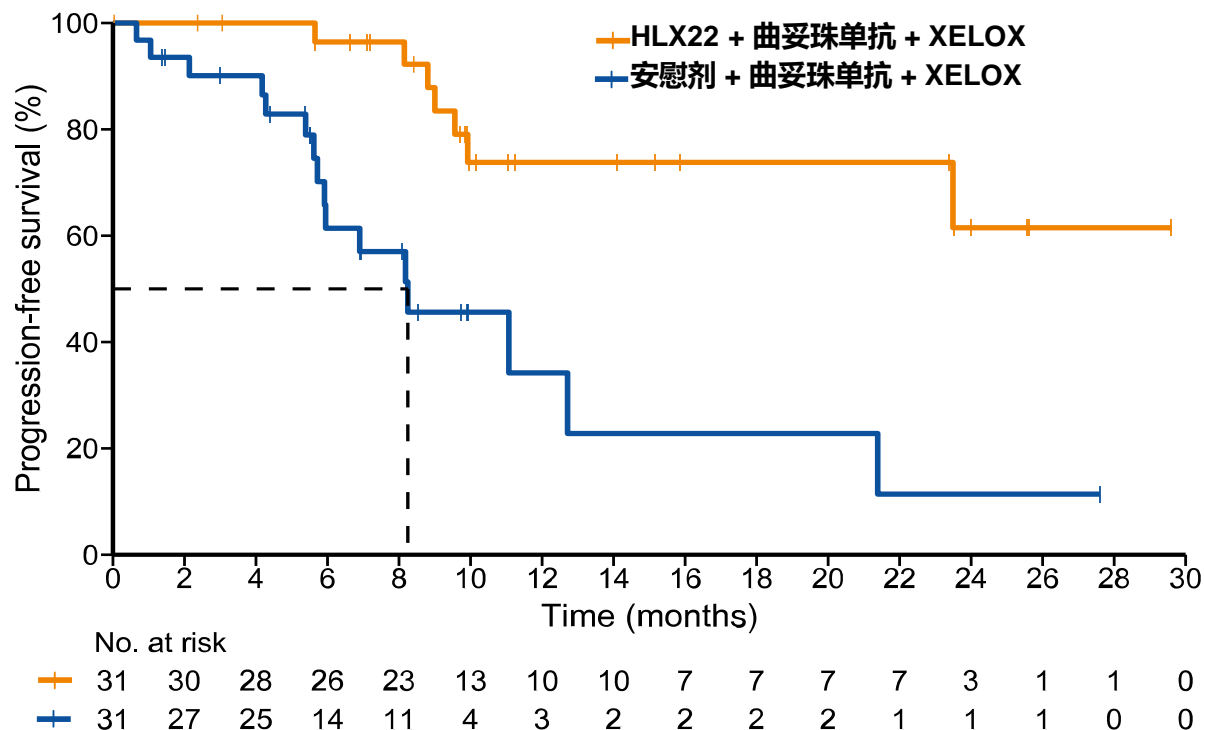
产品	临床试验	治疗方案	入组人数	中位PFS (月)	中位OS (月)	中位DOR (月)
HLX22	HLX22-GC-201 (II期) 数据截止日期：2024年6月30日, 随访中位数：20.3个月	A: HLX22 (15 mg/kg) +曲妥珠+化疗 (XELOX) B: 安慰剂+曲妥珠+化疗 (XELOX)	ITT人群 31 vs 31	NR vs 8.3 <b>HR=0.2</b> (95% CI, 0.06–0.45)	NR vs 22.0 HR=0.5 (95% CI, 0.20–1.21)	NR vs 9.7 <b>HR=0.1</b> (95% CI, 0.04–0.41)
帕博利珠单抗	KEYNOTE-811 <sup>1</sup> (III期) EMA: 批准用于PD-L1+ A: 帕博利珠单抗 亚组; + 曲妥珠 + 化疗 (CF/XELOX) FDA: 加速批准用于PD-L1+亚组 B: 曲妥珠 + 化疗 (CF/XELOX)	ITT人群 350 vs 348	10.0 vs 8.1 HR=0.73 (95%CI 0.61-0.87)	20.0 vs 16.8 HR=0.80 p=0.0040	11.3 vs 9.5 HR NA, p NA	
			PD-L1+亚组 298 vs 296	10.9 vs 7.3 HR=0.72 (95%CI 0.60-0.87)	20.1 vs 15.7 HR=0.79 (95%CI 0.66-0.95)	11.3 vs 9.5 HR NA, p NA
			PD-L1-亚组 52 vs 52	9.5 vs 9.5 HR=0.99 (95%CI 0.62-1.56)	18.2 vs 20.4 HR=1.10 (95%CI 0.72-1.68)	NA
曲妥珠单抗	ToGA <sup>2, 3</sup> (II期)	A: 曲妥珠 + 化疗 (CF/CX) B: 化疗 (CF/CX)	调整 ITT人群 294 vs 290	6.7 vs 5.5 HR=0.71, p = 0.0002	13.8 vs 11.1 HR=0.74, p=0.0046	6.9 vs 4.8 HR=0.54, p <0.0001
			中国亚组 36 vs 48	6.8 vs 5.5 HR=0.69, p NA	12.6 vs 9.7 HR=0.72, p <0.05	5.8 vs 4.5 HR=0.56, p NA
帕妥珠单抗	JACOB <sup>4</sup> (III期失败)	A: 帕妥珠 + 曲妥珠 + 化疗 (CF/CX) B: 曲妥珠 + 化疗 (CF/CX)	ITT人群 388 vs 392	8.5 vs 7.0 HR=0.73, p = 0.0001	17.5 vs 14.2 HR=0.84, p=0.057 (失败)	10.2 vs 8.4 HR NA, p NA

CF, cisplatin and fluorouracil; CX, cisplatin and capecitabine; DOR, duration of response; G/GEJ, gastric/gastroesophageal junction; HR, hazard ratio; IA, interim analysis; ITT, intention-to-treat; m, median; NA, not available; NR, not reached; OS, overall survival; Pembro, pembrolizumab; PFS, progression-free survival; Tras, trastuzumab; XELOX, capecitabine and oxaliplatin. 1. Y.Y. Janjigian, et al. ESMO Congress 2024. 2. Bang Y-J, et al. Lancet 2010; 376 (9742) : 687-97. 3. Shen L, et al. Zhonghua Zhong Liu Za Zhi 2013; 35 (4) : 295-300. 4. Taberner J, et al. Lancet Oncol 2018; 19 (10) : 1372-1384.

# HLX22-GC-201主要研究终点：无进展生存期以及总生存期

由独立影像评估委员会根据实体瘤响应评估标准1.1版评估

- 截至2024年06月30日，其中HLX22组中位随访时间 20.3个月，安慰剂组24个月

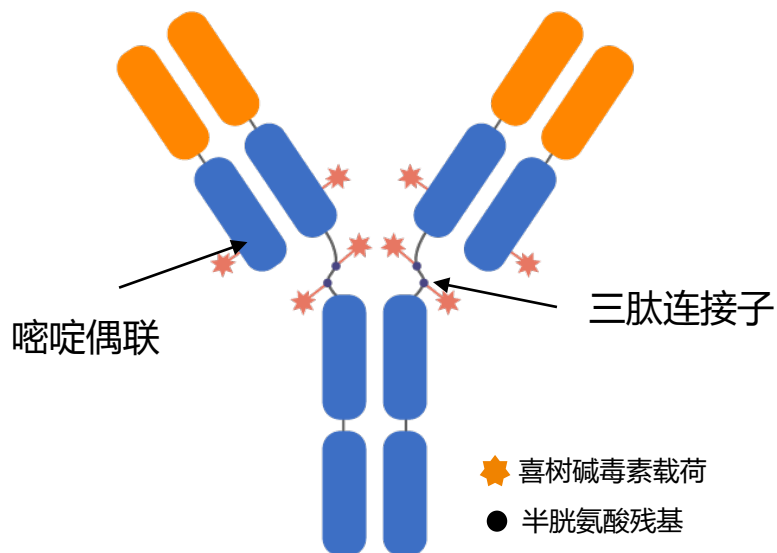


	HLX22 组 (n = 31)	安慰剂组 (n = 31)
mPFS, months (95% CI)	NR (23.5–NE)	8.3 (5.7–12.7)
HR (95% CI)	<b>0.2</b> (0.06–0.45)	p<0.0001
12-month PFS rate (95% CI)	73.8 (50.3–87.4)	34.2 (12.0–58.1)
24-month PFS rate (95% CI)	61.5 (30.4–82.0)	11.4 (0.8–38.1)
mOS, months (95% CI)	NR (23.5–NE)	22.0 (10.6–NE)
HR (95% CI)	<b>0.5</b> (0.20–1.21)	p=0.1174

CI, 置信区间; HR, 风险比; NE, 未评估; NR, 未达到; PFS, 无进展生存期; XELOX, 奥沙利铂+卡培他滨

# HLX43: TMALIN\*连接子和TOPO1i毒素载荷的抗PD-L1 ADC, 下一代I/O ADC资产

## 抗PD-L1抗体



## 关键属性

- 高结合能力和可内化的人源化IgG1, 临床研究已验证安全性, 具有IP
- 可裂解且**肿瘤微环境 (TME) 激活**的三肽连接子
- 循环血液中高度稳定的连接子
- 高效和低半衰期的有效载荷
- 具有强旁观者杀伤效应的毒素
- **US FDA 与 CDE均获得IND**
- **临床II期HLX43单药多适应症概念验证(PoC)正在进行中**
- **HLX43联合HLX10 临床Ib/II期研究已经IND**



## 开发策略

- PD-L1, 广泛的肿瘤中高表达, 而在正常组织中低表达, 一个竞争格局好且应用广泛的ADC靶点
- 宜联TMALIN连接子独特的毒素释放机制
- 高效能的**拓扑异构酶1抑制剂**载荷, 具有短半衰期和强大的旁观者杀伤效应
- 解决具有**PD-(L)1耐药或PD-(L)1低响应**的患者的未被满足的临床需要



靶点: PD-L1



分子: ADC



DAR: 8

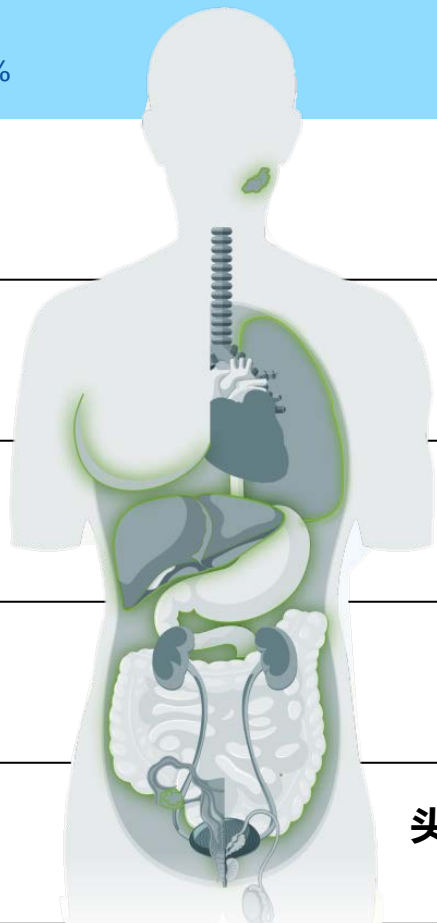
## Ib/II期研究适应症:

- NSCLC
- HCC
- NPC
- HNSCC
- CC
- ESCC
- CRC
- GC

# HLX43: 在多种类型的实体瘤II期临床中进行疗效探索

**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	目标适应症 HLX43	实体瘤 PDL1 表达		目标适应症 HLX43	流行病学 年度事件数 中国/全球
		TPS >1%   ≥50%	CPS >1%		
1000k/2000k	✓	<b>肺癌 (NSCLC)</b> 71%   37%		<b>胃癌</b> 84%	470k/1140k
510k/1900k	✓	<b>结肠癌</b> 31%   5%		<b>食管癌</b> 86%	320k/600k
70k/330k	✓	<b>卵巢癌</b> 37%   4%		<b>肝细胞癌</b> ~20%	300k/799k
134k/1410k		<b>前列腺癌</b> 34%   10%		<b>宫颈癌</b> 60~70%	160k/690k
9k/330k		<b>黑色素瘤</b> 56%   14%		<b>头颈部鳞状细胞癌</b> ~80%	110k/800k



# HLX43: 展现优异临床前药效数据并已进入临床II期

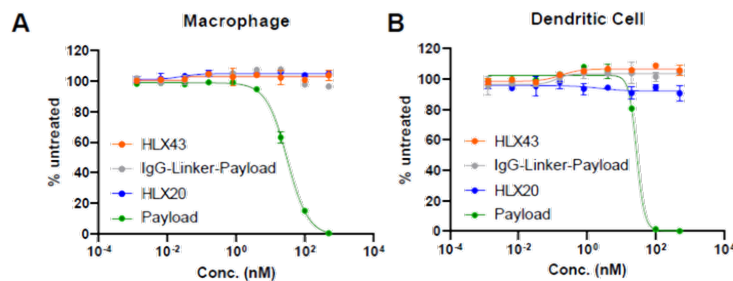
## 临床前实验结果

- HLX43对PD-L1阳性人类抗原呈递细胞无免疫毒性
- HLX43展现优异的旁观者效应
- 在体内药效研究中, HLX43在多种PD-L1+CDX和PDX模型中诱导肿瘤消退, 并且药物安全性良好, 与对照组相比各剂量组给药小鼠体重均无明显变化
  - 在MDA-MB-231模型中, 每周给药一次, 连续治疗三周后动物的肿瘤体积显著缩小, 且药效优于同等剂量下的PD-L1-GGFG-Dxd或PD-L1-vc-MMAE
  - 在NSCLC PDX模型中, 以8mg/kg剂量每周给药一次, 连续治疗三周后动物的肿瘤体积显著缩小, 且治疗停止后病灶仍有持久响应
  - 在PD-L1表达阳性和PD-L1表达阴性的HCC PDX模型中, HLX43均展现出优异的抗肿瘤效果, 且与抗VEGF抗体具有协同效应
- 毒理试验结果显示, HLX43在小鼠和食蟹猴中具有良好的安全性

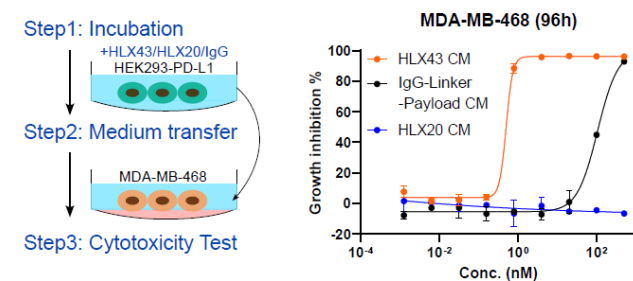
## 药政和临床进展

- HLX43用于治疗晚期/转移性实体瘤的I期临床试验申请已于2023年10月-11月相继获得中国国家药品监督管理局 (NMPA)、美国FDA许可
- HLX43单药或联合治疗晚期/转移性实体瘤的Ib/II期临床试验申请于2024年12月4日获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准
- HLX43联合自研的H药汉斯状® (抗PD-1人源化单克隆抗体注射液, 通用名: 斯鲁利单抗注射液) 用于治疗晚期/转移性实体瘤患者的Ib/II期临床试验申请于2025年1月9日获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准。
- 2025年2月, HLX43用于治疗复发/转移性食管鳞癌(ESCC)的临床研究于中国境内完成首例患者给药、2025年2月, HLX43用于治疗复发/转移性宫颈癌(CC)的临床研究于中国境内完成首例患者给药、2025年3月, HLX43用于治疗复发/转移性肝细胞癌(HCC)的临床研究于中国境内完成首例患者给药

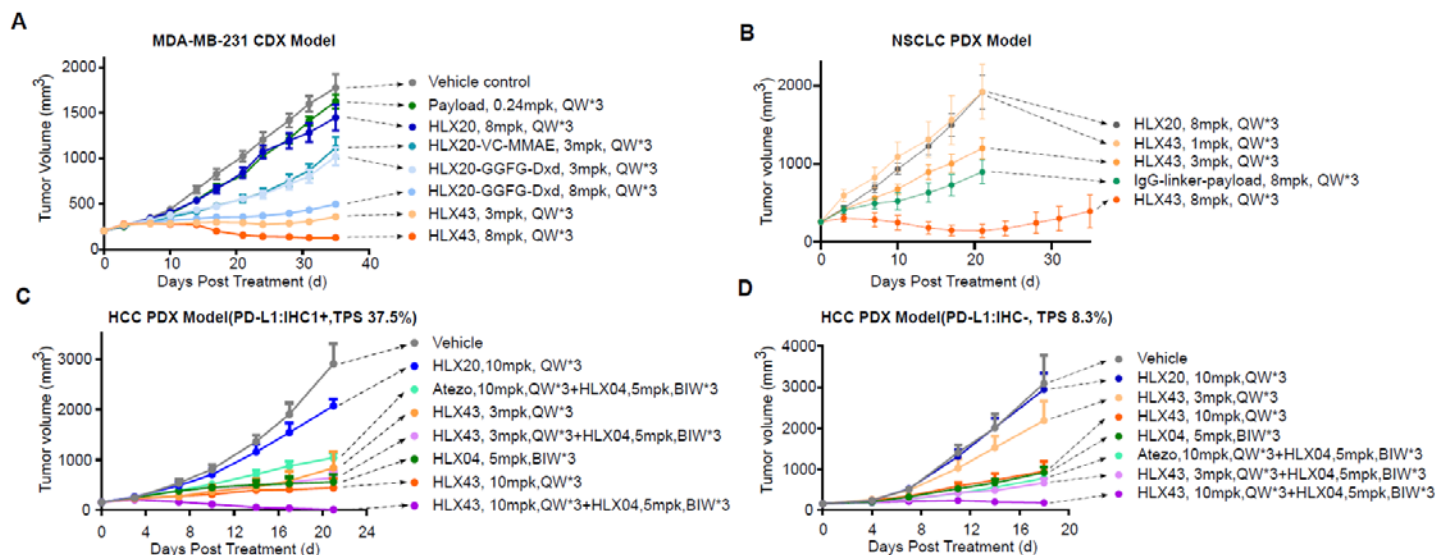
## HLX43对PD-L1阳性人类抗原呈递细胞无免疫毒性



## HLX43展现优异的旁观者效应

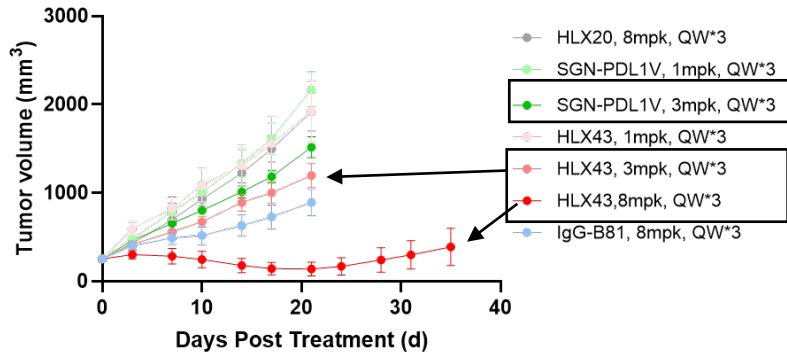


## HLX43在体内表现出优异的抗肿瘤疗效



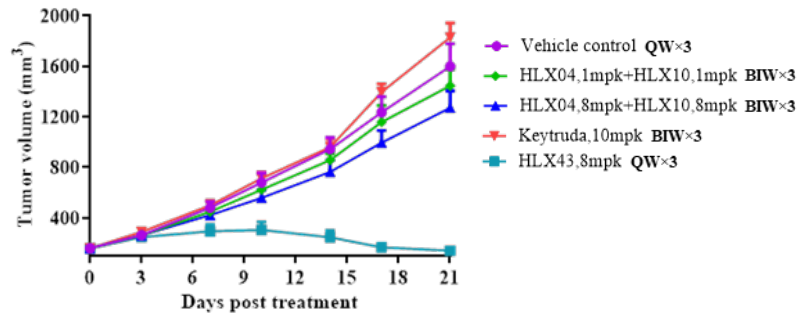
# HLX43在不同PDX与CDX模型中的抗肿瘤功效

## 1 LU6437 PDX model (sqNSCLC PD-L1 IHC 2+, HLX10 resistant)



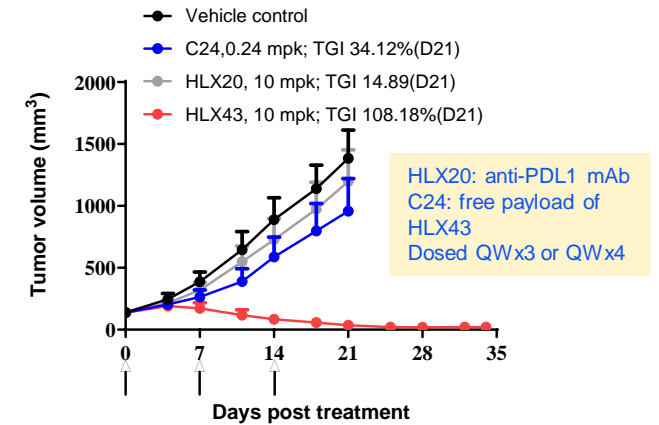
Notes: (i) HLX20, Henlius in-house anti-PDL1 mAb, the antibody of HLX43; (ii) SGN-PDL1V: Seagen's Anti-PDL1 ADC; (iii) (iv) IgG-B81: Isotype-ADC.

## 2 CRC (MSI-H, Pembro resistant) PD-L1 IHC 3+, TPS 80% Model with hPBMC reconstitution

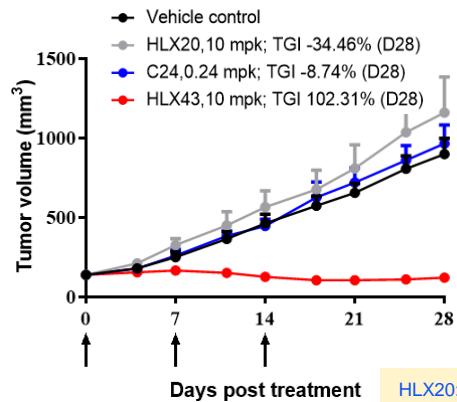


HLX04, bevacizumab biosimilar  
HLX10: Henlius in house anti-PD-1 mAb

## 3 GC (treatment naïve, KRASm) PD-L1 IHC 2+, TPS 70%

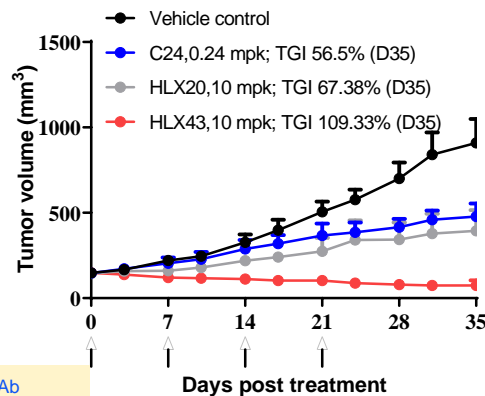


## 4 HNSCC (PD-1 mAb, Chemo-R) PD-L1 IHC 2+, TPS 87.5%

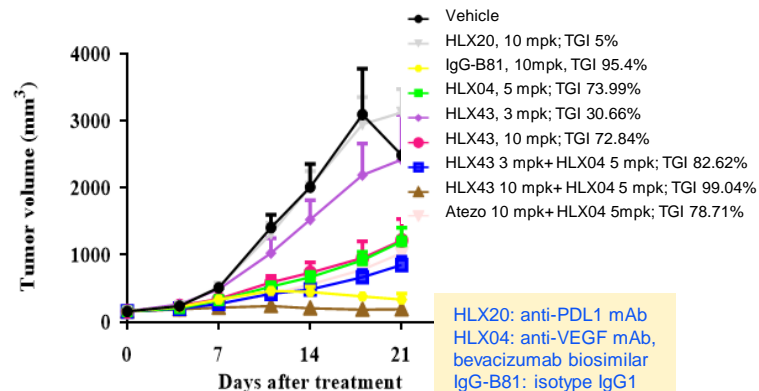


HLX20: anti-PDL1 mAb  
C24: free payload of HLX43  
Dosed QWx3 or QWx4

## 5 Cervical cancer (PD-1 mAb, Anlotinib -R) PD-L1 IHC1+, TPS 30%

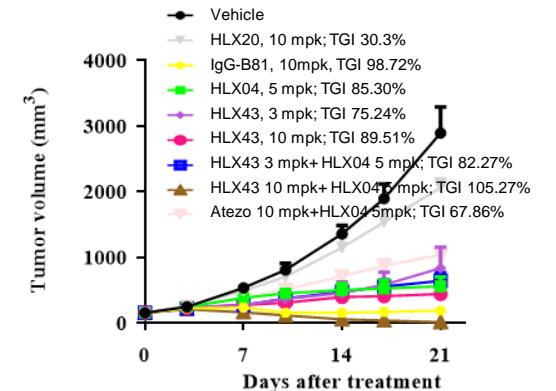


## 6 HCC PDX (PD1 mAb-R, sorafenib-R) PD-L1 IHC-, TPS 8.3%



HLX20: anti-PDL1 mAb  
HLX04: anti-VEGF mAb, bevacizumab biosimilar  
IgG-B81: isotype IgG1 ADC, non-targeted control of HLX43

## 7 HCC PDX (treatment-naïve) PD-L1 IHC1+, TPS 37.5%



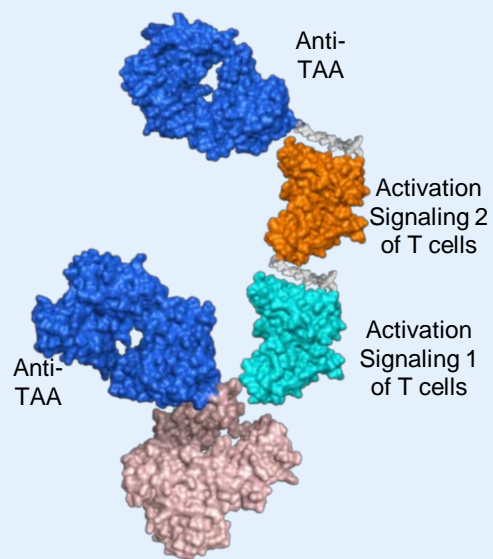


# 4.1

## 早研

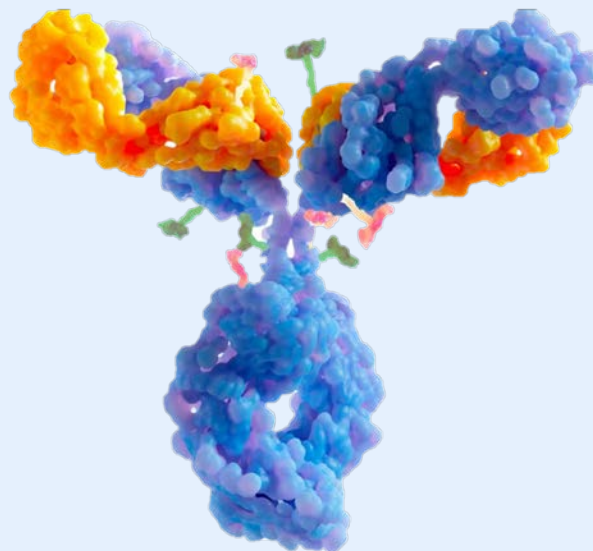
# 具有全球竞争力的差异化创新研发平台

## Tri-specific TCE Platform



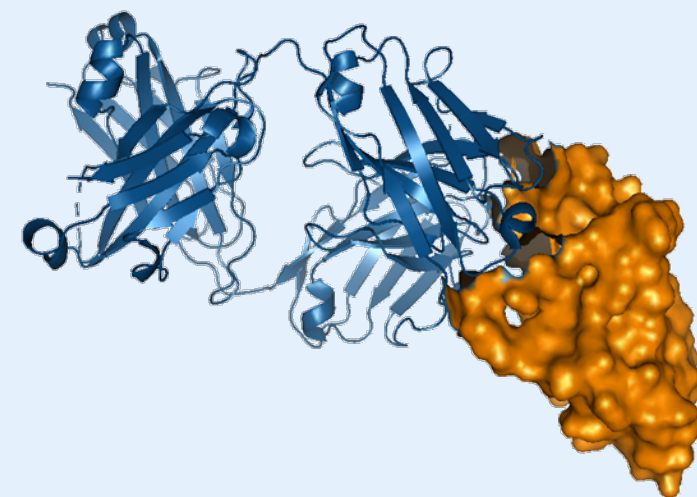
- 持久的特异的T细胞激活效应
- 低免疫细胞浸润的肿瘤微环境展示更好的药效
- 降低CRS的发生

## Hanjugator™ ADC Platform



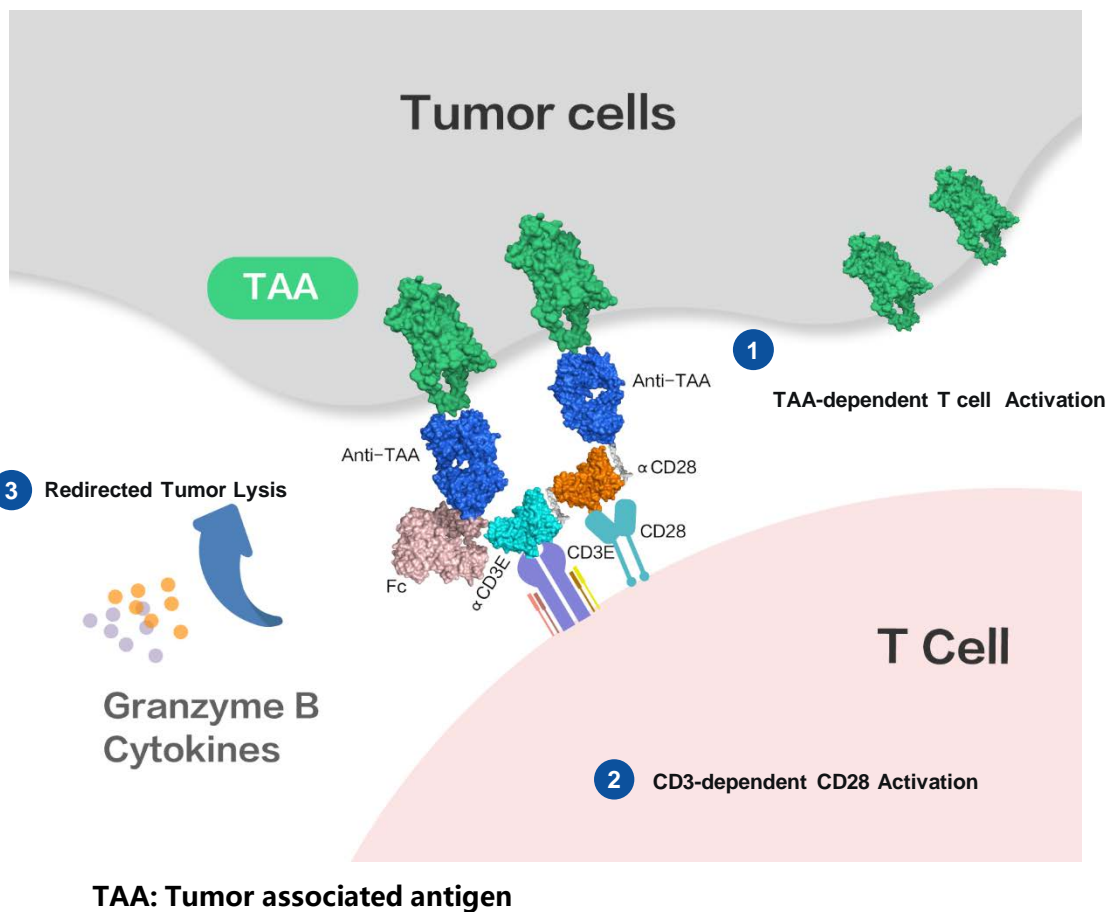
- 扩大治疗窗口
- 克服对广泛使用的毒素的耐药性
- 多种作用机制的毒素的组合

## HAI Club



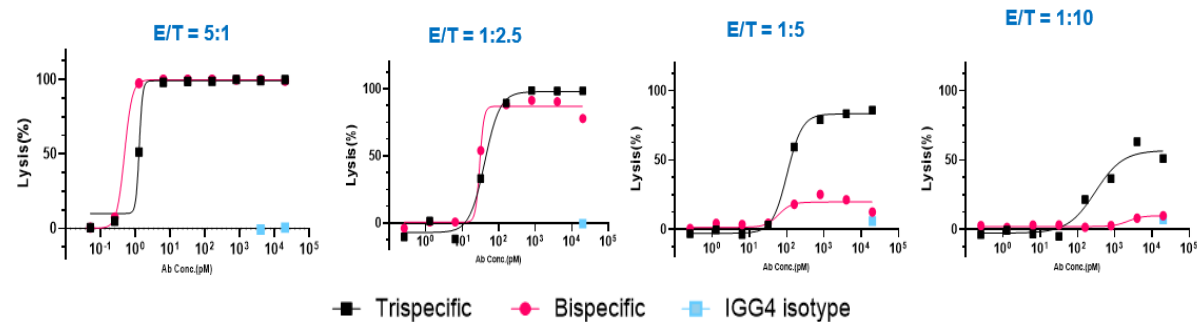
- 寻找新的药物靶点
- 降低成本提高效益的研发
- 提高药物发现的成功率

# 更安全有效的TCE三特异性平台

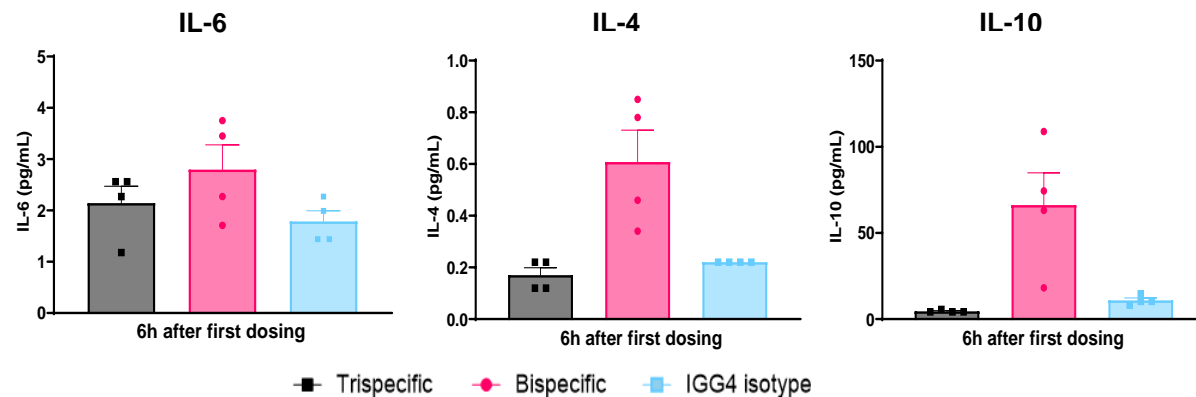


## 低T细胞浸润下更优的药效

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



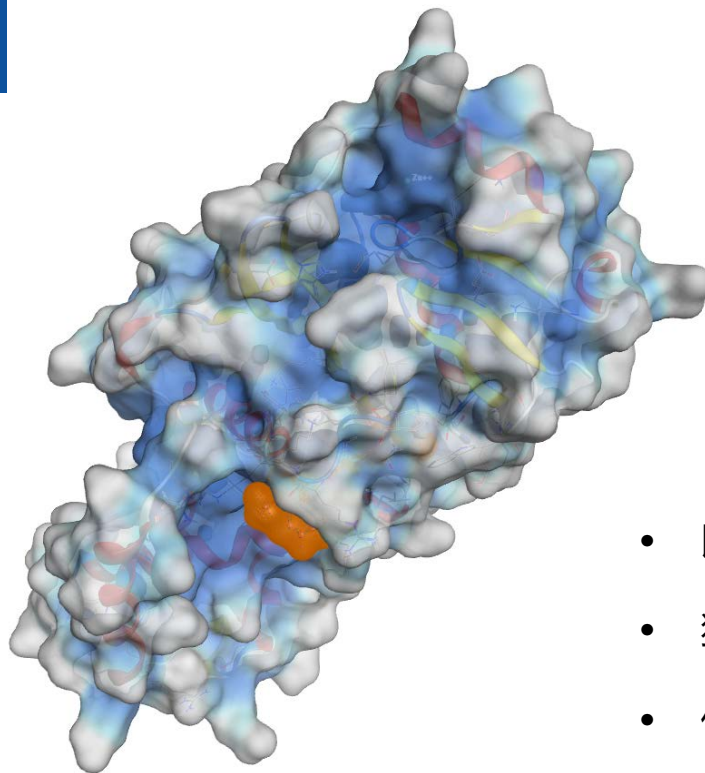
## 更低的细胞因子释放



# HLX97: 潜在 “ Best-In-Class” 的治疗ER $\alpha$ +乳腺癌的口服小分子抑制剂

## 口服小分子抑制剂

- 新兴的表观遗传靶点KAT6A/B
- 有初步临床概念验证的靶点
- 全新作用机制，多种联用可能并克服耐药
- 具备向前线治疗挺进的潜力

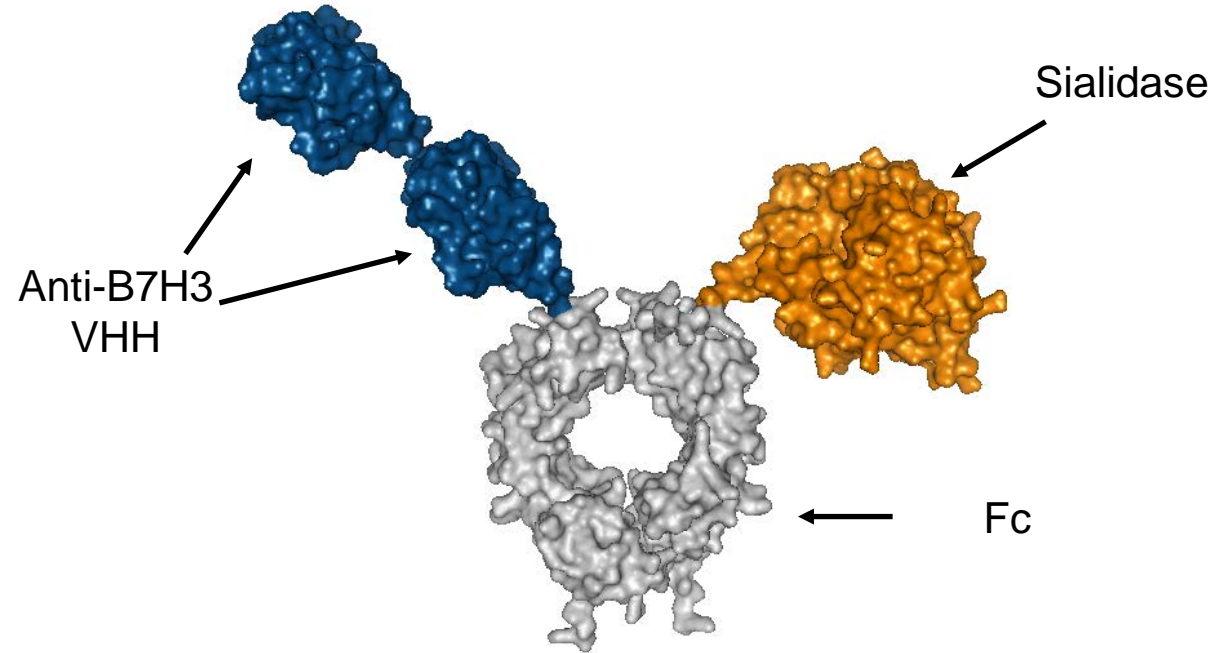


- 比竞品更强的体内外抗肿瘤活性
- 独特的PK特征，降低药物的循环暴露
- 优异的ADMET性质
- 有望解决竞品的关键不足：在靶的血相毒性

# HLX316: 一个创新且首创B7H3靶点唾液酸酶治疗实体瘤的功能性药物

## 靶向功能分子

- B7H3 (CD276): 一个新兴的用于癌症治疗的抗原 (TAA)
- Hypersialylation高唾液酸化: 在肿瘤细胞过度表达并抑制肿瘤免疫反应
- HLX316: Fc融合的B7H3靶向唾液酸酶, 对肿瘤细胞去唾液酸从而增强免疫反应

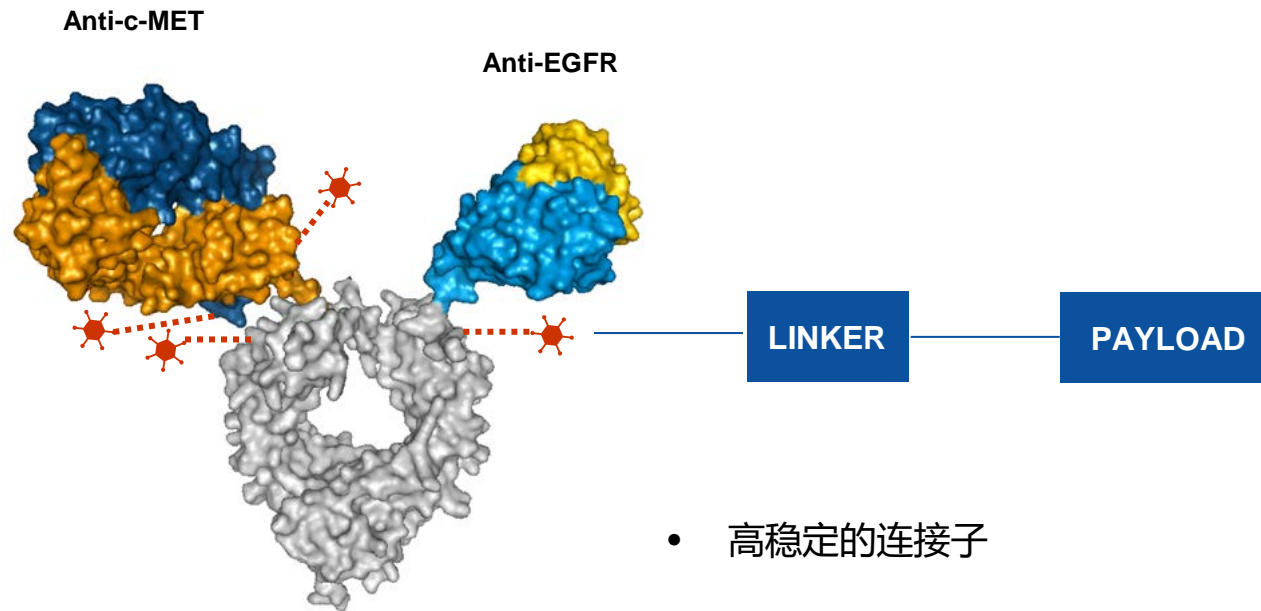


- Palleon EAGLE平台的唾液酸酶
- Henlius发明的抗B7H3 VHH
- 创新且首创(FIC)

# HLX48: 潜在 “ Best-In-Class” 的治疗NSCLC和CRC的EGFR x c-MET ADC

## BISPECIFIC ANTIBODY

- 降低EGFR亲和力，减少正常细胞毒性
- 增强c-MET单臂亲和力，实现c-MET介导的靶向性
- 增强抗体内吞作用
- 保持抗体臂的肿瘤抑制活性



- 高稳定的连接子
- 优化的合适potency的payload
- 增大的临床治疗窗口

05

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

- 产能持续优化  
商业化GMP生产批次**超1000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、沙特、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**
- **HLX02 (汉曲优®)** 全面支持美国市场供应
- 加速推进新产品上市  
完成**HLX11**和**HLX04-O**在中国注册用的生产许可检查

品效合一



松江基地  
(二)

36,000L+60,000L

- 项目一期即将圆满收官  
已完成一期项目整体厂房建设，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

“智”造医药



# 卓越运营，持续创新，巩固行业领导者地位

## 技术创新

### AI赋能

生产工艺及中控数据自动抓取及趋势预测系统完成开发测试

顺利完成拉曼光谱在200L反应器上的自动反馈控制测试

## 系统平台建设

### BI系统应用

生产、质量、供应链关键指数实时监测  
风险预测可视化

### 人效提升平台

一岗多能员工人数占比超50%

## 精益运营

## 精益运营

精益项目立项超200个  
测算年化收益超三千万\*

HLX01 (汉利康®) 及HLX04 (汉贝泰®) 通过工艺优化, 较2023年提升产量超10%

## 技术创新

## 卓越供应链

## 系统平台建设

## 卓越供应链

物料采购直接降本  
2024 全年降本比例超10%\*

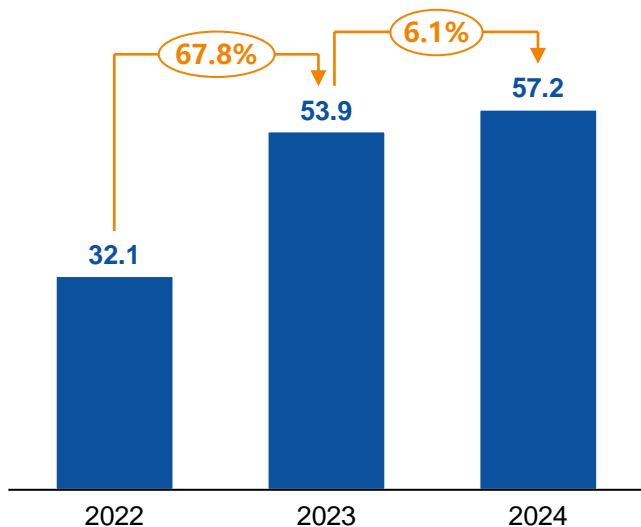
通过运营及流程优化,  
实现商业化产品单支运费下降超25%\*

06

# 2024年度财务回顾

# 2024年全年收入约57.2亿元，同比增长6.1%

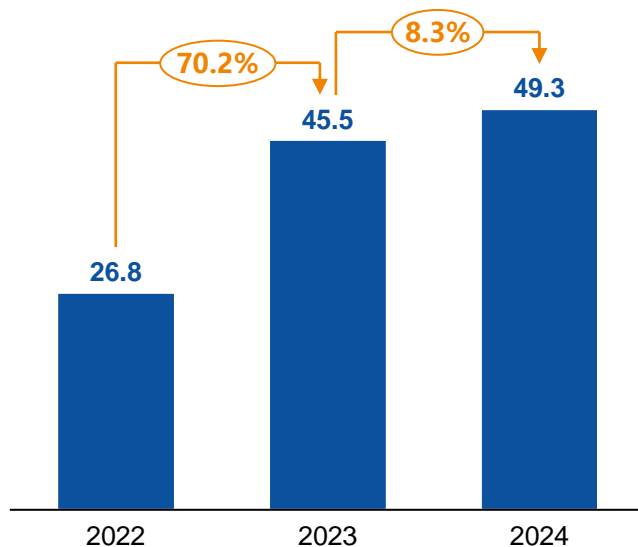
## 总收入(人民币亿)



### 总收入增长

- 2024年全年收入约57.2亿元，同比增长6.1%
- 收入增长主要来源于：汉斯状®等产品国内销售放量
- 2024年全年毛利约41.8亿元，同比增长6.8%

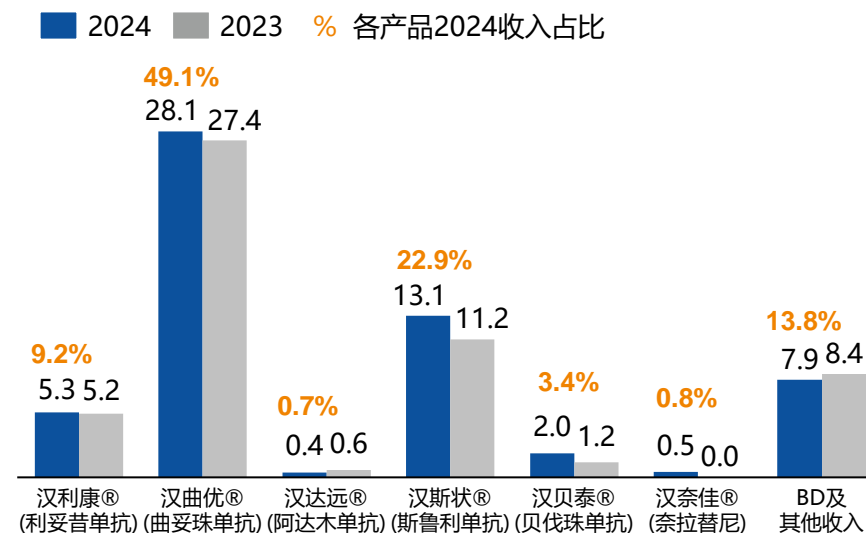
## 产品收入(人民币亿)



### 产品收入

- 2024年全年产品收入约为49.3亿元，同比增长8.3%
- 产品销售增长主要来源于：汉曲优®持续同比增长，Zercepac®在欧洲销售增长；汉斯状®产品销售加速放量

## 2024年收入构成(人民币亿)

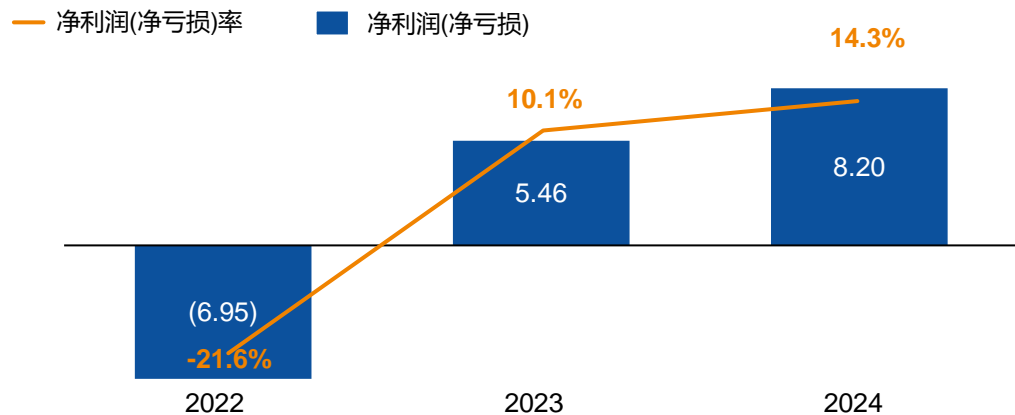


### 收入构成

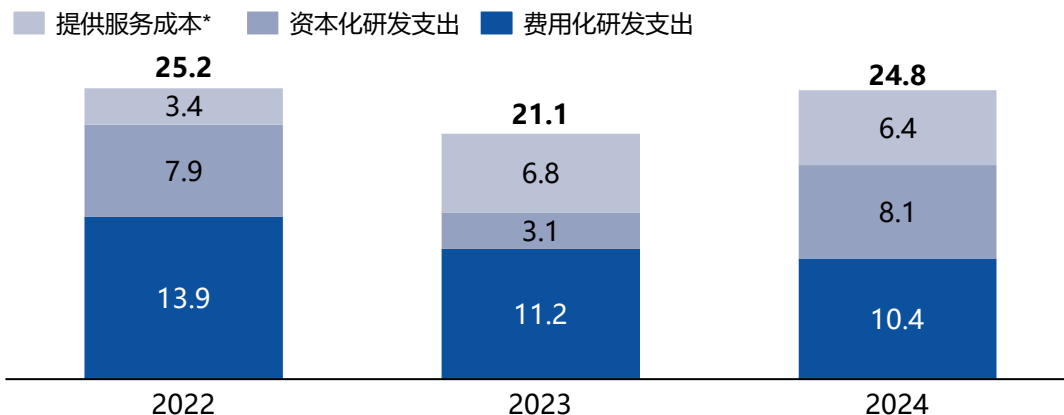
- 汉曲优®：2024年全年收入28.1亿元，同比增长2.7%
- 汉斯状®：2024年全年收入13.1亿元，同比增长17.2%
- 汉利康®：2024年全年收入5.3亿元，同比增长1.9%
- 汉达远®：2024年全年收入0.4亿元，同比下降31.6%
- 汉贝泰®：2024年全年收入2.0亿元，同比增长65.1%
- 汉奈佳®：2024年全年收入0.5亿元
- BD及其他收入：2024年全年收入7.9亿元，同比下降6.0%

# 2024全年持续盈利，经营性现金净流入12.4亿元

## 净利润(净亏损)：保持盈利(人民币亿)

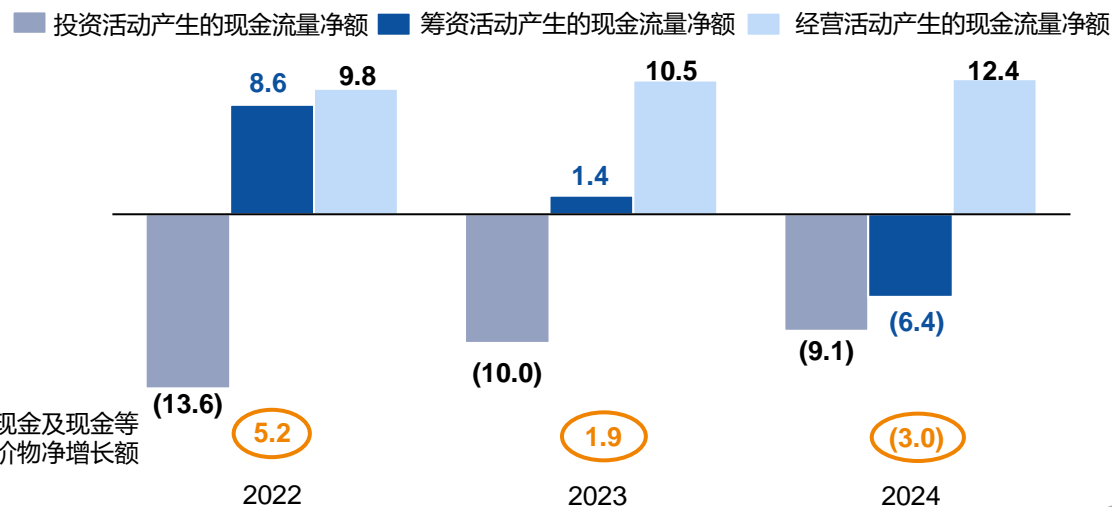


## 研发相关支出(人民币亿)

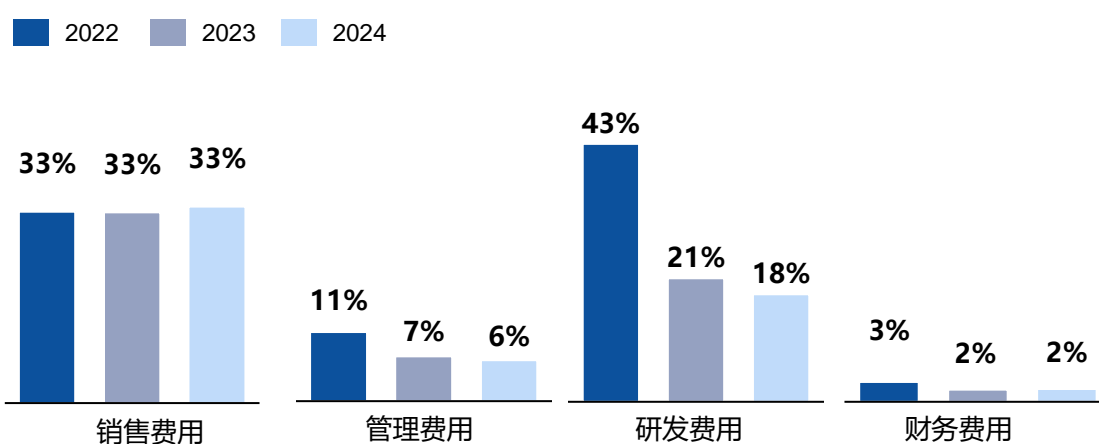


\*根据会计实务，与对外授权的产品有关的研发投入计入提供服务成本

## 经营性现金流持续为正(人民币亿)



## 各项费用占总收入的比例：费用高效管控



# 财务数据摘要

部分财务数据	2024		2023		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		5,724.4	100.0%	5,394.9	100.0%	6.1%
产品收入		4,933.5	86.2%	4,553.5	84.4%	8.3%
BD及其他收入		790.9	13.8%	841.4	15.6%	(6.0%)
销售成本		(1,539.8)	(26.9%)	(1,476.1)	(27.4%)	4.3%
销售费用		(1,917.4)	(33.5%)	(1,754.2)	(32.5%)	9.3%
管理费用		(370.8)	(6.5%)	(383.8)	(7.1%)	(3.4%)
研发费用		(1,035.1)	(18.1%)	(1,118.7)	(20.7%)	(7.5%)
财务费用		(122.9)	(2.1%)	(110.5)	(2.0%)	11.2%
净利润		820.5	14.3%	546.0	10.1%	50.3%
现金及银行结余		773.0	13.5%	987.7	18.3%	(21.7%)
经营活动使用的现金流量净额		1,241.9	21.7%	1,047.9	19.4%	18.5%

# 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

