

# 复宏汉霖 (2696.HK)

## 2021年度业绩推介材料

2022年3月



# CONTENTS

## 目录

01

公司概况及策略

02

组织能力

03

公司核心业务更新



研发



生产质量



商业化

04

2021年财务回顾及2022年展望

01

# 公司概况及战略

# 公司使命与重要里程碑

使命：可负担创新、可信赖品质



国内已上市\*/年内预计上市  
产品数量

4个/5个



国际上市产品数量\*

1个



NDA获受理\*

2个



临床III期试验数量\*

5个



目前实际\*/年内预计商业化产能

24,000升  
/48,000升

2022H1

松江一厂2.4万升产能预计正式商业化

2022Q2

HLX10 (PD-1, 斯鲁利单抗) MSI-H适应症预计获批

2022.02

HLX01 (利妥昔单抗, 汉利康®) 创新适应症类风湿关节炎中国获批上市

2021.11

HLX04 (贝伐珠单抗, 汉贝泰®) 中国上市

2021.09

HLX10 (PD-1, 斯鲁利单抗) 鳞状非小细胞肺癌适应症NDA获NMPA受理

2021.04

HLX10 (PD-1, 斯鲁利单抗) MSI-H适应症NDA获NMPA受理并纳入优先审评审批程序

2020.12

HLX03 (阿达木单抗, 汉达远®) 中国上市

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

2019.02

HLX01 (利妥昔单抗, 汉利康®) 中国上市

\* 备注：截至最后实际可行日期

# 公司战略方向：Biotech 向 Biopharma 进化，全方位提高和改善运营



Biotech

**功能模块不完整**

Partial function setup

**单/少数产品**

Singular/few products

**依赖外部引入**

In-licensing dependent

**自营收入有限，烧钱模式**

Thin revenue, cash burning

**创始人精神，依靠人治**

Lack of system, highly rely on founder

H-evolution  
宏·进化



Biopharma

**全价值链功能**

Full value chain

**多产品组合**

Comprehensive portfolio

**自研为主，引进为辅**

Mostly organic, supplemented with external

**自营收入规模，财务自理**

Sizable revenue, self financing

**战略/系统化治理**

Strategic/systematic governance

# 公司战略：商业化能力全面升级，创新研发多元化高效推进

## 战略目标

### 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**

### 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**，满足未被满足的临床需求

### 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**

### 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**

## 商业化：生物类似药

加速提高产能扩增，汉曲优成为市场领导者

- SJ1早日获批，顺利开展商业化生产
- 汉曲优：达成/超越销售目标
- 汉利康/汉达远/汉贝泰：完成销售目标
- 如期推进核心产品二代工艺进程

## 商业化：斯鲁利单抗

中国成功上市，保证欧美注册和商业化进程

- MSI-H：中国如期获批，成功上市
- 肺癌市场：充分准备，潜力最大化
- FDA/EMA：如期完成BLA/MAA目标
- 国际市场：完成partnering计划

## 产品管线：创新/生物类似药管线

- 制定目标明确、路径清晰的可执行且可衡量的研发策略
- 进一步加强研发组织的打造和能力提升
- 优质管线快速推进
- 通过BD引进新产品和新技术作为管线有效补充

02

# 组织能力

# 已建成研-产-销全产业链平台，具备Biopharma组织能力



高效的一体化全球研发、  
药政注册及临床开发运营平台



- 秉持“内外兼修”的研发策略，协同中美两地研发中心，强化转化医学能力，同步引入优质外部项目
- 拥有国际申报注册能力，已在全球范围内成功上市4个产品，累计获得70多项临床试验许可
- 拥有健全的临床GCP质量管理体系，已多次通过由中国国家药监局和欧洲药品管理局开展的GCP核查



国际权威质量认证且具有  
技术优势的商业化生产平台



- 持续拓展商业化生产基地：  
徐汇基地、松江基地（一）、松江基地（二）
- 生产基地获中国和欧盟GMP认证
- 符合国际标准的质量管理体系贯穿于产品全生命周期
- 持续探索前沿生产技术的应用，降本增效：  
一次性/不锈钢生产技术、连续流生产技术

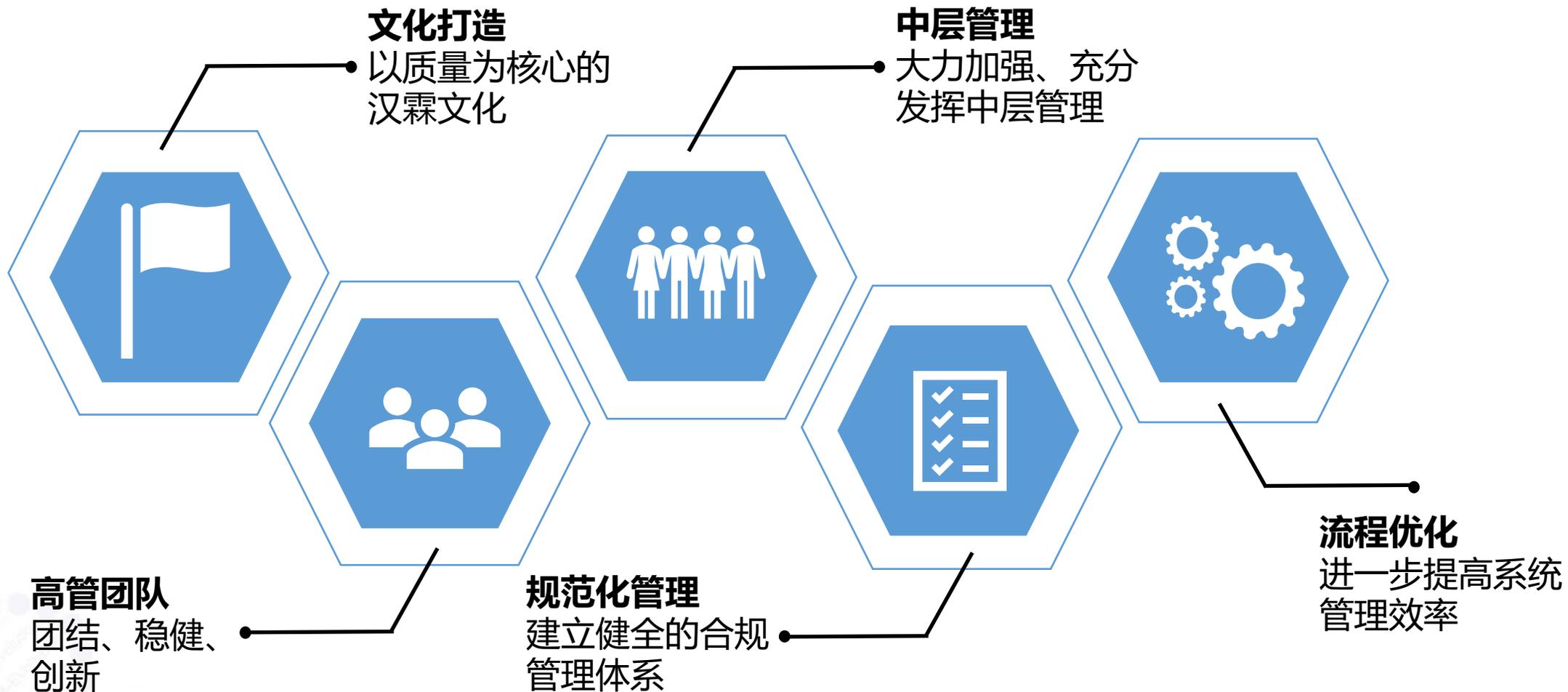


自建团队与外界合作  
有机结合的全球商业化平台



- 通过创新的市场、准入和商务策略，高效的销售执行能力，打造业内一流的自建商业化团队
- 同全球知名制药企业合作，携手布局全球多个市场，覆盖欧美主流和众多新兴市场

# 全方位提升，铸造汉霖品质



# 管理层团队：团结 稳健 创新



**张文杰**

董事长、执行董事  
首席执行官

- 2019年3月加入公司
- 近30年的医药行业运营管理经验
- 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



**朱俊**  
总裁



**黄玮**  
首席运营官  
高级副总裁



**郭新军**  
高级副总裁



**Jean-Michel Gries**  
美国汉霖总裁



**李鑫磊**  
首席财务官  
副总裁



**余诚**  
首席商务官  
副总裁



**曹平**  
商务拓展副总裁



**Timothy Maguire**  
商务拓展副总裁



**曾祖运**  
肿瘤事业部副总裁



**杨明**  
免疫肿瘤事业部总经理



**刘金志**  
法务与合规副总裁



**单永强**  
上海创新中心总经理



**盛严慈**  
全球战略与项目管理总经理



**华俊**  
财务&采购总经理



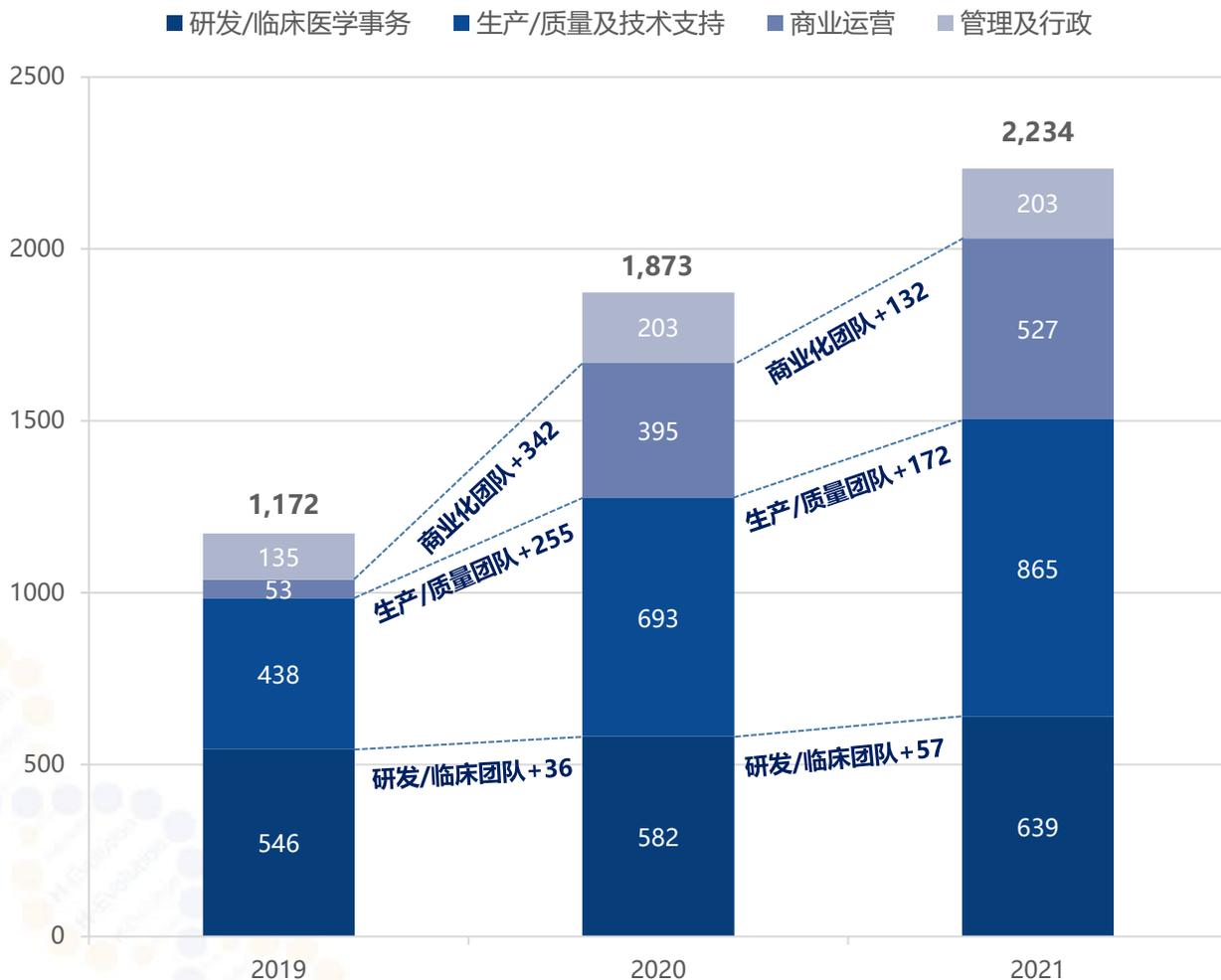
**王静怡**  
质量副总经理



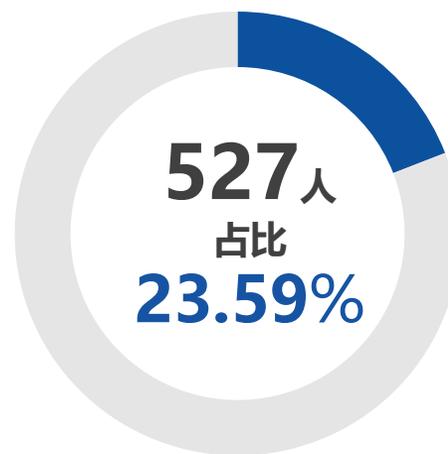
**王燕**  
董事会秘书

# 公司规模：人数快速增加，团队迅速扩张

公司规模及人员构成\*



研发	335人
临床医学事务	304人
生产	610人
质量及技术支持	255人
商业运营	527人
管理及行政	203人



\* 备注：截至2021年12月31日

# 3.1

## 研发



# 中国生物制药的领军者

4 个产品在中国上市



中国首个生物类似药  
汉利康® (利妥昔单抗)



中国首个自主研发的  
中欧双批单抗药物  
汉曲优® (欧盟商品名: Zerceptac®)



中国首个中欧双GMP认证生产  
基地的阿达木单抗生物类似药  
汉达远® (阿达木单抗)



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  
汉贝泰® (贝伐珠单抗)

1 个产品在欧盟上市



中国首个自主研发的  
中欧双批单抗药物  
汉曲优® (欧盟商品名: Zerceptac®)



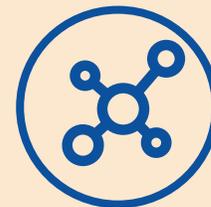
12+9 项

临床在研产品/免疫联合疗法



20+ 项

临床试验



70+ 项

全球临床试验批准

# 基于自有一体化研发平台建成丰富全面的产品管线 - 生物创新药

	产品	靶点	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市	全球商业合作伙伴
近期可商业化	单药	PD-1	高度微卫星不稳定型实体瘤 2L+	[Progress Bar]						纳入优先审评程序	IKGbio
	+化疗	PD-1	鳞状非小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]							
临床在研	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗)	+化疗	PD-1	广泛期小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]						
			PD-1	转移性食道鳞状上皮癌 1L	[Progress Bar]						
			PD-1	胃癌新辅助/辅助	[Progress Bar]						
			PD-1	非鳞状非小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]						
	+汉贝泰	PD-1+VEGF	肝细胞癌 1L	[Progress Bar]							
			转移性结直肠癌 1L	[Progress Bar]							
	+HLX07	PD-1+EGFR	头颈部鳞状细胞癌 2L	[Progress Bar]							
			鳞状非小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]							
	HLX04-O <sup>(2)</sup>	VEGF	湿性年龄相关性黄斑变性	[Progress Bar]						ESSEX 亿胜	
	HLX22 + 汉曲优	HER2+HER2	胃癌	[Progress Bar]							
	HLX07 <sup>(3)</sup>	EGFR	实体瘤 (非小细胞肺癌、食管癌等)	[Progress Bar]							
	HLX208 <sup>(4)</sup>	BRAF V600E	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌等实体瘤、LCH和ECD	[Progress Bar]							
	HLX20 <sup>(5)</sup>	PD-L1	实体瘤	[Progress Bar]							
HLX26	LAG-3	实体瘤、淋巴瘤	[Progress Bar]								
HLX35 <sup>(6)</sup>	EGFR x 4-1BB	实体瘤	[Progress Bar]						BINACEA 博纳		
HLX301 <sup>(7)</sup>	PD-L1 xTIGIT	实体瘤	[Progress Bar]								
HLX23 <sup>(8)</sup>	CD73	实体瘤	[Progress Bar]								

(1) 获中国、美国、欧盟等国家和地区临床许可

(2) 获中国、澳大利亚、美国、新加坡、欧盟等国家和地区临床许可

(3) 获中国、美国临床许可

(4) 拥有在中国（含港澳台地区）的商业化权利

(5) 获澳大利亚、中国临床许可

(6) 授予Binacea于除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区以外的全球范围独家商业化权利

(7) 于澳大利亚批准开展临床研究

(8) 获美国临床许可

# 斯鲁利单抗：多瘤种布局、差异化竞争、赋能生态圈、推动国际化

 前瞻性布局国际市场，为出海铺路

 多瘤种布局/大瘤种覆盖

 海外



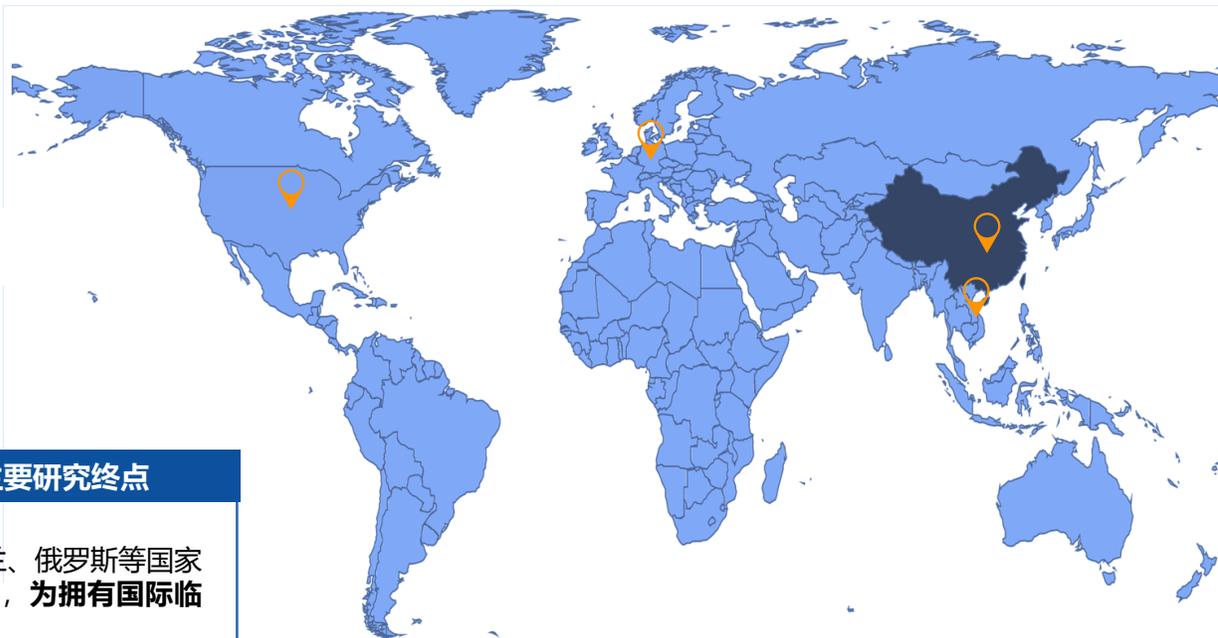
鳞状非小细胞肺癌

肺癌

小细胞肺癌

## 全球多中心临床研究达到主要研究终点

- 于中国、土耳其、波兰、乌克兰、俄罗斯等国家及地区累计入组约2300名患者，为拥有国际临床数据较多的PD-1产品之一
- 于2019年与KG Bio达成合作，授权对方在东南亚10个国家就斯鲁利单抗注射液用于相关疗法和适应症的独家开发和商业化权利



 国内



MSI-H  
实体瘤



头颈癌



食管癌



肺癌



胃癌



肝细胞癌

# 围绕HLX208 (BRAF V600E抑制剂) 积极推进临床试验, 加速上市

## 战略意义

- “快速上市”项目
- HLX208有望成为国内第二个在肺癌上市的BRAF抑制剂
- “快速上市”项目
- HLX208有望成为中长期唯一获批BRAF产品 (LCH&ECD)
- 大适应症开发——了解药物疗效后, 迅速开展一线三期试验
- HLX208在该适应症开发速度为第一梯队
- HLX208有望成为中长期唯一获批BRAF产品 (ATC)
- 挖掘潜在适应症

## 重点临床项目

- 非小细胞肺癌 (NSCLC)
- 郎格罕细胞组织细胞增生症 (LCH) 和 Erdheim-Chester 病(ECD)
- 转移性结直肠癌 (mCRC, 单药和联合)
- 未分化甲状腺癌 (ATC)
- 黑色素瘤 (Mel)
- 脑癌 (BT)
- 其他实体瘤

## 进展

Ph 2

Ph 2

Ph 2

Ph 1b/2

Ph 2

# 基于自有一体化研发平台建成丰富全面的产品管线 - 生物类似药

	产品	靶点	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市	全球商业合作伙伴
已上市	汉利康 (利妥昔单抗) (1)	CD20	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病 类风湿关节炎 (2)	[Progress Bar]							FOSUNPHARMA 复宏汉霖
	汉曲优 (曲妥珠单抗) (3)	HER2	乳腺癌、转移性胃癌	中国首个自主研发的中欧双批单抗药物							accord The Solution of Cancer
	汉达远 (阿达木单抗) (4)	TNF-α	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、 银屑病、葡萄膜炎	[Progress Bar]							Cipla Jacobson mAbxience
	汉贝泰 (贝伐珠单抗) (5)	VEGF	转移性结直肠癌、 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌	[Progress Bar]							万邦医药 FOSUNPHARMA 复宏汉霖成员企业 Getz pharma
临床在研	HLX11 (帕妥珠单抗)	HER2	乳腺癌	[Progress Bar]							
	HLX05 (西妥昔单抗) (6)	EGFR	转移性结直肠癌、 头颈部鳞状细胞癌	[Progress Bar]							3ingze
	HLX12 (雷莫芦单抗)	VEGFR 2	胃癌、转移性非小细胞肺癌、 转移性结直肠癌	[Progress Bar]							
	HLX14 (地舒单抗)	RANKL	骨质疏松症	[Progress Bar]							
	HLX13 (伊匹木单抗)	CTLA- 4	黑色素瘤、肾细胞癌、 转移性结直肠癌	[Progress Bar]							
	HLX15 (达雷妥尤单抗)	CD38	多发性骨髓瘤	[Progress Bar]							

(1) 2019年2月，获NMPA批准上市，成为中国首个生物类似药

(2) 国内唯一获批该适应症的利妥昔单抗

(3) 在中国和近20个欧洲国家和地区获批上市，欧洲商品名：Zercepac®

(4) 2020年12月，获NMPA批准上市

(5) 2021年12月，获NMPA批准上市

(6) 授予上海景泽在中国的商业化权利

# 临床前：高效推进临床前开发项目的IND申报

»» 重视临床前项目储备，CD38、LAG-3、CD73靶点临床前研究项目已在海内外完成递交临床试验申请(IND)。

»» 2021年下半年为两项双抗临床前研究项目递交临床试验申请(IND)。

产品 (参照药)	靶点	适应症	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21
HLX15 (达雷妥尤单抗)	CD38	多发性骨髓瘤		2021/1 IND获中国NMPA批准		
HLX26	LAG-3	实体瘤、淋巴瘤		2021/4 IND获中国NMPA批准		
HLX23	CD73	晚期实体瘤		2021/5 IND获美国FDA批准		
HLX301	TIGIT x PD-L1	实体瘤				2021/11 IND获 澳洲TGA批准
HLX35	4-1BB x EGFR	实体瘤				2021/12 IND获中国NMPA批准

# 临床前：上海-加州双创新中心，一体化高效早研团队



强调团队一体文化，促进密切的工作关系，开放的沟通和有效的合作



充分利用全球人才库、创新的治疗技术及两地KOL



与Henlius战略发展计划、多元化产品系列及全球价值链协同合作

## 美国创新中心：免疫靶点双抗

- 核心人类抗体库 (sdAb, naïve)
- scFv和双抗平台
- 用于免疫学研究的内部活体实验室
- 蛋白质表达和细胞株技术
- 早期可开发性评估
- 行业人才

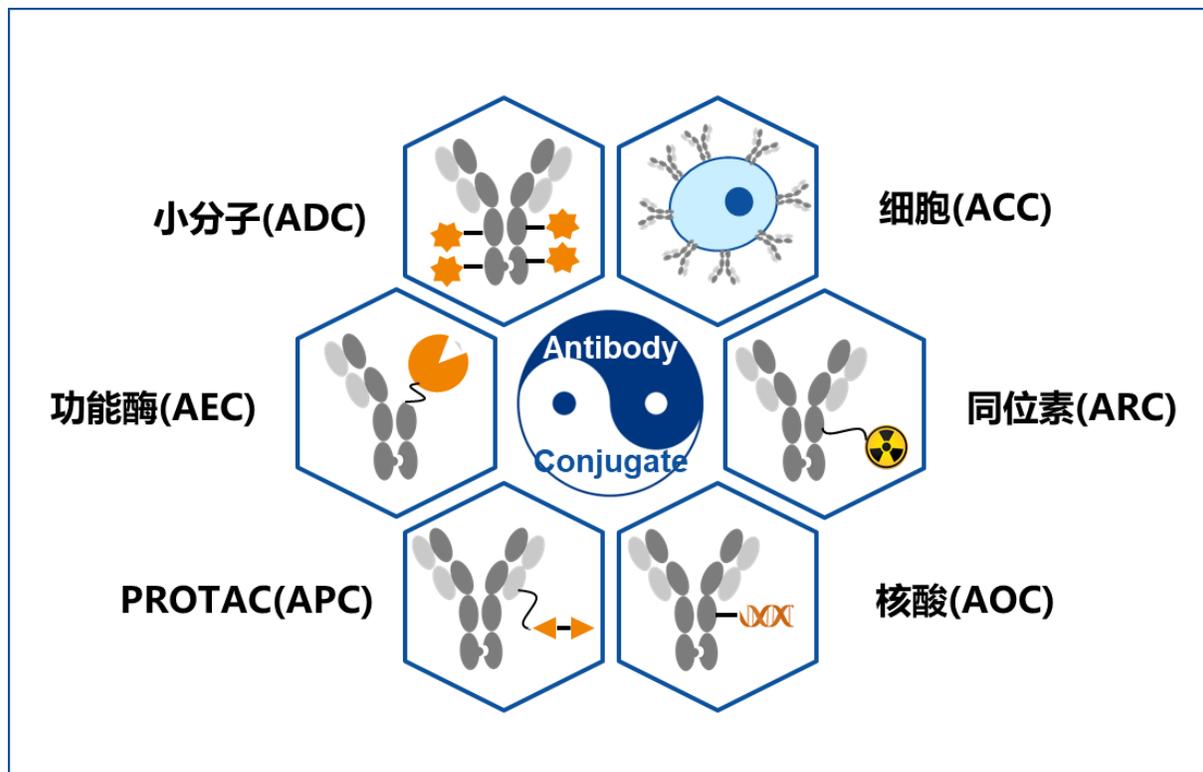
## 上海创新中心：Ab/AXC/新疗法

- 以抗体技术为核心，拓展各种抗体偶联物和新的药物形式，解决未满足临床需求
- 从靶点验证，药物发现，临床前开发，到转化医学，全流程新药研发体系
- 疾病生物学、生物信息学、生物标志物驱动的创新立项机制
- 基于结构生物学和生物计算的蛋白药物设计和优化平台
- 与高等级医院、大学、研究所建立紧密的外部合作，大力开展转化科学研究
- 以内部创新研发为主，辅以先进产品/技术引进，开发差异化新产品

# 临床前：搭建特色自有AXC技术平台

»» 抗体为核心，进化新分子 (AXC: Antibody X-molecule Conjugate)

»» 基于抗体，结合新型偶联技术，拓展多种形式的抗体偶联分子，解决未满足的临床需求。



# 3.2

## 生产质量

# 综合平台优势：生产基地建设进一步扩大综合一体化生产平台优势

## 持续践行国际标准质量管理体系

- 获中国和欧盟GMP认证，准备进行FDA GMP认证
- 通过国内外客户及药监机构审计，内外兼修完善质量管理体系

## 具备国内首屈一指的商业化生产能力

- 成功完成商业化GMP 生产: 350批+
- 生产成功率:  $\geq 98\%$
- 生产相关人员: 900+
- 生产密度及强度: 国际领先

## 打造具有成本优势的商业化生产平台

- 坚持新技术引入:
  - 一次性技术与不锈钢技术相结合
  - 引入大规模不锈钢技术，以规模效应创造商业化生产成本优势
- 推动本地化进程:
  - 生产物料，生产设备本地化同步推进
  - 坚持精益生产，精益管理，精益运营



# 松江基地（一）：中试传统车间及连续流车间建设完成并投入生产

- 2021.03  
制剂生产线的施工与验证
- 2021.04  
HLX02二代工艺原液工艺验证
- 2021.05  
HLX02二代工艺制剂工艺验证
- 2021.08  
松江基地（一）获得生产许可
- 2021.09  
HLX02二代工艺sNDA资料递交



2022年中期投入商业化生产

总产能增加 **+24,000L**

产能将不再是商业化产品供应瓶颈

HLX02汉曲优®工艺升级

工艺优化迭代

单批产量提升

**x2倍**



成功实现端对端连续化生产

国内首例

产量较批次生产有效提升

**x12倍**

- 2021.01  
下游连续化生产工艺中试放大生产
- 2021.08  
端对端连续化生产工艺中试放大生产



# 松江基地（二）：工程建设加速推进，“智”造医药工业4.0

## 「一期一阶段+二阶段设计产能36,000 L」

- 两幢主要生产楼和配套的公用工程及仓库完成主体结构和二次结构施工，生产辅助楼结构封顶并完成主体结构验收
- 原液线及制剂线绝大部分主要生产设备已进场
- 计划2022年Q3具备试生产条件

## 「一期三阶段建设方案落地，设计产能60,000 L」

- 设计引入15KL大规模不锈钢系统，进一步扩大商业化生产成本优势
- 完成概念及基础设计，并完成该生产楼桩基施工
- 2022年将全面进入工程施工阶段

智能化制造

一期项目设计产能提升至：

96,000 L

一次性技术与不锈钢技术结合

2021工程建设已全面加速

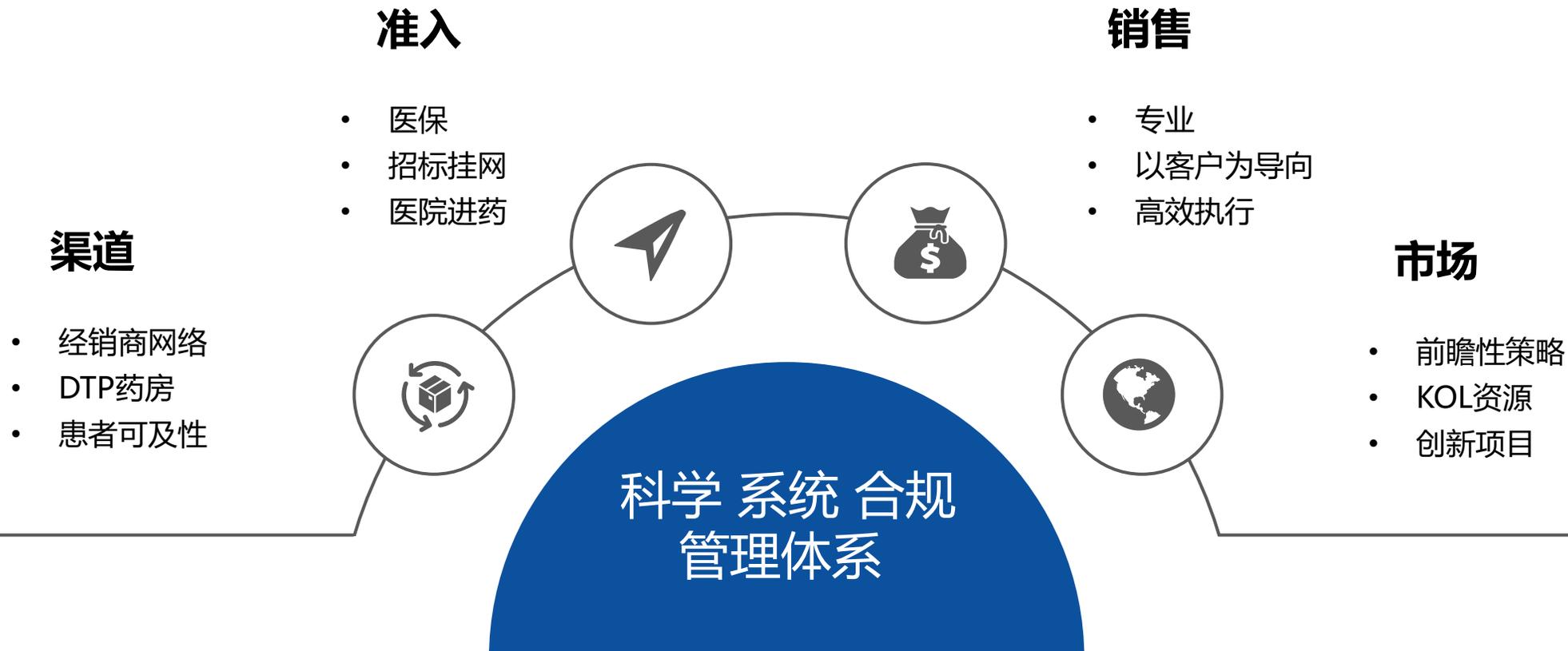


# 3.3

## 商业化运营

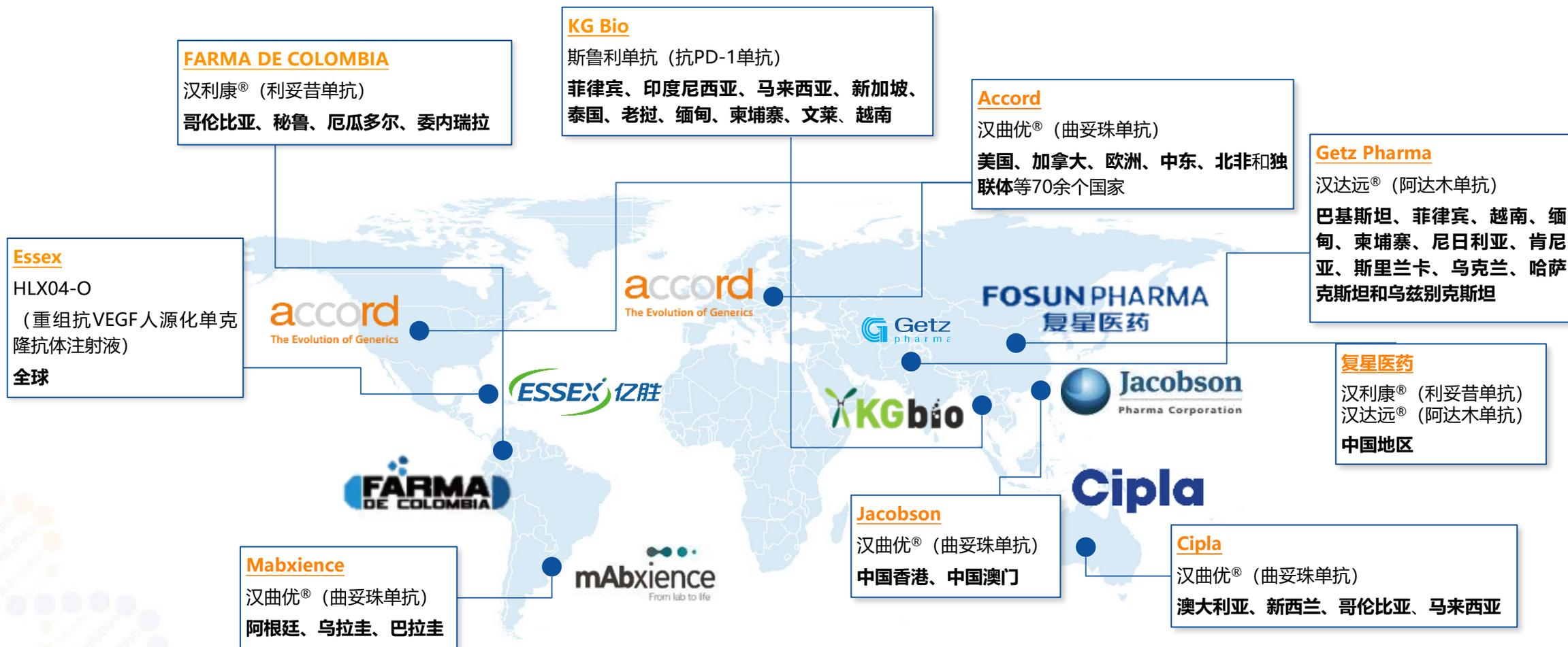
# 通过强化核心能力，商业化全面升级

## 最大化公司晚期管线商业化价值



以患者为中心的伙伴战略同时注重营销效率，实现健康和可持续的发展

# 强大的商业化能力：携手战略伙伴，布局全球市场



在进军欧美主流生物药市场的同时，公司更将开拓新兴市场作为全球化战略的重点。

# 汉曲优®：商业化体系全面落地，业务快速增长

## 渠道建设持续优化

- 优化经销商及DTP药房，减少终端配送多层流转，建立高效商务渠道，保证产品持续放量



## 准入快速落地

- 国内：**150mg：已开通/完成全国及中国境内**所有省市**的医保准入和招标挂网。Top1000正式/临采进院超**70%**；60mg：于2021年**8月国内获批**，截至12月底，全国**24个**省份已医保落地，完成**16个**省份的招标挂网
- 国外：**已上市国家近**20个**，包括曲妥珠单抗欧洲销售Top5国家，且已成功进入英国的多家顶级医院；60mg和420mg剂型分别于**2021年4月和6月**获欧盟批准

## 商业化团队持续强化

- 截至2月底，约**500名**专业人士组成的商业化团队，全面覆盖全国六大销售区域近**3000家**医院，涉及乳腺癌、胃癌相关肿瘤内外科室约**2万名**专业医生
- 自上市以来，治疗了**超4万名**HER2+患者，相比后续即将上市的曲妥珠类似药，目标医生群体有更多的用药体验

## 产品持续放量



\*备注：出厂销量包括国内及国外销量，按照150mg折算支数

# 汉曲优® 旗舰项目：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



## 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

### 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

- 伙伴战略赋能生态圈
- 国际一流品质打造竞争策略差异化
- 搭建药促会生物类似药平台，塑造行业领导者地位

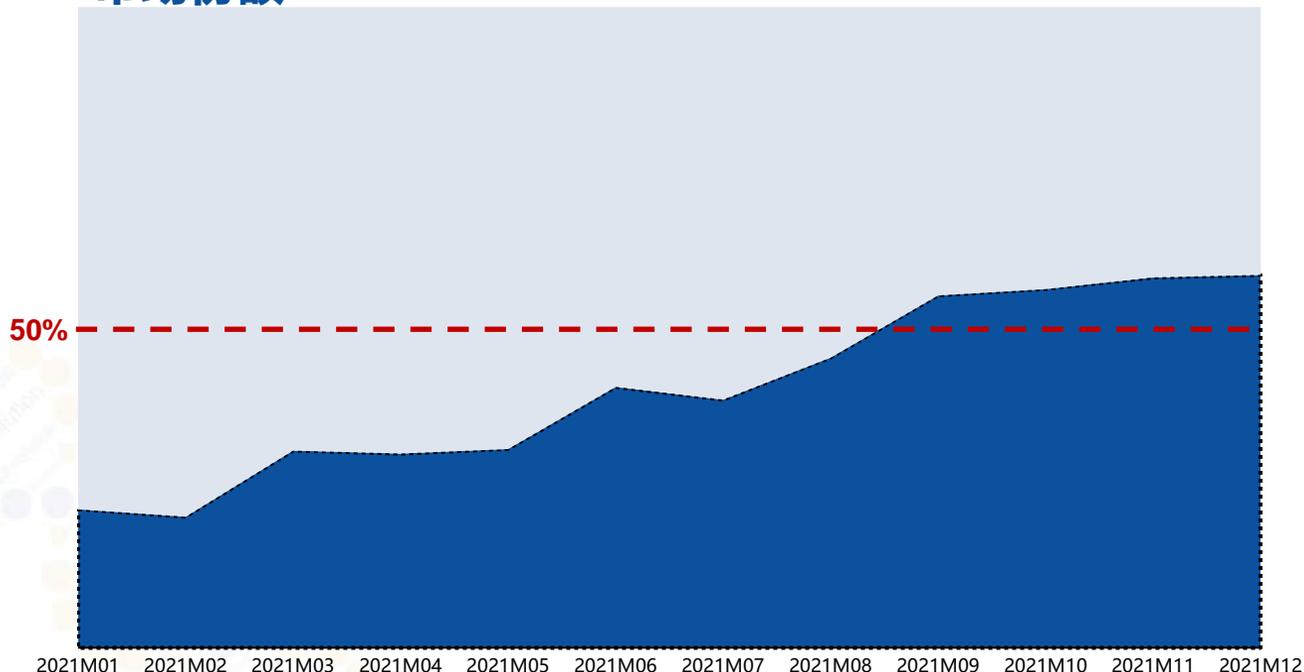
# 汉曲优®：出色的业绩表现，推动业务健康可持续发展



## 销售业绩表现

截止12月市场打开率接近60%\*，打开市场中汉曲优®份额过半

### 市场份额



## 商业化费效比

提高销售能力及资源使用效率，使之健康且可持续发展

**> 300万** 一线人均生产力  
对标国内创新药企 (约150-200万) \*

**< 55%** 营销费用比例  
对标国内创新药企 (约57%-62%) \*

\* 数据来源：1、内部销售数据；2、IQVIA CHPA；3、市场打开率：药物可及市场潜力/市场总潜力；4、国内创新药企年报

# 汉曲优®展望：把握时机快速放量，成为市场领导者

60mg上市，“一曲成双”重新定义曲妥珠单抗临床实践标准，成就曲妥珠单抗**第一品牌**

通过产能扩增，**2022年中**松江一厂将全面步入商业化生产阶段，彻底打破产能瓶颈

- 加速推进60mg医保招标工作，预计于**2022年上半年**完成所有省份医保落地及招标挂网
- 充分利用“一曲成双”组合策略，以规范注射用药流程为契机，**加速医院准入**
- 确立以汉曲优®150/60mg双规格组合为标准的临床实践地位，**借势标准推广谋求竞争优势**
- **销售团队扩招**，打造行业领先的标准化、信息化、体系化销售管理系统，提升销售**专业性，高效执行，卓越绩效**
- 夯实重点高潜力医院基础，**扩大处方客户覆盖，启动患者储备项目**，快速提升新患市场份额

**2022年末实现  
市场份额反超，  
成为市场领导者**

# 汉利康®：持续放量，成为市场领导者



## 市场准入

### 100mg:

- 截至12月底，除西藏外的省份中已完成正式挂网/备案采购的达**28个**；除西藏外的**30个**省份已全部开通医保

### 500mg:

- 截至12月底，除西藏外的省份中已完成正式挂网/备案采购的达**19个**；除西藏外的省份中已有**14个**省份医保落地

### 医院准入:

- 截至12月底，Top300正式/临采进院达**74%**



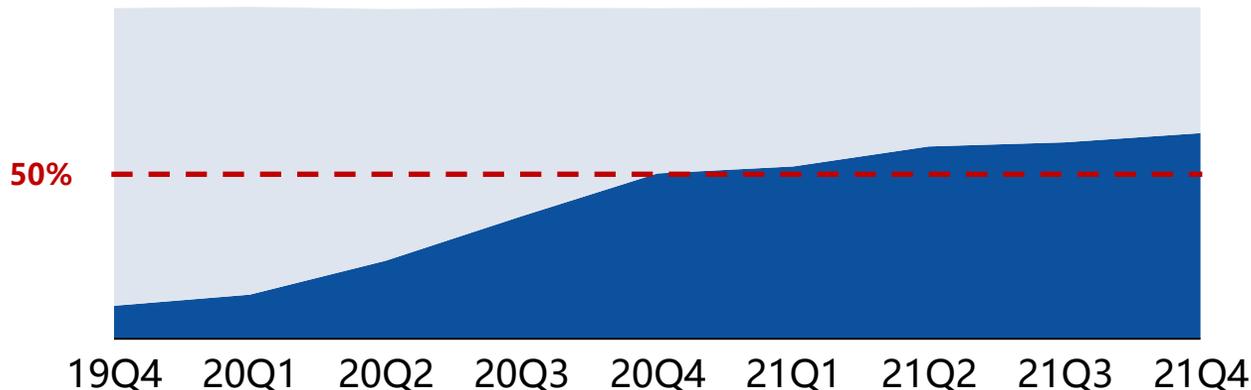
## 销售业绩表现

### 出厂销量

出厂支数 (万支) \*

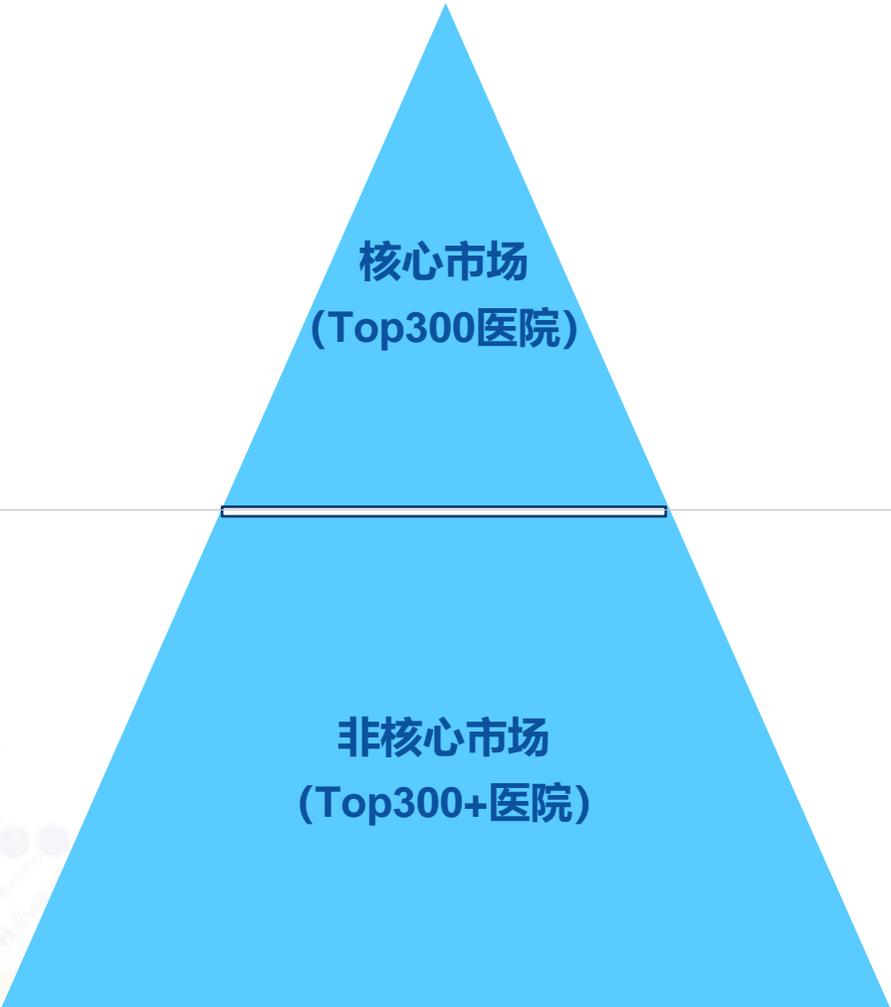


### 市场份额\*



\*数据来源：1、内部销售数据，出厂销量按照100mg折算支数；2、IQVIA CHPA

# 汉利康®：把握先发优势，细分市场策略差异化



**核心市场**  
(Top300医院)

- 开展淋巴瘤患者全程管理项目，提升医生及公众对汉利康的品牌认知度，提升患者份额及延长患者DOT
- 通过“淋距离”项目，与国际知名中心交流，提升医院影响力
- 深化真实世界研究，为临床推广积累医学证据

**非核心市场**  
(Top300+医院)

- 整合各方资源，推动医院准入，提升市场打开率
- 扩大医院及客户覆盖，实现品牌转换
- 推动医联体合作，规范下级医院淋巴瘤诊疗

# 汉利康®展望：加强品牌渗透，巩固市场领导地位

在Top300+市场打开率略低，  
医院准入仍有提升空间

通过公益行、医生教育等活动，  
提升基层淋巴瘤诊疗率

汉利康®RA适应症获批上市，  
市场潜力巨大，成为中国唯一  
有RA创新适应症的利妥昔单抗

- 整合资源，继续推进全民准入策略，制定**一院一策**进院计划，**加速医院准入**
- **销售团队扩招**，加强**精细化运营**，促进淋巴瘤的规范化诊疗，提高公司的社会形象，进一步提升渗透与覆盖
- 汉利康®RA适应症给药频率低，具有**明显依从性优势**，为TNFi失败后的后线治疗提供了**新的临床选择**，以头部医院切入点，加速向风湿领域拓展

**夯实中国利妥昔单抗患者份额，巩固市场领导地位**

# 汉斯状® 为成功上市做全方位准备

## 汉斯状上市前准备



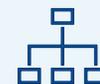
### 渠道建设

- 发挥汉曲优渠道协同作用，结合汉斯状产品特性建立高效分销渠道
- 强化DTP药房和输助中心布局，最大化患者可及性



### 准入

- 与研究机构合作，开展创新药价格管理研究
- 充分评估国谈机会，做好相应准备工作



### 团队搭建

- 迅速组建一支200+人的商业化团队，具有较高的专业沟通能力和丰富的肿瘤推广经验
- 打造专业、高效执行以及合规团队文化

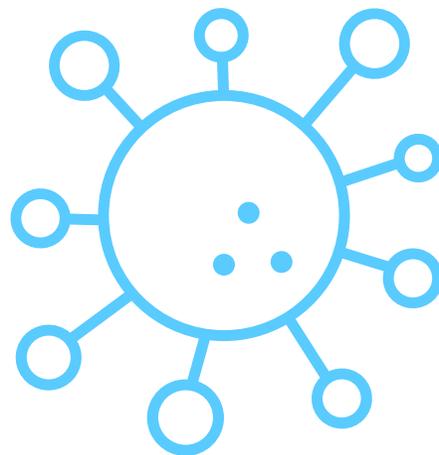
# 汉斯状® MSI-H泛肿瘤适应症预计即将获批

## 市场前景

- 新发MSI-H患者超过31万/年
- MSI-H广泛存在于各实体瘤中

## 临床优势

- 12个月总生存率在同类产品中最高
- 客观缓解率，缓解持续时间与O药、K药相当



## MSI-H泛肿瘤

### 预计即将获批

# H药横空出世，通过生态圈建设全面挖掘市场潜能

## 生态圈赋能

### 医生教育

与医学学会合作，推动创新的学术交流平台

### 药品准入

与基金会合作通过慈善赠药项目，降低患者年治疗费用，提高药品可及性  
惠民保 + 商业保险，进一步降低患者支付价格，惠及更多患者

### 检测合作

与基因检测公司建立战略合作关系，提升MSI-H标准检测，探索创新患者服务模式

### 患者教育

通过医学学会合作，建立旗舰医院数字化患教项目，提高患者依从性



## 市场选择

聚焦核心市场，精准分类目标医院及目标客户，差异化推广，提高营销效率

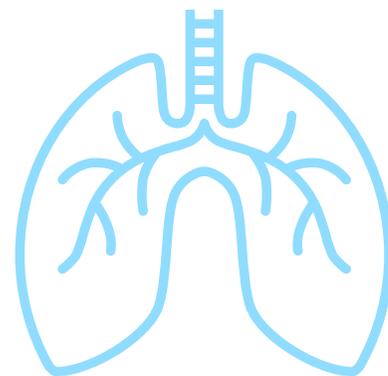
# 汉斯状®预计于今年下半年获批肺癌适应症

## 市场前景

- 新发肺癌患者超过80万/年，其中鳞状非小细胞肺癌超过17万/年，小细胞肺癌超过12万/年
- 首个PD1抑制剂获批小细胞肺癌适应症

## 临床优势

- 显著延长鳞状非小细胞肺癌中位总生存
- 目前全球广泛期小细胞肺癌一线免疫治疗最长中位总生存
- 目前小细胞肺癌免疫治疗注册研究中最低HR值，亚裔人群疗效更优



## 肺癌

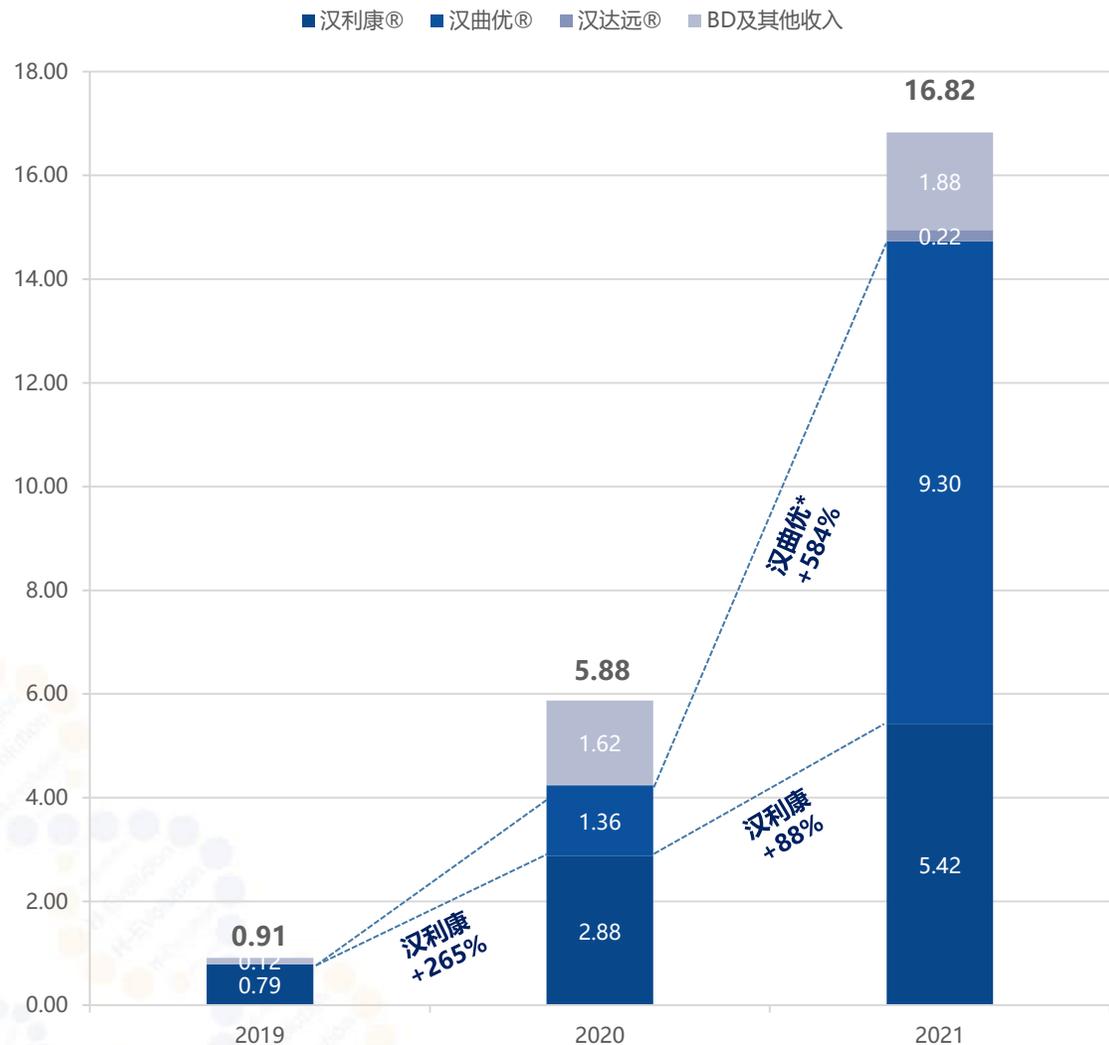
预计将于2022年下半年获批鳞状非小细胞肺癌适应症

# 04

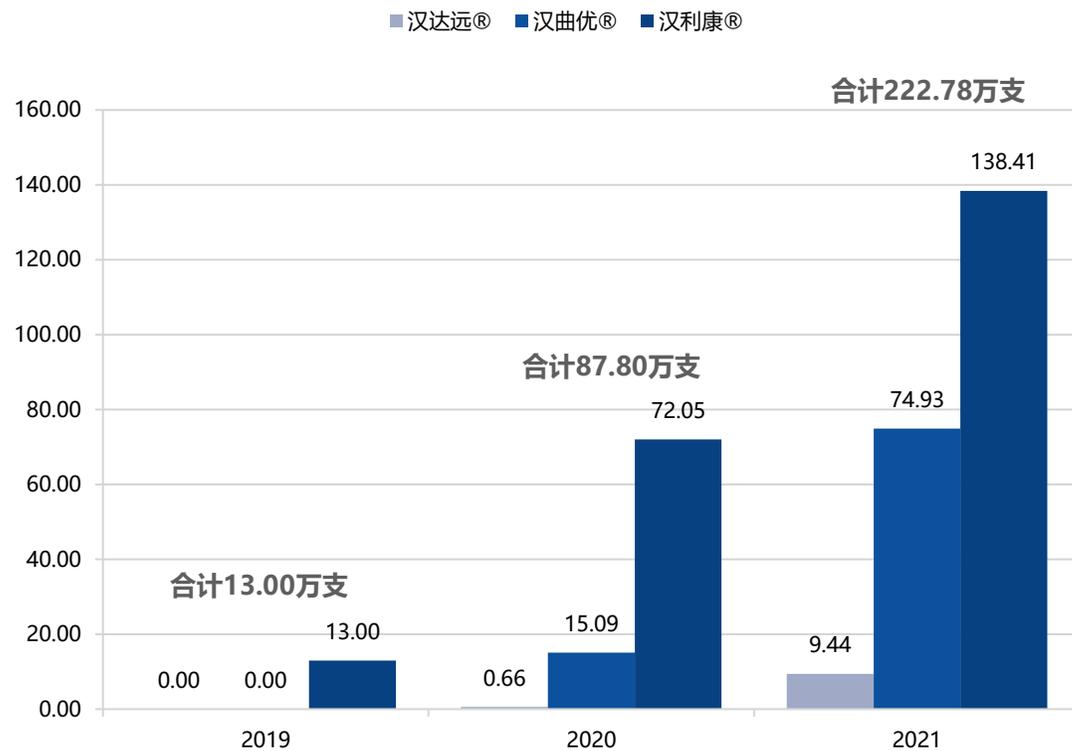
## 2021财务回顾及2022年展望

# 2021年销售：总收入快速增长，核心产品销售持续放量

收入结构拆分 (单位: 亿元)



复宏汉霖出厂支数\* (单位: 万支)

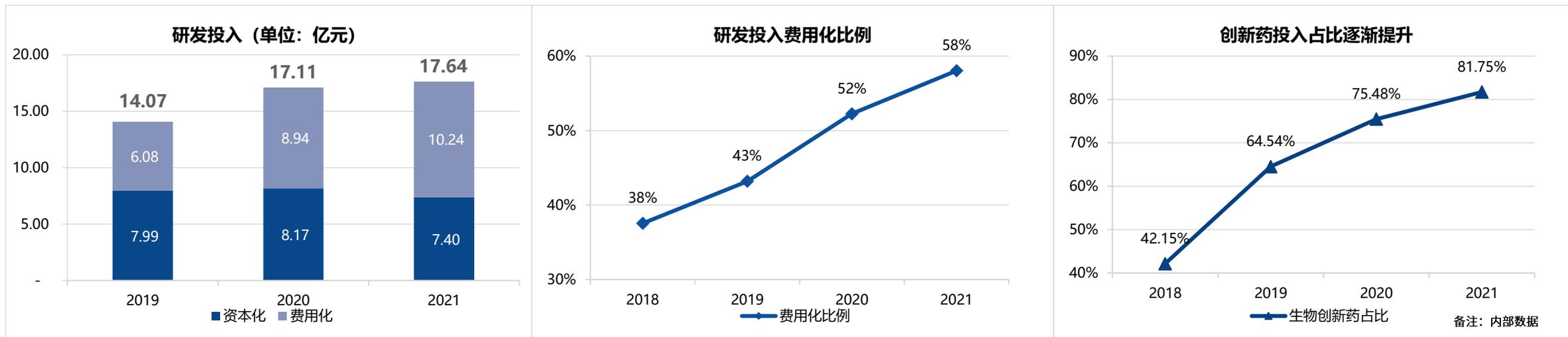


\* 备注: 内部数据; 汉曲优按照150mg/支折算支数

- 总收入快速增长:** 2021年全年公司收入约16.825亿元, 较2020年增加近11亿元, 增长率186%, 主要来源于核心产品汉利康销量的持续放量和汉曲优\*边际贡献的增长
- 核心产品销量持续放量:** 2021年全年公司所有已上市产品的出厂量合计222.78万支, 为2020年全年出厂量的2.5倍。报告期内, 汉曲优\*已实现销售收入约为人民币9.3亿元。较2020年增长近8亿元, 涨幅584%。汉利康实现销售收入约为人民币5.4亿元。

\* 备注: 汉曲优收入包括汉曲优、Zercepac及曲妥珠单抗原液销售收入

# 2021年研发：保持整体投入，提升研发效率，创新药投入占比提升



## 保持整体投入、提升研发效率

- 强化临床运营团队，建立汉霖自己的临床优势储备，逐步减少外部CRO供应商，转为依靠内部资源，节约成本
- 积极开展推动创新新研发项目的同时，通过研发降本增效节约部分抵消开支
- 报告期内加速推进覆盖CD38、CD73、LAG-3、EGFR×4-1BB、PD-L1×TIGIT靶点临床前研究项目的IND

## 国际多中心临床项目高效推进

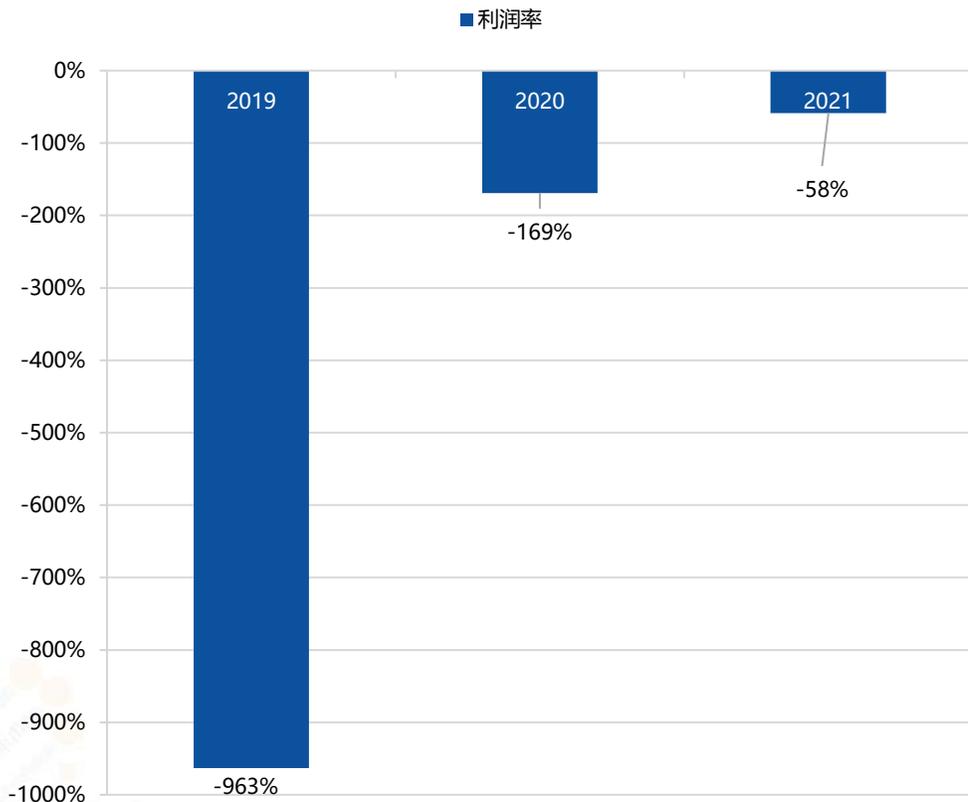
- HLX04-O (VEGF) 治疗湿性年龄相关性黄斑变性的3期IND获澳大利亚、美国、拉脱维亚、新加坡、西班牙、捷克、波兰等欧盟国家批准

## 国内临床项目进展顺利

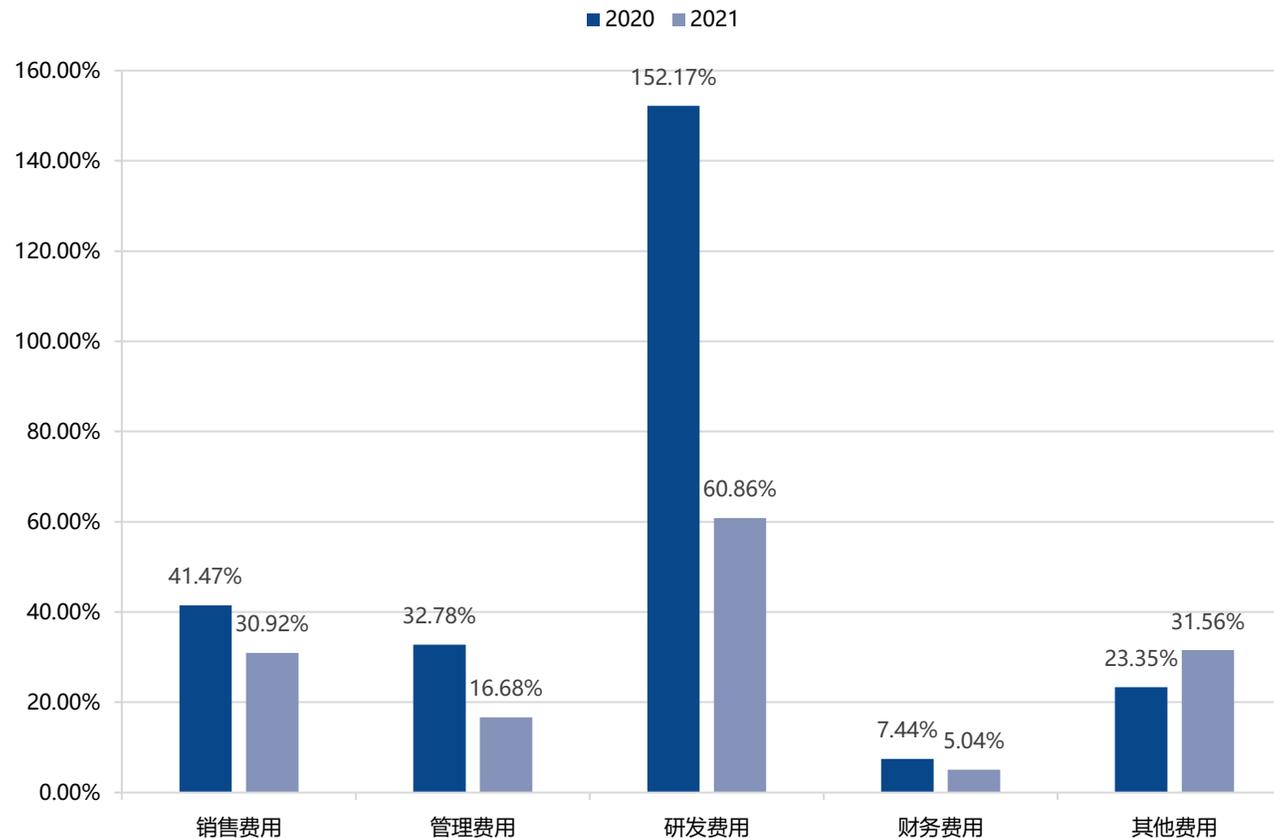
- 斯鲁利单抗 (PD-1) +汉贝泰® (VEGF) 治疗肝癌2期临床研究受试者入组完成
- 斯鲁利单抗 (PD-1) +汉贝泰® (VEGF) +化疗治疗转移性结直肠癌2/3期临床研究于中国境内完成首例患者给药
- 斯鲁利单抗 (PD-1) +HLX07 (EGFR) 2期IND获NMPA批准
- 斯鲁利单抗 (PD-1) +化疗治疗食管鳞癌3期临床研究完成受试者招募入组
- 斯鲁利单抗 (PD-1) +化疗治疗广泛期小细胞肺癌3期临床研究达到主要研究终点
- HLX04-O (VEGF) 治疗湿性年龄相关性黄斑变性的3期研究于中国境内完成首例患者给药
- HLX22 (HER2) +汉曲优® (HER2) 治疗胃癌2期临床研究完成首例患者给药
- HLX26 (LAG-3) 治疗实体瘤及淋巴瘤治疗的1期临床研究完成首例受试者给药

# 2021年亏损率及费用率：亏损率显著减小，费用率均有下降

## 亏损/总收入大幅收窄



## 各项费用占总收入比均有下降



- **亏损逐渐收窄，亏损率显著减小：**2021年全年公司亏损约9.84亿元，相比2020年全年减少940万元；随着总收入大幅提升，2021年亏损率明显下降，仅为2020年亏损率的三分之一
- **费用类对利润有较大贡献：**与2020年相比，2021年各项费用占总收入比均有下降。其中，销售费用主要系精确管控销售花费，逐步提高销售费用有效性，销售费用率大幅下降

# 从Biotech 向 Biopharma 成功进化!

# 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

