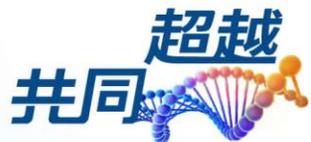




Henlius 复宏汉霖

复宏汉霖 (2696.HK) 2023年度第三季度业绩

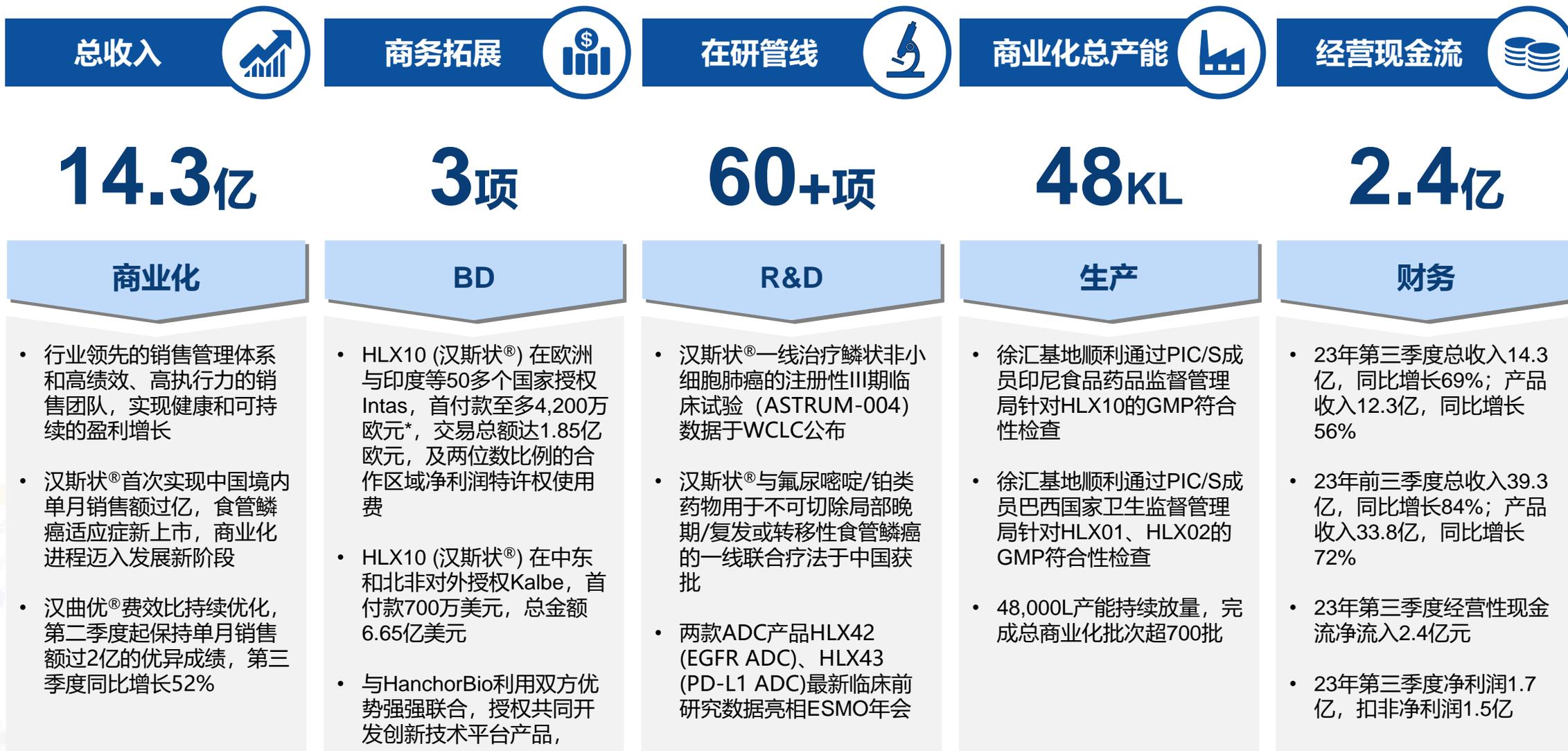
2023年11月



01

2023年3Q业绩亮点及公司战略

23年第三季度业绩概览：第三季度总收入14.3亿，净利润达1.7亿



*第一笔首付款2,600万欧元基于许可协议生效日期支付；第二笔首付款1,600万欧元，于欧洲药品管理局就许可产品用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)一线治疗发表积极意见 (集中程序第210天) 时支付

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

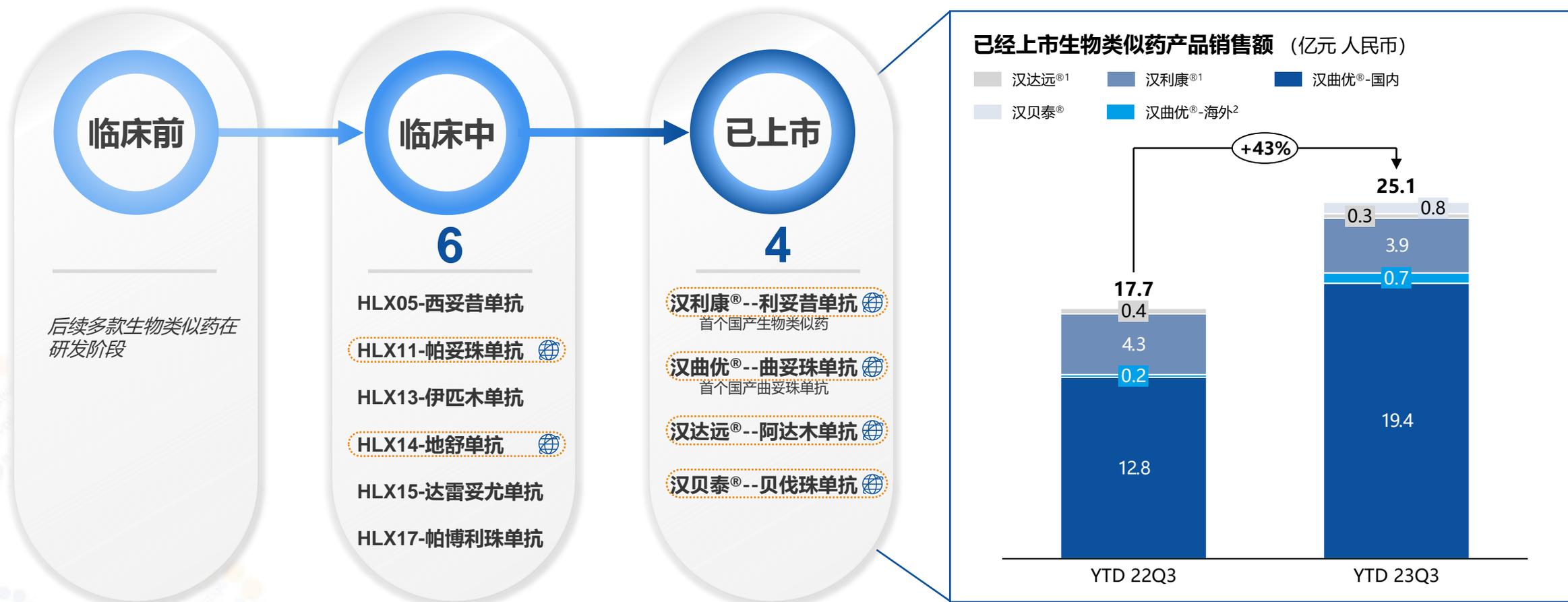


全球化

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

- 2023年前三季度，生物类似药总销售额达25亿人民币，同比增长43%，已超过2022年全年类似药销售额
- 生物类似药管线覆盖了如HER2、RANKL、CTLA-4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受理，携手合作伙伴持续拓展海外布局



临床前

后续多款生物类似药在研发阶段

临床中

6

HLX05-西妥昔单抗

HLX11-帕妥珠单抗

HLX13-伊匹木单抗

HLX14-地舒单抗

HLX15-达雷妥尤单抗

HLX17-帕博利珠单抗

已上市

4

汉利康®--利妥昔单抗
首个国产生物类似药

汉曲优®--曲妥珠单抗
首个国产曲妥珠单抗

汉达远®--阿达木单抗

汉贝泰®--贝伐珠单抗

已有海外授权及临床布局

汉斯状®立足差异化竞争优势，商业化进程迈入高速增长的新阶段



8.7亿元人民币

- 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2023年9月底，汉斯状®已完成中国境内30个省份的招标挂网，覆盖全国约1500家医院肺癌、消化道肿瘤等科室



抗体差异化

- 与同类产品相比，汉斯状®（斯鲁利单抗）显示出与PD-1更强的亲和力、更慢的解离速度¹
- 汉斯状®（斯鲁利单抗）通过独特的分子作用机制，能够更强劲、更持久的激活T细胞¹



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



适应症差异化

广泛期小细胞肺癌（已上市）：
中位OS: 15.8个月，全球首个获批广泛期小细胞肺癌的PD-1

食管鳞状细胞癌（新上市）：
中位OS: 18.6个月，HR 59%
(PD-L1 CPS≥10人群)

胃癌（临床III期）：
有望成为全球首个，国内唯一胃癌围手术期免疫药物

局限性小细胞肺癌（临床III期）：
有望成为全球首个治疗局限性小细胞肺癌的PD-1

1. Issafras H, Fan S, Tseng C-L, Cheng Y, Lin P, Xiao L, et al. (2021) Structural basis of HLX10 PD-1 receptor recognition, a promising anti-PD-1 antibody clinical candidate for cancer immunotherapy. PLoS ONE 16(12): e0257972.

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63个分子，其中有49种创新药，14种生物类似药
- ✓ 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.....

75%

25%

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

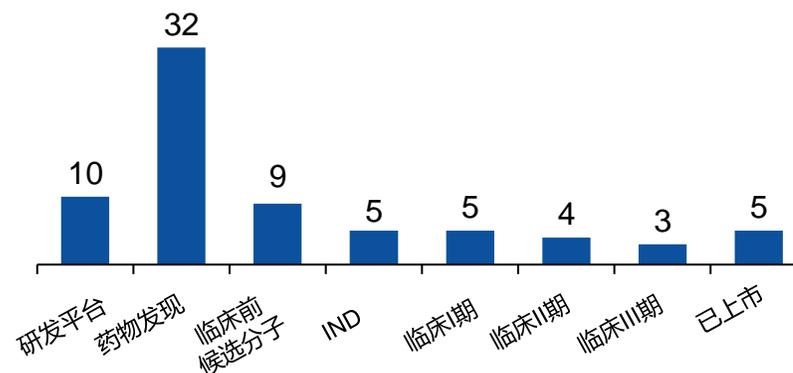
- 肌萎缩侧索硬化症/帕金森病



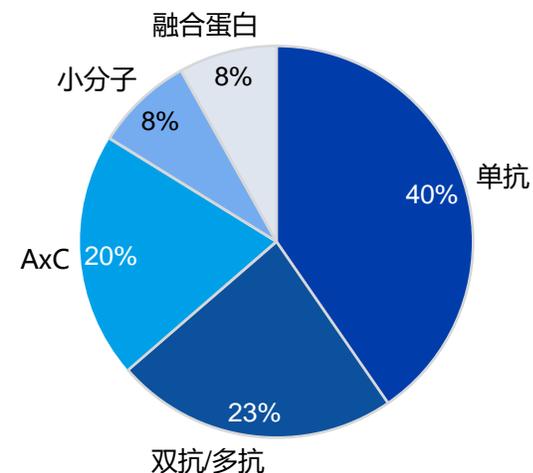
罕见病

- 朗格汉斯细胞组织细胞增生症/Erdheim-Chester病
- 特发性肺纤维化

创新管线阶段分布 (按分子)



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

02

商业化

汉曲优® (曲妥珠单抗) : 第三季度销售同比增长52%



7.38亿*

2023年第三季度收入

20.14亿*

2023年前三季度收入



欧洲商品名: Zercepac®

澳大利亚商品名: Tuzucip® 和 Trastucip®



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
- 已在41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

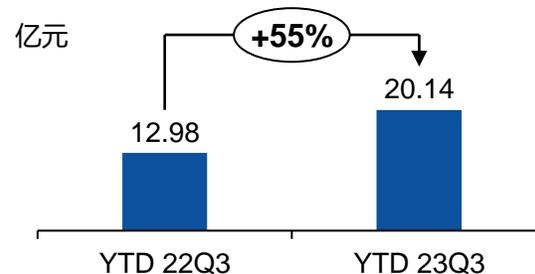


靶点: HER2

适应症: 早期乳腺癌
转移性乳腺癌
转移性胃癌



销售强劲



- 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87%
- 60mg剂型: 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60%
- 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

药品规格: 150mg/瓶 (中国、欧洲、澳大利亚)
60mg/瓶 (中国、欧洲)
420mg/瓶 (欧洲)



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*：
(2023年1-9月)

>40万/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

- 今年，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，Top 1,000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/9个月

汉斯状® (斯鲁利单抗) : 全球首个一线治疗SCLC的抗PD-1单抗



3.09亿

2023年第三季度收入

8.65亿

2023年前三季度收入



获得广泛认可

- 联合化疗一线治疗ES-SCLC的上市许可申请 (MAA) 已获得EMA受理
- 荣获2023 CSCO小细胞肺癌、非小细胞肺癌、食管癌等多部诊疗指南推荐
- 一线食管鳞癌 (ESCC) 适应症于9月在国内获批上市



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44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
- 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30省招标挂网, 365家重点医院中准入超50家
- ~580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



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



8.65亿元
2023年前三季度

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
- 2023年全年有望进入PD-1/PD-L1头部阵营

>1亿元/月

自2023年3月起平均每月
销量超亿元

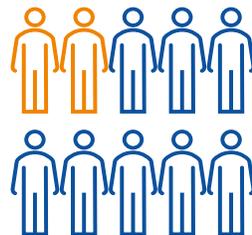
一线人均生产力*

~18万/月

2023年1-9月

行业领先

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%)

食管鳞癌 适应症获批

- 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

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

汉贝泰® (贝伐珠单抗) : 2023年开启商业化销售



3,638万

2023年第三季度收入

8,132万

2023年前三季度收入



快速准入，市场渗透加速

- 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



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



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

1.31亿

2023年第三季度复宏汉霖报表端收入

3.85亿

2023年前三季度复宏汉霖报表端收入

快速准入, 市场渗透加速

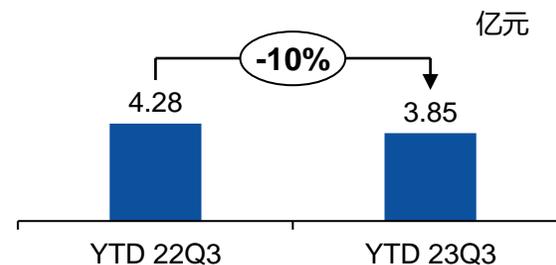
- 2019.02获批, 中国首个生物类似药, 首个国产利妥昔单抗
- 2022.03新适应症获批, 中国首个获批类风湿关节炎 (RA) 的利妥昔单抗

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。2023年第二季度市场份额为47%*

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
- 截至2023年9月底, 在大多数省份完成正式挂网/备案采购, 全部开通医保
- 在医院进药, 尤其是核心市场/医院进药进展顺利。截至2023年9月底, 全国TOP300累计实现进药241家



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® (阿达木单抗) : 布局自身免疫疾病领域

1,127万

2023年第三季度复宏汉霖报表端收入

3,209万

2023年前三季度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
- 自上市以来, 累计惠及~79,000名患者
- 成立患者全病程关爱平台“达恩之家”, 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

- 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



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

药品规格: 40mg/0.8ml/瓶

03

商务拓展

与现有合作伙伴拓展HLX10欧洲和印度的商业化权益合作



Intas Pharmaceuticals Limited¹



肿瘤领军企业

在核心市场的主要化疗领域占有**30%**的市场份额



主营药物产品

Intas 2022财年全球销售额达**25亿**美金



产品销售遍布全球

Intas在全球**超过85个**国家地区进行销售，其中60%销售来自欧洲和美国



仿制药专家

在英国的仿制药公司中**排名第一**²

1. Accord为Intas的全资子公司
2. 来源：Intas官网

与现有合作伙伴拓展HLX10欧洲和印度的商业化权益合作



首付款至多4,200万欧元*

总金额1.85亿欧元



汉斯状® (斯鲁利单抗)

覆盖欧洲地区及印度50多个国家

- 自2018年合作以来，Intas/Accord就与复宏汉霖基于HLX02在欧盟（2018），美国&加拿大（2021）等70多个国家和地区的注册申报、技术转移以及商业化销售展开合作。
- 此次合作，汉霖拥有最高可达27%的特许权使用费，以及溢价供货，确保现金流的长期稳定增长。
- HLX10 EU的交易可以与HLX02 EU形成加强效应，进一步将公司的商业利益最大化及强化品牌的海外推广。
- Intas/Accord在欧洲市场的领军地位可以进一步促进HLX10产品的海外推广。

*第一笔首付款2,600万欧元基于许可协议生效日期支付；第二笔首付款1,600万欧元，于欧洲药品管理局就许可产品用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)一线治疗发表积极意见（集中程序第210天）时支付

04

研发



产品管线

临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市
HLX61 未公开 (肿瘤免疫) 实体瘤	HLX51 OX40 实体瘤, 淋巴瘤	HLX10 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗) +HLX60 ⁽²⁾ PD-1+GARP 实体瘤	HLX10 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗) +汉贝泰 PD-1+VEGF 转移性结直肠癌 1L	HLX10 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗) +化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L	HLX10 ⁽¹⁾ (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) ⁽¹⁾ PD-1 MSI-H实体瘤, 鳞状非小细胞肺癌, 广泛期小细胞肺癌, 食管鳞状细胞瘤
HLX6018 GARP/TGF-β1 慢性炎症性疾病	HLX13 (伊匹木单抗) CTLA-4 实体瘤	HLX60 GARP 实体瘤, 淋巴瘤	HLX10 ⁽¹⁾ (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 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗) +化疗 PD-1 胃癌 新辅助/辅助	HLX02 (曲妥珠单抗) ⁽¹⁰⁾ HER2 乳腺癌, 转移性胃癌	汉利康 (利妥昔单抗) ⁽¹¹⁾ CD20 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病, 类风湿关节炎 ⁽¹²⁾
HLX41 LIV1 ADC 实体瘤	HLX42 EGFR ADC 实体瘤	HLX301 ⁽³⁾ PD-L1 x TIGIT 实体瘤, 淋巴瘤	HLX10 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗) +HLX26 +化疗 PD-1+LAG-3 非小细胞肺癌 1L	HLX10 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗) +化疗 +放疗 PD-1 局限期小细胞肺癌 1L		汉曲优 (曲妥珠单抗) ⁽¹⁰⁾ HER2 乳腺癌, 转移性胃癌
HLX44 Nectin4 ADC 实体瘤	HLX43 PD-L1 ADC 实体瘤	HLX53 TIGIT 实体瘤, 淋巴瘤	HLX10 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗) +HLX26 PD-1+LAG-3 转移性结直肠癌 3L+	HLX10 ⁽¹⁾ (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) ⁽¹³⁾ TNF-α 类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 银屑病, 葡萄膜炎
HLX80 STEAP1 ADC 前列腺癌	HLX17 (帕博利珠单抗) PD-1 实体瘤	HLX05 (西妥昔单抗) ⁽⁴⁾ EGFR 转移性结直肠癌, 头颈部鳞状细胞癌	HLX07 ⁽⁵⁾ EGFR 实体瘤 (皮肤鳞癌)	HLX04-O ⁽⁷⁾ VEGF 湿性年龄相关性黄斑变性		汉贝泰 (贝伐珠单抗) ⁽¹⁴⁾ 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
HLX309 Nectin4 x 4-1BB 实体瘤		HLX15 (达雷妥尤单抗) CD38 多发性骨髓瘤	HLX22 + 汉曲优 HER2+HER2 胃癌	HLX11 (帕妥珠单抗) ⁽⁸⁾ HER2 乳腺癌 新辅助		
HLX314 HER2xSialidase 实体瘤			HLX208 ⁽⁶⁾ 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	HLX14 (地舒单抗) ⁽⁹⁾ RANKL 骨质疏松症		
HLX92 Polypharmacology 原发性硬化性胆管炎 原发性胆汁性胆管炎			HLX208 ⁽⁷⁾ + HLX10 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗) BRAF V600E + PD-1 非小细胞肺癌			
HLX94 Polypharmacology 肌萎缩侧索硬化, 帕金森						

■ 单抗创新药 ■ 双抗创新药 ■ 融合蛋白创新药
■ 单抗类似药 ■ ADC创新药 ■ 小分子创新药
 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 中国首个自主研发的中欧双批单抗药物

(1) 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/ Intas; (2) 于澳大利亚获得新药临床试验许可; (3) 获中国、澳大利亚临床许可; (4) 商业合作伙伴: 上海景泽; (5) 获中国、美国临床许可; (6) 拥有在中国(含港澳台地区)的商业化权利; (7) 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; (8) 获中国、欧盟临床许可, 商业合作伙伴: Organon; (9) 获中国、欧盟、澳大利亚临床许可, 商业合作伙伴: Organon; (10) 在中国、英国、德国、法国、澳大利亚等40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/ Elea/ Eurofarma/ Abbott/ KGbio; (11) 中国首个生物类似药, 商业合作伙伴: 复星医药/ FARMA DE COLOMBIA/ Eurofarma/ Abbott; (12) 国内首个获批该适应症的利妥昔单抗; (13) 商业合作伙伴: 万邦医药/Getz Pharma; (14) 商业合作伙伴: Eurofarma

临床管线关键进程：2023年1-9月回顾

2023年1-9月



提交NDA/BLA/MAA



HLX10
广泛期小细胞肺癌
一线治疗（欧盟）

HLX10
广泛期小细胞肺癌
一线治疗（印度尼西亚，缅甸，柬埔寨）



关键临床数据读出



HLX10
鳞状非小细胞肺癌
最终OS
一线治疗（Pivotal）

HLX07联合HLX10
食管鳞癌
一线、二线及后线治疗（PoC）

HLX208
BRAF V600E
LCH/ECD⁽¹⁾ - 22pts

■ 单抗创新药
■ 小分子创新药

注：(1) 突变的朗格汉斯细胞组织细胞增生症（LCH）和Erdheim-Chester病（ECD）

临床管线关键进程：2023-2024年预期


提交NDA/BLA/MAA

4Q 2023

2024

HLX10
非鳞状非小细胞肺癌
一线治疗 (中国)

HLX10
广泛期小细胞肺癌
一线治疗 (马来西亚, 泰国, 新加坡, 菲律宾)

HLX10
广泛期小细胞肺癌
一线治疗 (美国, 越南)

HLX04-O
湿性年龄相关性黄斑变性
一线治疗 (中国)

HLX11
乳腺癌
新辅助治疗 (美国)

HLX14
绝经后骨质疏松
(欧盟 & 美国)

HLX07
皮肤鳞癌
一线及后线治疗
(Pivotal)

HLX10
鳞状非小细胞肺癌
一线治疗 (Pivotal)

HLX22+HLX02
胃癌
一线治疗 (PoC)

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)

HLX07联合HLX10
鳞状非小细胞肺癌
(Stage 3) 一线治疗
(中国PoC)

HLX10+HLX04
转移性结直肠癌
一线治疗 (PoC)

HLX07联合HLX10
鼻咽癌
一线治疗 (中国PoC)

HLX14
绝经后骨质疏松
(Pivotal)

HLX208
BRAF V600E
LCH/ECD⁽¹⁾ - 30pts

HLX10
非鳞状非小细胞肺癌
一线治疗 (Pivotal)

注: (1) 突变的朗格汉斯细胞组织细胞增生症 (LCH) 和Erdheim-Chester病 (ECD)

■ 单抗创新药 ■ 小分子创新药 ■ 单抗类似药

HLX11和HLX14：全球化临床布局

HLX11 - 帕妥珠单抗生物类似药

- 基于中美欧为目标市场的**全球化**临床试验布局，计划全球范围内入组患者900例，有望成为全球**首个**被批准的帕妥珠单抗生物类似药
- 2022年原研全球销售额突破**44亿**¹美金，若为第一个全球范围内获批的生物类似药，未来销售预期可观



上市注册申请递交²



上市注册申请获批²



2H 2024

2H 2025



1H 2025

1H 2026



1H 2025

2H 2026

HLX14 - 地舒单抗生物类似药

- 作为**首个**以全球化注册为目标的国产地舒单抗生物类似药，基于美国与欧洲为目标市场的**全球化**临床试验布局，已完成全球范围内514例患者的入组工作
- 2022年原研全球销售额突破**36亿**¹美金，与国际制药巨头海外市场授权合作，使复宏汉霖拥有广阔的国际市场销售前景



上市注册申请递交²



上市注册申请获批²



2H 2024

2H 2025



2H 2024

2H 2025



1H 2025

2H 2026

1. 数据来源：原研药公司年报

2. 公司内部计划时间，本公司无法确保能成功开发及商业化HLX11和HLX14，本公司股东及潜在投资者在买卖本公司股份时务请审慎行事

斯鲁利单抗：布局差异化适应症

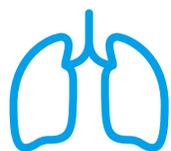


胃癌

新辅助联合化疗/辅助斯鲁利单抗

III 期数据读出时间：2025年Q2

- 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PDL1阳性（CPS \geq 5）人群，使斯鲁利单抗有望成为**全球首个，国内唯一胃癌围术期免疫药物**
- 2 我国每年新发胃癌约30万例^{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：2025年Q1

- 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 3期MRCT全球临床布局，截至2023年9月底已入组患者226例，涵盖中国大陆、中国香港、澳洲、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**

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.

HLX07: 差异化适应症解决EGFR高表达的病人临床需求

食管鳞状细胞癌的II期临床试验设计

受试者入选标准:

- 年龄在18-75周岁; ECOG体力状况评分为0或1分
- 患有食管鳞状细胞癌或食管腺鳞癌
- 试验组A: 无既往全身系统性抗肿瘤治疗;
- 试验组B: 一线免疫治疗联合化疗失败; 至少接受过其他全身系统性抗肿瘤的
二线治疗
- 无既往全身系统性anti-EGFR抗体治疗

试验组A (一线治疗)

HLX07, 1000 毫克; 斯鲁利单抗, 200 毫克;
化疗
静脉注射 / 每两周一次

试验组B (至少二线治疗)

HLX07, 1000 毫克
静脉注射 / 每两周一次

临床试验主要终点:

客观缓解率与无进展生存时间

(实体瘤疗效评价标准
RECIST (1.1版))

治疗食管鳞状细胞癌的有效性总结

可评估疗效患者的肿瘤反应^a

	试验组A (n=29)	试验组B (n=13)
客观缓解率, % (95%置信区间)	55.2 (35.7-73.6)	23.1 (5.0-53.8) ✦
疾病控制率, % (95%置信区间)	72.4 (52.8-87.3)	38.5 (13.9-68.4)

VS

标准治疗的有效性总结

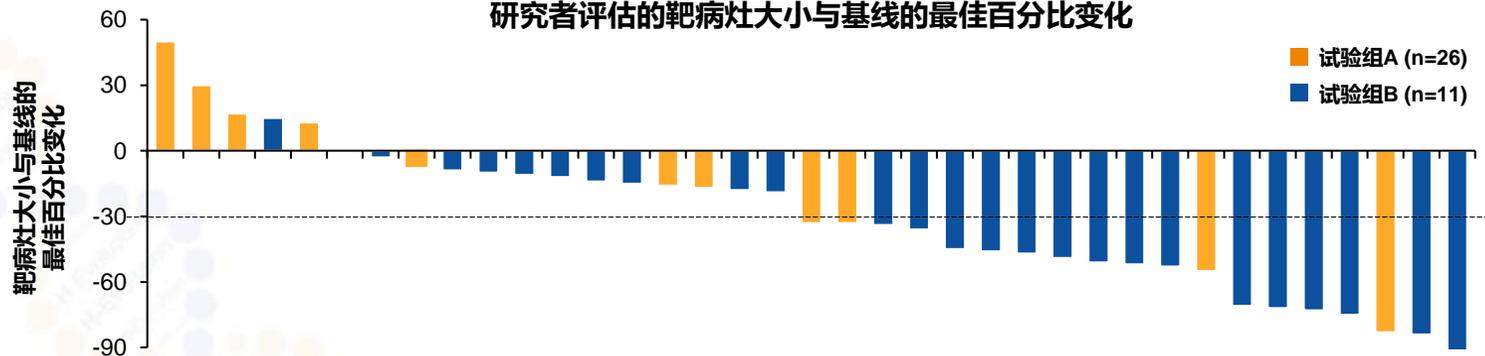
食管鳞状细胞癌 (至少二线治疗) 的客观缓解率^b:

- 免疫检查点抑制剂: 16.7%-20.2%
- 化疗: 21.5%

食管鳞状细胞癌 (一线治疗) 的客观缓解率^c:

- 免疫检查点抑制剂+化疗:
45.0%-72.1%

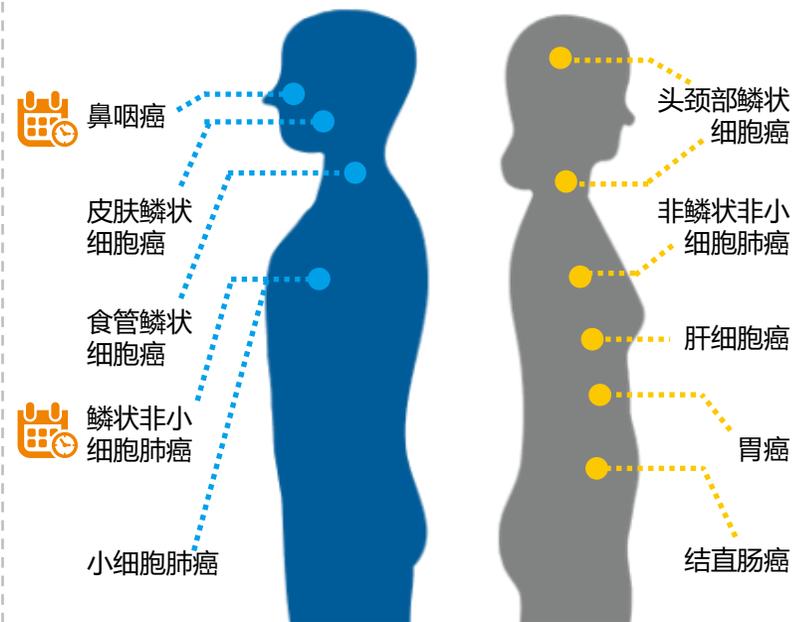
研究者评估的靶病灶大小与基线的最佳百分比变化



2023 美国临床肿瘤协会 (ASCO) 年会, 6月2日 - 6月6日, 2023ASCO; 数据截止日: 2023年2月4日

HLX07适应症 (II期临床试验)

目前计划涵盖10个适应症:

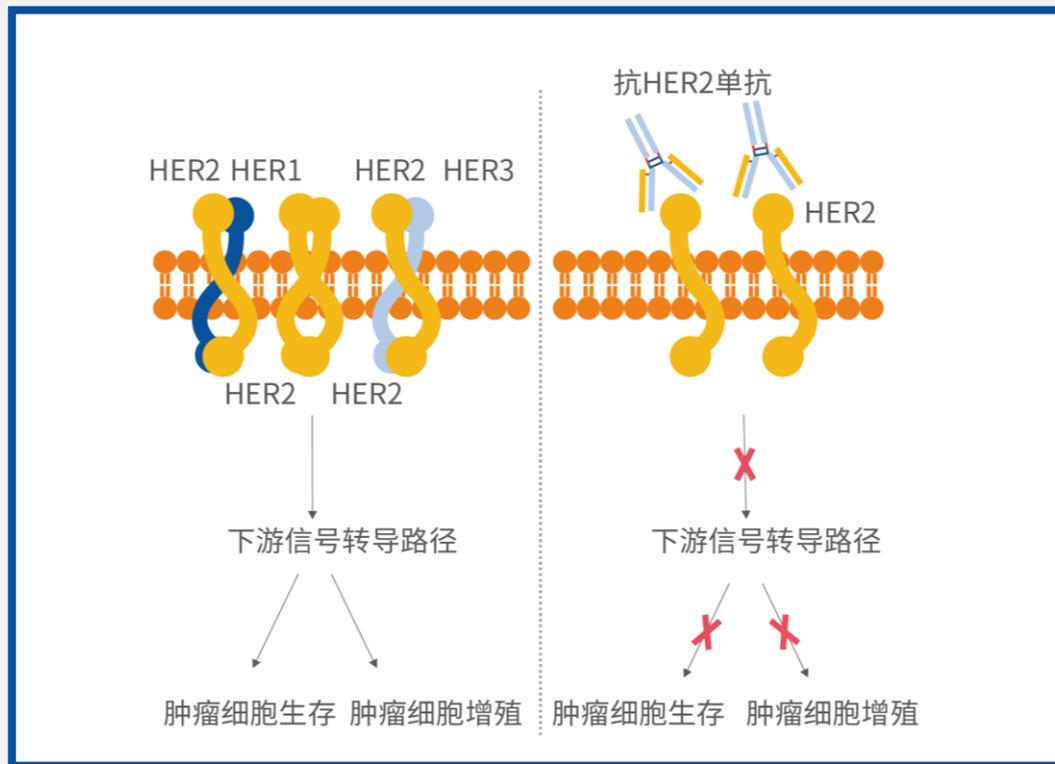


预计数据读出时间: 2024 Q1

注: a: 研究人员根据RECIST (1.1版) 评估未证实的肿瘤反应, 试验组A的随访时间的中位数为2.9个月, 试验组B则为4.0个月; 试验组A没有达到无进展生存时间, 试验组B则为1.5个月; b: KEYNOTE-181, ATTRACTION-3, ESCORT, ESWN 01; c: KEYNOTE-590, CheckMate-648, ESCORT

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。PDx数据显示, 与同为靶向Her2 domain 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** (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展现出了更稳健的疗效与更优越的安全性。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

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
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/GEJC): 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

4.1

研发：早研进展

抗体偶联药物(ADC)研发平台: Hanjugator汉联™

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,
CAAb)平台

5

拓展ADC药物的应用场景:
研发新型毒素和非毒素
payload

ADC创新产品：HLX42 EGFR ADC及HLX43 PD-L1 ADC

- HLX42 EGFR ADC和HLX43 PD-L1 ADC的临床试验申请于10月27日获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准，即将启动临床研究
- HLX42和HLX43的临床前研究数据在10月20-24日举行的2023年欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO 2023）上以壁报形式进行发布和展示
- HLX42与HLX43由抗体及新型DNA拓扑异构酶-I（Topoisomerase I）抑制剂毒素偶联制备而成，其药物抗体比（drug-to-antibody-ratio, DAR）约为8
 - 动物实验证明，HLX42与HLX43对于EGFR靶向治疗耐药或PD-1/PD-L1抑制剂耐药的肿瘤模型具有优异的抗肿瘤效果



HLX42 EGFR ADC

683P

Preclinical evaluation of HLX42, a novel EGFR-targeting ADC, for cetuximab or TKI resistant cancer

Y. Shan¹, R. Liu¹, G. Song¹, H. Song¹, J. Jiang¹, C. Jia¹, X. Huang¹, X. Yuan¹, W-J. Yang¹, X. Wang², Q. Wang², C. Hu², C. Zhao², Q. Wang², J. Zhu²

¹ Shanghai Innovation Center, Shanghai Henlius Biotech, Inc., Shanghai, China² Global Product Development, Shanghai Henlius Biotech, Inc., Shanghai, China

Background

EGFR is highly expressed in various tumour types and is a driving force in tumourigenesis and progression. Although anti-EGFR and EGFR TKIs have demonstrated success in cancer treatment, a considerable medical need remains for patients who do not respond to or experience relapse following standard care. EGFR ADCs in clinical evaluation displayed preliminary efficacy, but conventional EGFR ADCs could pose considerable toxicity risks due to the universal expression of EGFR in normal epithelial tissues.

Methods

HLX42, a next-generation EGFR ADC, is comprised of a highly specific humanized IgG1 anti-EGFR connected to a novel topoisomerase-I inhibitor payload, whose cleavage and release are tumour microenvironment dependent and do not necessitate internalisation of ADC. This distinct mechanism of payload release grants HLX42 a superior therapeutic index compared to its predecessors. HLX42 was examined in antigen binding, internalisation, and plasma stability assays; efficacy analyses were also performed in multiple CDX and PDX models.

Results

In vitro evaluations verified that HLX42 possessed a similar binding affinity and internalisation rate as its parental antibody. Additionally, the ADC remained stable in rat and cynomolgus monkey plasma. HLX42 exhibited robust tumour suppression in several CDX and PDX models that were resistant to anti-EGFR or TKIs. In comparison to conventional ADC technologies such as vc-MMAE and GGF6-Dxd, HLX42 displayed superior efficacy and elicited more durable antitumour responses. In the NCI-H1993 model, weekly administration of HLX42 at 8 mg/kg for three times resulted in a 91.5% TGI compared to 79.8% TGI induced by anti-EGFR-GGF6-Dxd. Furthermore, the combination of HLX42 and osimertinib exhibited strong synergy in the LU3075 PDX model which poorly responded to osimertinib alone. In our pilot toxicity studies, HLX42 was well tolerated in rats and non-human primates (severely toxic dose in 10% of animals = 50 mpk in rats; highest non-severely toxic dose = 20 mpk in non-human primates).

Conclusions

Taken together, these preclinical data strongly suggest that HLX42 is a potential best-in-class EGFR-targeting ADC which is worth further clinical investigations.



HLX43 PD-L1 ADC

693P

Preclinical activity of HLX43, a PD-L1-targeting ADC, in multiple PD-1/PD-L1 refractory/resistant models

Y. Shan¹, R. Liu¹, G. Song¹, H. Song¹, J. Jiang¹, C. Jia¹, Y. Chen¹, X. Yuan¹, Z. Hou¹, X. Wang², X. Hou², Y. Shen², C. Hu², H. Wei², Q. Wang², J. Zhu²

¹ Shanghai Innovation Center, Shanghai Henlius Biotech, Inc., Shanghai, China² Global Product Development, Shanghai Henlius Biotech, Inc., Shanghai, China

Background

PD-1/PD-L1 monoclonal antibodies have revolutionised the landscape of cancer treatment. Nonetheless, some PD-L1+ patients do not respond to or become resistant to such therapy. The elevated expression of PD-L1 in tumours makes it an attractive target for ADC development, which could potentially alter the treatment for PD-1/PD-L1 inhibitor refractory/resistant (R/R) cancers.

Methods

HLX43 is a novel PD-L1-targeting ADC consisting of an engineered anti-PD-L1 humanised IgG1 antibody linked to a camptothecin-based toxin, with a drug to antibody ratio of 8. Our innovative linker-payload is activated preferentially in the tumour microenvironment, enabling its tumour-specific release of the toxin without needing internalisation of the ADC. Toxin release in PD-L1+ cancer cells is efficient and tumour-specific, minimizing damage to normal cells and reducing systemic toxicity from non-specific toxin release in periphery. HLX43 was examined in antigen binding, internalisation, and plasma stability assays; efficacy studies were performed in multiple CDX and PDX models.

Results

HLX43 has been shown to have similar affinity and internalisation rates as the parental antibody. It was stable in the plasma of rats and cynomolgus monkeys. In *in vivo* efficacy studies, HLX43 induced tumour regression in multiple PD-L1+ CDX and PDX models, and was well tolerated across all dosing groups. Weekly administration of HLX43 8 mg/kg for three times significantly reduced tumours in the MDA-MB-231 model without causing weight loss. HLX43 exhibited superior anticancer efficacy compared to anti-PD-L1-GGF6-Dxd at equal doses in all models tested, including those with low PD-L1 levels, high heterogeneity, and non-responsiveness to PD-1/PD-L1 inhibitors. Preliminary toxicity assessments demonstrated good tolerability of HLX43 in rats and cynomolgus monkeys, with the maximum tolerated dose being 60 mg/kg in rats and 10 mg/kg in non-human primates. GLP toxicology studies will explore a higher dose at 20 mg/kg.

Conclusions

HLX43 showed promising efficacy and tolerability in preclinical assessments. It may offer a novel treatment for PD-1/PD-L1 inhibitor R/R cancers like NSCLC, HNSCC, ESCC, MEL, and OVC.

数据和计算驱动的肿瘤、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

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

HLX30 (bisAb)

- **First-in-class双特异性抗体产品**
- 差异化分子设计，肿瘤选择性好
- 解决**EGFR突变的晚期或转移性肿瘤**领域尚未满足的临床需求
- 潜在突破性治疗药物

HLX92 (SMC)

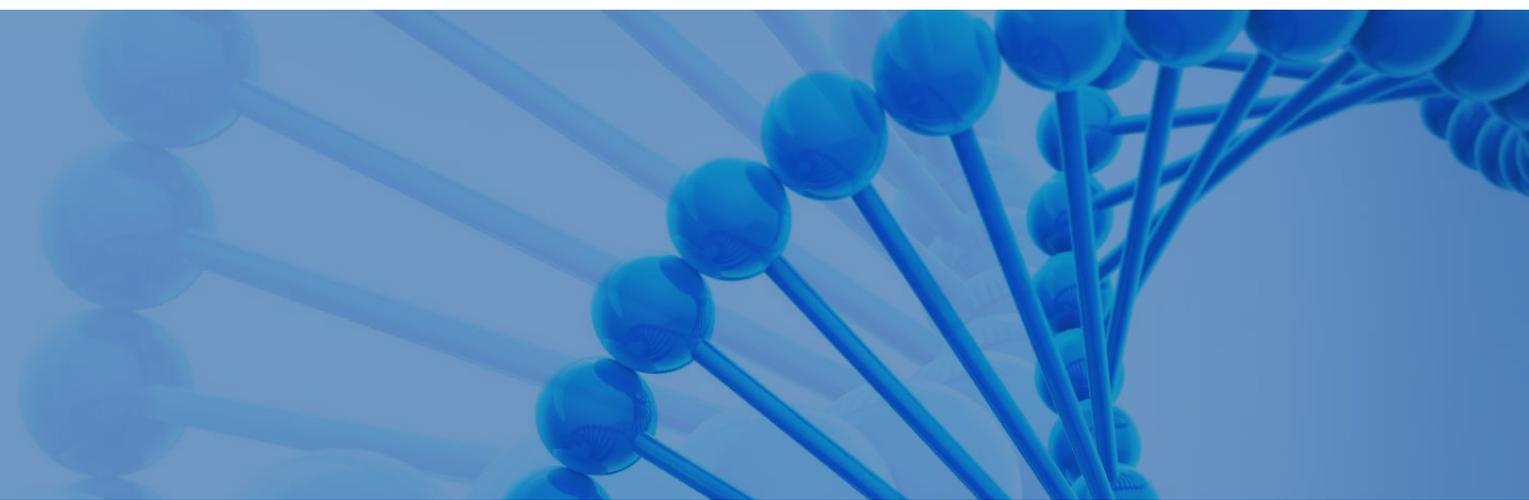
- **First-in-class小分子偶联产品**
- 多重药理学，作用机制独特
- 解决**原发性硬化性胆管炎(PSC)**和**原发性胆汁性胆管炎(PBC)**等领域尚未满足的临床需求
- 潜在突破性治疗药物

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

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**再创新高**

- 以国际化品质践行“汉霖质量”

截至2023年10月已获得**中国、欧盟及PIC/S成员（印度尼西亚、巴西）GMP**认证

- 助力海外市场拓展

产品供应覆盖**欧洲、澳洲、南美及东南亚**

精益求精



松江基地
(一)

24,000L

- **汉曲优®（曲妥珠单抗）** 供应持续放量
总生产批次过**百批**，生产成功率**超98%**

- 国际标准质量体系

已接受美国**FDA上市许可前检查（PLI）**

- 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

科学部署



松江基地
(二)

36,000L+60,000L

- 推进**I期 + II期工程和设备建设**
加速厂房验证

- 不锈钢设备的应用提升

工艺流程自动化、降低生产成本

“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

关键生产用耗材国产化
应用取得重要进展
完成**商业化规模的工艺验证**

通过拉曼光谱成功
实现**生物反应器**中细胞培养
自动控制

系统平台建设

SCADA系统应用
实时监控生产过程
实现**数字化精益生产**

完善卫星罐模型
scale-down模型的
建立和优化

精益运营

精益运营

精益项目立项34个
预期年化收益约千万

首款自主研发的创新型
单抗H药汉斯状®（斯鲁利单抗）
单批产出较2022年提升10%

技术创新

卓越供应链

卓越供应链

物料采购直接降本
对比2022年采购价格综合下降11.4%

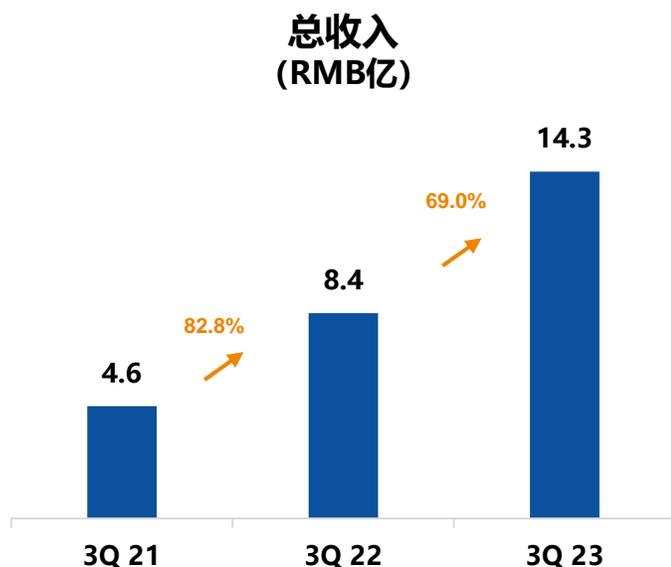
完成供应链业务
可持续性流程建设
风险预警流程落地生效

系统平台建设

06

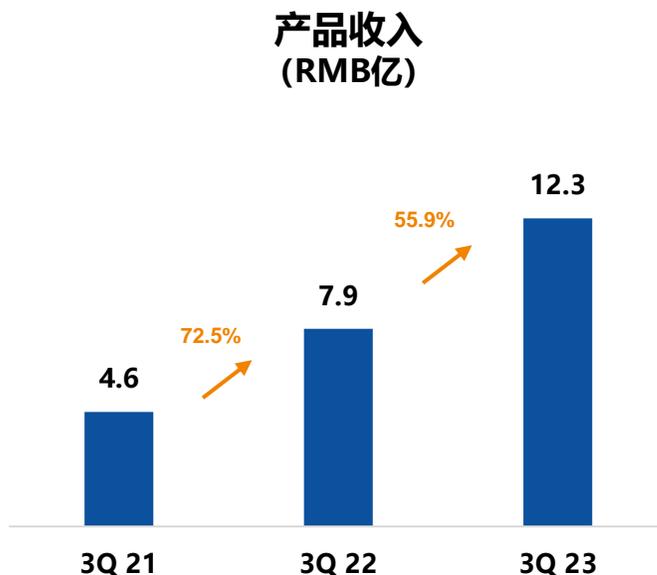
2023年第三季度财务回顾

2023年第三季度总收入14.3亿元，同比增长69.0%



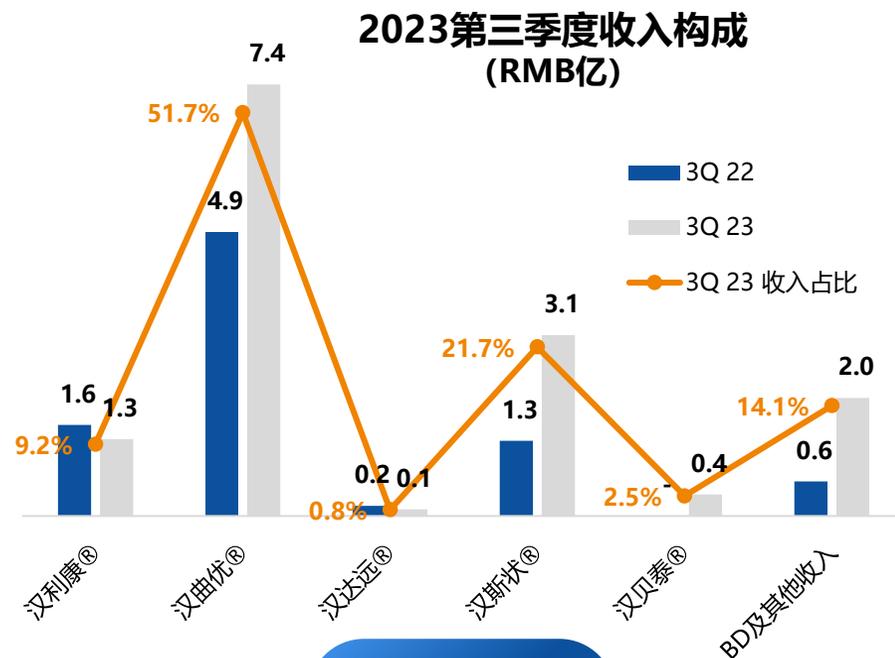
总收入增长

- 2023第三季度收入约14.3亿元，同比增长69.0%；2023年1-9月收入约39.3亿元，同比增长84.0%
- 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



产品收入

- 2023第三季度产品收入约为12.3亿元，同比增长55.9%；2023年1-9月产品收入约为33.8亿元，同比增长71.7%
- 产品销售增长主要来源于：松江一厂获批后，汉曲优®产能释放，产品销售持续放量；汉斯状®获批广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗

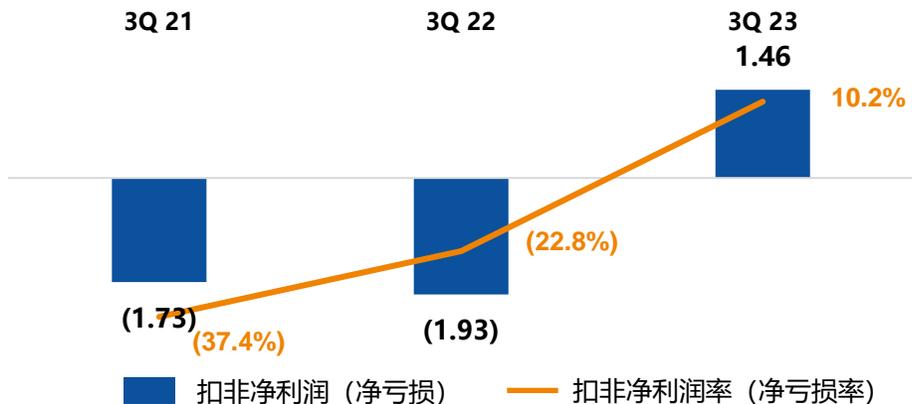


收入构成

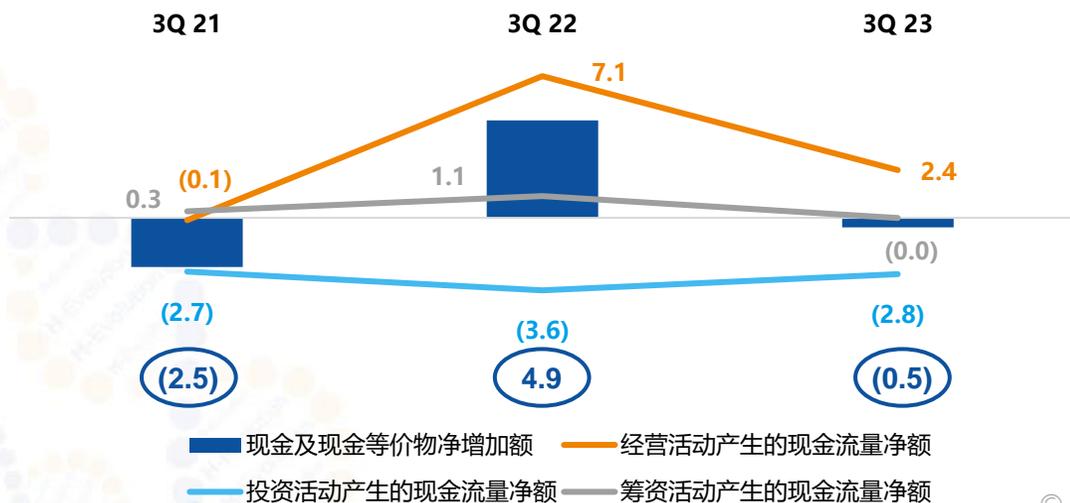
- 汉曲优®*：2023第三季度收入7.4亿，同比增长52.0%；2023年1-9月收入20.1亿元，同比增长55.2%
- 汉斯状®：2023第三季度收入3.1亿，同比增长140.7%；2023年1-9月收入8.7亿元，同比增长321.4%
- 汉利康®：2023第三季度收入1.3亿，同比下降15.7%；2023年1-9月收入3.9亿元，同比略降9.9%
- 汉达远®：2023第三季度收入1127万，同比下降33.2%；2023年1-9月收入3209万元，同比略降12.6%
- 汉贝泰®：2023第三季度收入3638万；2023年1-9月收入8132万元
- BD及其他收入：2023第三季度收入2.0亿，同比增长244.1%；2023年1-9月收入5.5亿元，同比增长230.1%

2023年第三季度经营性现金净流入约2.4亿

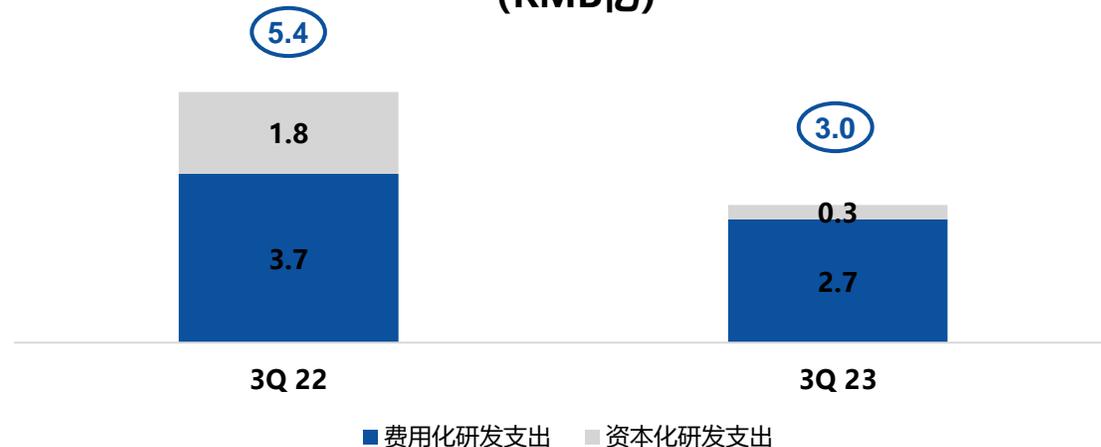
扣除非经常性损益的净利润 (净亏损)：扭亏为盈 (RMB亿)



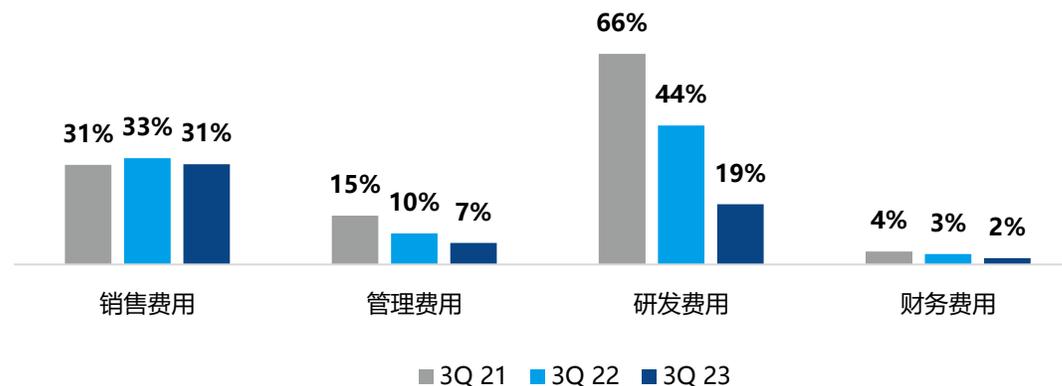
现金及等价物净增加：经营性现金流2.4亿 (RMB亿)



研发投入 (RMB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	23Q3		22Q3		YOY增长	截至2023年9月30日 (9个月)		
	单位	人民币百万元	占收入%	人民币百万元	占收入%	%	人民币百万元	占收入%
收入		1,427.34	100.00%	844.83	100.00%	68.95%	3,927.81	100.00%
产品收入		1,225.50	85.86%	786.17	93.06%	55.88%	3,378.41	86.01%
BD及其他收入		201.83	14.14%	58.66	6.94%	244.09%	549.40	13.99%
销售成本		406.88	28.51%	209.07	24.75%	94.62%	1,128.52	28.73%
销售费用		449.26	31.48%	282.39	33.43%	59.09%	1,232.21	31.37%
管理费用		96.46	6.76%	82.34	9.75%	17.16%	260.17	6.62%
研发费用		269.77	18.90%	368.79	43.65%	-26.85%	817.60	20.82%
财务费用		28.46	1.99%	27.80	3.29%	2.40%	82.55	2.10%
扣非净利润 (净亏损)		145.96	10.23%	(192.89)	-22.83%	/	375.58	9.56%
净利润 (净亏损)		167.82	11.76%	(90.40)	-10.70%	/	407.80	10.38%
现金及银行结余		586.12	41.06%	704.80	83.42%	-16.84%	586.12	14.92%
经营活动使用的现金流量净额		239.62	16.79%	711.95	84.27%	-66.34%	572.08	14.56%

07

2023年业绩展望

2023年目标

- ✓ **收入：**继续推动汉斯状[®]和汉曲优[®]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
- ✓ **海外市场：**努力推动汉曲优[®]美国获批以及海外多国家报批；推动汉斯状[®]欧洲申报上市
- ✓ **资源分配：**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

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

