

复宏汉霖 (2696.HK) 2024年度中期业绩

2024年8月



01

2024年1H业绩亮点及公司战略

2024 1H业绩概览：总收入27.5亿，净利润达3.9亿

总收入	商务拓展	在研管线	商业化总产能	经营现金流
27.5亿	2项	50+项	48KL	2.5亿
商业化	BD	R&D	生产	财务
- 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 1H销售额达6.8亿元，同比增长21.9%。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®费效比持续优化，2023年第二季度起保持中国境内月均销售过2亿的优异成绩，2024年1H销售同比增长15.4%	- 从Sermonix引入小分子选择性雌激素调节剂（SERM）拉索昔芬片用于乳腺癌治疗的亚洲独占性权益和日本合作开发权 - 从甫康药业引进靶向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条件许可 - 曲妥珠单抗在美国和加拿大获批上市；东南亚持续加快拓展，在菲律宾、乌兹别克斯坦、土库曼斯坦获批；拉美市场再下一城，在半独家授权区域巴西获批	- 复宏汉霖EGFR靶向ADC候选药物HLX42 I期临床研究完成首例受试者给药 - HLX22联用方案，HER2双靶疗法一线治疗HER2阳性胃癌国际多中心III期临床试验美国获批 - HLX6018 抗GARP/TGF-β1单抗I期临床研究已完成首例受试者给药 - 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期临床试验日本获许可	- 复宏汉霖荣膺上海市“质量标杆”称号 - 顺利通过FDA上市许可前检查（PLI） - 徐汇基地与松江一厂商业化GMP生产批次即将破千批，生产成功率超98% - HLX10（汉斯状®）二代工艺技术转移顺利完成	2024年1H总收入27.5亿，同比增长9.8% - 产品收入24.8亿，同比增长15.2% - 经营性现金流净流入2.5亿元 - 净利润3.9亿，净利润率14.1%

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

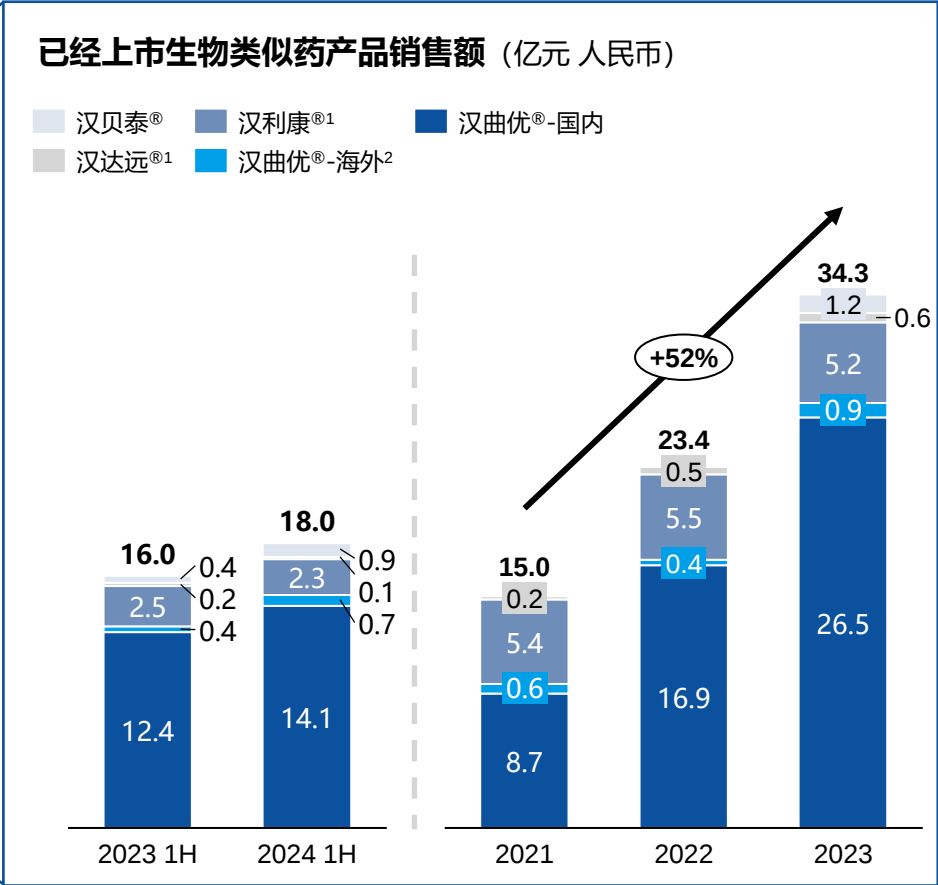


全球化

向规模化、国际化的biopharma稳健发展

复宏汉霖已上市生物类似药销售加速放量，多个管线产品布局全球市场

- 2024年1H，生物类似药总销售额达18.0亿人民币，同比增长12.8%
- 生物类似药管线覆盖了如HER2、RANKL、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®美国上市许可申请获FDA批准，为公司首个通过FDA批准在美国开展商业化的产品



汉斯状®立足差异化优势竞争，商业化进程迈入高速增长的新阶段



6.8亿元人民币

- 2024年1H实现6.8亿元人民币收入
- 2023年3月，汉斯状®首次实现中国境内单月销售额过亿，标志着商业化进程迈入发展新阶段
- 截至2024年上半年，汉斯状®已完成中国境内全部31省市的招标挂网，并拥有一支~630人的商业化团队，具有较高专业沟通能力和丰富肿瘤推广经验



临床应用优势

汉斯状®荣获9部2023 CSCO诊疗指南推荐

- 《CSCO小细胞肺癌诊疗指南》
- 《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》
- 《CSCO食管癌诊疗指南》
- 《CSCO结直肠癌诊疗指南》
- 《CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南》等9部指南

临床数据发表

- 2024年ASTRUM-004获得肿瘤学顶级期刊Cancer Cell封面推荐
- 2024年AACR，国际多中心III期临床研究ASTRUM-005的探索性生物标志物分析成果首次发布
- 2024年ASTRUM-015结直肠癌联合疗法获登MED



适应症差异化

广泛期小细胞肺癌（已上市）：

ASTRUM-005中位OS：15.8个月 vs 11.1个月

胃癌（临床III期）：

有望成为全球领先、国内唯一胃癌围手术期免疫药物

局限期小细胞肺癌（临床III期）：

有望成为全球首个治疗局限期小细胞肺癌的PD-1

转移性结直肠癌（临床III/III期）：

1L mCRC II期数据已于2024 ASCO更新，中位PFS 16.8个月，有望成为晚期结直肠癌一线治疗中首个获批的PD-(L)1药物

药物研发：以临床价值为导向，以肿瘤为基石，同步拓展其它治疗领域

产品类型和说明

- ✓ 复宏汉霖管线总计有51个分子和14个研发平台
- ✓ 复宏汉霖主要专注于肿瘤，也开始围绕自身免疫/眼科/代谢/罕见病进行探索.....

71%

29%

肿瘤



实体瘤

- 乳腺癌
- 肺癌
- 微卫星高度不稳定实体瘤
- 胃癌
- 结直肠癌
- 食管鳞状细胞癌
- 头颈部鳞状细胞癌
- 副肿瘤综合征
- 皮肤鳞状细胞癌
- 肝细胞癌
- ...



血液瘤

- 非霍奇金淋巴瘤
- 慢性淋巴细胞白血病
- 多发性骨髓瘤

非肿瘤



自身免疫

- 炎症性肠病
- 系统性红斑狼疮
- 原发性胆汁性胆管炎/原发性硬化性胆管炎
- 类风湿关节炎



代谢

- 糖尿病肾脏疾病
- 非酒精性脂肪性肝病/非酒精性脂肪性肝炎



眼科

- 湿性年龄相关性黄斑变性



心血管疾病

- 心力衰竭
- 高脂血症



中枢神经系统

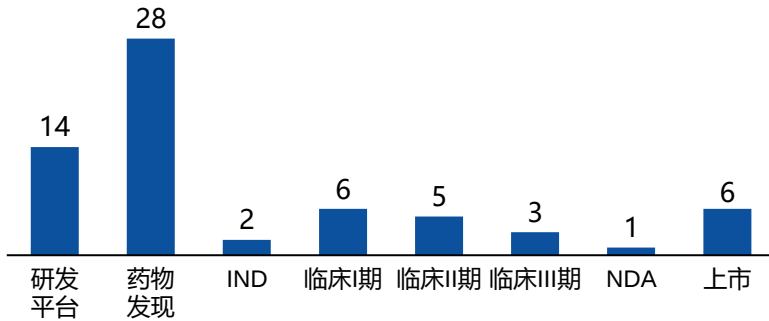
- 肌萎缩侧索硬化症/帕金森病



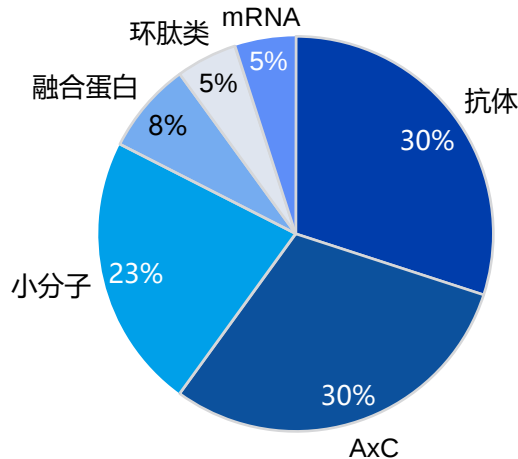
罕见病

- 朗格汉斯细胞组织细胞增生症/Erdheim-Chester病
- 特发性肺纤维化
- 肌萎缩性脊髓侧索硬化症

管线阶段分布



药物形式分布⁽¹⁾



(1) AxC包括：AEC抗体-酶偶联物，AOC抗体-寡核苷酸偶联物，ADC抗体偶联药物，bsADC双药抗体偶联药物



全球化进入实质性发展阶段

(已上市) HLX10-斯鲁利单抗



- 斯鲁利单抗已在印度尼西亚、泰国、柬埔寨批准用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC），成为**首个于东南亚获批上市的国产抗PD-1单抗**



斯鲁利单抗MAA获欧洲药品管理局受理

**欧洲PD-(L)1市场
2030年超过280亿美元¹**



斯鲁利单抗美国桥接试验正在进行中

**美国PD-(L)1市场
2030年达484亿美元¹**



持续探索潜力市场未被满足的临床需求

**日本PD-(L)1市场
2030年超84亿美元¹**

(已上市) HLX02-曲妥珠单抗生物类似药、HLX01-利妥昔单抗生物类似药

- 汉曲优®（曲妥珠单抗类似药）已于40余个国家和地区成功上市，包括美国、欧盟、澳大利亚、阿根廷、沙特阿拉伯、新加坡等。汉曲优®2024年1H海外销售收入（复宏汉霖报表端）达人民币6819万元
- 汉利康®（利妥昔单抗类似药）已于秘鲁成功获批上市，加速惠及新兴市场国家

HLX11-帕妥珠单抗生物类似药

- **全球化临床试验布局，已完成全球范围内908例患者的入组工作，有望成为欧美首个被批准的帕妥珠单抗生物类似药**
- **2023年原研全球销售额突破39.5亿²美元，与国际制药巨头欧加隆在海外市场授权合作，未来销售预期可观**

HLX14-地舒单抗生物类似药

- **全球化临床试验布局，国际多中心III期临床研究达到主要研究终点，2024年5月欧盟受理上市申请**
- **2023年原研全球销售额突破61.6亿²美元，与国际制药巨头欧加隆在海外市场授权合作，未来销售预期可观**

1.数据来源：IQVIA MIDAS AUDITED VALUE，欧洲市场统计欧盟、英国

2.来自原研公司年报



02

商业化

汉曲优®（曲妥珠单抗）：销售同比增长15.4%



14.74亿*

2024年上半年收入



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40多个国家和地区获批上市



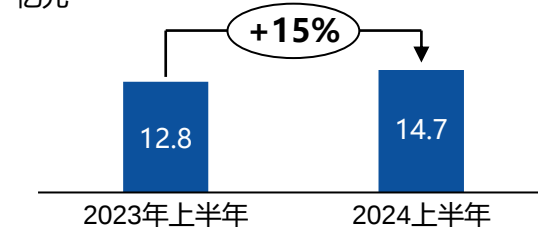
规格灵活

- 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



销售强劲

亿元



- 150mg和60mg剂型：均已完成全国所有省市医保准入和招标挂网
- 约600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3,700家医院



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、海外）
60mg/瓶（中国、海外）
420mg/瓶（海外）



欧洲商品名：Zerpace®

美国商品名：HERCESSI™

*汉曲优®国内及国外、曲妥珠单抗原液销售收入合计



汉曲优®出色的业绩表现

优于国内创新药企的人均生产力

一线人均生产力*：
(2024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

- 随着其他国内曲妥珠单抗产品陆续上市，竞争态势日益复杂
- 汉曲优®提前布局，精心准备，凭借国际品质和双规格优势，提升市场对产品优势的认知

大力开拓广阔市场

- 曲妥珠单抗应用广泛，Top1,000医院以外的广阔市场销量快速增加，在全国的占比逐渐提高
- 汉曲优®扩大覆盖范围，下沉推广活动，大力开发广阔市场潜力

*一线人均生产力=产品销售/销售人员数量

汉斯状®（斯鲁利单抗）：全球首个一线治疗SCLC的抗PD-1单抗



6.78亿

2024年上半年收入



东南亚商品名：Zerpidio®



获得广泛认可

- 荣获2024 CSCO小细胞肺癌、非小细胞肺癌、食管癌等多部诊疗指南推荐
- 汉斯状®联合贝伐珠单抗联合化疗用于一线治疗转移性结直肠癌（mCRC）患者的国际多中心临床研究（ASTRUM-015）完成III期阶段首例患者给药。
- 2024年新增在泰国、柬埔寨获批上市

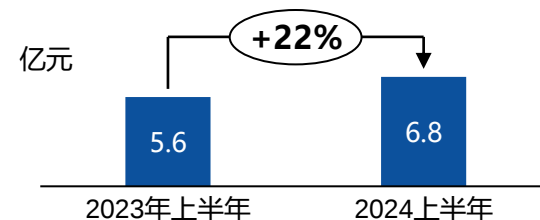


多维度提升产品可及性

- 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、福建、陕西、重庆、南京、苏州、成都、济南、厦门等80多个省市的城市惠民保，大大提升了当地居民对汉斯状®的可及性



差异化策略，迅速抢占市场



- 面对激烈的PD-1/PD-L1市场竞争环境，制定差异化的营销策略，聚焦小细胞肺癌领域，快速提升市场份额，建立客户对产品的信心
- ~630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
- 携手伙伴创造更多商业价值，持续拓展海外市场



靶点：PD-1

适应症：MSI-H实体瘤
鳞状非小细胞肺癌
广泛期小细胞肺癌
食管鳞状细胞癌

药品规格：100mg/10ml/瓶



一流的商业化效率



6.78亿元
2024年上半年

一线人均生产力¹
21万/月
2024年上半年

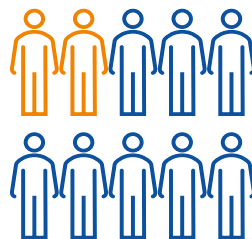
成绩亮眼

- 在2021年以来于国内上市的PD-1/PD-L1产品中，销量超越绝大多数对手
- 成功进入国内PD-1/PD-L1头部阵营

行业领先

高于所有国内同期上市的PD-1/PD-L1产品²

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 挑战与机遇

- 积极应对新上市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的领域的市场领导地位

非小细胞肺癌 生存数据发布

- 鳞状非小细胞肺癌优秀的生存数据、特别是中国亚组数据公布，进一步提高了医生在肺癌领域对汉斯状®疗效的认可程度
- 建立非小细胞及小细胞肺癌推广中的协同效应

食管鳞癌适应 症23Q3获批

- 开展该适应症的商业化推广，发挥汉斯状®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

汉贝泰®（贝伐珠单抗）：进一步开发市场潜力



8,666万

2024年上半年收入



快速准入，市场渗透加速

- 完成31省市医保落地，29省市招标挂网
- 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



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生物类似药
- 可进一步联合汉斯状®（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



2.38亿

2024年上半年
复宏汉霖报表端销售收入
及授权许可收入



快速准入，市场渗透加速

- 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

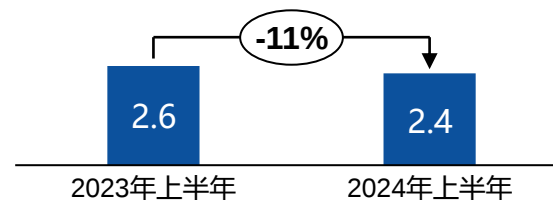
- 上市以来，快速提升份额，成为利妥昔单抗市场的领导者
- 连续多个季度，保持市场份额第一的地位。2024年第一季度市场份额为40%*



商业化进展

- 国内商业化销售由复星医药旗下公司江苏复星负责，已组建相当规模的专业销售团队
- 在所有省市完成招采挂网，并开通医保

亿元



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

*数据来自复宏汉霖团队内部分析



汉达远®（阿达木单抗）：布局自身免疫疾病领域



1,363万

2024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
- 已完成31省市医保落地和招标挂网
- 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
- 获国家药品监督管理局（NMPA）批准，新增用于多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、克罗恩病和儿童克罗恩病四项适应症。



携手伙伴共建市场布局

- 国内商业销售由江苏万邦负责，江苏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
- 与Getz Pharma达成合作，授予其在巴基斯坦、菲律宾、肯尼亚等11个国家汉达远®的商业化等权益，助推公司商业化全球布局



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
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

药品规格：40mg/0.8ml/瓶



03

商务拓展

2024上半年商务拓展关键对外引进产品



Sermonix Pharmaceuticals

合同签订日期: 2024/06/03

拓展合作地区
拉索昔芬

亚洲地区独家许可及日本地区共同开发

拓展亚洲地区乳腺癌业务



甫康(上海)健康科技有限公司

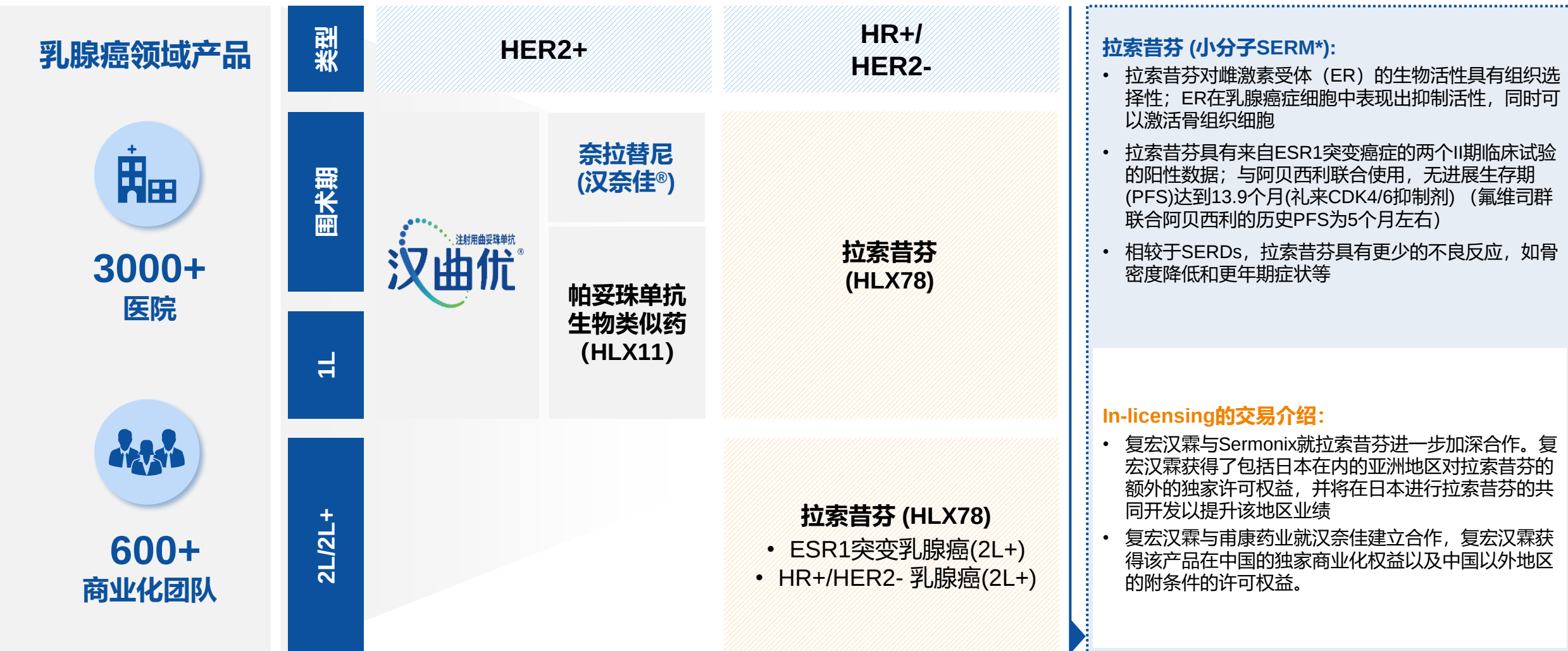
合同签订日期: 2024/08/19

对外引进
奈拉替尼 (汉奈佳®)

中国独家商业化权利及中国以外地区附条件许可

提升汉霖的乳腺癌业务

对外引进聚焦：通过BD引进拓展对乳腺癌不同亚型的布局



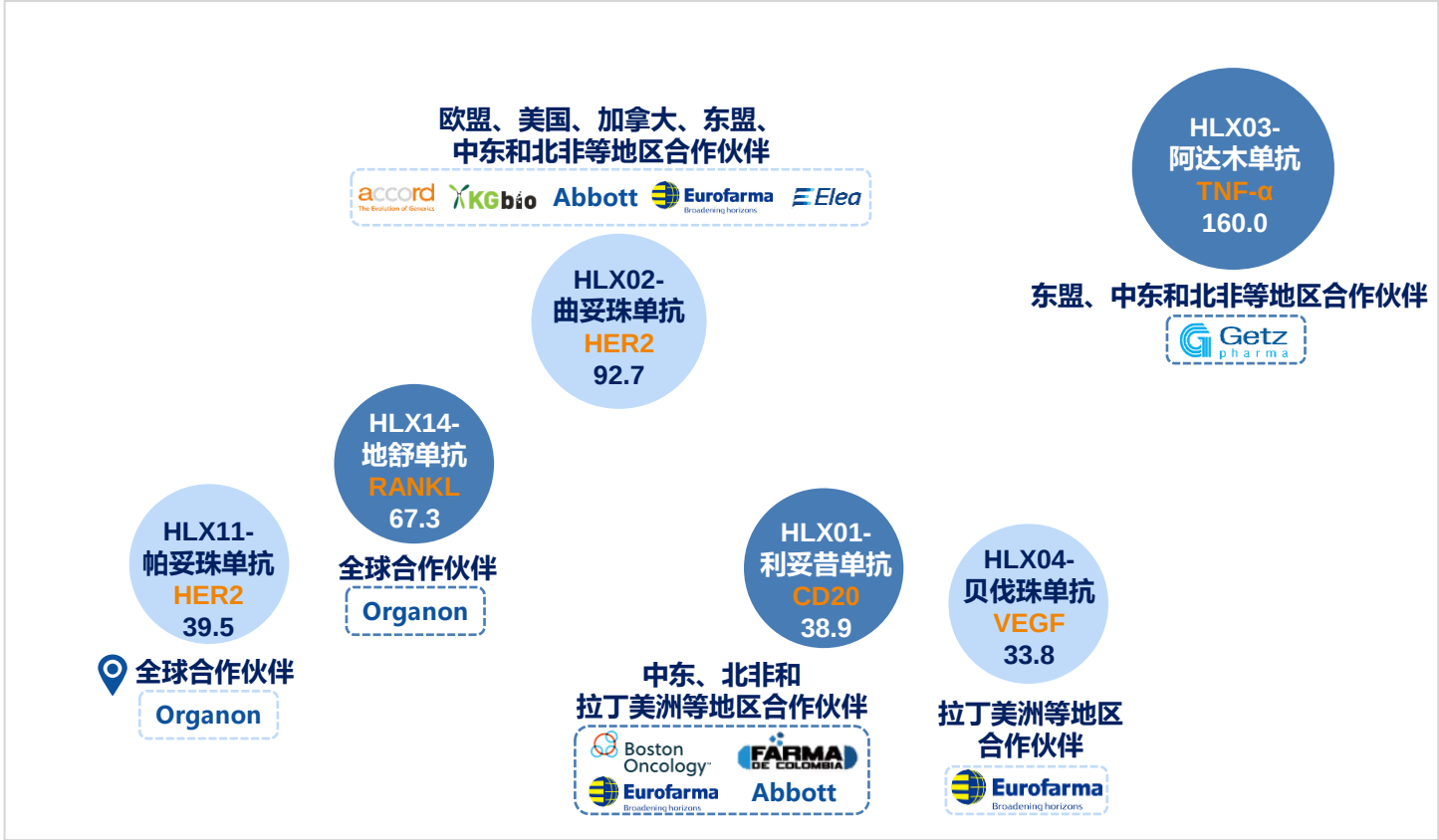
*SERM: selective ER modulator; SERD: selective ER degraders

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

2023年全球销售额（亿美元）



尚无海外授权合作伙伴

2023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

04

研发



产品组合和管线

IND	I期	II期	III期	NDA	上市
HLX51 OX40 实体瘤，淋巴瘤	HLX6018 GARP/TGF-β1 特发性肺纤维化	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + HLX07 ⁽⁵⁾ PD-1+EGFR 头颈部鳞状细胞癌，鼻咽癌，胃癌，食管鳞癌，鳞状非小细胞肺癌	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L	汉斯状® (斯鲁利单抗) ⁽⁴⁾ PD-1 MSI-H实体瘤，鳞状非小细胞肺癌，广泛期小细胞肺癌，食管鳞状细胞癌
HLX17 (帕博利珠单抗) PD-1 黑色素瘤、非小细胞肺癌、食管癌、头颈部鳞状细胞癌、结直肠癌、肝细胞癌、胆道癌、三阴性乳腺癌、MSI-H/dMMR实体瘤、胃癌	HLX43 ⁽¹⁾ PD-L1 ADC 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	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 非鳞状非小细胞肺癌 1L	汉利康® (利妥昔单抗) ⁽¹²⁾ CD20 非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病，类风湿关节炎 ⁽¹³⁾
	HLX42 ⁽²⁾ EGFR ADC 实体瘤	HLX07 ⁽⁵⁾ EGFR 实体瘤 (皮肤鳞癌)	HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 + 放疗 PD-1 局限期小细胞肺癌 1L	HLX14 (地舒单抗) ⁽¹¹⁾ RANKL 骨质疏松症等	汉曲优® (曲妥珠单抗) ⁽¹⁴⁾ HER2 乳腺癌，转移性胃癌
	HLX05 (西妥昔单抗) ⁽³⁾ EGFR 转移性结直肠癌，头颈部鳞状细胞癌	HLX22 ⁽⁶⁾ + 曲妥珠单抗 HER2+HER2 胃癌	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) ⁽¹⁵⁾ 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
	HLX15 (达雷妥尤单抗) CD38 多发性骨髓瘤	HLX208 ⁽⁷⁾ BRAF V600E LCH/ECD，黑色素瘤，甲状腺癌，转移性结直肠癌，非小细胞肺癌等实体瘤	HLX04-O ⁽⁸⁾ VEGF 湿性年龄相关性黄斑变性		汉贝泰® (贝伐珠单抗) ⁽¹⁶⁾ 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
	HLX13 (伊匹木单抗) CTLA-4 黑色素瘤，肾细胞癌，结直肠癌，肝细胞癌，非小细胞肺癌，恶性胸膜间皮瘤，食管癌	HLX208 ⁽⁷⁾ + HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) BRAF V600E + PD-1 非小细胞肺癌	HLX11 (帕妥珠单抗) ⁽⁹⁾ HER2 乳腺癌 新辅助		汉奈佳® (奈拉替尼) ⁽¹⁷⁾ HER1/HER2/HER4 乳腺癌强化辅助治疗
		HLX53 + HLX10 ⁽⁴⁾ (斯鲁利单抗) + 贝伐珠单抗 TIGIT + PD-1 + VEGF 肝细胞癌	HLX78 (拉索昔芬片) ⁽¹⁰⁾ 选择性雌激素受体调节剂 乳腺癌		

(1) 获中国、美国临床许可；(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) 在中国和印度尼西亚获批上市，商业合作伙伴：KGbio/ 复星医药/ Intas；(5) 获中国、美国临床许可；(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、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；(9) 获中国、欧盟临床许可，商业合作伙伴：Organon；(10) 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；(11) 获中国、欧盟、澳大利亚临床许可，商业合作伙伴：Organon；(12) 在中国和秘鲁获批上市，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；(13) 国内首个获批该适应症的利妥昔单抗；(14) 在中国、美国、英国、德国、法国、澳大利亚等40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；(15) 商业合作伙伴：万邦医药/Getz Pharma；(16) 商业合作伙伴：Eurofarma；(17) 拥有在中国的独占许可。

临床管线关键进程：2024 1H回顾


提交NDA/BLA/MAA



2024 1H

HLX10
广泛期小细胞肺癌
一线治疗（菲律宾）

HLX14
绝经后骨质疏松等
（欧盟&加拿大）



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）

HLX14*
绝经后骨质疏松
（Pivotal）

■ 单抗类似药 ■ 单抗创新药

临床管线关键进程：2024 2H & 2025 1H

提交
NDA/BLA/
MAA

关键临床
数据读出

2024H2				2025H1		
HLX10 广泛期小细胞肺癌 一线治疗（中国香港，中国澳门，越南，英国，印度，瑞士，中东及北非）	HLX10 鳞状非小细胞肺癌 一线治疗（印度，中国澳门）	HLX10 MSI-H 实体瘤 后线治疗（中国香港，中国澳门，印度）	HLX10 食管鳞状细胞癌 一线治疗（中国澳门，印度）	HLX10 广泛期小细胞肺癌 一线治疗（美国）		
HLX11 乳腺癌 新辅助治疗（美国，中国）	HLX14 绝经后骨质疏松等 （美国）			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）	
HLX10 广泛期小细胞肺癌 一线治疗（Bridging）	HLX04-O* 湿性年龄相关性黄斑变性 一线治疗 （中国 Pivotal）	HLX11* 乳腺癌 新辅助治疗（Pivotal）		HLX04-O 湿性年龄相关性黄斑变性 一线治疗 （Global 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）				HLX22+HLX02 胃癌-92pts 一线治疗（PoC）	HLX10 非鳞状非小细胞肺癌 一线治疗 （Pivotal）	

■ 单抗创新药 ■ 单抗类似药

* 该部分临床关键数据将会被读出且上市注册申请递交相关监管机构，但细节数据在所标注时间段内不会于公开大会或杂志进行发表

HLX10-015-CRC301临床试验结果

数据截至: 2023/12/15; 中位随访时长: 24.4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II/III期临床研究 (HLX10-015-CRC301) 结果以壁报形式入选 2024年美国临床肿瘤学会 (ASCO)
- 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

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 (Ph II) 数据截止日期: 2023 年 12 月15日, 随访中位数: 24.4 个月	A: 斯鲁利单抗+贝伐珠单抗 + 化疗 (XELOX)	ITT 人群 55 vs 57	16.8 vs 10.7, p=0.082 HR=0.58 (95% CI, 0.32-1.08)	NR vs 21.2, p=0.265 HR=0.74 (95% CI, 0.43-1.26)	19.4 vs 11.3, p=0.009 HR=0.31 (95% CI, 0.12-0.78)
		B: 贝伐珠单抗+化疗 (XELOX)	MSS 亚组 40 vs 50	16.8 vs 10.1, p= 0.108 HR=0.60 (95% CI, 0.32-1.12)	NR vs 20.2, p=0.286 HR=0.73 (95% CI, 0.41-1.30)	19.4 vs 8.3, p=0.018 HR=0.40 (95% CI, 0.18-0.88)
阿替利珠单抗 +标准治疗	AtezoTRIBE ¹ (Ph II)	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 ² (Ph II)	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 ³ (Ph III)	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 (Ph III) ⁴	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) ⁵	11.1 vs 12.3 HR=1.14 (95% CI, 0.80-1.61)

25^a IFL, irinotecan, bolus fluorouracil, and leucovorin; bev, bevacizumab.
1. J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 16; abstr 3500) . 2. Lenz, H-J. et al. J Clin Oncol 40, 4_suppl.008 (2022). 3. Hurwitz, H. et al. N Engl J Med 350, 2335-2342 (2004).

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

III期数据读出时间：2025年H2

1

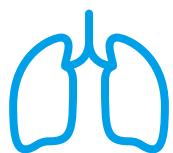
据Checkmate 649试验受试者基线数据分析，60%晚期胃癌患者CPS $\geq$ 5。本试验设计伊始即提前锁定PD-L1阳性（CPS $\geq$ 5）人群，使斯鲁利单抗有望成为**全球领先、国内唯一胃癌围术期免疫药物**

2

我国每年新发胃癌约40万例^{1,2}，其中约2/3患者适宜进行围手术期治疗²，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）



局限期小细胞肺癌

斯鲁利单抗联合同步放化疗

III期数据读出时间：2026年H2

1

肺癌发病率在全球位居第二，死亡率位居第一，在我国发病率和死亡率均位居第一。我国每年新发肺癌约82万例，其中约15%为小细胞肺癌，局限期小细胞肺癌在小细胞肺癌中占比约30-40%³

2

III期MRCT全球临床布局，截至2024年8月23日已入组患者370例，涵盖中国内地、中国香港、澳大利亚、美国等地；2023年10月已完成欧盟首例患者给药

3

目前同步放化疗是局限期小细胞肺癌的标准治疗，全球尚未有PD-1/PD-L1在该适应症获批，如试验成功，**斯鲁利单抗有望成为全球首个治疗局限期小细胞肺癌的PD-1单抗**

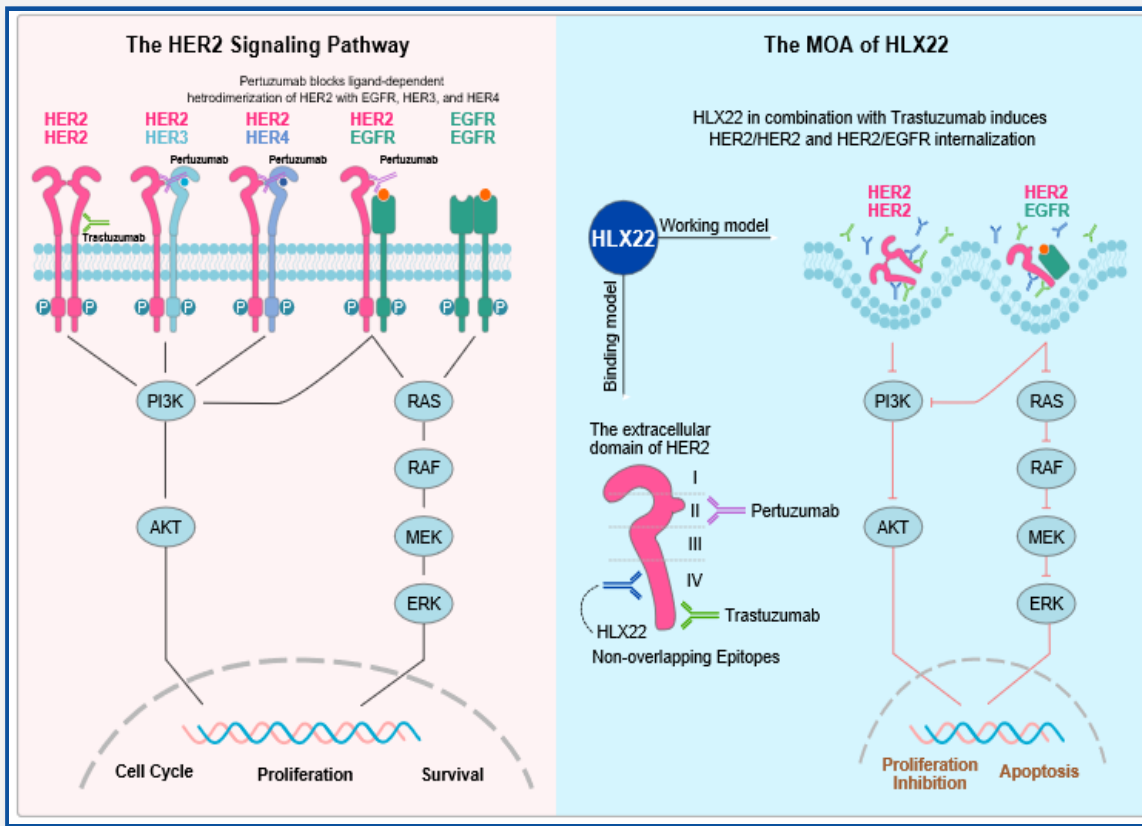
1. 郑荣寿, 张思维, 孙可欣, 陈茹, 王少明, 李荔, 曾红梅, 魏文强, 赫捷. 2016年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2023, 45(3):212-220. DOI:10.3760/cma.j.cn112152-20220922-00647

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. Ha IB, Jeong BK, Jeong H, et al. Effect of early chemoradiotherapy in patients with limited stage small cell lung cancer. Radiat Oncol J. 2013 Dec; 31(4):185-90

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¹⁾）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。
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/GJC): 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: 2024/03/25; 中位随访时长: 22.1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2024年欧洲肿瘤内科学会胃肠道癌症大会 (ESMO 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 (Ph II)	A: HLX22 (25 mg/kg) +曲妥珠+化疗 (XELOX) B: HLX22 (15 mg/kg) +曲妥珠+化疗 (XELOX) C: 曲妥珠+化疗 (XELOX)	ITT人群 18 vs 17 vs 18	<u>13.7</u> vs NR vs 8.2 A vs C: HR=0.4, p=0.0505 B vs C: <u>HR=0.1</u> , p=0.0002	<u>24.4</u> vs NR vs NR A vs C: HR=0.7, p=0.4971 B vs C: HR=0.5, p=0.2141	<u>11.8</u> vs NR vs 6.8 A vs C: HR=0.5, p=0.1655 B vs C: HR=0.1, p=0.0001
帕博利珠单抗	KEYNOTE-811 ¹ (Ph III) EMA : 批准用于PD-L1+亚组; FDA : 加速批准用于PD-L1+亚组	A: 帕博利珠单抗 + 曲妥珠 + 化疗 (CF/XELOX) B: 曲妥珠 + 化疗 (CF/XELOX)	ITT人群 350 vs 348	IA2 : 10.0 vs 8.1 HR=0.72, p=0.0002	IA3 : 20.0 vs 16.8 HR=0.84, p NA	IA2 : 11.2 vs 9.0 HR NA, p NA
			PD-L1+亚组 298 vs 296	IA2 : 10.8 vs 7.2 HR=0.70, p NA	IA3 : 20.0 vs 15.7 HR=0.81, p NA	IA2 : 11.3 vs 9.5 HR NA, p NA
			PD-L1-亚组 52 vs 52	IA2 : 9.5 vs 9.6 HR=1.17, p NA	IA2 : 16.1 vs 22.3 HR=1.61, p NA IA3 : NA	IA2 : 8.9 vs 9.0 HR NA, p NA
曲妥珠单抗	ToGA ^{2, 3} (Ph II)	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 ⁴ (Ph III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. Janjigian YY, et al. Lancet 2023; 402 (10418) : 2197-2208. 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. Tabernero J, et al. Lancet Oncol 2018; 19 (10) : 1372-1384.

4.1

早研



HLX43 (PD-L1 ADC) 展现优异临床前药效数据并已进入临床I期

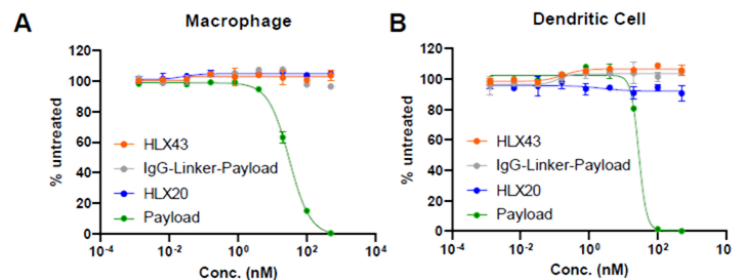
临床前实验结果

- 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
- I. 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**
- II. 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**
- III. 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

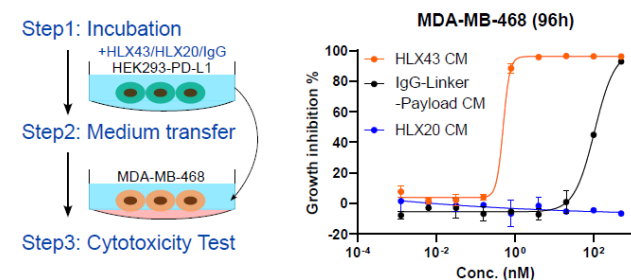
药政和临床进展

- 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
- 2023年11月24日，HLX43用于晚期/转移性实体瘤治疗的I期临床研究于中国完成首例受试者给药
- I期计量爬坡试验正在进行中；拟开发适应症类型包括但不限于肺癌，食管癌，肝癌等 (NCT06115642)

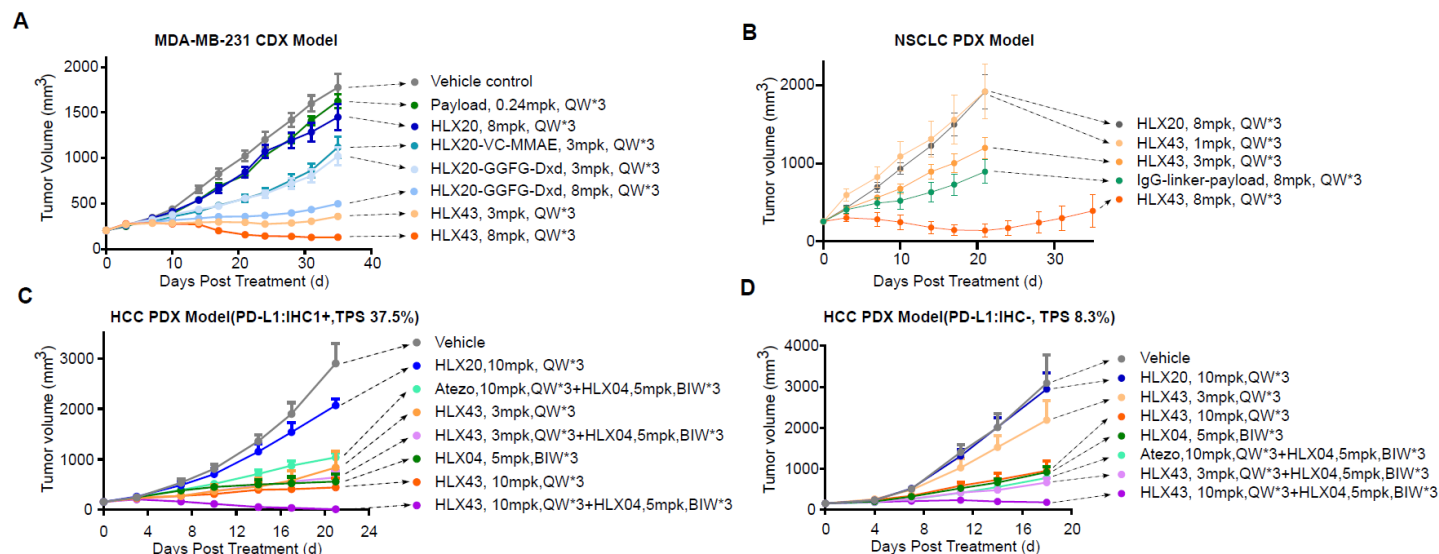
HLX43对PD-L1阳性人类抗原呈递细胞无免疫毒性



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



HLX42 (EGFR ADC) 展现优异临床前药效数据，获FDA快速通道资格，并已进入临床I期

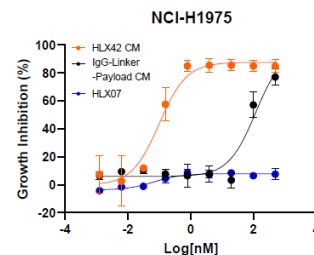
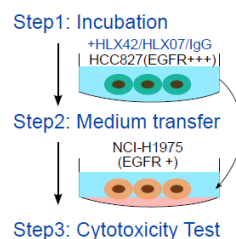
临床前实验结果

- HLX42展现优异的旁观者效应
- 在体内药效学研究中，HLX42在对西妥昔单抗或EGFR TKI或PD1抗体耐药的多种CDX/PDX模型中展现出强大的肿瘤抑制活性
 - 在NCI-H1993模型中，8mg/kg剂量每周给药一次，连续给药三周，TGI为91.5%，而anti-EGFR-GGFG-Dxd ADC给药组TGI仅为79.8%
 - 在EBC-1模型中，8mg/kg剂量每周给药一次，连续给药三周，病灶消失，且最后一次给药的24天后，所有小鼠仍维持无肿瘤状态，而使用anti-EGFR-VC-MMAE ADC的小鼠在停药后肿瘤恢复生长
 - 在对奥希替尼单药响应较差的LU3075模型中，HLX42给药后病灶消除
 - 在EGFR外显子19缺失/T790M/C797S突变、对奥希替尼完全耐受的NSCLC PDX模型中，HLX42单次给药后实现肿瘤完全缓解
 - 在HT-29模型和对PD1/西妥昔单抗耐药的mCRC模型中，HLX42展现出优异的抗肿瘤效果
- 毒理试验结果显示，HLX42在大鼠和食蟹猴中展现出良好的安全性

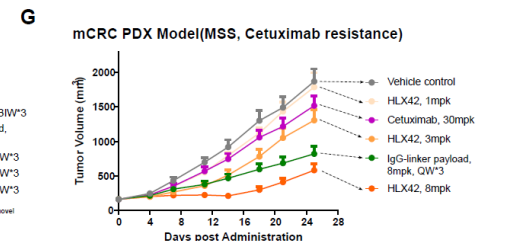
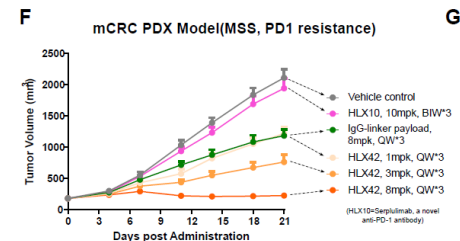
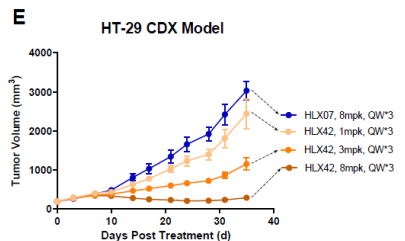
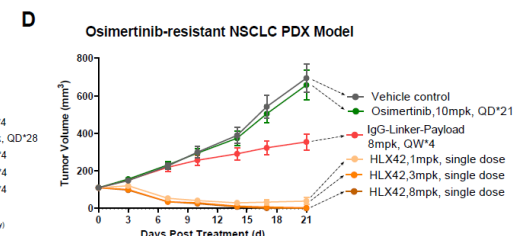
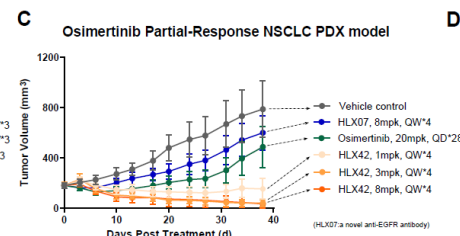
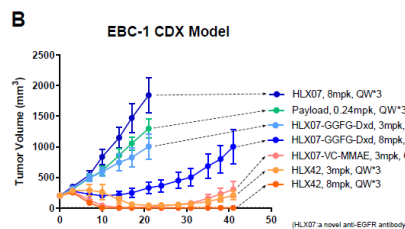
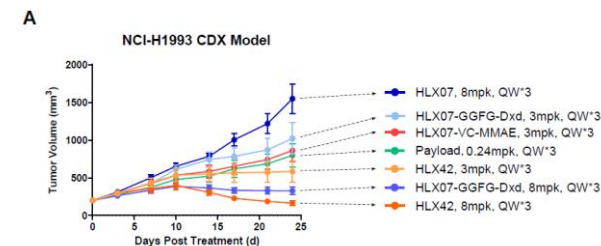
药政和临床进展

- 2023年12月，HLX42获得美国FDA授予的快速通道资格（fast track designation, FTD），用于治疗经第三代EGFR酪氨酸激酶抑制剂治疗后疾病进展的EGFR突变的晚期/转移性非小细胞肺癌（NSCLC）
- HLX42用于治疗晚期/转移性实体瘤治疗的临床试验申请已于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
- 2024年3月，HLX42用于晚期/转移性实体瘤治疗的I期临床研究于中国完成首例受试者给药（NCT06210815）

HLX42展现优异的旁观者效应

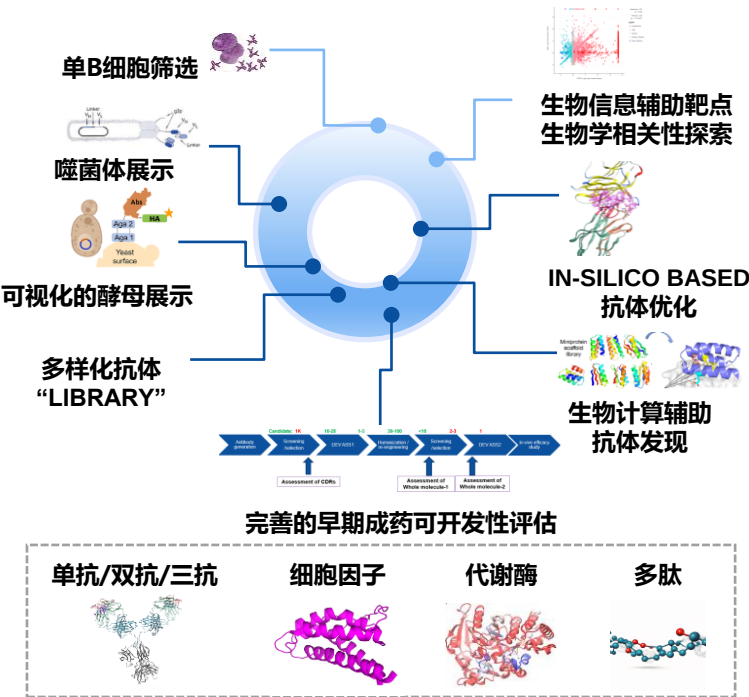


HLX42在体内表现出优异的抗肿瘤疗效



三大早研平台能力全面发展，代表分子快速推进

蛋白药物发现和工程平台： 赋能创新疗法研发



HLX6018 (mAb)
GARP/TGF-β1
特发性肺纤维化

- 针对肺纤维化等免疫疾病，2024年3月IND获NMPA批准，2024年4月首例患者入组

HLX30 (BsAb)
EGFR x c-Met
实体瘤

- 兼顾细胞杀伤和安全性
- EGFR突变的非小细胞肺癌

汉联 Hanjugator™： 模块化ADC工具箱和开发平台

开发差异化、有临床价值的ADC产品
建立具有独立知识产权的抗体和Linker-payload工具箱



HLX41 (ADC)
LIV1 ADC
实体瘤

HLX48 (ADC)
EGFR x c-MET ADC
实体瘤

HLX80 (ADC)
STEAP1 ADC
前列腺癌

AI4T (AI for Therapeutics)： 驱动肿瘤/代谢/免疫/神经创新药开发

基于Deep Data Driven Drug Discovery (5D) 平台，整合医学信息数据，发掘新的代谢、炎症、免疫干预靶点、机制和药物

基于Biocomputing Accelerated Molecule Design (BAMD) 平台，从头设计多肽、核酸等药物分子，以及优化抗体、小分子化合物、ADC payload-linker等

通过网络生物学和多重药理学开发解决复杂疾病的创新药

HLX92 (SMC)
Polypharmacology
原发性硬化性胆管炎，原发性胆汁性胆管炎

- First-in-class小分子偶联产品，多重药理学
- 解决原发性硬化性胆管炎(PSC)和原发性胆汁性胆管炎(PBC)等领域未满足的临床需求

HLX99 (SMC)
Polypharmacology
肌萎缩侧索硬化，帕金森

- First-in-class小分子偶联产品，多重药理学
- 解决渐冻症和帕金森领域尚未满足的临床需求

全球首创(First-in-class)肺/肾纤维化治疗药物HLX6018, I期临床进行中

项目基本信息

适应症

肺纤维化: 仅尼达尼布和吡非尼酮获批。
肾纤维化: 目前无获批药物。

分子信息

靶向GARP\TGF- β 1复合物的单克隆抗体。
目前专利已递交。

作用机制

HLX6018是一种靶向GARP和TGF- β 复合物的单克隆抗体。GARP可以与未活化TGF- β 的结合, 从而在TGF- β 的活化中发挥重要作用。TGF- β 是重要的促进纤维化的分子。

竞争优势

HLX6018是一种靶向在纤维化发生过程中全新靶点GARP/TGF β 的单克隆抗体。其具有优良的理化性质, 较低的免疫原性, 并且在多个小鼠纤维化模型中表现出优异的抗纤维化活性。HLX6018独特的作用机制使其在抗纤维化药物研发中处于领先地位, 具有first-in-class潜力。

研发进展

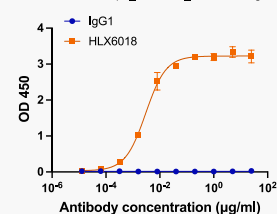
2024年3月临床试验申请已经获得国家药品监督管理局批准, 用于特发性肺纤维化治疗, 4月首例临床受试者入组。

关键数据

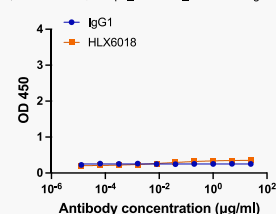
药理学

1. HLX6018特异性结合GARP/TGF β 1(对TGF β 2,3无影响), 并抑制整合素诱导的TGF β 1释放

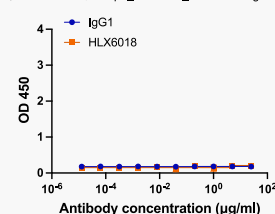
Human GARP/TGF β 1 complex binding assay
(Human GARP/TGF β 1_HLX6018_anti-human IgG-HRP)



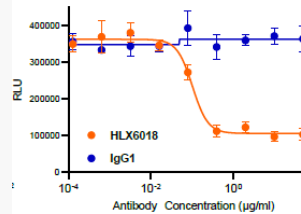
Human GARP/TGF β 2 complex binding assay
(Human GARP/TGF β 2_HLX6018_anti-human IgG-HRP)



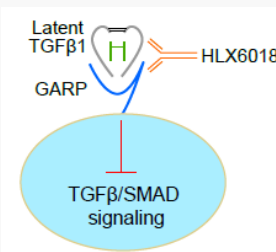
Human GARP/TGF β 3 complex binding assay
(Human GARP/TGF β 3_HLX6018_anti-human IgG-HRP)



Activity of TGF β /SMAD signaling

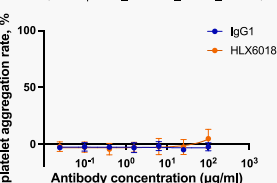


2. HLX6018通过靶向GARP/latent TGF β 1复合物抑制活性TGF β 1的释放

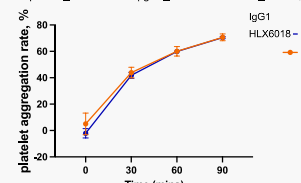


3. HLX6018不激活血小板且不能抑制thrombin对血小板的激活

HLX6018 affects platelet aggregation assay
(mouse platelet_HLX6018_OD600_30 mins)

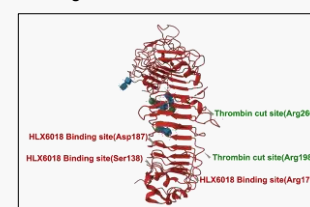


HLX6018 affects platelet aggregation assay
(mouse platelet_HLX6018 100 μg/ml_thrombin 0.05 U/ml_OD600)

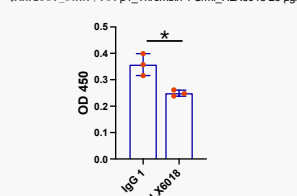


4. HLX6018通过抑制thrombin介导的GARP切割而抑制血小板的TGF β 1释放

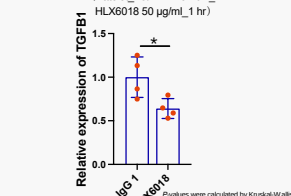
Binding model of GARP and Thrombin



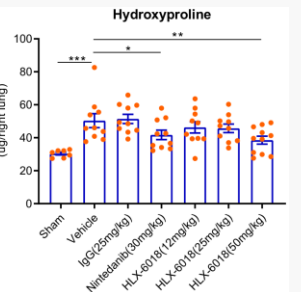
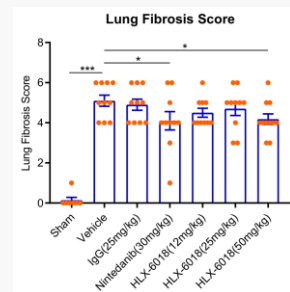
Human GARP/TGF β 1 complex thrombin cut assay
(HEK 293T_GARP/TGF β 1_Thrombin 1 U/ml_HLX6018 25 μg/ml)



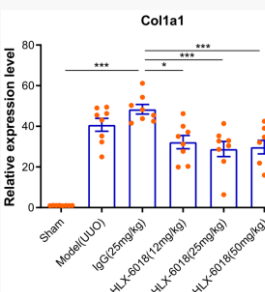
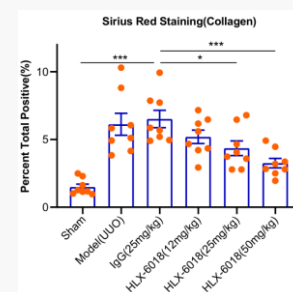
Human GARP/TGF β 1 complex inhibition assay
(Platelet_20U/ml_Thrombin_HLX6018 50 μg/ml_1 hr)



5. HLX6018抑制博来霉素诱导的小鼠肺纤维化

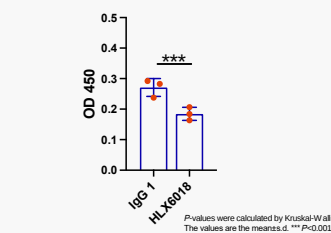


6. HLX6018抑制输尿管结扎诱导的小鼠肾纤维化



7. HLX6018抑制肾上皮TGF β 1释放

Human GARP/TGF β 1 complex inhibition assay
(HK-2_indoxyl sulfate 250 μM_HLX6018 100 μg/ml_cVβ6 4 μg/ml_48 hrs)



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**即将破千批 (YS+SJ1)** 生产成功率超98%
- 以国际化品质践行“汉森质量”
获得**中国、欧盟及PIC/S成员 (印度尼西亚、巴西)** GMP认证
- 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
顺利通过**FDA上市许可前检查 (PLI)**
- 积极推进**生物制品分段生产试点**申请
- 完善实验室平台建设
增强下游及制剂工艺优化与放大能力

品效合一



松江基地
(二)

36,000L+60,000L

- 加速推进工程和设备建设
一期三阶段完成**主体结构封顶**
完成**新增高速预灌封系统 (PFS)** 的安装
调试及设备验证
- **HLX10 (汉斯状®)** 二代工艺技术转移
顺利完成

“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

多元回归分析模型构建预测模型
已锁定多元回归分析对象并完成
完成数据收集

顺利完成拉曼光谱
与不锈钢系统连接测试

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

人效提升一岗多能平台
促进员工能力从专到广的突破

精益运营

精益运营

精益项目立项超30个
预计年化收益超千万*

HLX01（汉利康®）及HLX04
（汉贝泰®）通过工艺优化，
YTD提升产量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 H1降本比例超9%*

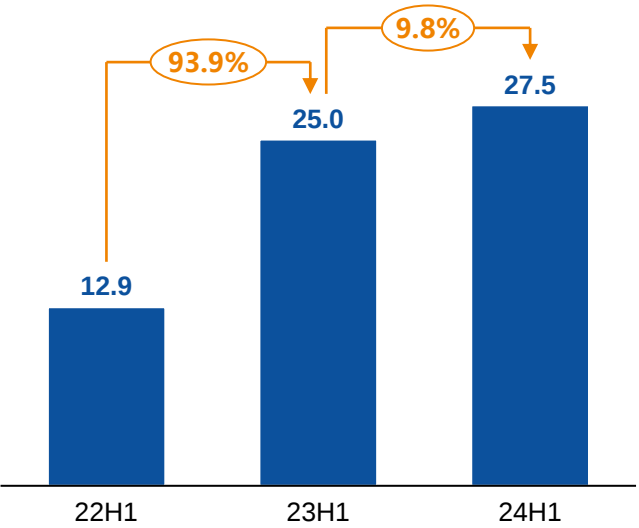
国际物流运输装载优化，
实现平均物流费用下降超30%*

06

2024半年度财务回顾

2024上半年收入约27.5亿元，同比增长9.8%

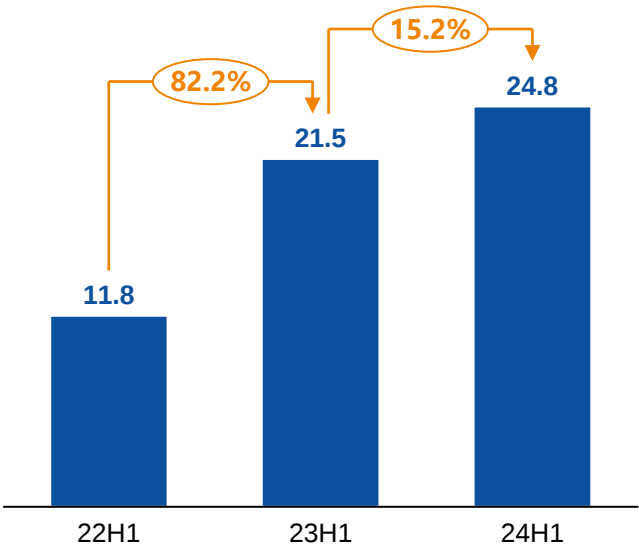
总收入(人民币亿)



总收入增长

- 2024上半年收入约27.5亿元，同比增长9.8%
- 收入增长主要来源于：汉曲优®、汉斯状®等产品国内超预期销售放量
- 2024年全年毛利约19.9亿元，同比增长11.9%

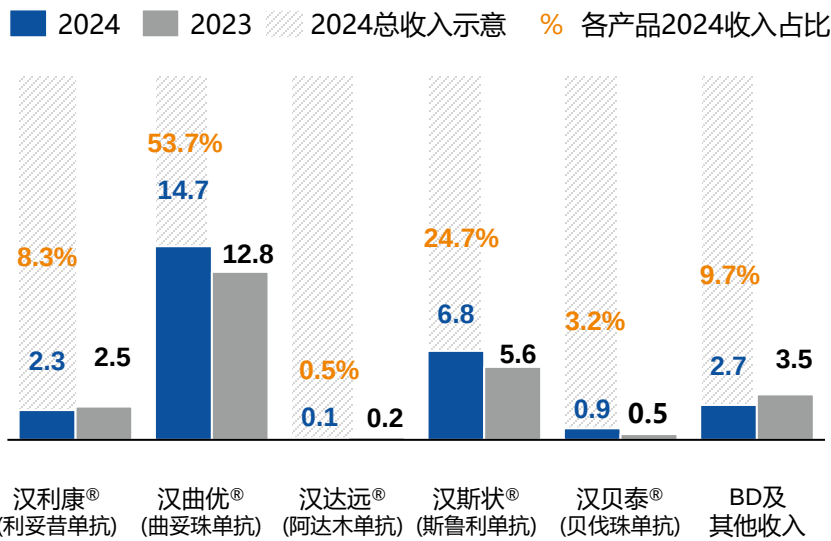
产品收入(人民币亿)



产品收入

- 2024上半年产品收入约为24.8亿元，同比增长15.2%
- 产品销售增长主要来源于：汉曲优®持续同比增长，Zercepac®在欧洲销售大幅增长；汉斯状®产品销售加速放量

2024年收入构成(人民币亿)



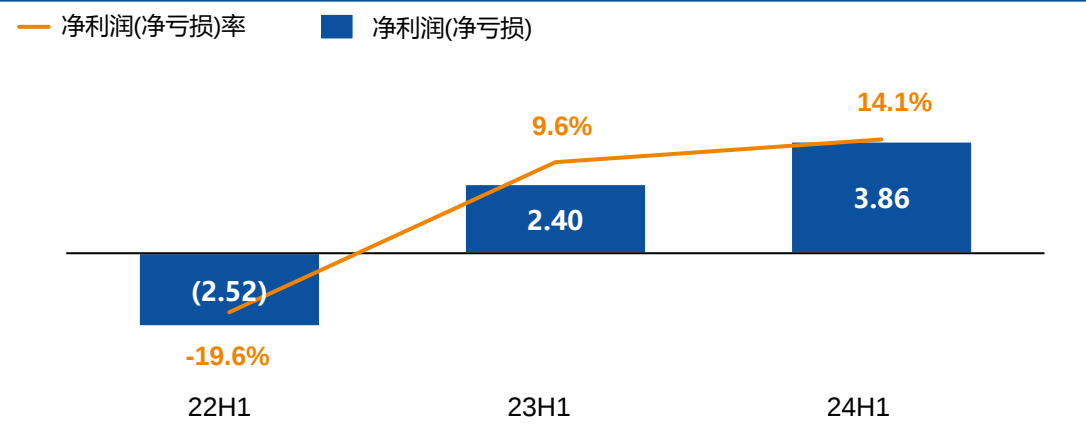
收入构成

- 汉曲优®：2024年上半年收入14.7亿元*，同比增长15.4%
- 汉斯状®：2024年上半年收入6.8亿元，同比增长21.9%
- 汉利康®：2024年上半年收入2.3亿元，同比下降10.6%
- 汉达远®：2024年上半年收入0.1亿元，同比下降32.0%
- 汉贝泰®：2024年上半年收入0.9亿元，同比增长92.7%
- BD及其他收入：2024年上半年收入2.7亿元，同比下降23.1%

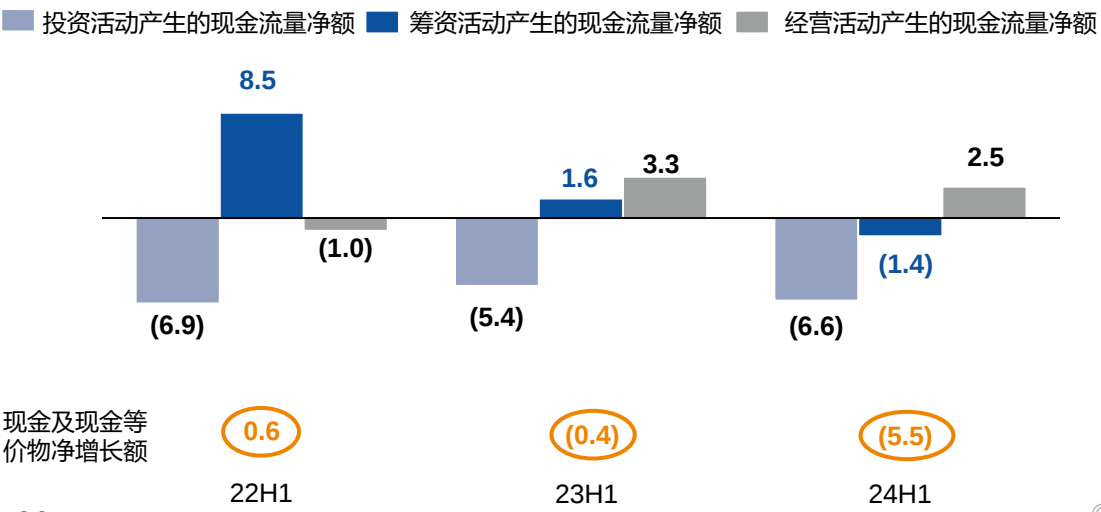
*汉曲优®国内及国外、曲妥珠单抗原液销售收入合计

2024上半年持续盈利，经营性现金净流入2.5亿元

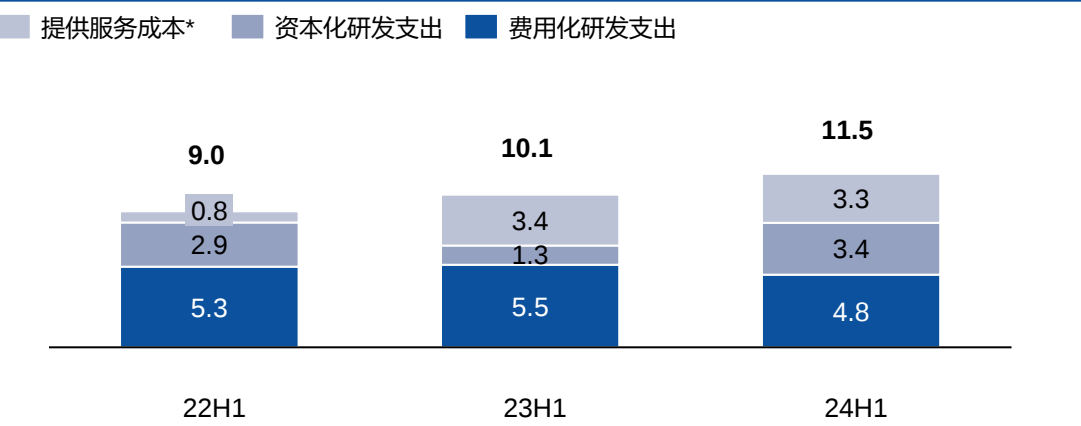
净利润(净亏损)：扭亏为盈(人民币亿)



现金及等价物净增加：经营性现金流持续为正(人民币亿)

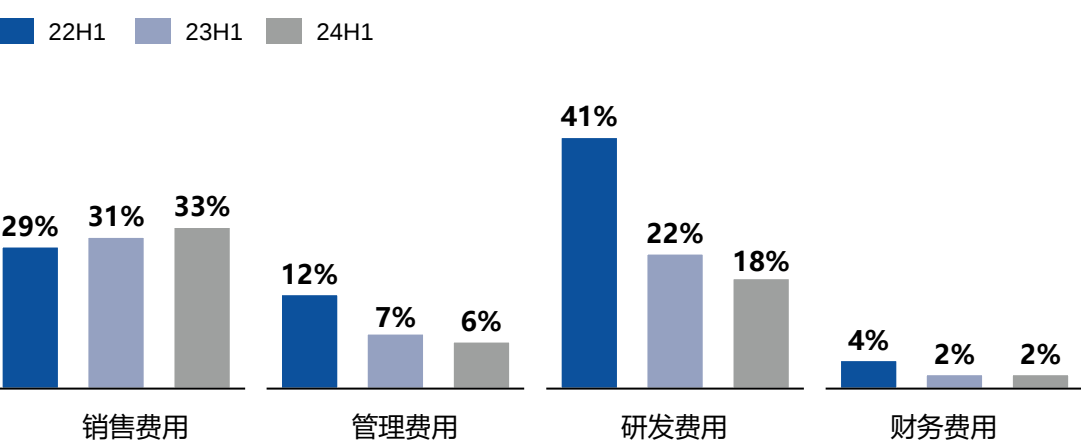


研发相关支出(人民币亿)



*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

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	24H1		23H1		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	2,746.1	100.0%	2,500.5	100.0%	9.8%
产品收入	2,479.4	90.3%	2,152.9	86.1%	15.2%
BD及其他收入	266.7	9.7%	347.6	13.9%	(23.3%)
销售成本	(755.4)	(27.5%)	(721.6)	(28.9%)	4.7%
销售费用	(900.2)	(32.8%)	(783.0)	(31.3%)	15.0%
管理费用	(159.9)	(5.8%)	(163.7)	(6.5%)	(2.3%)
研发费用	(482.5)	(17.6%)	(547.8)	(21.9%)	(11.9%)
财务费用	(62.8)	(2.3%)	(54.1)	(2.2%)	16.1%
净利润（净亏损）	386.3	14.1%	240.0	9.6%	61.0%
现金及银行结余	649.4	23.6%	759.2	30.4%	(14.5%)
经营活动使用的现金流量净额	251.3	9.1%	332.5	13.3%	(24.4%)

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.



可负担的创新 值得信赖的品质

Reliable Quality
Affordable Innovation

