

# 复宏汉霖(2696.HK) 2022年度业绩推介材料

2023年3月





# 01

# 2022年业务亮点及公司战略



# 22年业绩概览: 总收入32.1亿,产品收入26.8亿

总收入



商务拓展



在研管线



商业化总产能



经营现金流



32亿

9项

50+项

**48**<sub>KL</sub>

10亿

#### 商业化

- 商业化核心能力日臻完善,团队规模稳健扩张
- 汉斯状®成功上市,销售强劲,超越预期
- 汉曲优®在疫情之下,高速增长,费效比提升

BD

- 全球对外许可5项, 获超 15亿人民币首付款
- 生物类似药对外授权给 Organon、Abbott等国 际合作伙伴
- 与Palleon (由诺奖得主贝尔托西教授创立) 共同开发2项FIC资产

#### R&D

- ASTRUM-005试验获FDA 和EMA认可,已递交欧洲 上市申请,将递交美国上 市申请
- 多项ADC资产进入INDenabling阶段;除肿瘤 外,拓展代谢、神经等治 疗领域
- 已在美国、澳洲等地自建临床开发及注册团队

#### 生产

- 松江基地 (一) 24,000L 获批,打破产能瓶颈
- 松江基地 (一) 获得中国 GMP和欧盟QP认证
- 松江基地 (二) 工程进展 顺利,预计2026年,公司 总产能达144,000L

#### 财务

- 22年总收入为32.1亿,同 比增长91.1%
- 22年经营性现金流净流入 9.8亿元
- 22年扣非净亏损进一步收 窄至5.2亿



# 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



# 复宏汉霖已成为中国生物类似药领跑者,综合实力达到国际水平









# 汉霖在生物类似药综合 实力方面已经**达到**

# 国际水平

- 丰富的生物类似药管线产品
- 总产能达到48,000L, 并获得中国和欧盟GMP认证
- 生物类似药多项海外授权
- 曲妥珠单抗已于30多个国家获批准上市



# 国内生物类似药企业 处于**领先地位**





9个生物类似药管线,包括已上市和临床中





2022年,生物类似药

销售达23.4\*亿

人民币

\*注: 23.4亿为复宏汉霖报表端 生物类似药收入





# 全球抗体类生物类似药市场前景广阔

- 生物業
- 記刨新
- 全球

- · 抗体类生物类似药占整个生物类似药市场一半以上,在欧美法规国家有巨大的市场潜力,注册和市场准入政策上也鼓励类似药的上市
- · 国内生物类似药市场也发展迅速,在经过2022年的省级集采试点后,预计集采在生物类似药的降价将趋于温和

<u>抗体类似药市场规模</u> \_(22Q3 MAT)\_ 过去3年复合增长

各市场区域特点



**0.9B USD** 



翻倍增长 高潜力

快速替换 原研 随原研 医保准入

集采预期 降价温和



**5.7B USD** 



规模大 高增速 鼓励类似 药替代

市场定价 空间大

快速替换 3年达峰

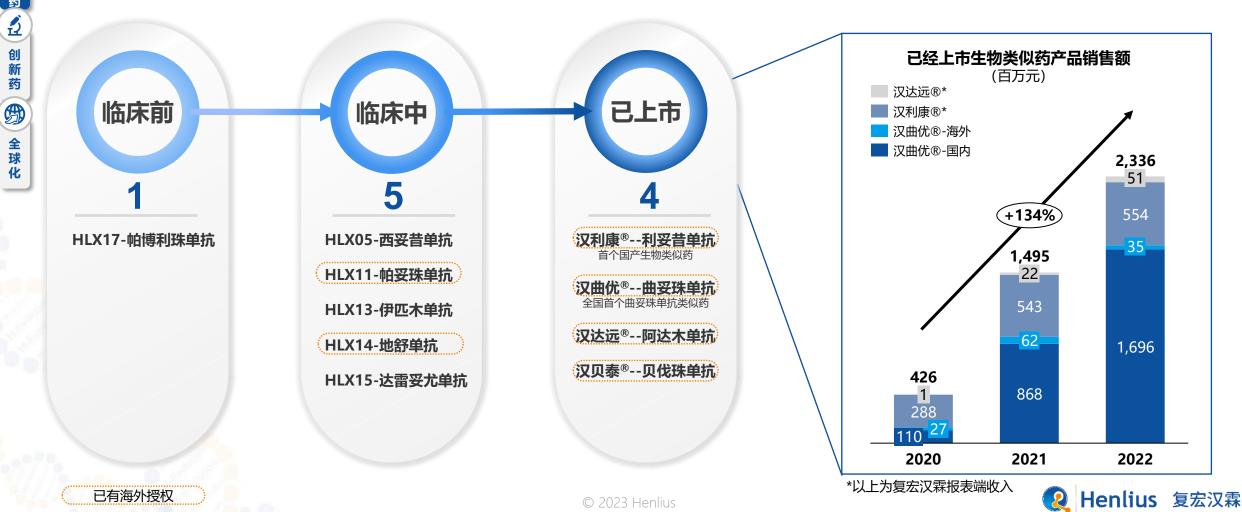


**6.6B USD** 

22%

# 复宏汉霖已上市生物类似药销售快速增长,多个海外授权开拓全球市场

- 已经成功在国内外上市4款生物类似药, 2022年生物类似药整体销售额达到23.4亿人民币;
- · 有5款生物类似药处于临床阶段,主要分布于肿瘤、骨骼等疾病领域,覆盖了如HER2、RANKL、CTLA-4等全球热门靶点;
- ··· 与国际合作伙伴联合开发、开拓国内外市场,推进市场规模增长,共担开发风险;已有多款类似药产品授权给跨国药企进行海外市场开发。



# 首个商业化创新药成果——斯鲁利单抗,厚积薄发未来可期



全球化



3.4亿



10亿



适应症差异化

商业化成果显著,上市仅9个月实现销售收入3.4亿人民币

与复星医药达成合作,授予其在 美国对斯鲁利单抗独家商业化的 权益,首付款达10亿人民币

#### 已获批:

- ・ MSI-H 实体瘤
- 鳞状非小细胞肺癌
- · 广泛期小细胞肺癌

#### 后续适应症:

- ・ 食管鱗癌
- 胃癌
- ・ 广泛期小细胞肺癌 (EU,US)・ 局限期小细胞肺癌
- 结直肠癌

# 创新药研发:以临床价值为导向,以肿瘤为基石,同步拓展其它治疗领域

膼

生物类似药

创新药

#### 产品类型和说明

- 复宏汉霖管线总计有57个分子,其中有48种创新药
- ✓ 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.....

81%

19%

#### 肿瘤

- 乳腺癌
- 微卫星高度不稳定实体瘤

- 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



实体瘤

畫

- 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



- 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



- 湿性年龄相关性黄斑变性

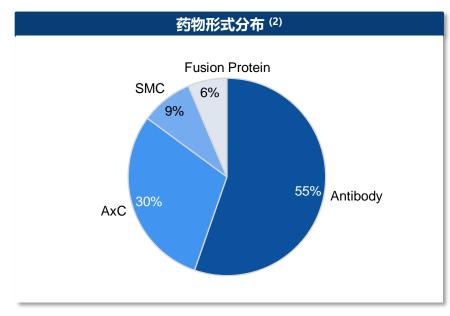


- 中枢神经系统 · 肌萎缩侧索硬化症/帕金森病



- · 朗格汉斯细胞组织细胞增生症/Erdheim-Chester病



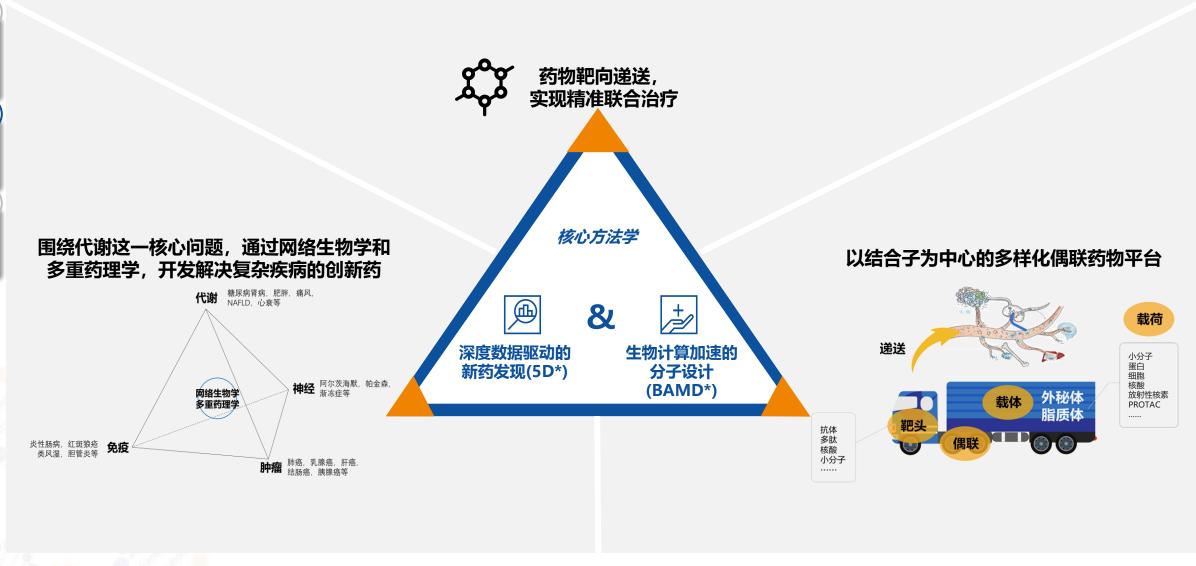




(2) AxC包括: AEC抗体-酶偶联物; AOC抗体-寡核苷酸偶联物, ADC抗体偶联药物; SMC: 小分子偶联物; Fusion Protein: 融合蛋白



# 创新策略:以靶向递送和偶联技术为突破点,以深度数据驱动与生物计算为加速器, 聚焦代谢/免疫/神经/肿瘤领域







# 全球化:逐步进入商业化阶段





### 欧洲



**Organon** 



- 曲妥珠单抗已于约20个欧洲国家开展销售
- 帕妥珠单抗国际III期临床于西班牙获批开展
- 斯鲁利单抗LS-SCLC国际III期临床于欧盟国 家获批开展
- 斯鲁利单抗已于23年向EMA递交ES-SCLC 的MAA





**Organon** 

FOSUN PHARMA TBINACEA ESSEX 亿胜

- 曲妥珠单抗美国上市申请获FDA受理
- 斯鲁利单抗美国桥接试验首例患者给药完成
- 斯鲁利单抗预计24年初向FDA递交BLA
- 贝伐珠单抗眼科适应症国际III期临床完成美国 首例患者给药



#### 其他国际地区



















- 曲妥珠单抗于澳大利亚、阿根廷、沙特等国家获批
- 已上市4个生物类似药对外授权覆盖18个拉美国家
- 斯鲁利单抗在东南亚10国对外授权于KG Bio
- 23年曲妥珠单抗预计在14个国家递交上市申请



02 商业化



# 汉曲优® (曲妥珠单抗): 销售同比增长86.1%, 22年已报批美国市场



17.3亿

2022年收入

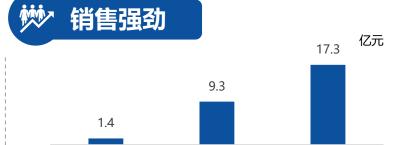


# 国际品质

- 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
- 在美国递交上市许可,并获得FDA受理,有望 成为首个在中国、欧洲、美国获批的"中国 籍"生物类似药

# 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



2022年5月,随着松江基地(一)产能释放,彻底解决了产 能瓶颈问题

2021

2020

- 150mg剂型:已完成全国所有省市医保准入和招标挂网 Top1000医院中累计准入超过85%
- 60mg剂型: 4月正式商业化以来,已完成全国所有省份医 保准入以及29个省份招标挂网,Top1000医院中累计准入 超35%
- 约560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

⑥ 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、欧洲、澳大利亚)

60mg/瓶 (中国、欧洲)

420mg/瓶 (欧洲)

2022

# 汉曲优® 出色的业绩表现

# 优于国内创新药企的费效比

## 一线人均生产力

>370万

对标国内创新药企 (约150-200万)

### 营销费用比例

<40%

对标国内创新药企 (约57%-62%)

# 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



# 疫情之下,持续增长

- 克服了疫情带来的患者流失,治疗延迟等多重不利影响, 持续抢占曲妥珠单抗市场份额
- · 汉曲优<sup>®</sup>入组患者数量快速增长,2022年下半年比上半年增长超过50%





# 汉斯状®(斯鲁利单抗):全球首个一线治疗SCLC的抗PD-1单抗



3.4亿

2022年收入 (上市9个月)







## 研究成果亮眼

在多个瘤种获得亮眼的临床研究数据,并发表在国 际顶级医学期刊,包括JAMA(《美国医学会杂 志》), Nature Medicine, British Journal of Cancer.







## 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,已经成功纳入淄博、无 锡、常州、金华、宁波等地的城市惠民保,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
- 携手伙伴创造更多商业价值,持续拓展海外市场

# 快速准入, 市场渗透加速

- 完成27省招标挂网,110家重点医院准入超30%
- ~400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

**⑥** 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

**药品规格:** 100mg/10ml/瓶



# 汉斯状® 商业化亮点

# 一流的商业化效率



# 成绩亮眼

在2021年以来上市的PD-1/PD-L1产品中,销量超越绝大多数对手

一线人均生产力 ~ 160万 上市9个月

# 行业领先

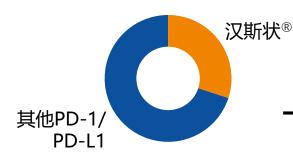
高于所有同期上市的PD-1/PD-L1产品

# 差异化策略, 带来高份额



差异化策略 聚焦小细胞肺癌

(占总体肺癌患者的15-20%)



~30%

在准入的头部医院 一线小细胞肺癌的病人份额

# 汉利康® (利妥昔单抗): 巩固市场领导地位



利妥昔单抗注射液 <sup>3.料 \*\*</sup>

<sup>與</sup>后缓慢静脉输注

5.5亿

2022年复宏汉霖报表端收入







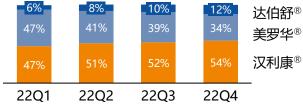
# 快速准入, 市场渗透加速

- 2019.02获批,中国首个生物类似药,首个 国产利妥昔单抗
- 2022.03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

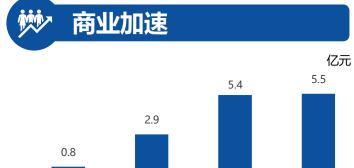


## 市场份额超越竞争对手

在利妥昔单抗市场份额超过50%\*



\* 数据来源: IQVIA CHPA



2020

• 国内的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

2021

• 截至2022年底,在大多数省份完成正式挂网/备案采 购,全部开通医保





**⑥** 靶点: CD20

适应症: 非霍奇金淋巴瘤

慢性淋巴细胞白血病

100mg/10ml/瓶

类风湿关节炎



药品规格:

2019

500mg/50ml/瓶



2022

# 汉达远® (阿达木单抗): 布局自身免疫疾病领域



0.5亿

2022年复宏汉霖报表端收入



## <sup>)</sup> 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30省医保落地,和31省的招标挂网
- 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
- 成立患者全病程关爱平台"达远之家",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"助力中国强直性脊柱炎的规范化诊疗。



## 携手伙伴共建市场布局

- 上市后的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。
- 2022年2月,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





**② 靶点: TNF-α** 适应症

类风湿关节炎

强直性脊柱炎

药品规格:

40mg/0.8ml/瓶

银屑病

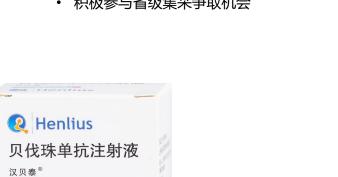
葡萄膜炎



# 汉贝泰®(贝伐珠单抗):拓展适应症,2023年开启商业化销售



- 完成30省医保落地, 25省招标挂网
- 聚焦双通道市场,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
- 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
- 汉贝泰®新增获批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的补充申请





**營** 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

# 03 商务拓展



# H药与生物类似药:完成5项对外授权,获15亿人民币首付款

(NYSE: OGN)

• 业务覆盖: 超140国家和地区

**MERCK** 

持续经营: >100年经营历史

于2021.6.3 分拆 • 市值: >\$5.4 Billion

首付款7300万美元· HLX14 (地舒单抗)

・ HLX11 (帕妥珠单抗)

总金额5.41亿美元

• HLX13 (伊匹木单抗) 的优先 选择权

全球

(除中国大陆及港澳台地区)

**ORGANON** 

#### Fosun pharma USA

- 复星医药: 创新驱动的全球化医药健康产业集团
- Fosunpharma USA: 2017年成立美国子公司,资深 商业化团队

#### 首付款10亿人民币

监管和销售里程碑: 7亿美元· 汉斯状® (斯鲁利单抗)

总金额8.5亿美元

美国独家商业化

#### **FOSUN PHARMA**

## **EUROFARMA**

#### 首付款50万美元

**GETZ PHARMA** 

总金额800万美元

・ 汉达远® (阿达木单抗)

覆盖亚非欧等的11个国家

#### 首付款450万美元

总金额5050万美元

- ・ 汉利康® (利妥昔单抗)
- ・ 汉曲优® (曲妥珠单抗)
- · 汉贝泰® (贝伐珠单抗)

覆盖16个拉美地区国家

#### **ABBOTT**

#### 首付款300万美元

总金额440万美元

- ・ 汉利康® (利妥昔单抗)
- ・ 汉曲优® (曲妥珠单抗)

巴西 (半独家)





# 创新产品和技术平台引入: 助力汉霖全方面、多维度发展

#### 引入AXC产品和平台,丰富管线

伴随诊断开发和商业化合作



- Her2-Sialidase: 临床前研究展现高潜力
- TAA-Sialidase: 肿瘤特异靶点, 结合新型技术, 持续突破创新



- · 不超过3个ADC产品的合作开发,全球权益
- NC18: 抗体供应,潜在商业化合作



· 引入创新平台合作开发2个靶点ADC产品



- Biomarker
- 汉斯状® GC/EC CDx

#### 产品共同开发,中国 (包括港澳台地区) 的独家许可

- · 创新双功能唾液酸酶融合蛋白疗法
- · <u>合作开发,强强联合</u>
- · 潜在First in class 抗癌药物
- · 联合创始人获得2022年度诺贝尔化学奖

#### 全球权益 中国权益选择权

- 中关村创新驱动企业
- ・ 安全高效的高DAR值Polymer linker技术
- · 高技术壁垒,多项自主知识产权ADC平台

#### 全球权益

- 原科伦研发技术管理团队创业
- 独立知识产权的新型毒素连接子技术平台
- · <u>宣联技术平台开发的ADC已在美国进入临</u> 床,进一步证实了其平台的安全性
- 中国伴随诊断领头创新企业
- 确定受益患者群体,助力精准医疗
- 响应监管政策,加速患者受益



04 研发



# 产品管线

 临床前	IND	期	II期		NDA	上市
HLX61 未公开(肿瘤免疫) 实体瘤	HLX51 OX40 实体瘤,淋巴瘤	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗)+HLX26 PD-1+LAG-3 实体瘤	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗)+汉贝泰 PD-1+VEGF 转移性结直肠癌 1L	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +化疗 PD-1 食管鳞状细胞癌 1L	汉斯状(斯鲁利单抗) <sup>(1)</sup> PD-1 MSI-H实体瘤,鳞状非小细胞肺癌, 广泛期小细胞肺癌
HLX6018 GARP/TGF-β1 慢性炎症性疾病	HLX13(伊匹木单抗 <b>)</b> CTLA-4 黑色素瘤,肝细胞癌,肾细胞癌,转 移性结直肠癌	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗)+HLX60 <sup>(2)</sup> PD-1+GARP 实体瘤	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +HLX07 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 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗)+化疗 PD-1 胃癌 新辅助/辅助	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) +化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L	汉利康(利妥昔单抗) <sup>(12)</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>(13)</sup>
HLX41 LIV1 ADC 实体瘤		HLX26 LAG-3 实体瘤,淋巴瘤	HLX07 <sup>(6)</sup> EGFR 实体瘤(皮肤鳞癌)	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗)+化疗 +放疗 PD-1 局限期小细胞肺癌 1L	HLX02 (曲妥珠单抗) <sup>(11)</sup> HER2 乳腺癌,转移性胃癌	汉曲优(曲妥珠单抗) <sup>(11)</sup> HER2 乳腺癌,转移性胃癌
HLX42 EGFR ADC 实体瘤		HLX60 GARP 实体瘤,淋巴瘤	HLX22 + 汉曲优 HER2+HER2 胃癌	HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗)+汉贝泰 PD-1+VEGF 非鳞状非小细胞肺癌 1L		汉达远(阿达木单抗) <sup>(14)</sup> TNF-α 类风湿关节炎,强直性脊柱炎,银屑 病,葡萄膜炎
HLX43 PD-L1 ADC 实体瘤		HLX35 <sup>(3)</sup> EGFR x 4-1BB 实体瘤	HLX208 <sup>(7)</sup> 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 <sup>(8)</sup> VEGF 湿性年龄相关性黄 <del>斑变</del> 性		汉贝泰(贝伐珠单抗) <sup>(15)</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
HLX44 Nectin4 ADC 实体瘤		HLX301 <sup>(4)</sup> PD-L1 x TIGIT 实体瘤,淋巴瘤	HLX208 <sup>(7)</sup> + HLX10 <sup>(1)</sup> (斯鲁利单抗) BRAF V600E + PD-1 非小细胞肺癌	HLX11(帕妥珠单抗) <sup>(9)</sup> HER2 乳腺癌 新辅助		
HLX80 STEAP1 ADC 前列腺癌		HLX53 TIGIT 实体瘤,淋巴瘤		HLX14 (地舒单抗) <sup>(10)</sup> RANKL 骨质疏松症		
HLX309 Nectin4 x 4-1BB 实体瘤		HLX05(西妥昔单抗) <sup>(5)</sup> EGFR 转移性结直肠癌,头颈部鳞状细胞癌				
HLX314 HER2xSialidase 实体瘤		HLX15 (达雷妥尤单抗) CD38 多发性骨髓瘤			单抗创新药 ADC创新 单抗类化 单抗类化	
HLX17 (帕博利珠单抗) PD-1 实体瘤					<ul><li>美国桥接试验</li><li>■ BLA获FI</li><li>□ 国际多中心临床研究</li><li>☑ 中国</li></ul>	DA受理 欧盟上市申请 国首个自主研发的中欧双批单抗药物

<sup>(1)</sup> 获中国、美国、欧盟、澳大利亚等国家和地区临床许可,2022年3月,获NMPA批准上市,商业合作伙伴:KGbio/ 复星医药;(2) 于澳大利亚获得新药临床试验许可;(3) 商业合作伙伴:Binacea;(4) 获中国、澳大利亚临床许可;(5) 商业合作伙伴:上海景泽;(6) 获中国、美国临床许可;(7) 拥有在中国(含港澳台地区)的商业化权利;(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) 获中国、欧盟、海大利亚临床许可,商业合作伙伴:Organon;(11) 在中国、英国、法国、澳大利亚等30多个国家获批上市,欧洲商品名:Zercepac®,澳大利亚商品名:Tuzucip®和Trastucip®,商业合作伙伴:Accord/ Cipla/ Jacobson/ mAbxience/ Eurofarma/ Abbott;(12) 中国首个生物类似药,商业合作伙伴:复星医药/ FARMA DE COLOMBIA/ Eurofarma/ Abbott;(13) 国内首个获批该适应症的利妥昔单抗;(14) 商业合作伙伴:万邦医药/Getz Pharma;(15) 商业合作伙伴:Eurofarma

© 2023 Henlius

Henlius 复宏汉霖

# 4.1 研发: 临床管线里程碑



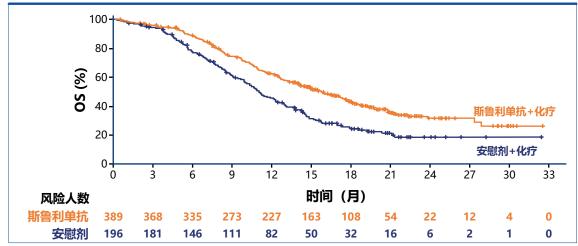
# 临床管线关键进程-2022年回顾

1H2022 2H2022 HLX10 HLX10 HLX02 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 食管鳞状细胞癌 (ESCC) 美国递交生物制品上市申请 一线治疗 (中国) 一线治疗(中国) 提交NDA/BLA/MAA HLX10 HLX22 HLX04-O 食管鳞状细胞癌 (ESCC) 湿性年龄相关性黄斑变性 胃癌 (GC) 一线治疗 (Pivotal) (PoC) 一线治疗 (PoC) 关键临床数据读出 单抗创新药 单抗类似药

# ASTRUM-005刊登JAMA主刊, ASTRUM-007刊登Nature Medicine

#### ASTRUM-005: 2022 ESMO Asia报告更新1L ES-SCLC数据

Data cut-off date: 2022-6-13



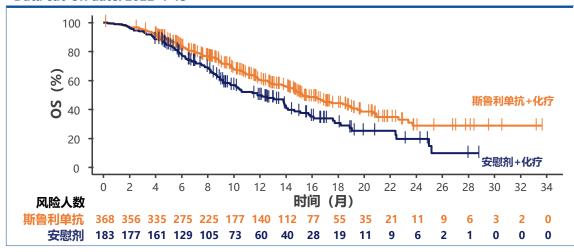
经过19.75个月随访(vs ASCO上中位随访12.3个月),最新数据显示:

	总人群	亚裔人群: 绝对获益优于总人群
中位OS	<b>15.8个月</b> ,显著延长 <b>4.7</b> 个月 (HR=0.62,95%Cl: 0.50~0.76)	<b>15.9个月</b> ,显著延长 <b>4.8</b> 个月 (HR=0.63,95%Cl: 0.49~0.81)
中位PFS	<b>5.8个月</b> vs 4.3个月 (HR=0.47,95%Cl: 0.38~0.58)	<b>6.1个月</b> vs 4.3个月 (HR=0.47, 95%Cl: 0.37~0.61)

- ılı.
- · 研究成果于2022年发表于JAMA (IF: 157.3)
- · 全球首个在广泛期小细胞肺癌一线治疗获得阳性结果的PD-1单抗
- 相比于已获批的PD-L1单抗,斯鲁利单抗联合化疗显示了更长的生存 获益(非头对头研究)

#### ASTRUM-007: 2022 CSCO 报告1L EC数据

**Data cut-off date: 2022-4-15** 



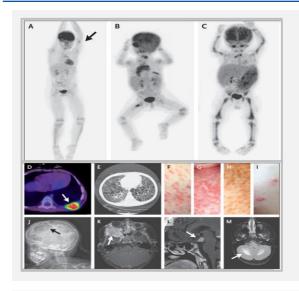
经过14.9个月随访,最新数据显示:

	总人群	PD-L1 CPS≥10人群
中位OS	<b>15.3个月</b> ,显著延长 <b>3.5</b> 个月 (HR=0.68,95%Cl: 0.53~0.87)	<b>18.6个月</b> ,显著延长 <b>4.7</b> 个月 (HR=0.59,95%Cl: 0.40~0.88)
中位PFS	<b>5.8个月</b> vs 5.3个月 (HR=0.6,95%Cl: 0.48~0.75)	<b>7.1个月</b> vs 5.3个月 (HR=0.48,95%Cl: 0.34~0.68)

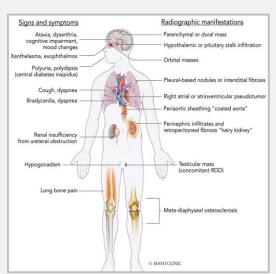
- · 研究成果于2023年发表于Nature Medicine (IF: 87.2)
- · 研究设计选用密集化疗方案
- · 研究表明斯鲁利单抗联合顺铂+5-FU对PD-L1阳性ESCC患者具有 显著疗效和良好的安全性



# HLX208-LCH/ECD201试验结果优异



LCH/ECD是以MAPK信号通路激活 为主要特征的克隆性血液系统肿瘤, 属于炎性髓系肿瘤,目前发现约50 %LCH/ECD患者的病变组织存在着 BRAF V600E突变。



LCH/ECD可累及全身各系统,因此其 临床表现因受累部位不同而表现各 异,严重影响患者生活质量,如:

- 骨骼系统: 骨痛、病理性骨折等;
- 中枢神经系统: 尿崩症、肢体活动障碍等;
- 心血管系统:心包积液、胸闷、憋气等;
- 皮肤: 皮疹等;
- 牙齿松动、脱落;
- 输尿管梗阻;
- 单双侧突眼甚至失明等:



### 难点突破

- 成人LCH和ECD是可累及全身多系统的罕见病,严重影响患者的 生命和生活质量
- 目前治疗以化疗为主,副作用大,易复发。国内无获批的靶向药物,存在未满足的临床需求



## 试验结果

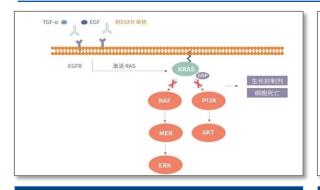
- HLX208在成人LCH和ECD中表现出<mark>卓越</mark>的疗效和安全性,明显 优于化疗
- 已与CDE进行沟通,接受单臂进行关键性临床试验,将在末例受试者入组后6个月进行pre-NDA
- LCH/ECD适应症已申报突破性疗法(BTD)

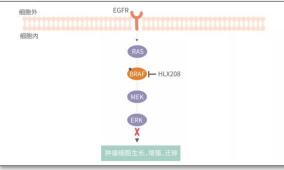


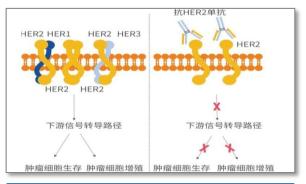
## 探索方向

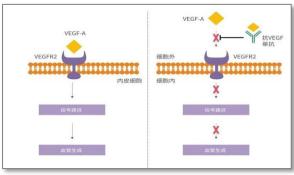
HLX208将继续在NSCLC、mCRC等大适应症上进行探索

# 临床II/III期管线进展









#### HLX07(EGFR)

- HLX07为人源化单克隆抗体,与已上市的西妥昔单抗相比,半衰期更长。
- II期临床试验中表现出更高安全性及抗肿瘤活性。
- 与斯鲁例单抗(H药)联用在多个瘤种中均表现出药效协同作用
- HLX07单药在后线食管癌、晚期皮肤鳞 状细胞癌中表现出初步疗效

#### **HLX208(BRAF V600E)**

- HLX208具有良好的口服生物利用度, 且具有良好的安全性。
- HLX208处于临床II期阶段,有望成为国内第一个与免疫治疗联用的BRAF产品
- 在LCH/ECD适应症上取得优异的试验数据,已与监管机构基于此适应症单臂上市注册路径进行沟通并获得积极反馈。
   有望成为全球首个获批成人LCH适应症的BRAF抑制剂。
- 在结直肠癌、黑色素瘤等显示初步疗效

#### HLX22(HER2)

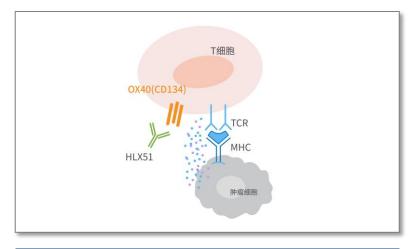
- HLX22靶向Her2的domain IV的不同表位。PDx数据显示,与同为靶向Her2domain IV的曲妥珠单抗的联合疗法在胃癌适应症上比曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗更具优势。
- 基于现阶段临床II期数据,在转移性胃癌和胃食管交界癌的1线治疗中与现行标准治疗相比,将为患者带来明显获益,具有改变目前标准治疗方式的巨大潜力。

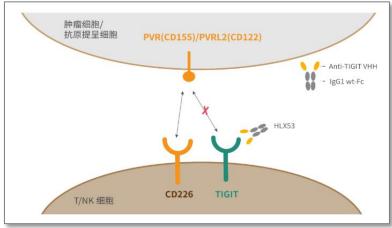
#### HLX04-O(VEGF)

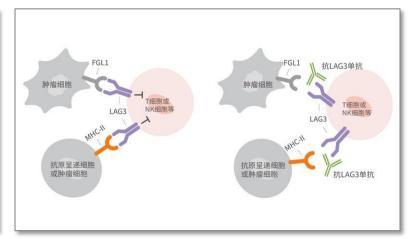
- I/II期研究显示受试者BCVA改善明显,III期研究成功概率大。
- 通过在中国和全球的两项和雷珠单抗头对头、对照的III期研究,有望成为第一批出海的国内眼科单抗类药物。



# 临床IND/I期 早期资产 (1/2)







#### HLX51(OX40)

- ·通过四价结合,诱导OX40的聚集(clustering),发挥免疫激活
- 在多种肿瘤模型中显示出剂量依赖的肿瘤杀伤效果
- · 与PD1/PDL1抗体联用具有显著的联合增效
- 无论是单用还是与PD1/PDL1抗体联用,均显著优于竞品分子
- 已于2022年11月递交单药IND申请

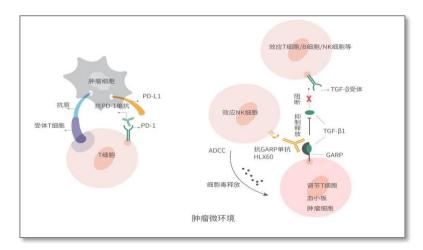
#### **HLX53(TIGIT)**

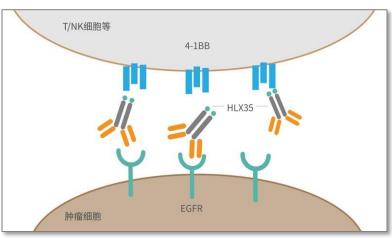
- 在肿瘤微环境中具有显著的免疫调节
- HLX53与斯鲁例单抗(H药)联用的药效显著优于 Tiragolumab和Atezolizumab的联用组合。
- 在单药临床剂量爬坡试验中显示出良好的安全性

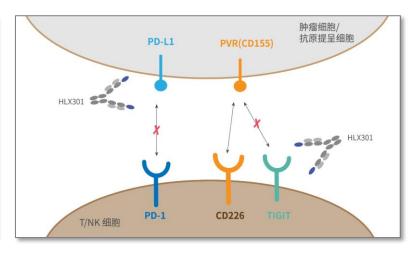
#### **HLX26(LAG-3)**

- 与PD-1抗体联用在多种肿瘤(mCRC、NSCLC等)中显示出显著的协同增效
- 并且耐受性和安全性良好

# 临床IND/I期 早期资产 (2/2)







#### HLX60(GARP)

- 潜在First-in-Class创新药,中国第一个、全球第三个IND
- · 抑制TGFB成熟和释放,调节肿瘤炎症和免疫微环境
- ADCC作用清除GARP阳性肿瘤细胞和Treg细胞
- 无论是单用还是与免疫检查点抑制剂联用,在不同的肿瘤模型中均显示出优异的药效

#### **HLX35(EGFR x 4-1BB)**

- 潜在First-in-Class创新药,第一个进入临床研究
- 同时抑制EGFR的信号通路和激活效应T细胞和NK细胞, 具有更强的肿瘤杀伤效果,并可能提高对 EGFR 单抗不 敏感肿瘤的应答率。
- 目前I期临床数据证明HLX35具有良好的安全性和耐受性

#### HLX301(PD-L1 x TIGIT)

- HLX301与其他竞品具有差异化的分子设计
- 在多种肿瘤动物模型中的药效显著优于Tiragolumab和 Atezolizumab的联用组合
- 在澳洲与中国并行开展的2项剂量爬坡试验中均显现出良好的耐受与安全性。



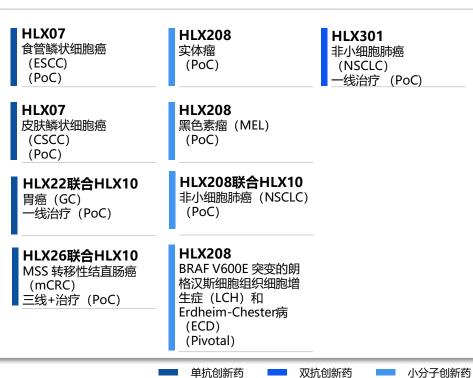
# 临床管线关键进程-2023年





1H2023 2H2023 ■ HLX10 HLX10 广泛期小细胞肺癌 非鳞状非小细胞肺癌 (ES-SCLC) (nsNSCLC) 一线治疗 (欧盟) 一线治疗 (中国)





# 4.2 研发:早期研发进展



# 以临床价值为导向,着力肿瘤、代谢、心血管、肾病、神经等领域的临床需求



## 以临床价值为导向的新药研发

#### 深耕实体肿瘤领域,着力解决尚未满足的临床需求

- 针对转移、耐药肿瘤,大力开发抗体偶联药物 (ADC) 药物
- 通过与免疫激动剂、细胞因子偶联,开发新型双抗、T cell engager, NK cell engager解决PD-1/PD-L1不敏感、耐药肿瘤
   为提高肿瘤药物精准治疗和联合治疗,在AXC平台的基础上,进化以
  - 结合子为核心的药物精准递送平台(XXC)

#### 继续拓展非肿瘤疾病,重点瞄准代谢,心血管,肾病,神经系统疾病

- 通过与免疫调节剂、代谢调节剂等偶联,开发新型重组蛋白、抗体等;
- 为提高神经系统疾病药物的作用,开发跨血脑屏障给药技术平台。

#### 拓展罕见病的新药开发

利用小核酸药物、mRNA介导的蛋白替代治疗和基因编辑治疗开发罕 见病创新药。



#### 以深度数据驱动新药发现和以生物计算加速药物 分子设计的底层新药研发技术



- 基于Deep Data Driven Drug Discovery(5D)平台,整合医学信 息数据,发掘新的炎症、免疫、代谢干预靶点、机制和药物
- 基于Biocomputation 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 药物、ADC payload等



自主创新为主,外部创新为辅,内外部研发相结 合,内外双循环实现研发质量、效率和价值最大化



- 中美双核驱动,美国创新中心着力进行0-1的高质量源头创新,中 国创新中心着力1-10的高效率产品开发
- 与外部前沿领先科学家和研究机构开展跨边界合作研究, 增强自 主创新实力, 对前沿突破科学和技术进行早期孵化



# 抗体偶联药物(ADC)研发策略

1

开发差异化ADC产品: 建立具有独立知识产权的 新型payload-linker和 偶联技术平台 2

提高ADC的效能: 研发 MP-ADC (Multiple-Payloads ADC) 3

提高ADC的安全性和治疗窗: 研发肿瘤微环境条件释放payload-linker平台(Conditionally Released Payload-

Linker, CRPL)

4

提高ADC的选择性:研 发肿瘤微环境条件激活性 抗体(Conditionally Activated Antibody, CAA)平台 5

拓展ADC药物的应用场景:研发新型毒素和非毒素payload

HLX42 (EGFR ADC)

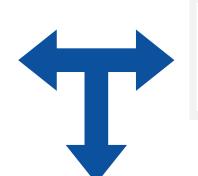
- 潜在First-in-class ADC产品
- 肿瘤微环境依赖性活化和释放的payload
- 针对EGFR抑制剂耐药和突变的多种实体肿瘤,具有 良好的杀伤效果
- 具有极佳的治疗窗

HLX43 (PD-L1 ADC)

- 潜在First-in-class ADC产品
- 肿瘤微环境依赖性活化和释放的payload
- 针对PD1/PDL1抗体不反应和耐药的多种实体肿瘤, 具有良好的杀伤效果
- 具有极佳的治疗窗

# 数据和计算驱动的炎症、免疫、代谢创新药开发

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



基于Biocomputation 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、小分子药物、ADC payload等

围绕代谢这一核心问题,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。

HLX94 (SMC)

- First-in-class小分子偶联产品
- 多重药理学,作用机制独特
- 解决渐冻症和帕金森领域尚未满足的临床需求
- 潜在突破性治疗药物

HLX307 (rPro)

- ・First-in-class重组蛋白产品
- 作用机制独特,同时降低血糖并促进肾脏损伤修复
- 在糖尿病肾病模型中展示出良好的疗效
- •疾病人群广阔,未满足临床需求巨大

# 05 生产:产能重大突破

进一步巩固生产技术质量领导者地位



## 松江一厂24,000L产能获批,助力汉曲优®商业化全面提速





#### 具备国内首屈一指的商业化生产能力

- 2022年松江基地(一)与徐汇基地总产能达: 48,000L
- 成功完成商业化GMP 生产: 582 批+ (2019~)
- 生产成功率: ≥98%
- 生产质量相关人员: 1200+
- 生产密度及强度: 国际领先



#### 松江基地 (一) 2022年5月正式获批

- 产能放量: 24,000L
- 获批生产产品: **汉曲优**<sup>®</sup> (曲妥珠单抗)
- 可在欧盟进行临床试验的产品: HLX04-O、HLX11、HLX14等



#### 持续践行国际标准质量管理体系

- 获得中国和欧盟GMP认证,继续推进产品走向国际
- 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
- 积极准备FDA、EMA的现场核查

高质量可持续生产保障,以国际化标准践行"汉霖品质"



## 预计2026年总产能达144,000L













S: (5+1)\*2 KL



#### 加速建设

- 一期一二阶段预计2023年底投入生产
- PFS、ADC 加速建设中,产线更全面
- 拓展CDMO业务

### "智"造医药

- 完成关键新技术平台搭建, 给反应器更换大脑
- 自主研发**15000L**不锈钢反应器,扩大商业化 生产成本优势
- PAT 拉曼光谱

### 优势建立

- 科学布局产能布局,满足生产需求
- 预判行业产品类型,提前开发领先工艺技术
- 利用产能及工艺技术优势,建立国内领先地位

松江基地 (二) 一期项目计划产能: 96,0001

4\*15 KL

## 卓越运营, 助力降本增效

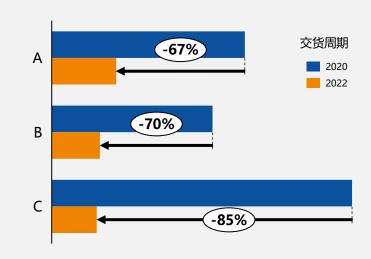
## 精益运营





- 制度完善规范,建立精益文化
- 聚焦关键业务,项目年化收益超千万
- 提升管理理念, 完成数字化转型

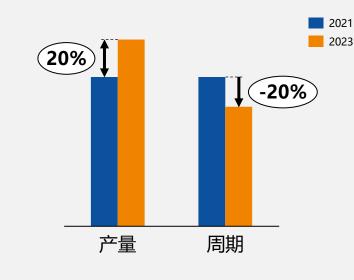
## 国产化





- 高效稳健的国产化物料平台,产量更优
- 自主培养基和关键物料,成本更低
- 供应链多源化管理,灵活应对供货危机

## 工艺迭代



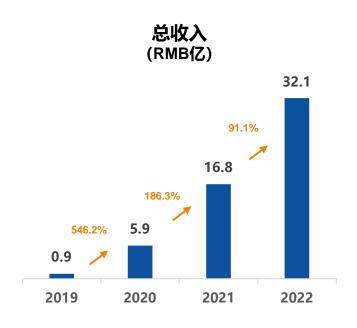


- 技术优化,工艺迭代,产量提升
- 精益求精, 生产周期缩短

## 06 2022年财务回顾



## 2022全年总收入32.1亿元,同比增长91.1%,毛利率同比提升



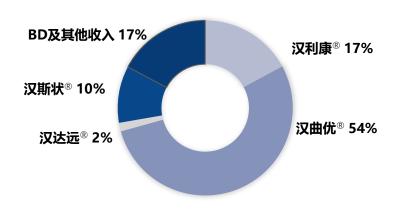
## 总收入增长

- · 2022全年销售约32.1亿元,同比增长91.1%
- 销售增长主要来源于:产品销售放量;BD及其 他收入同比增加187.2%,主要来自于与合作伙 伴合作开发、技术转让以及商业化授权收入
- 2022年全年毛利约23.7亿元, 同比增长104.4%



- 2022全年产品销售为26.8亿元,同比增长79.0%
- 产品销售增长主要来源于:松江一厂获批后,汉曲优<sup>®</sup>产能释放,产品销售持续放量;汉斯状<sup>®</sup>提前商业化获批,快速占领市场并实现销售

#### 2022收入构成



## 收入构成

• 汉曲优®: 2022全年销售收入17.3亿元, 同比增长86.1%

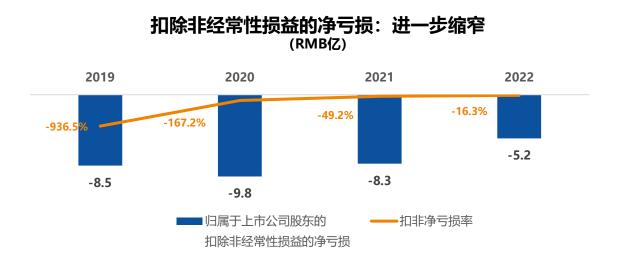
• 汉斯状®: 2022年3月获批上市, 9个月销售收入3.4亿元

• 汉利康<sup>®</sup>: 2022全年销售收入5.5亿元,同比增长2.1%

• 汉达远®: 2022全年销售收入0.5亿元, 同比增长134.5%

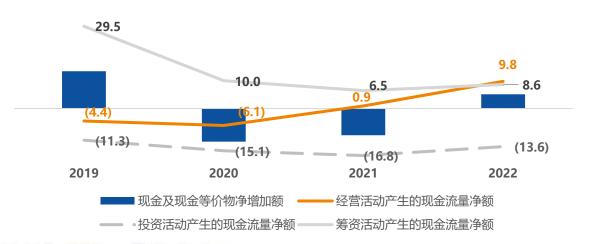
• BD及其他收入: 2022全年收入5.4亿元, 同比增长187.2%

## 2022全年亏损缩窄,费用化研发比例增加,经营性现金净流入近10亿

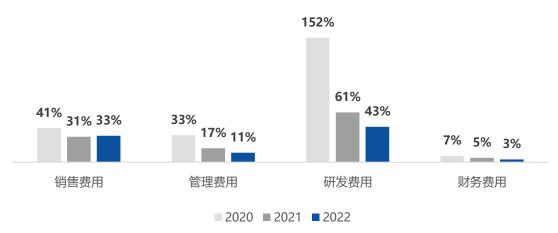




#### 现金及等价物净增加:经营性现金流连续2年为正,同比增加8.9亿 (RMBC)



### 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	202	2022		2021	
单位:	人民币百万元	占收入%	人民币百万元	占收入%	%
收入	3,214.7	100.0%	1,682.5	100.0%	91.1%
产品收入	2,675.4	83.2%	1,494.6	88.8%	79.0%
BD及其他收入	539.4	16.8%	187.8	11.2%	187.2%
销售成本	(844.6)	(26.3%)	(522.7)	(31.1%)	61.6%
销售费用	(1,049.3)	(32.6%)	(520.3)	(30.9%)	101.7%
管理费用	(354.0)	(11.0%)	(280.6)	(16.7%)	26.2%
研发费用	(1,394.5)	(43.4%)	(1,023.9)	(60.9%)	36.2%
财 <mark>务费用</mark>	(105.7)	(3.3%)	(84.8)	(5.0%)	24.6%
除税前亏损	(693.9)	(21.6%)	(956.7)	(56.9%)	(27.5%)
年 <mark>内亏损</mark>	(695.3)	(21.6%)	(984.1)	(58.5%)	(29.3%)

# 07 2023年业绩展望



## 2023年目标

**收入**: 继续推动汉斯状<sup>®</sup>和汉曲优<sup>®</sup>的临床应用,保持公司整体收入高速增长

✓ 利润:持续改善公司P&L水平,逐步建立自身造血能力

**现金流**:连续两年贡献正向经营性现金流,2023年公司自身造血能力进一步加强,整体资金状况持续健康发展

**研发:** 高速推动晚期管线, 多元化modality产品进入临床, 差异化开发早期管线。

**冷** 海外市场:努力推动汉曲优<sup>®</sup>美国获批以及海外多国家报批;推动汉斯状<sup>®</sup>欧洲申报上市

**◇ 資源分配**: 优化资源配置,提高研发、生产、商业化的投资有效性,保障公司的可持续发展



- 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

