

复宏汉霖 (2696.HK) 2023年度业绩

2024年3月



01

2023年业绩亮点及公司战略

2023年业绩概览：总收入53.95亿，净利润达5.46亿

总收入



53.9亿

商业化

- 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®自2023年3月起实现中国境内月均销售额过亿，食管鳞癌适应症新上市，商业化进程迈入发展新阶段
- 汉曲优®费效比持续优化，第二季度起保持中国境内月均销售过2亿的优异成绩，2023年度销售同比增长58.1%

商务拓展



4项

BD

- HLX10 (汉斯状®) 在欧洲50多个国家与印度授权Intas, 首付款至多4,200万欧元¹, 交易总额可达1.85亿欧元, 及两位数比例的合作区域净利润特许权使用费
- HLX10 (汉斯状®) 在中东和北非对外授权Kalbe, 首付款700万美元, 总金额可达6.65亿美元²
- 从Sermonix引入小分子选择性雌激素调节剂 (SERM) Lasofoxifene用于乳腺癌治疗的中国独占性权益

在研管线



50+项

R&D

- 汉斯状®一线治疗鳞状非小细胞肺癌的注册性III期临床试验 (ASTRUM-004) 数据于WCLC公布
- 汉斯状®与氟尿嘧啶/铂类药物用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线联合疗法于中国获批
- EGFR ADC HLX42治疗TKI经治NSCLC获FDA快速通道资格认定并已进入I期临床
- PD-L1 ADC HLX43在ESMO展示优异临床药效数据并已进入I期临床

商业化总产能



48KL

生产

- 徐汇基地及松江基地 (一) 就HLX10相关生产区域顺利通过欧盟GMP检查
- 徐汇基地HLX10生产线顺利通过PIC/S成员印尼食品药品监督管理局的GMP检查
- 徐汇基地顺利通过PIC/S成员巴西国家卫生监督局针对HLX01、HLX02的GMP符合性检查

经营现金流



10.5亿

财务

- 2023年总收入53.95亿, 同比增长67.8%
- 产品收入45.54亿, 同比增长70.2%
- 经营性现金流净流入10.48亿元
- 净利润5.46亿, 净利润率10.1%

1. 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

2. 销售里程碑适用范围将合并前次授权的东南亚地区, 使两次授权的销售里程碑总计不超过6.5亿美元

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

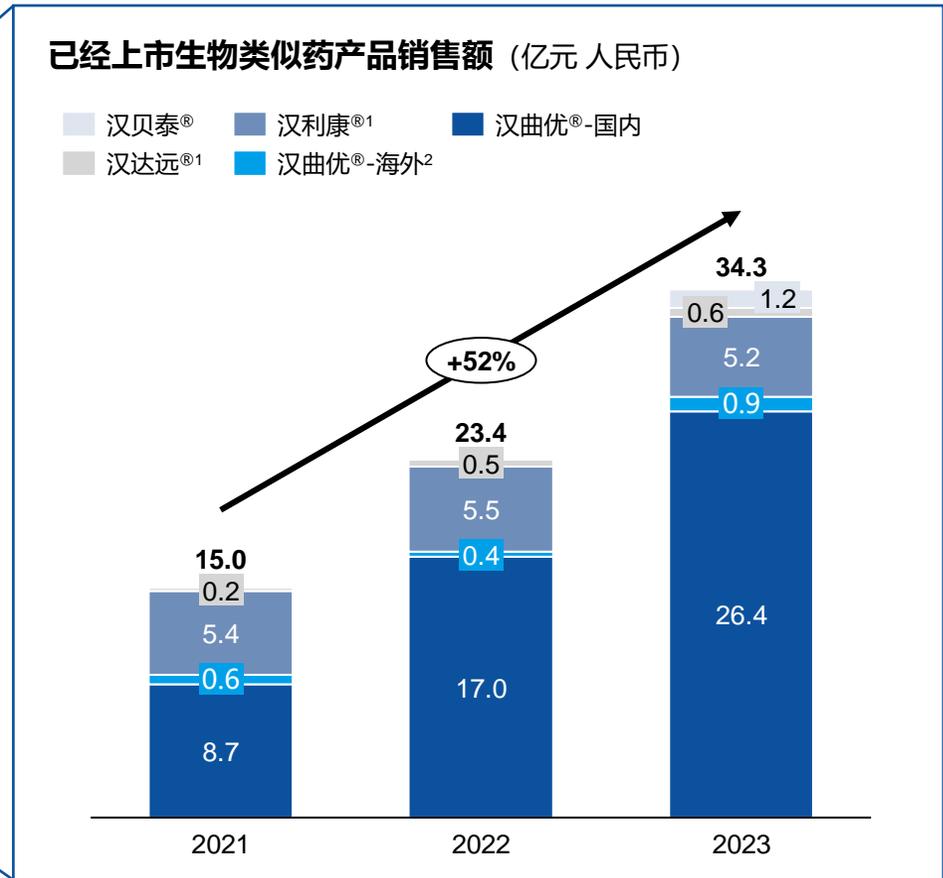
向规模化、国际化的biopharma稳健发展

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，生物类似药总销售额达34.3亿人民币，同比增长47%
- 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



已有海外授权及临床布局



5 1.复宏汉霖报表端收入
2.复宏汉霖报表端曲妥珠单抗原液及Zercepac®销售收入合计

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



11.2亿元人民币

- 2023年度实现11.20亿元人民币收入
- 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2023年底，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~580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

ASTRUM-004

- 2023年WCLC，以口头报告形式首次展示总人群最终分析结果
- 2023年ESMO Asia，以壁报形式展示亚洲人亚组数据
- 2024年获得肿瘤学顶级期刊Cancer Cell封面推荐



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II/III期）：

1L mCRC II期数据已于ASCO GI发表，中位PFS 17.2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59个分子和18个研发平台, 其中有48种创新药, 11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.....

69%

31%

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

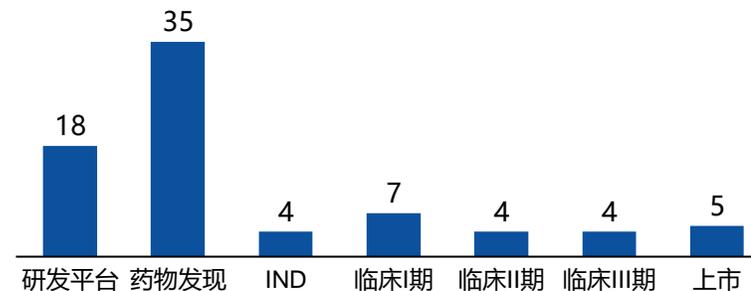
- 肌萎缩侧索硬化症/帕金森病



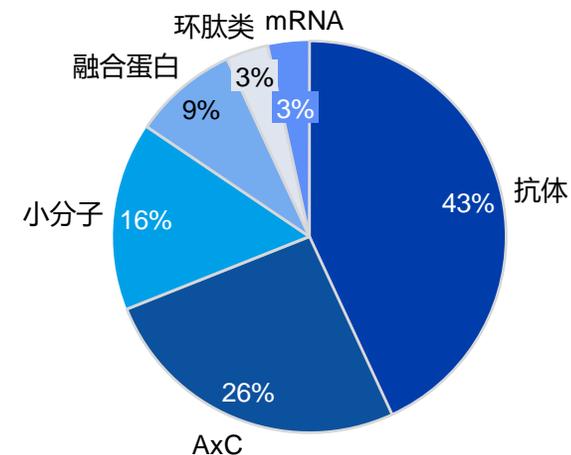
罕见病

- 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



- 斯鲁利单抗获得印度尼西亚食品药品监督管理局 (BPOM) 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

- 汉曲优®已于40余个国家和地区成功上市，包括欧盟、澳大利亚、阿根廷、沙特阿拉伯、新加坡等，并有望于2024年在美国获批上市。汉曲优®2023年海外销售收入（复宏汉霖报表端）达人民币9,269万元

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，已完成全球范围内514例患者的入组工作，有望于2024年于美国递交上市申请**
- 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58%



27.4亿*

2023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



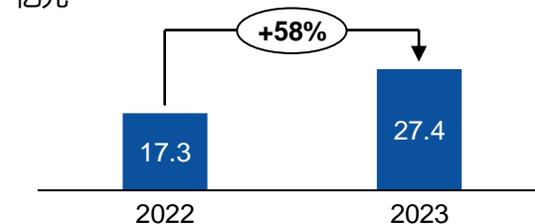
规格灵活

- 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剂型：已完成全国所有省市医保准入和招标挂网
- 60mg剂型：截至2月底，已完成全国所有省市医保准入以及30个省市招标挂网
- 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: Zercepac®

澳大利亚商品名: Tuzucip®和Trastucip®

*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*：
(2023年)

超500万

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

- 2023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，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



11.20亿

2023年收入



印度尼西亚商品名: Zerpidio®



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2023CSCO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2023年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75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

- 完成全国所有省市的招标挂网
- ~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



11.20亿元
2023年度

一线人均生产力¹

超200万

2023年

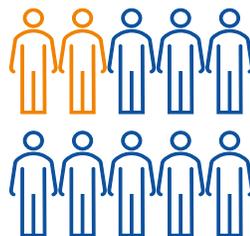
成绩亮眼

- 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
- 2023年成功进入国内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) : 2023年开启商业化销售



1.19亿

2023年收入



快速准入，市场渗透加速

- 完成31省市医保落地，28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



5.41亿

2023年复宏汉霖报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性关节炎 (RA) 的利妥昔单抗



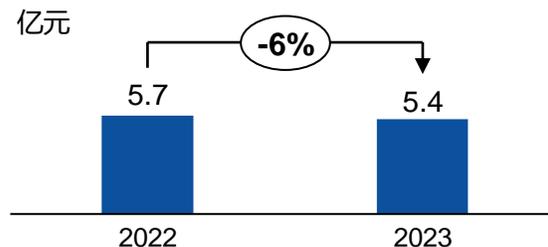
稳固的市场领导者地位

- 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年第三季度市场份额为49%*



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



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



5,863万

2023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29省市的招标挂网
- 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
- 成立国内首个针对自身免疫疾病患者的全病程关爱平台“达恩之家”“自免之家”; 率先与“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”



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

药品规格: 40mg/0.8ml/瓶

03

商务拓展

23年商务拓展重点项目

◀ 对外许可

▶ 合作引入



PT Kalbe Genexine Biologics

(合同签署日: 2023/08/25)

首付款700万美元

总金额可达6.65亿美元*

• 汉斯状® (斯鲁利单抗)

覆盖中东北非的12个国家



Accord Healthcare Limited
Intas Pharmaceuticals Limited子公司

(合同签署日: 2023/10/27)

首付款至多4,200万欧元

总金额可达1.85亿欧元

• 汉斯状® (斯鲁利单抗)

覆盖欧洲50多个国家、印度



Boston Oncology, LLC

(合同签署日: 2023/04/04)

首次进入沙特市场

• 汉利康® (利妥昔单抗)

进入沙特“NUPCO”招标市场



Sermonix Pharmaceuticals

(合同签署日: 2024/01/11)

里程碑付款可达5,800万美元

Lasofoxifene

用于乳腺癌治疗

中国区域独占权益

拓展公司HR+乳腺癌布局

*销售里程碑适用范围将合并前次授权的东南亚地区, 使两次授权的销售里程碑总计不超过6.5亿美元

In-licensing聚焦：通过BD引进拓展对乳腺癌不同亚型的布局

乳腺癌领域产品



3000+医院



600+商业化团队

Type	HER2+	HR+/ HER2-
围手术期	 HLX11 帕妥珠单抗	Lasofoxifene (HLX78)
1L		
2L/ 2L+		Lasofoxifene (HLX78) <ul style="list-style-type: none"> • ESR1^{mut} BC (2L+) • HR+/HER2- (2L+) BC

Lasofoxifene (小分子SERM*) 简介:

- 对机体内的雌激素受体的生物学作用具有组织选择性，如对乳腺癌细胞的ER表现为抑制活性，而对骨组织细胞中的ER则表现为激动的活性等
- 针对ESR1突变的乳腺癌， Lasofoxifene已获得两项临床II期的积极数据，其联合阿贝西利（礼来CDK4/6抑制剂）的PFS达到13.9个月（氟维司群联合阿贝西利的历史PFS为5个月左右）
- 相较于SERDs， Lasofoxifene在减少骨密度降低和更年期症状等不良反应方面具有优势

与Sermonix就Lasofoxifene的交易介绍:

- 复宏汉霖获得Lasofoxifene用于乳腺癌治疗的中国独占性权益， Sermonix获得可达5,800万美元的里程碑付款，以及首付款和销售提成
- 复宏汉霖通过加入Sermonix的全球多中心临床III期试验的方式进行至少两项适应症的中国临床开发，可充分发挥复宏汉霖在临床运营方面的优势
- 借助于复宏汉霖的高效的临床执行和入组速度， Lasofoxifene有望于快速于中国推进临床

*SERM: selective ER modulator, 选择性雌激素调节剂; SERD: selective ER degraders

Out-licensing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



产品管线

IND	I期	II期	III期	NDA	上市
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, 食管鳞状细胞癌
HLX6018 GARP/TGF-β1 特发性肺纤维化	HLX60 ⁽²⁾ 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	HLX10 ⁽¹⁾ (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) ⁽¹⁴⁾ CD20 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病, 类风湿关节炎 ⁽¹⁵⁾
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, 肝癌, 三阴性乳腺癌	HLX53 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	HLX02 (曲妥珠单抗) ⁽¹²⁾ HER2 乳腺癌, 转移性胃癌	汉曲优 [®] (曲妥珠单抗) ⁽¹²⁾ HER2 乳腺癌, 转移性胃癌
HLX99 Polypharmacology 肌萎缩侧索硬化	HLX42 ⁽⁴⁾ EGFR ADC 实体瘤	HLX07 ⁽⁶⁾ EGFR 实体瘤 (皮肤鳞癌)	HLX04-O ⁽⁸⁾ VEGF 湿性年龄相关性黄斑变性	汉达远 [®] (阿达木单抗) ⁽¹³⁾ TNF-α 多关节炎幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病等	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
	HLX43 ⁽³⁾ PD-L1 ADC 实体瘤	HLX22 + 汉曲优 HER2+HER2 胃癌	HLX11 (帕妥珠单抗) ⁽⁹⁾ HER2 乳腺癌 新辅助		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
	HLX05 (西妥昔单抗) ⁽⁵⁾ EGFR 转移性结直肠癌, 头颈部鳞状细胞癌	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	HLX14 (地舒单抗) ⁽¹⁰⁾ RANKL 骨质疏松症		
	HLX15 (达雷妥单抗) CD38 多发性骨髓瘤	HLX208 ⁽⁷⁾ + HLX10 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗) BRAF V600E + PD-1 非小细胞肺癌	HLX78 (Lasofoxifene) ⁽¹¹⁾ 选择性雌激素受体调节剂 乳腺癌		
	HLX13 (伊匹木单抗) CTLA-4 黑色素瘤, 肾细胞癌, 结直肠癌, 肝癌, 非小细胞肺癌, 恶性胸膜间皮瘤, 食管癌				

- 单抗创新药
- 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
- 美国上市申请
- 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) 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; (2) 于澳大利亚获得新药临床试验许可; (3) 获中国、美国临床许可; (4) 获中国、美国临床许可; 获美国快速通道资格认定; (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) 获中国、欧盟、澳大利亚临床许可, 商业合作伙伴: Organon; (11) 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; (12) 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: Zerceptac[®], 澳大利亚商品名: Tuzucip[®]和Trastucip[®], 商业合作伙伴: Accord/ Cipla/ Jacobson/ Elea/ Eurofarma/ Abbott/ KGbio; (13) 商业合作伙伴: 万邦医药/Getz Pharma; (14) 中国首个生物类似药, 商业合作伙伴: 复星医药/ FARMA DE COLOMBIA/ Eurofarma/ Abbott; (15) 国内首个获批该适应症的利妥昔单抗; (16) 商业合作伙伴: Eurofarma

临床管线关键进程：2023年回顾

2023年



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, 马来西亚, 泰国, 新加坡)

HLX10
非鳞状非小细胞肺癌
一线治疗 (中国)



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

HLX07联合HLX10
鳞状非小细胞肺癌
一线治疗

HLX208
BRAF V600E
LCH/ECD ⁽¹⁾ -22pts

HLX10
非鳞状非小细胞肺癌
一线治疗 (Pivotal)

HLX07
皮肤鳞状细胞癌
一线及后线治疗

■ 单抗创新药

■ 小分子创新药

(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：2024年预期

2024H1

2024H2



提交
NDA/BLA/
MAA

HLX14
绝经后骨质疏松
(欧盟&加拿大)

HLX10
MSI-H 实体瘤
后线治疗 (中国香港,
中国澳门)

HLX10
食管鳞状细胞癌
一线治疗 (中国
澳门)

HLX10
广泛期小细胞肺癌
一线治疗 (菲律宾,
中国香港, 中国澳门)

HLX10
鳞状非小细胞肺癌
一线治疗 (印度尼西亚,
中国澳门)

HLX10
广泛期小细胞肺癌
一线治疗 (美国, 越南,
英国, 印度)

HLX10
鳞状非小细胞肺癌
一线治疗 (印度)

HLX10
MSI-H 实体瘤
后线治疗 (印度)

HLX10
食管鳞状细胞癌
一线治疗 (印度)

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,
中国)

HLX14
绝经后骨质疏松
(美国)



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)

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)

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)

HLX10
非鳞状非小细胞肺癌
一线治疗 (Pivotal)

HLX10
广泛期小细胞肺癌
一线治疗 (Bridging)

■ 单抗创新药 ■ 单抗类似药

公司内部计划时间, 需以实际情况为准, 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。

HLX10-015-CRC301临床试验结果

数据截至: 2023/06/01; 中位随访时长: 17.7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胃肠道肿瘤研讨会 (ASCO GI)
- 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)	A: 斯鲁利单抗+贝伐珠单抗+化疗 (XELOX)	ITT人群 55 vs 57	17.2 vs 10.7 (延长6.5个月) HR=0.60, p=0.114	NR vs NR HR=0.77, p=0.409	15.9 vs 12.6 HR=0.27, p=0.007
		B: 贝伐珠单抗+化疗 (XELOX)	MSS亚组 40 vs 50	17.2 vs 10.1 (延长7.1个月) HR=0.58, p=0.110	NR vs NR HR=0.67, p=0.293	15.9 vs 8.3 HR=0.36, p=0.023
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 (IFL*) 用于mCRC ³ (Ph III)	A: 贝伐珠单抗+化疗 (IFL*) B: 化疗 (IFL*)	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

* IFL, irinotecan, bolus fluorouracil, and leucovorin.

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) .

© 2024 Henlius.

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H1

- 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2023年12月底已入组患者238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**

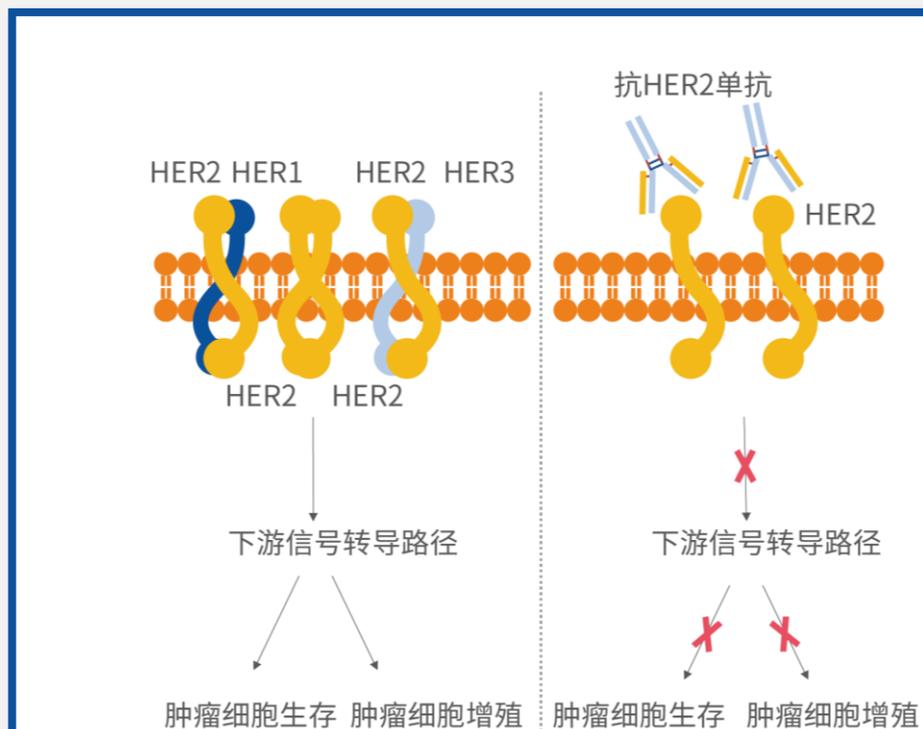
1. 郑荣寿, 张思维, 孙可欣, 陈茹, 王少明, 李荔, 曾红梅, 魏文强, 赫捷. 2016年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2023, 45(3):212-220. DOI:10.3760/cma.j.cn112152-20220922-00647

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。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HLX22-GC-201亮相2024 ASCO GI大会

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/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

HLX22-GC-201临床试验结果

数据截至: 2023/07/30; 中位随访时长: 14.3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年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会 (ASCO 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双靶点疗法获批准上市

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	15.1 vs NR vs 8.2 A vs C: HR=0.5, p=0.1272 B vs C: HR=0.1 , p=0.0007	NR vs NR vs NR A vs C: HR=0.4, p=0.1621 B vs C: HR=0.3, p=0.0894	12.4 vs NR vs 6.8 A vs C: HR=0.6, p=0.2848 B vs C: HR=0.1, p=0.0006
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) 在ESMO展示优异临床前药效数据并已进入临床I期

ESMO 2023 FPN: 693P

论文标题

- 靶向PD-L1的ADC药物HLX43在多种PD-1/PD-L1难治/耐药模型中的临床前药效

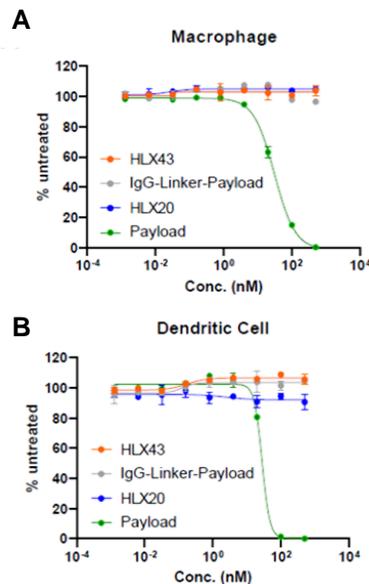
试验结果

- HLX43对PD-L1阳性人类抗原呈递细胞无免疫毒性
- 在体内药效研究中, HLX43在多种PD-L1+DX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
 - 在MDA-MB-231模型中每周给予动物8mg/kg的HLX43, 连续治疗三周后动物的肿瘤体积显著缩小, 且药物未导致小鼠体重下降
 - 与等剂量给药的anti-PD-L1 Ab-GGFG-Dxd ADC组相比, HLX43在所有体内模型中(包括PD-L1低表达、高度异质性和对PD-1/PD-L1抑制剂不响应的模型)展现出更优异的抗肿瘤效果
- 早期毒理试验结果显示, HLX43在大鼠和食蟹猴中具有良好的安全性

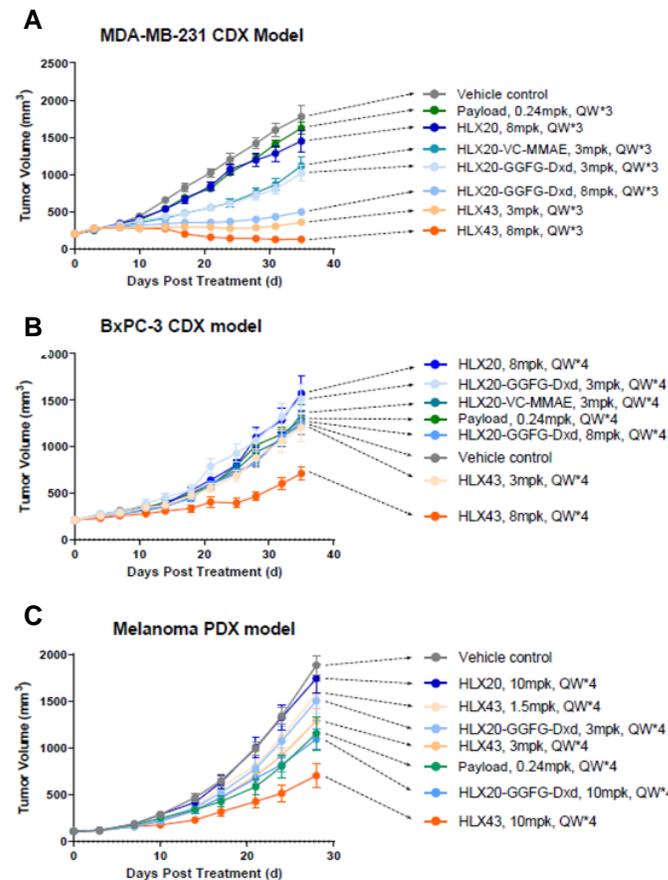
药政和临床进展

- 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期剂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

HLX43对PD-L1阳性人类抗原呈递细胞无免疫毒性



HLX43在体内表现出优异的抗肿瘤功效



HLX42 (EGFR ADC) 在ESMO展示优异临床前数据并获FDA快速通道资格

ESMO 2023 FPN: 683P

论文标题

- 新型靶向表皮生长因子受体 (EGFR) 的ADC药物HLX42的临床前研究, 以解决肿瘤对西妥昔单抗 (Cetuximab) 或EGFR酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 的耐药问题

体内药效试验结果

- 在体内药效学研究中, HLX42在对西妥昔单抗或EGFR TKI耐药的多种CDX/PDX模型中展现出强大的肿瘤抑制活性

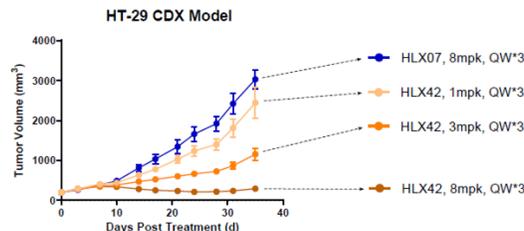
- I. 在HT-29模型中, 以8mg/kg的剂量每周给药一次, 连续给药三周, 其TGI (tumor growth inhibition) 为90.2%。与VC-MMAE这一传统ADC技术头对头比较, HLX42显示出最佳的体内疗效和更持久的抗肿瘤能力
- II. 在NCI-H1993模型中, 以8mg/kg的剂量每周给药一次, 连续给药三周, 其TGI为91.5%, 而anti-EGFR Ab-GGFG-Dxd ADC给药组的TGI%仅为79.8%
- III. 在EBC-1模型中, 以8mg/kg的剂量每周给药一次, 连续给药三周, 可根除所有病灶。距最后一次给药三周后, 8mg/kg剂量的HLX42仍可维持所有小鼠肿瘤完全缓解, 而使用anti-EGFR Ab-VC-MMAE ADC的小鼠肿瘤在停药后重新生长
- IV. HLX42与第三代EGFR TKI奥希替尼联用在LU3075肺癌PDX模型中展示出显著的协同作用, 而该模型对奥希替尼单药响应较差
- V. 在EGFR外显子19缺失/T790M/C797S突变、对奥希替尼完全耐受的肺癌PDX模型中HLX42 1mg/kg单次给药可实现肿瘤完全缓解, 与对照组形成鲜明对比

- 早期毒理研究中, HLX42在大鼠和食蟹猴中展现出良好的安全性

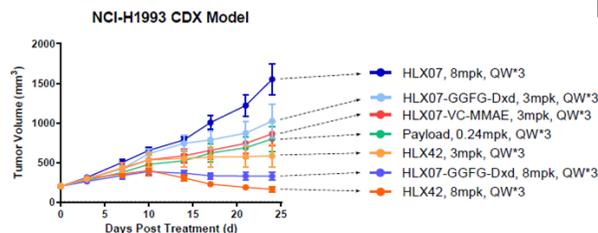
药政和临床进展

- 2023年12月27日, HLX42获得美国食品和药物监督管理局 (FDA) 授予快速通道资格 (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14日, 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

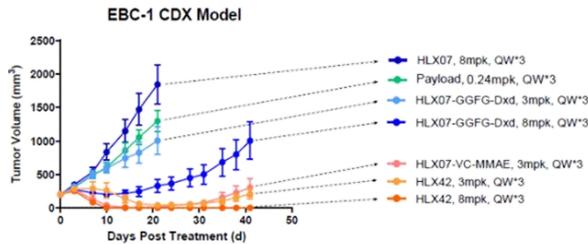
A



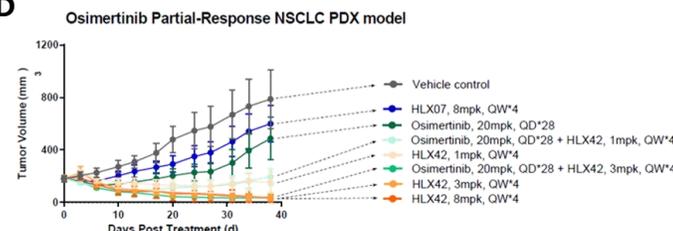
B



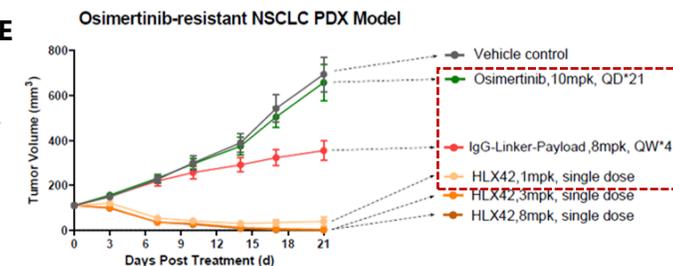
C



D

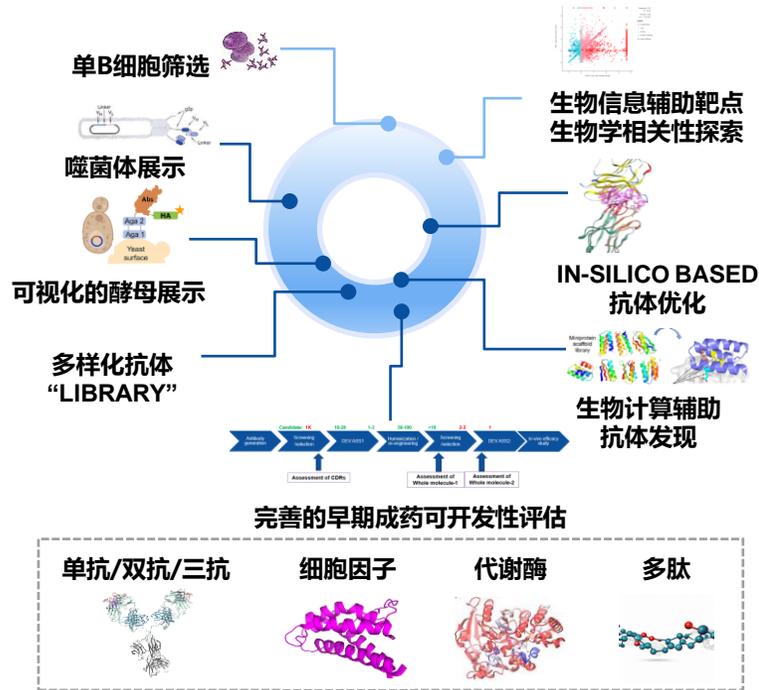


E



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，2023年12月中国IND受理

HLX30 (bisAB)
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

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

提高ADC的选择性

研发肿瘤靶向性作用的
payload、肿瘤微环境条
件激活抗体平台

提高ADC的效能

研发MP-ADC、
HC-ADC

拓展ADC药物的适应症应用

研发新型毒素和非毒素
payload



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

HLX99: 全球首创 (First-in-class) 肌萎缩侧索硬化症/帕金森症治疗药物

● 适应症

肌萎缩侧索硬化症(ALS);
帕金森症(PD)

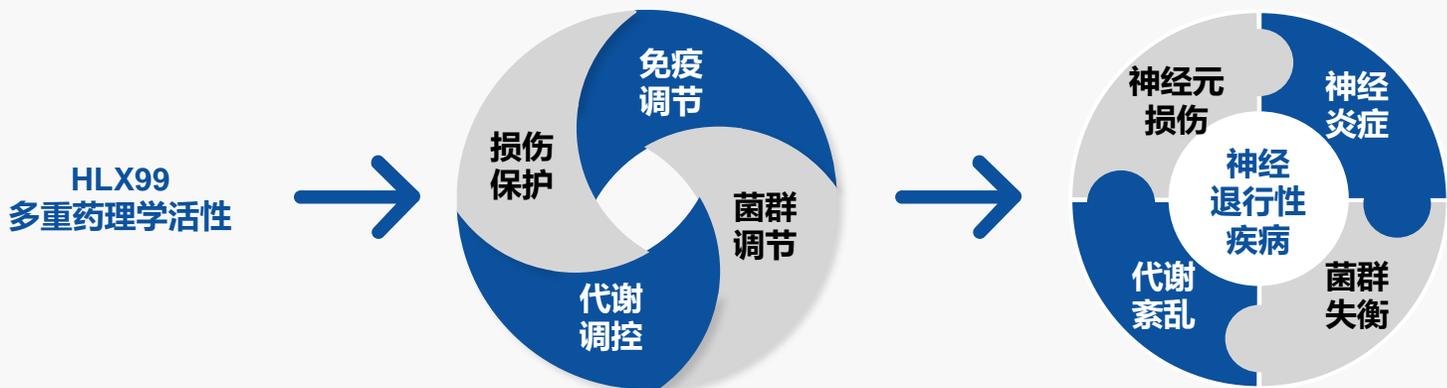
● 分子开发进展

专利已提交, IND申请有望于2024年H1
在中国获批

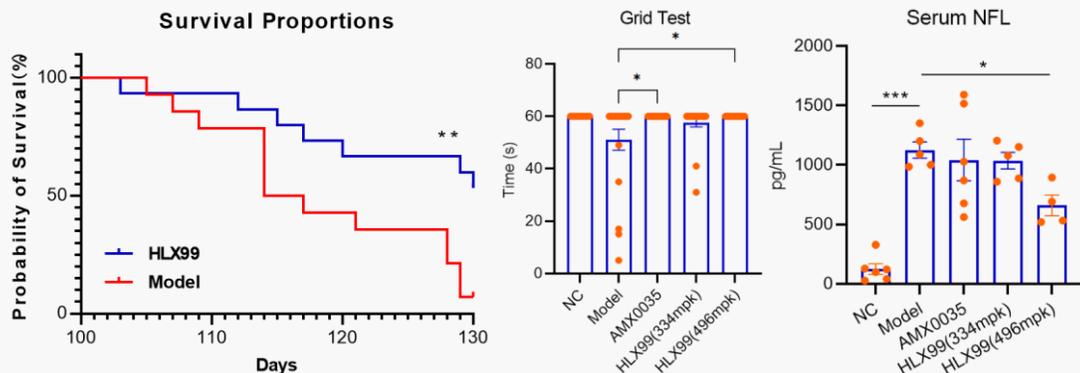
● 作用机制

基于多重药理(polypharmacology), 具有
多种生物学活性, 包括调节神经递质、
抑制氧化应激、调节机体代谢、调节免
疫紊乱、调节肠道局部微生态

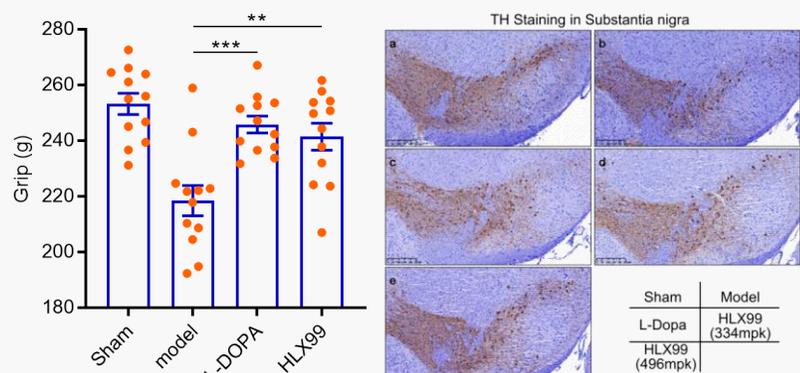
抗神经退行性疾病候选药物HLX99的作用机制



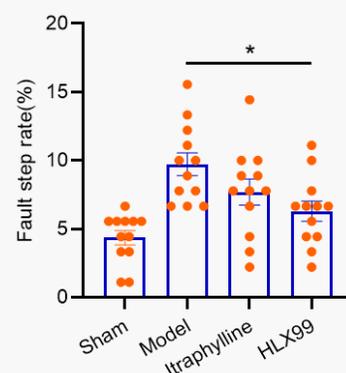
1. HLX99延长了转基因肌萎缩侧索硬化症(ALS)小鼠的寿命, 增强了这些模型小鼠的行为, 并减少了血液中的神经元损伤标志物NFL



2. HLX99改善了MPTP导致的帕金森病小鼠握力下降和多巴胺神经元丧失



3. HLX99提高了 6-OHDA 帕金森病模型中的故障步进行率



项目基本信息

关键数据及进展

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12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

品效合一



松江基地
(二)

36,000L+60,000L

- 推进I期+II期工程和设备建设
两幢主要生产楼已完成**竣工验收**，已完成汉斯状®二代工艺**工程批生产**
PFS生产线完成验证，**ADC生产车间**投入使用
- 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

卫星罐scale-down模型
已成熟应用于物料筛选，工艺变更评估，技术转移等

精益运营

精益运营

精益项目立项超30个
年化收益超千万

首个中欧双批的国产单抗生物类似药
汉曲优®（注射用曲妥珠单抗）
二代工艺单批产出较2022年提升28%

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
对比2022年采购价格综合下降10%

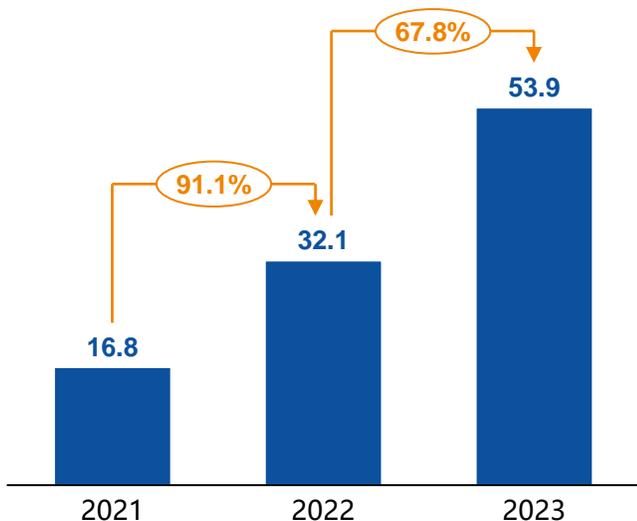
完成供应链业务
可持续性流程建设
风险预警流程落地生效

06

2023年度财务回顾

2023全年收入约53.9亿元，同比增长67.8%

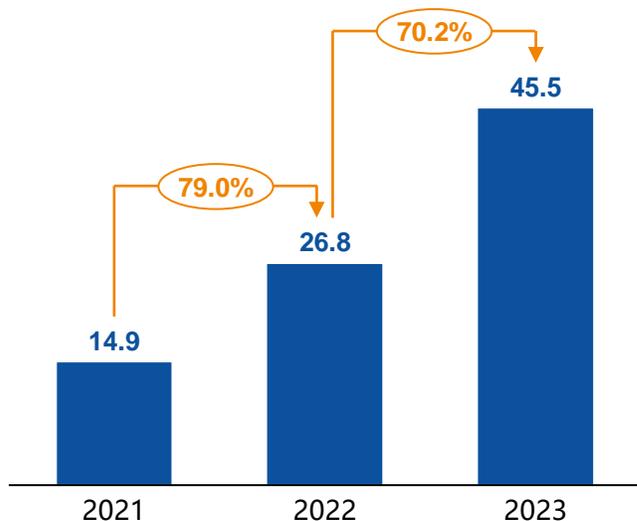
总收入 (人民币亿)



总收入增长

- 2023全年收入约53.9亿元，同比增长67.8%
- 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
- 2023年全年毛利约39.2亿元，同比增长65.3%

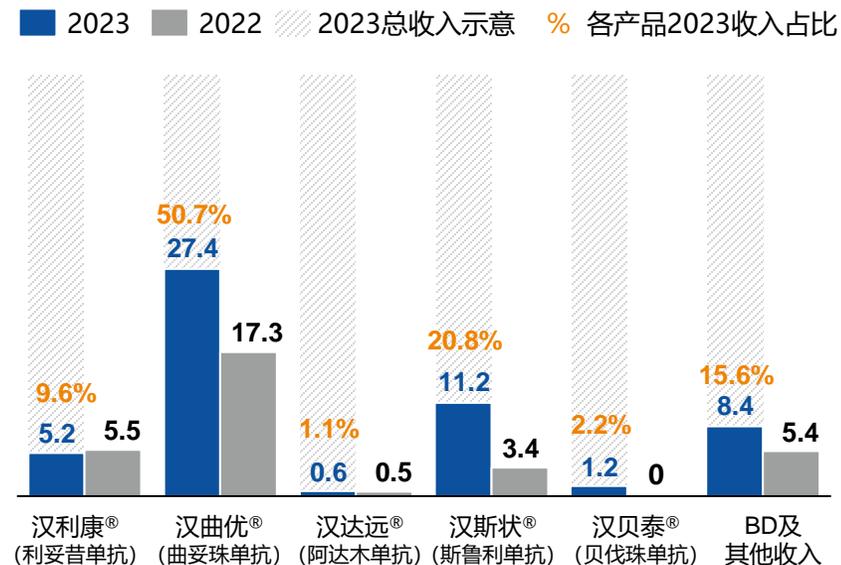
产品收入 (人民币亿)



产品收入

- 2023全年产品收入约为45.5亿元，同比增长70.2%
- 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

2023年收入构成 (人民币亿)



收入构成

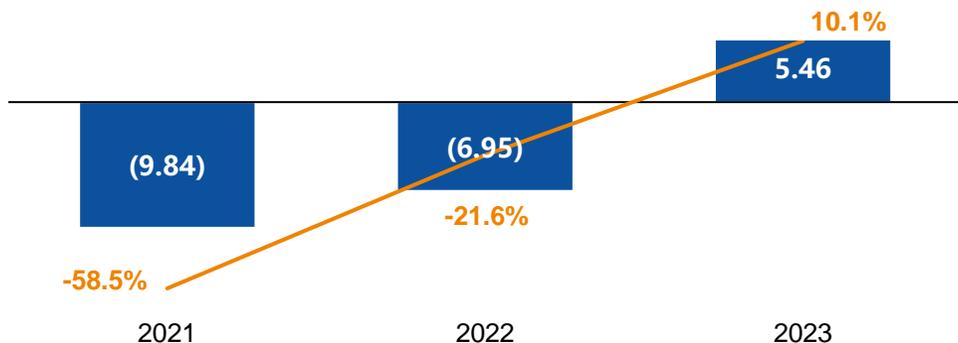
- 汉曲优®：2023年全年收入27.4亿元*，同比增长58.1%
- 汉斯状®：2023年全年收入11.2亿元，同比增长230.2%
- 汉利康®：2023年全年收入5.2亿元，同比下降6.4%
- 汉达远®：2023年全年收入0.6亿元，同比增长14.5%
- 汉贝泰®：2023年全年收入1.2亿元
- BD及其他收入：2023年全年收入8.4亿元，同比增长56.0%

*汉曲优®国内及国外、曲妥珠单抗原液销售收入合计

2023年扭亏为盈，经营性现金净流入10.5亿元

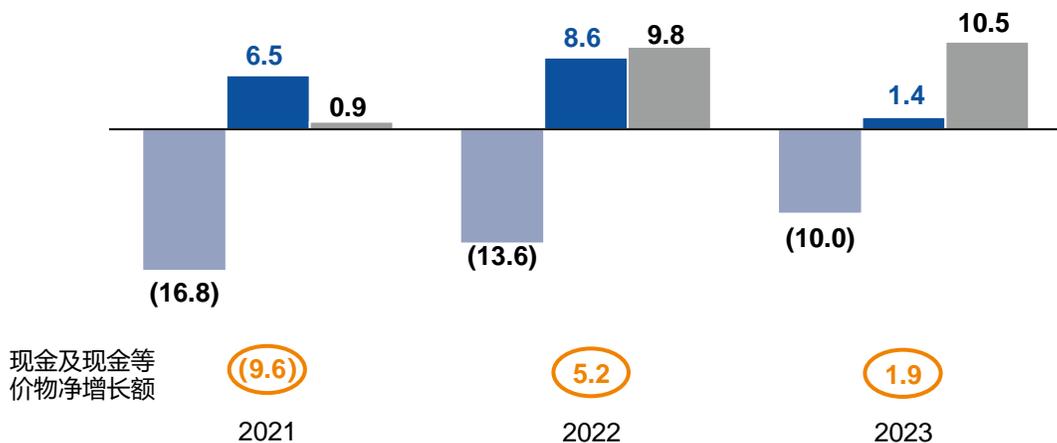
净利润（净亏损）：扭亏为盈（人民币亿）

— 净利润（净亏损）率 ■ 净利润（净亏损）



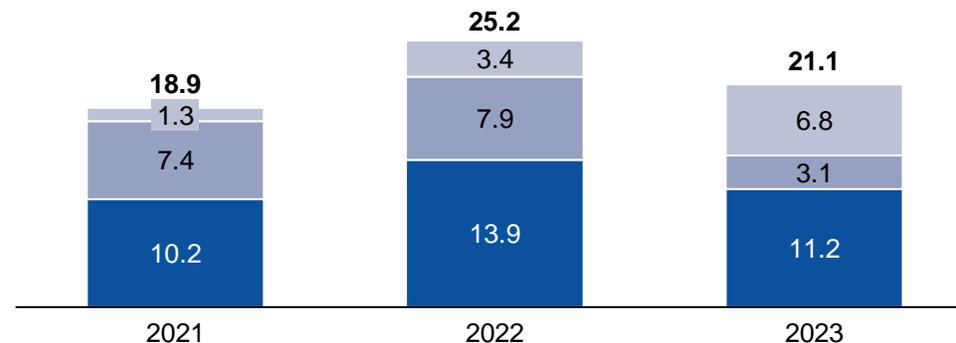
现金及等价物净增加：经营性现金流持续为正（人民币亿）

■ 投资活动产生的现金流量净额 ■ 筹资活动产生的现金流量净额 ■ 经营活动产生的现金流量净额



研发相关支出（人民币亿）

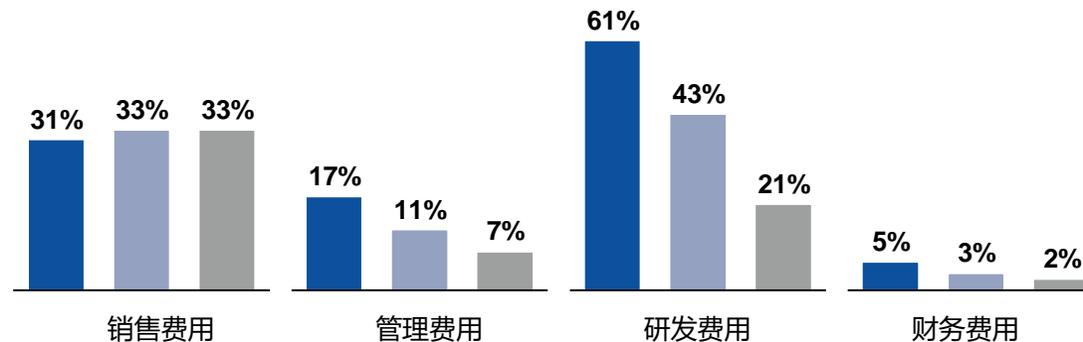
■ 提供服务成本* ■ 资本化研发支出 ■ 费用化研发支出



*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

■ 2021 ■ 2022 ■ 2023



财务数据摘要

部分财务数据	2023年		2022年		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		5,394.9	100.0%	3,214.7	100.0%	67.8%
产品收入		4,553.5	84.4%	2,675.4	83.2%	70.2%
BD及其他收入		841.4	15.6%	539.4	16.8%	56.0%
销售成本		(1,476.1)	(27.4%)	(844.6)	(26.3%)	74.8%
销售费用		(1,754.2)	(32.5%)	(1,049.3)	(32.6%)	67.2%
管理费用		(383.8)	(7.1%)	(354.0)	(11.0%)	8.4%
研发费用		(1,118.7)	(20.7%)	(1,394.5)	(43.4%)	(19.8%)
财务费用		(110.5)	(2.0%)	(105.7)	(3.3%)	4.6%
净利润 (净亏损)		546.0	10.1%	(695.3)	(21.6%)	/
现金及银行结余		987.7	18.3%	680.5	21.2%	45.1%
经营活动使用的现金流量净额		1,047.9	19.4%	981.6	30.5%	6.8%

07

2024年业绩展望

2024年目标

- ✓ **收入：**继续推动汉斯状[®]和汉曲优[®]的临床优势，保持公司整体收入高速增长
- ✓ **利润：**持续改善公司P&L水平，巩固自身造血能力
- ✓ **现金流：**连续三年贡献正向经营性现金流，2024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，差异化开发早期管线，多元化modality产品进入临床
- ✓ **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[®]于欧洲上市
- ✓ **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

