



复宏汉霖 (2696.HK) 2020年度业绩推介材料

2021年3月

免责声明

- 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：本内容针对任意特定目的所具有的及时性、通用性、精确性，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 any warranties, statements or representations, express or implied, on the content of this document (the content of this document may also include forward-looking statements), including but not limited to 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 by any mistake, omission or incorrectness of the 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, patterns and logos relating to “Henlius” and “复宏汉霖” 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.

1

公司概況及策略

公司使命与重要里程碑

使命：可负担创新、可信赖品质

产品成功上市	3个
产品NDA获受理	2个
临床在研产品/联合疗法	10/8个
目前商业化产能	20,000升
3年后预计总产能	80,000升

-
- A vertical timeline chart on the right side of the slide. It features a dashed grey vertical line with blue circular markers at each milestone. The first marker at the bottom is a blue star. The text to the right of the line details each milestone with its date and description.
- 2020.12 HLX01 (利妥昔单抗) 类风湿关节炎NDA获NMPA受理
 - 2020.12 HLX03 (阿达木单抗, 汉达远®) 中国上市
 - 2020.09 HLX04 (贝伐珠单抗, 汉贝泰®) NDA获NMPA受理
 - 2020.08 HLX02 (曲妥珠单抗, 汉曲优®) 中国上市
 - 2020.07 HLX02 (曲妥珠单抗, Zercepac ®) 欧盟上市
 - 2019.05 HLX01 (利妥昔单抗, 汉利康®) 中国上市
 - 2015.12 国际GMP标准产业化基地建设完成
 - 2011.12 递交首个NMPA IND申请 (HLX01, 利妥昔单抗)
 - 2010.02 复宏汉霖成立 (复星医药与刘世高和姜伟东博士等科学家团队联合创立)

管理层团队：近年来多位国际化背景高管不断加入公司



- 2019年3月加入公司
- 25年的医药行业商业运营经验
- 曾先后担任中国拜耳业务部负责人、罗氏制药中国业务部副总裁和美国安进公司中国区总经理
- 耶鲁大学MBA学位及山东大学微生物学学士学位

AMGEN®

Roche



张文杰 执行董事、首席执行官兼总裁



郭新军
董事会秘书，政府事务
和公共关系负责人



黄玮
首席运营官
生产与工程部负责人
2019年12月加入公司



朱俊
首席医学官
2021年1月加入公司



许圣昌
首席技术官
技术运营部负责人兼
CMC负责人
2019年12月加入公司



蒋彩花
质量管理负责人



许文峰
研发高级副总裁



A Member of the Roche Group



A Bristol-Myers Squibb Company



刘宁姝
转化医学高级副总裁
2020年8月加入公司



李鑫磊
首席财务官
2020年12月加入公司



曹平
商务拓展部负责人



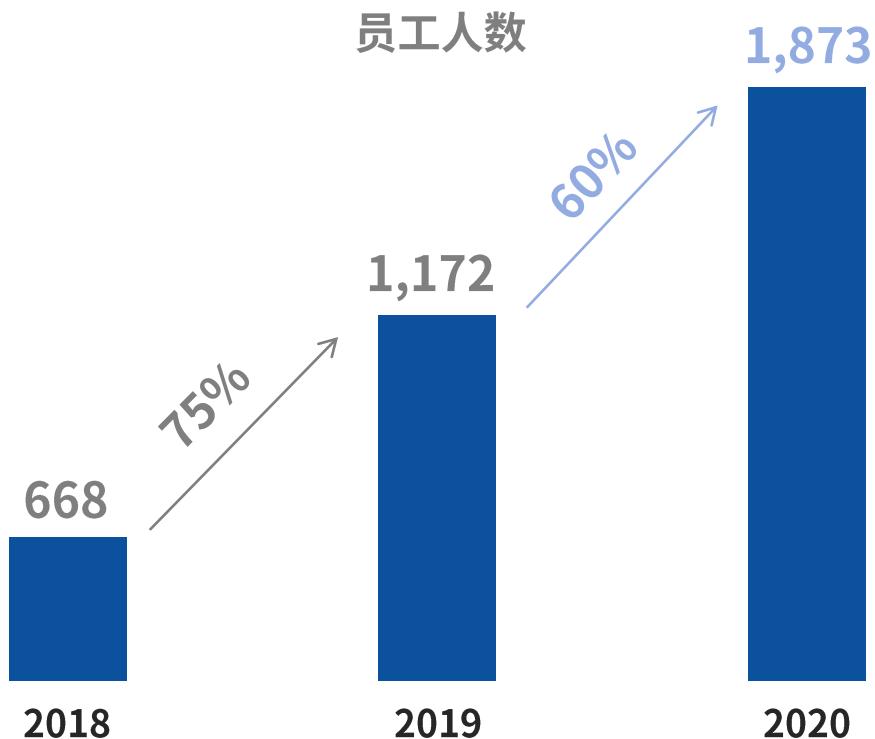
余诚
市场与商业运营负责人
2019年8月加入公司



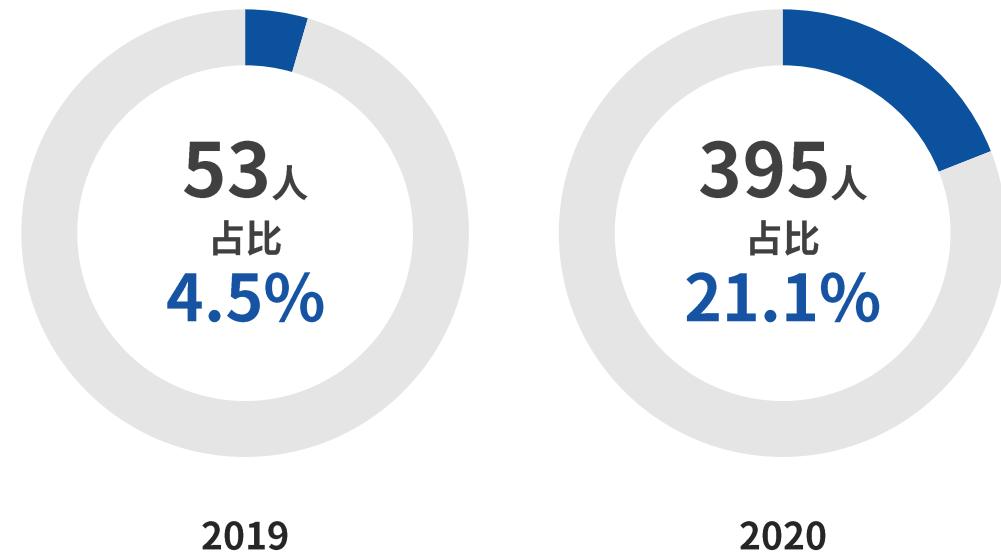
曾祖运
销售负责人
2019年9月加入公司



公司规模：员工人数快速增加，商业运营团队迅速扩张



商业运营团队



研发	临床医学事务	生产	质量及技术支持	商业运营	管理及行政
351人	231人	437人	256人	395人	203人

公司战略：最大化生物类似药商业价值，全面加速多元创新

战略目标		Stage 1: 生物类似药	Stage 2: 多元化创新
总体	在最大化生物类似药商业价值的同时，依赖自身创新研发能力，辅以外部合作和引进，全面加速创新	通过打造生物类似药领导者地位，建立全方位商业化能力	以抗体技术为核心，加速向包括单抗/双抗/ADC等在内的多元创新转型
研发	协同中美两地研发中心，强化转化医学能力，推动差异化创新	<ul style="list-style-type: none">加快研发和药政注册速度：力争成为同类第一或者处于第一方阵上市进一步扩大领先的生产技术/成本/规模优势依赖汉霖自身能力并借力外部合作，最大化产品的商业价值	<ul style="list-style-type: none">自主研发为主：加强研发创新能力，提高创新效率制定可执行且可衡量的研发策略通过BD引进新产品和新技术作为管线有效补充建立强大的研发组织和能力
生产	在保证“汉霖品质”的前提下，进一步提高生产能力，优化生产技术，形成具有竞争力的规模效应		<h3>国际化策略</h3> <ul style="list-style-type: none">初期通过合作伙伴方式，商业化包括生物类似药和PD-1在内的晚期管线成熟市场和新兴市场并举积极推进优选早期创新产品的国际化
商业化	通过创新的市场、准入和商务策略，高效的销售执行能力，打造业内一流的商业化团队		

公司亮点：生物类似药打下坚实基础，生物创新药加速推进

生物类似药 打下坚实基础	PD-1 (HLX10, 斯鲁利单抗) 进入收获期 凸显差异化及联合治疗优势	自研 + BD 加速多元创新
-----------------	---	-------------------

- 三款重磅生物类似药具备强大竞争力 – 汉利康®（利妥昔单抗）、汉曲优®（曲妥珠单抗）、汉达远®（阿达木单抗）凭借先发和销售优势有望成为市场领导者
- 生产优势带来成本优势 – 迅速扩大的产能及先进工艺的采用，不断降低生产成本
- 中欧认证的国际质量标准 – 背书“汉霖品质”，为海外市场扩张打下坚实基础
- 积极应对集采政策 – 短期之内预计不会对 HLX01及HLX02产品产生重大影响，HLX03及HLX04产品将凭借成本优势积极应对
- PD-1进入收获期 – MSI-H、鳞状非小细胞肺癌等众多适应症从2021年开始陆续申报NDA
- 联合治疗优势 – HLX10+HLX04 (PD-1+VEGF) 治疗非鳞非小细胞肺癌、肝癌；HLX10+HLX07 (PD-1+EGFR) 治疗头颈鳞癌
- 差异化优势 – 胃癌新辅、MSI-H等
- 布局创新药出海 – PD-1多个国际多中心临床（鳞状非小、小细胞肺癌等）为创新药出海做好准备
- 优化创新管线，提升创新质量和效率 – 优化研发资源配置，加速推进部分优质资产（临床早期：EGFR、HER2等；临床前：CD47、TIGIT/PD-L1等）
- BD引入更多优质资产 – 快速引入国际优质创新药有力补充汉霖自身创新管线（单抗、双抗、小分子、ADC等）

2.1

2020回顾：产品管线

生物类似药：多款重磅产品在中国市场具备竞争优势

汉利康® (利妥昔单抗)	汉曲优® (曲妥珠单抗)	汉达远® (阿达木单抗)	汉贝泰® (贝伐珠单抗)
<ul style="list-style-type: none">产品定位：成为中国利妥昔单抗市场领导者市场先发优势 – 中国第一个生物类似药，国产第一个利妥昔单抗，领先第二名20个月中国首个及唯一申报类风湿关节炎新适应症NDA的利妥昔单抗 (2020.12)强大的销售协同团队 – 复星医药建立了专门的近400人规模的推广团队	<ul style="list-style-type: none">产品定位：成为中国曲妥珠单抗市场领导者市场先发优势 – 国产第一个曲妥珠单抗，领先竞争对手~2年中国第一个自主研发的中欧双批的抗体药物已经建立起高效运营的汉霖商业化团队，包括市场、准入、商务和~400人的销售团队	<ul style="list-style-type: none">产品定位：成为中国阿达木单抗市场领导者定价优势 – 目前市场最低，大大提升患者可负担性国内第一个拥有银屑病三期临床证据的阿达木生物类似药；新适应症葡萄膜炎NDA申请已获受理 (2021.01)强大的销售协同团队 – 复星医药拥有~1,000人规模的强大的风湿免疫科推广团队	<ul style="list-style-type: none">产品定位：成为中国贝伐珠单抗市场有力竞争者差异化临床数据 - 唯一具有结直肠癌临床数据的国产贝伐珠单抗联合治疗潜力巨大 – 与HLX10 (PD-1单抗) 联合治疗非鳞非小细胞肺癌、肝癌等充分发挥wAMD适应症的差异化优势，在中国和全球市场有效竞争，最大化产品价值

生物类似药：广泛布局，包括欧美市场

Farma de Colombia

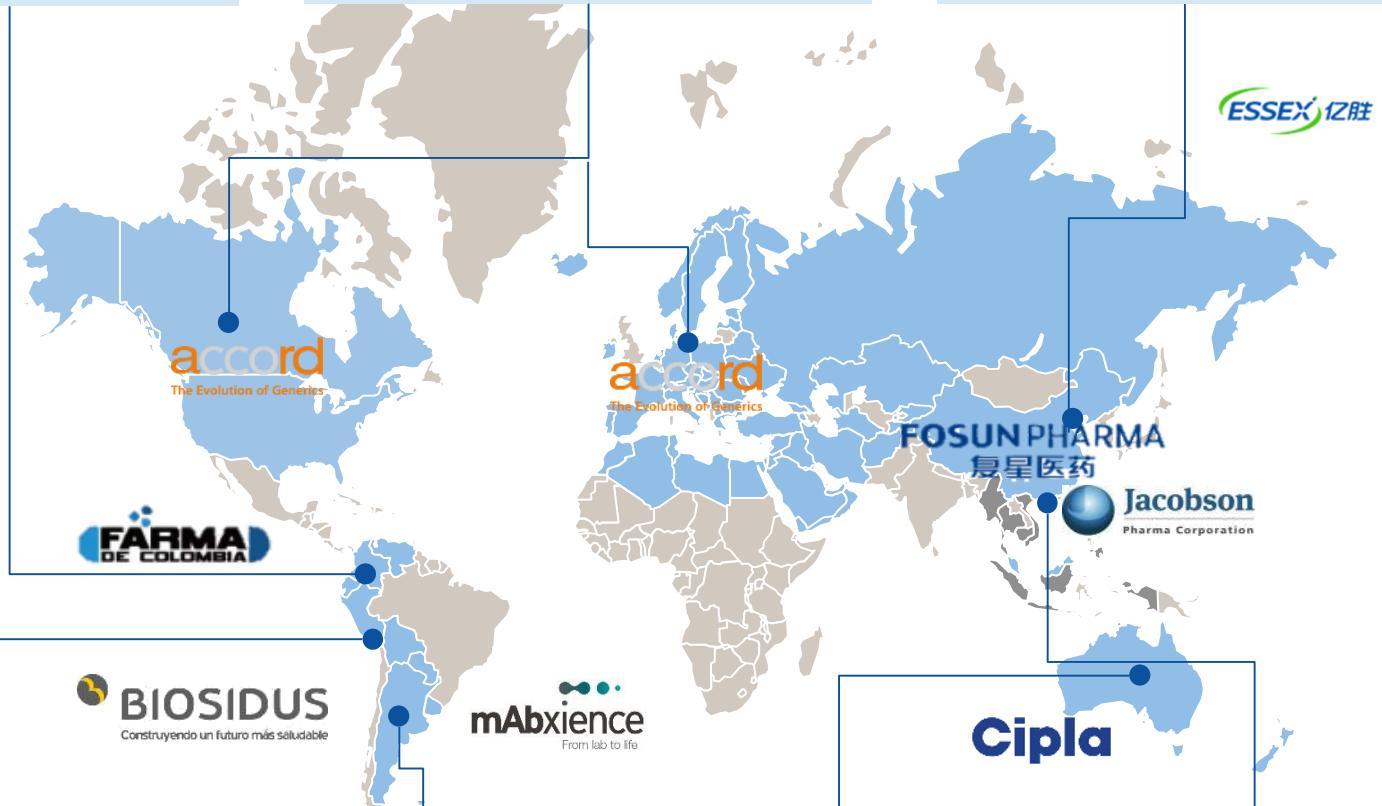
- 利妥昔(HLX01)在哥伦比亚、秘鲁、厄瓜多尔及委内瑞拉的独家许可和商业化权利

Accord

- 曲妥珠(HLX02)在欧洲、中东、北非及独联体的70余个国家的独家商业化权利
- 曲妥珠(HLX02)在美国、加拿大独家商业化权利

亿胜生物 (1061.HK)

- 贝伐珠(HLX04)全球范围眼科适应症共同开发和独家许可



Biosidus

- 利妥昔(HLX01)在阿根廷、巴拉圭、乌拉圭、玻利维亚的南美部分国家的独家商业化权利

Mabxience

- 曲妥珠(HLX02)在阿根廷、乌拉圭和巴拉圭的独家商业化权利

Cipla

- 曲妥珠(HLX02)在澳大利亚、新西兰、哥伦比亚和马来西亚的独家商业化权利

Jacobson (2633.HK)

- 曲妥珠(HLX02)在香港及澳门的独家商业化权利

生物类似药：包括汉利康®、汉曲优®、汉达远®等重磅产品



加速创新：大幅度提高组织创新能力



生物创新药：差异化和最大化PD-1上市，并加速推进其它早期创新



生物创新药：以PD-1为先导，覆盖多个创新靶点



(1) 获中国、美国临床许可

(2) 获澳大利亚、中国临床许可

(3) 拥有在中国、东南亚、中亚及南亚的部分国家的商业化权利

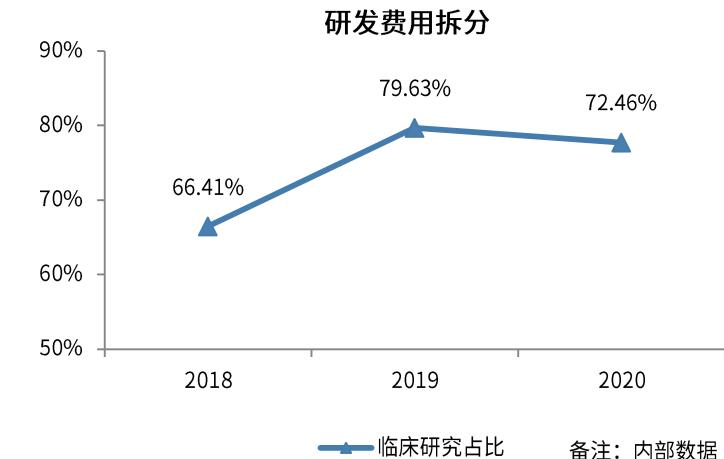
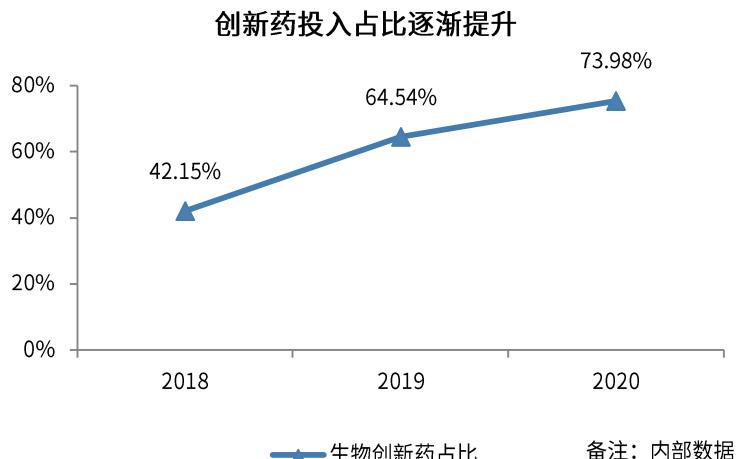
(4) 获澳大利亚、美国临床许可

(5) 拥有在中国的商业化权利

(6) 获美国临床许可

■ 国际多中心临床研究

整体研发：投入持续增长，创新药投入占比提升；加强提升研发效率



- 递交两个NDA
 - 汉贝泰® (HLX04, 贝伐珠单抗)
 - 汉利康® (HLX01, 利妥昔单抗) – 类风湿关节炎
- 启动多个国际临床
 - HLX10联合化疗治疗鳞状非小细胞肺癌的三期临床完成全球患者入组
 - HLX10联合化疗治疗广泛期小细胞肺癌的三期临床在土耳其实现首例患者给药
 - HLX04-O (VEGF) 治疗wAMD在澳洲获批进行三期临床并计划于近期启动，临床申请获FDA批准

- 启动多个国内临床
 - 一期临床启动：HLX10+HLX04 (VEGF) 治疗实体瘤（入组完成）；HLX07 (EGFR) 治疗实体瘤（临床报告完成）；HLX11 (帕妥珠单抗) 治疗乳腺癌；HLX14 (地舒单抗) 治疗骨质疏松症；HLX55 (c-Met) 治疗实体瘤
 - 二期临床启动：HLX10 (PD-1) 联合化疗治疗宫颈癌；HLX10 (PD-1) +HLX07 (EGFR) 治疗头颈鳞癌；HLX10 (PD-1) +HLX04 (VEGF) 治疗肝癌（入组完成）；HLX10 (PD-1) +HLX04 (VEGF) 治疗结直肠癌

- 多个IND获受理/获批
 - 生物创新药：HLX26 (LAG-3) 治疗实体瘤、淋巴瘤（获受理）；HLX56 (DR4) 治疗实体瘤（获批）；HLX70 (新冠中和抗体) 和HLX71 (ACE2-Fc受体融合蛋白) 治疗新冠肺炎（获批）
 - 生物类似药：HLX13 (伊匹木单抗) 治疗黑色素瘤等（获批）；HLX14 (地舒单抗) 治疗骨质疏松症（获批）；HLX15 (达雷妥尤单抗) 治疗多发性骨髓瘤（获批）

2.2

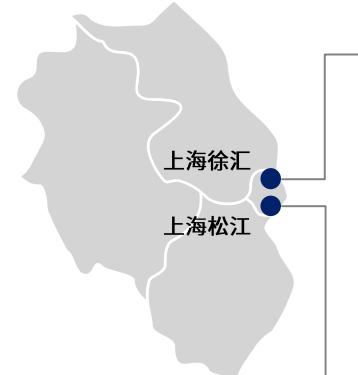
2020回顾：生产

产能：规划稳步推进，商业化产能进一步扩大



徐汇基地

- 商业化产能从2,000升提升至**20,000升**
- 支持汉利康®（HLX01，利妥昔单抗）、汉曲优®（HLX02，曲妥珠单抗）、汉达远®（HLX03，阿达木单抗）的商业化生产
- 获得欧盟GMP认证



松江基地（一）

- 规划产能**24,000升**
- **2020Q2开始试生产**
- 为松江基地（二）投产前生产需求作好准备



松江基地（二）

- 总计划用地面积约200亩
- 一期项目2019年6月破土动工
- **2020年8月生产楼完成结构封顶**
- 预计2021年完工投入试生产并开展相关验证工作

综合平台优势：三大生产基地进一步扩大综合一体化生产平台优势



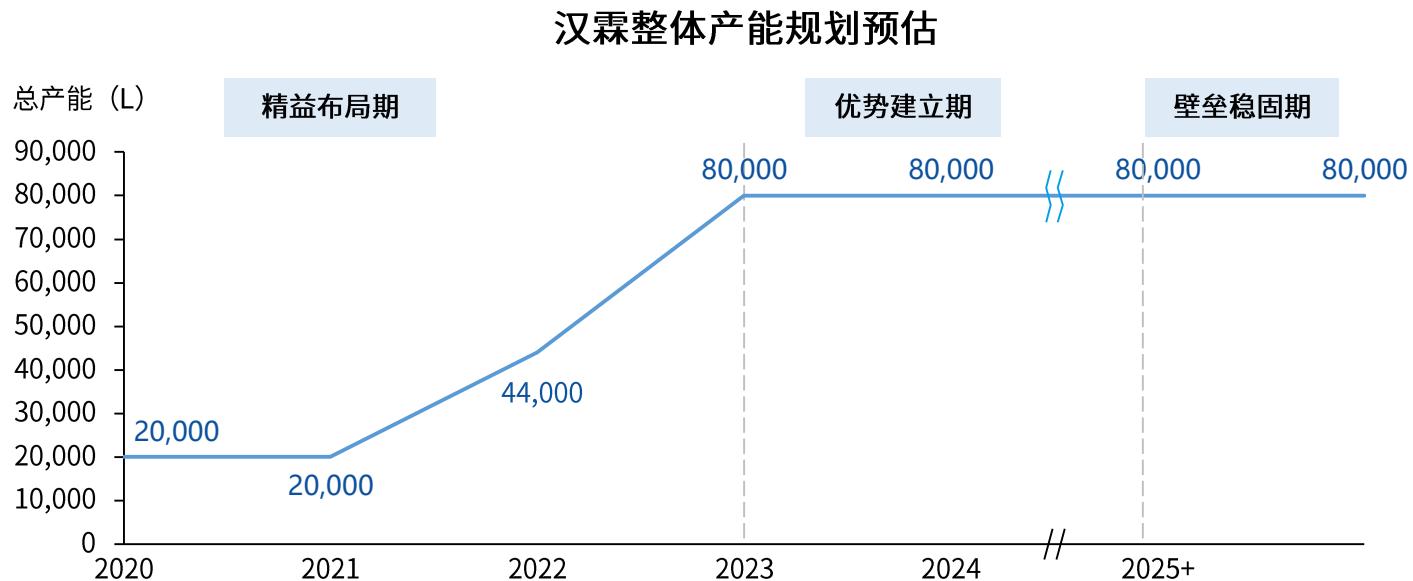
可进行商业化生产且具有成本优势的生产平台



贯穿于全平台的质量管理体系

- 持续扩展商业化生产基地：
徐汇基地
松江基地（一）
松江基地（二）
- 生产基地及配套质量体系获中国和欧盟GMP认证
- 率先使用创新生产技术：
一次性生产技术
连续流生产技术

- 质量管理体系覆盖整个产品周期
- 对标国际最高质量标准，拥有获得中国和欧盟GMP认证的生产基地，为全球商业化奠定基础



精益布局期 (2020-2022)

- 合理排产，为产品预先匹配相应工艺及生产线，产能最大化
- 以总成本领先为目标，前瞻性设计生产优化工艺
- 探索外部CMO合作可能

优势建立期 (2023-2025)

- 创新工艺顺利商业化应用
- 预判行业/公司未来创新产品类型，提前开发领先工艺技术
- 利用总产能及工艺技术优势，建立国内领先地位

壁垒稳固期 (2025+)

- 持续精益工艺流程，建立行业内质量/成本领先生产线
- 协助国家完善生物药生产标准，树立中国制造质量典范

2.3

2020回顾：商业化运营

商业化战略：依托于“生态圈”赋能，通过差异化竞争战略赢得市场

初步构建生态圈
助力产品成功上市

2020-2022

- 汉曲优®：高效市场准入和覆盖，优化HER2+患者诊疗生态圈
- 汉利康®：充分利用先发优势，奠定并巩固市场领导者地位
- 汉达远®：发挥合作伙伴在风湿免疫科领域的丰富经验，开拓类风关市场，打造市场领导者地位
- HLX04（贝伐珠单抗）：提前布局应对集采，把握机会，成为市场主要竞争者
- HLX10（PD-1单抗）：推动HLX10快速上市、适应症拓展及市场准入，通过免疫联合策略差异化竞争，在多瘤种中快速占领市场

完善生态圈建设
打造成熟合作平台

2023-2024

- 持续扩大和加强汉霖自身的商业化能力，尤其是准入和市场推广竞争力
- 推动面向医患的生态圈的多元化合作，大力拓展汉霖生态，互相赋能
- 建立商业化推广的外部合作平台，充分发掘广阔市场潜能
- 整合资源，最大化不同线产品的价值组合以及商业价值

通过整合平台战略
打造业界领导者地位

2025

- 利用后续丰富产品管线形成合力，提供医生和患者疾病完整解决方案
- 推动平台战略，打造业界领导者地位
- 多元化的业务发展模式

汉利康®（利妥昔单抗）和汉达远®（阿达木单抗）：成为市场领导者

汉利康®（利妥昔单抗）

中国生物类似药领航者

汉达远®（阿达木单抗）

让每一位自身免疫疾病患者应治尽治

- 全面在核心和广阔市场成为领导者
- 全面超越其他利妥昔单抗竞品
- 充分发掘中国首个及唯一申报（新药路径）类风湿关节炎适应症市场潜力（2020.12获NMPA受理）

- 成为中国阿达木单抗市场领导者
- 建立中国阿达木单抗领域最强大的商业团队，覆盖核心市场及广阔市场，推动整体风湿免疫类疾病市场起量
- 充分做好生物药集采准备工作



汉曲优®（曲妥珠单抗）：不让一个HER2+乳腺癌患者落下

医生教育合作

- 与医学学会合作，推动基层
- 推动创新的学术交流平台及线上活动

检测诊断合作

- 和检测公司及病理中心合作，提高HER2检测率和阳性准确率

患者支付合作

- 和保险公司及基金会合作，改善患者支付能力



医保

- 与研究机构合作，开展生物类似药价格管理研究
- 提前准备，快速完成省级和统筹区医保准入
- 制定符合短期和中长期发展的价格策略和支付计划

商务

- 筛选优质经销商及DTP药房，建立高效商务渠道
- 建立完善的价格体系，稳定产品价格
- 宣传生物类似药，获取更优的招标准入结果

市场

药品准入合作

- 和政府合作，推动生物类似药医保政策及支付标准研究
- 和商业公司合作，最大化药品可及性和医院准入

大数据合作

- 和大数据公司合作，加强上市后临床研究能力，完善中国患者证据

患者教育合作

- 和学会及患教组织合作，减少医患沟通成本，提高患者依从性

HLX 10 (PD-1, 斯鲁利单抗) 和HLX04 (贝伐珠单抗) : 商业化布局

HLX 10 - 免疫联合疗法的基石：多瘤种布局、差异化竞争、赋能生态圈、推动国际化

差异化开发
推动联合治疗，拓宽治疗领域

卓越上市
快速释放市场潜力

走向国际
进一步开拓海外市场

- PD-1适应症领域的加速拓展
- 积极推进PD-1联合治疗方案
- PD-1与创新疗法的联合
- 差异化竞争，快速提升市场份额
- 快速准入
- 战略合作，赋能泛肿瘤生态圈
- 通过国际多中心临床研究为进入主流市场做数据准备
- 通过国际市场合作伙伴实现海外市场的拓展，包括注册/准入/商业化

HLX04 - 抗血管生成联合治疗的支柱：剑指广阔市场，面对集采转危为机

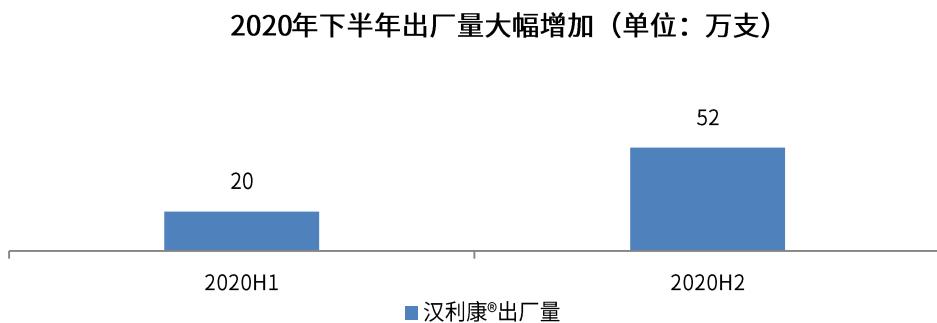
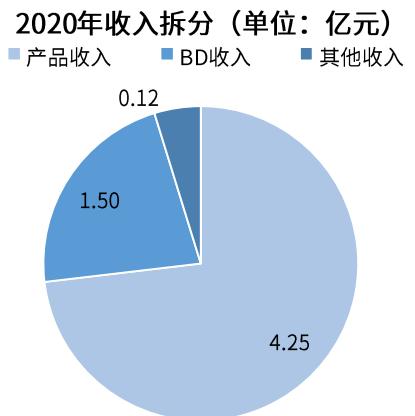
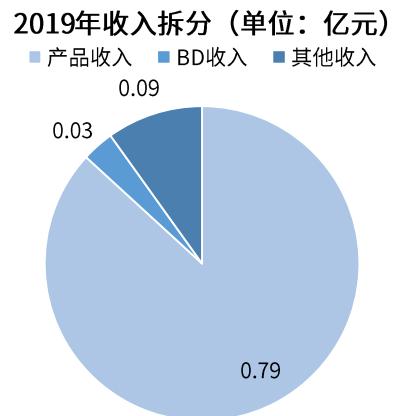
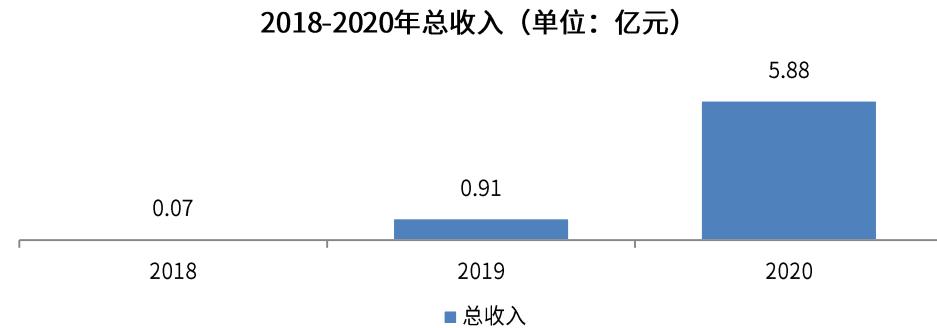
广阔市场切入

推进市场准入、准备集采

探索药物联合

- 搭建广阔市场团队
- 加强与广阔市场的平台合作
- 快速布局占领市场
- 集中优势资源，在广阔市场积极争取快速市场准入
- 同时充分准备应对集采，转危为机
- 通过真实世界数据或研究者发起的临床研究积极探索与复宏汉霖产品管线内的药物联合方案

2020年销售：汉利康®放量和汉曲优®上市带动整体销售大幅增长



• 生物类似药销售持续放量

- 汉利康®（利妥昔单抗）2,000L反应器获批，500mg获批，FL和CLL两个新适应症获批（汉利康®零售价：1,398元/100mg）
- 汉曲优®（曲妥珠单抗）在欧盟和中国获批
- 汉达远®（阿达木单抗）在中国获批

• BD项目有序推进

- 汉曲优®（曲妥珠单抗）– 与Mabxience达成南美3个国家战略合作；与Accord合作升级并新增美国和加拿大地区合作
- HLX04（贝伐珠单抗）– 与亿胜生物科技订立独家合作协议，共同开发眼科疾病适应症
- HLX35（4-1BB/EGFR）– 与Binacea订立许可及共同开发协议
- TROP2抗体 – 从Chiome Bioscience引进TROP2抗体及相关知识产权

3

2021展望

2021年展望

商业化

把握先发优势，加大产品的全球市场覆盖，持续推动更多产品商业化

- HLX02汉曲优®：全面推进完成医保和招标准入；完成top1000医院的70%进院；力争在已经准入市场成为>50%新患者份额的市场领导者
- HLX01汉利康®：继续推进市场拓展，全面成为市场领导者
- HLX03汉达远®：完成绝大多数医保和招标准入，以及重点目标医院进院；充分利用商业化团队在风湿免疫领域的基础，获取显著的市场份额
- HLX04（贝伐珠单抗）：预计2021Q4获批上市，启动战略布局准备
- HLX01（利妥昔单抗）类风湿关节炎适应症：预计2021年末或2022H1获批；充分做好上市准备工作
- HLX10（PD-1）：短期内递交MSI-HNDA；下半年递交鳞状非小细胞肺癌适应症NDA

研发

通过自主研发以及外部许可引进，迅速打造丰富的临床阶段的创新产品管线

- 持续研发管线的优化和加速，进一步改善决策机制和工作模式，大幅提高创新研发效率
- 以HLX10（PD-1）为核心的，针对鳞状非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌、广泛期小细胞肺癌、食管鳞癌、胃癌、肝细胞癌、鳞状细胞癌等适应症的肿瘤免疫联合治疗临床试验计划在2021年进一步推进
- 计划通过BD引进的方式，加速扩充创新潜力靶点、抗体偶联药物（ADC）产品及溶瘤病毒产品等

生产

保持质量高标准，产业化布局持续推进

- 徐汇基地：保障“汉霖品质”的同时，最大化生产产能；进一步精益运营，持续降低生产费用；新增预充针生产线
- 松江基地（一）：完成24,000L工艺验证工作；中试车间完成连续化生产运营
- 松江基地（二）：投入试生产并开展相关验证工作



Henlius 复宏汉霖

Reliable Quality | Affordable Innovation

