

FORGING THE FUTURE

开创未来

国际肺癌前沿及创新论坛

INTERNATIONAL SUMMIT ON FRONTIERS AND INNOVATIONS IN LUNG CANCER

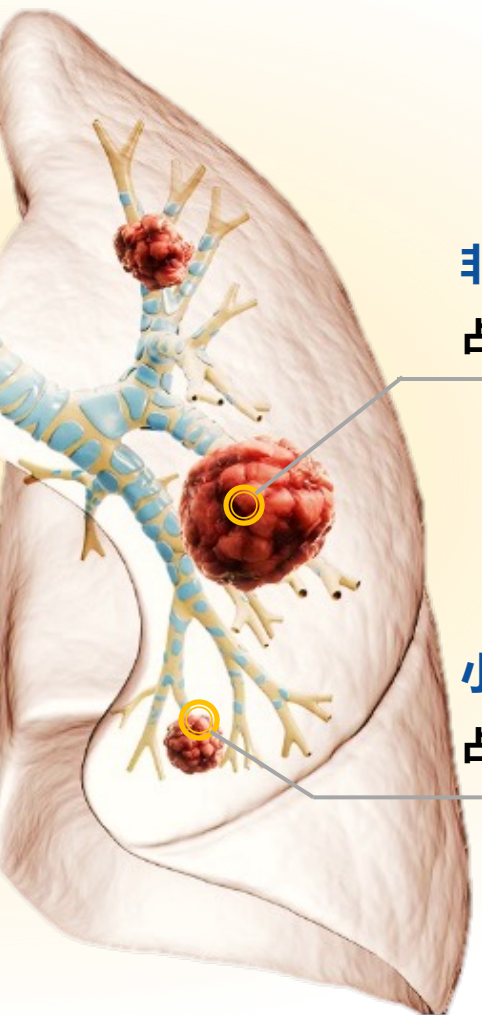
中国创新升级 助力肿瘤全球化防控

Innovating from China: Powering the next wave of global cancer care

朱俊 博士 Dr. Jason Zhu

复宏汉霖执行董事，首席执行官 Henlius Executive Director and Chief Executive Officer

肺癌——稳居全球及中国恶性肿瘤之首



非小细胞肺癌 NSCLC

占约85%，源于肺部较大细胞

小细胞肺癌 SCLC

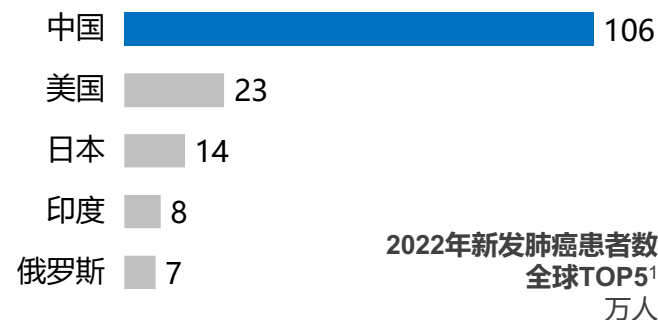
占约15%，更具侵袭性生长更快

全球每年新发患者

~240 万人¹

全球最高发的实体瘤

中国肺癌年新发人数远超其他国家



全球每年引发死亡

~180 万人¹

30年蝉联全球头号肿瘤杀手

~18.7%的肿瘤死亡率

全球5年生存情况有提升但仍不乐观

中国 29%

NCC 2019~2021

英/德国 17%/21%

UK 2018² / DE 2020³

美国 28%

SEER 2017

日本 35%

Ganjoho 2009-2011

1. World Health Organization. Cancer. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
2. Trends over 48 years in a one-number index of survival for all cancers combined, England and Wales (1971–2018): a population-based registry study Coleman, Michel P. et al. The Lancet Regional Health - Europe, Volume 56, 101385
3. https://www.krebsdaten.de/Krebs/EN/Content/Cancer_sites/Lung_cancer/lung_cancer_node.html

立足中国的国际化生物制药公司

惠及 **900,000+** 位患者

9 个上市产品

6 个产品海外获批上市

~ 60 个获批国家



治疗
领域



肿瘤



自身免疫疾病



眼科疾病

复宏汉霖 为全球肺癌患者带来福音

100,000+ 肺癌患者
从复宏汉霖产品的治疗中获益



汉斯状®-斯鲁利单抗

- 全球近40个国家上市
- 全球首个获批一线治疗小细胞肺癌的抗PD-1单抗
- 可用于治疗鳞状/非鳞状非小细胞肺癌、广泛期小细胞肺癌及食管鳞癌



汉贝泰®-贝伐珠单抗

- 汉霖第四款自主开发的产品
- 可用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌

FORGING THE FUTURE

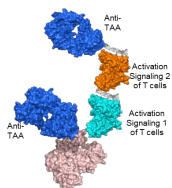
开创未来

国际肺癌前沿及创新论坛
INTERNATIONAL SUMMIT ON FRONTIERS AND INNOVATIONS IN LUNG CANCER

汉霖国际化创新能力从研发端到生产端

前沿创新 及全球研发能力

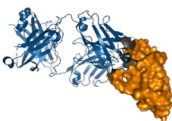
汉霖已建立3大具有全球竞争力的
差异化创新研发平台



三特性T细胞衔接器



Hanjugator™ ADC 平台



HAI Club 平台

全球临床开发运营 及药政注册能力

全球一体化的
临床运营开发能力

覆盖**20+**国家 **1,000+**临床研究中心
10,000+患者 (中国以外1700+)
主要国家/地区 (中、美、日、澳等)
已建立近500人的**全球临床团队**

深入了解全球监管审批路径的
全球药政注册团队

9款上市产品, 其中**6**款产品已在海外获批上市,
更有**4**款产品登陆欧美市场
在中、美、欧、日、澳等多个国家地区共获得
140多项临床试验许可

国际领先的生产质量 与全球供应能力

三大生产基地
完成GMP商业化生产批次1150+批



通过全球多个国家及地区的GMP认证
国际标准质量管理体系贯穿产品全生命周期

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration



EMA
EUROPEAN MEDICINES AGENCY



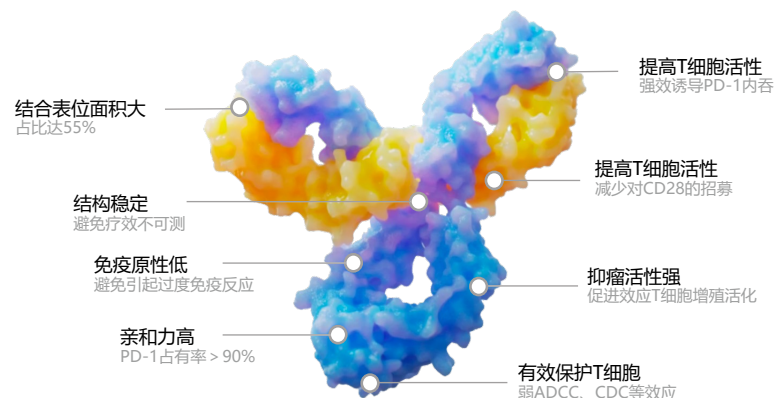
FORGING THE FUTURE

开创未来

国际肺癌前沿及创新论坛
INTERNATIONAL SUMMIT ON FRONTIERS AND INNOVATIONS IN LUNG CANCER

HLX10全球首个获批用于一线治疗小细胞肺癌的抗PD-1单抗

HLX10 汉斯状®-斯鲁利单抗 (PD1抗体)



已上市

潜力适应症开发中



食管鳞状细胞癌



肺癌



结直肠癌



胃癌

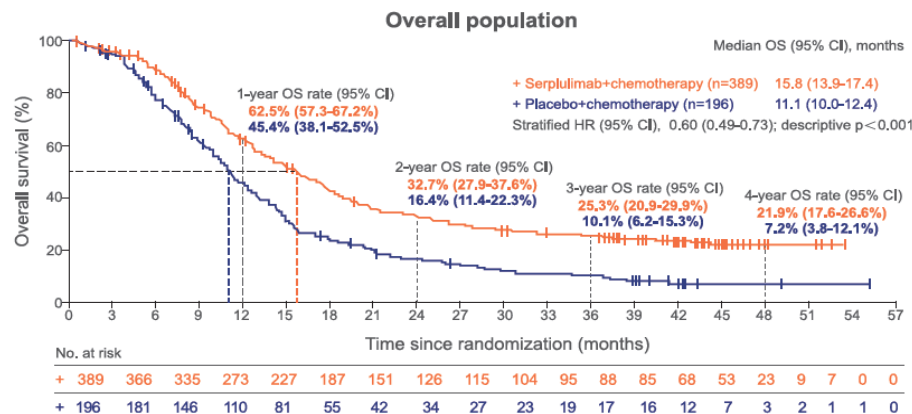
- ASTRUM-005研究长期随访数据，首次发布4年OS率：21.9%
- 局限期小细胞肺癌、结直肠癌已完成临床病人入组
- 广泛期小细胞肺癌将于2026年递交美国FDA上市申请
- 小细胞肺癌桥接试验完成首例日本患者给药
- 胃癌围手术期临床取得全面阳性结果，支持提前申报，开创无化疗时代

全球首个获批用于一线治疗小细胞肺癌的抗PD-1单抗

2025年ASCO展示ASTRUM-005研究长期随访数据，首次发布4年OS率：21.9%

2025 ASCO[®]
ANNUAL MEETING

By the data cutoff of May 7, 2024, the median follow-up duration was 42.4 months.



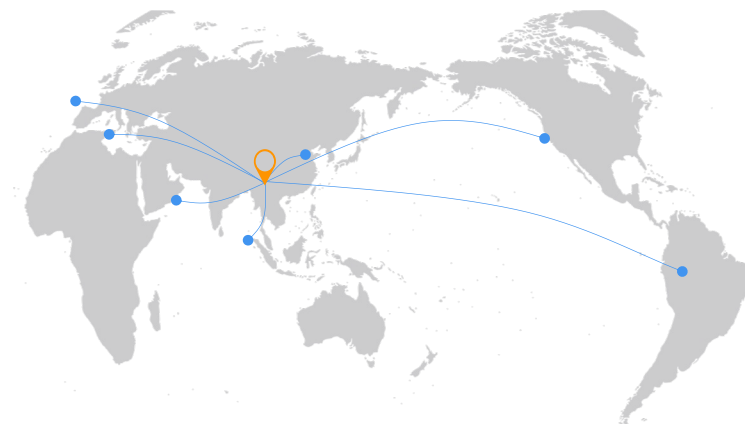
自东向西，持续推进全球市场开发

更多差异化适应症：

- 胃癌围手术期临床已取得阳性结果，有望改变治疗格局，开创无化疗时代
- 局限期小细胞肺癌、结直肠癌已完成临床病人入组

更多新市场亟待拓展：

- 美国：广泛期小细胞肺癌美国已开展100多个中心，已经完成全部入组；广泛/局限期小细胞肺癌计划于2026年递交美国FDA上市申请
- 日本：H药小细胞肺癌桥接试验完成首例日本患者给药



FORGING THE FUTURE

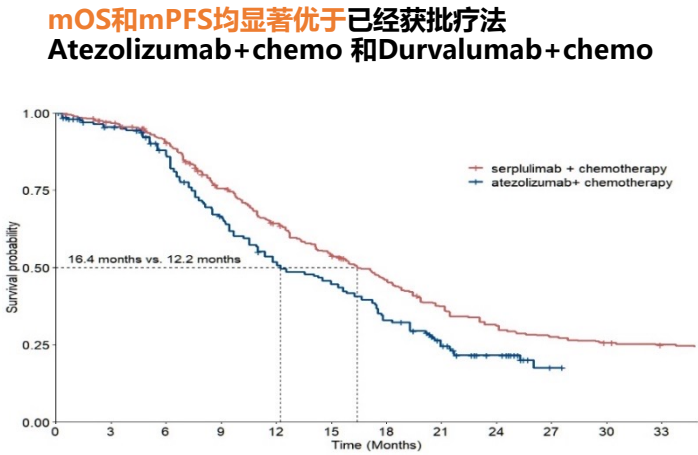
开创未来

国际肺癌前沿及创新论坛
INTERNATIONAL SUMMIT ON FRONTIERS AND INNOVATIONS IN LUNG CANCER

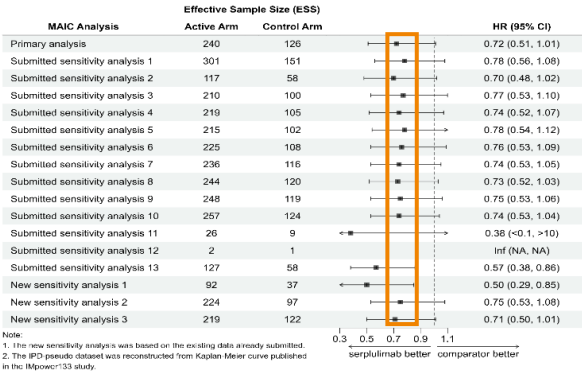
基于HLX10（斯鲁利单抗）显著优于已获批疗法，获得欧盟孤儿药资格认定

ASTRUM-005 vs. IMpower133

MAIC	
mPFS	5.5m vs. 5.2m
HR (95% CI)	0.73 (0.53, 0.99)
mOS	16.4m vs. 12.2m
HR (95% CI)	0.72 (0.51, 1.01)

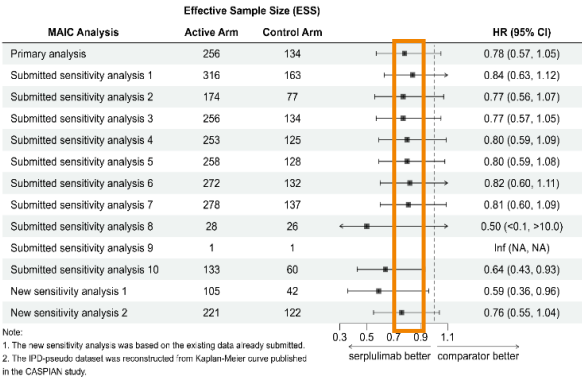
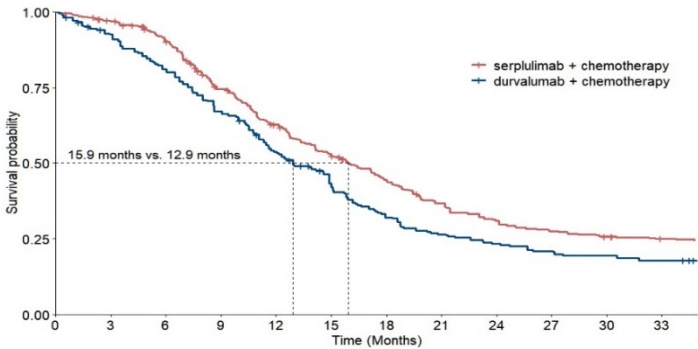


高度一致的敏感性分析结果进一步强化了斯鲁利单抗在广泛期小细胞肺癌治疗中临床获益的稳健性和可靠性



ASTRUM-005 vs CASPIAN

MAIC	
mPFS	5.5m vs. 5.1m
HR (95% CI)	0.70 (0.53, 0.94)
mOS	15.9m vs. 12.9m
HR (95% CI)	0.78 (0.57, 1.05)



HLX10（斯鲁利单抗）已分别获得美国及欧盟孤儿药资格认定用于小细胞肺癌治疗

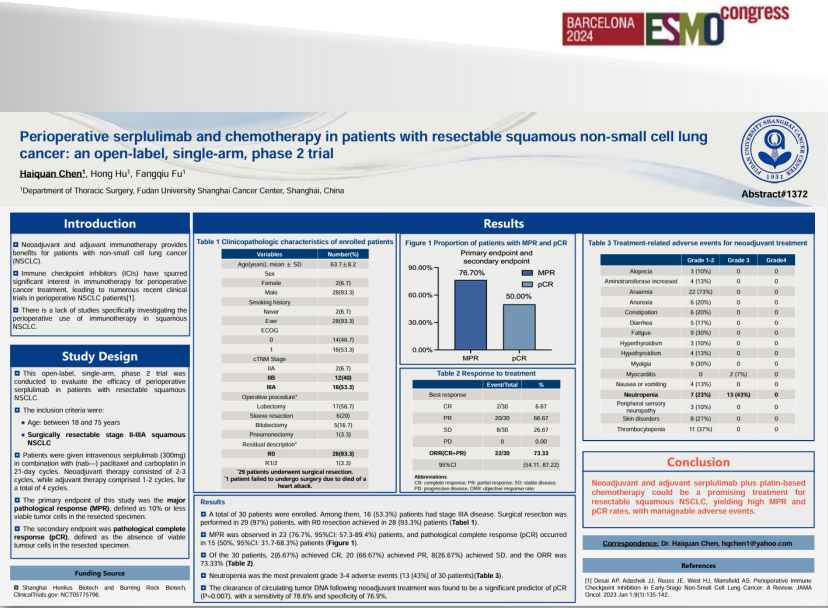
- Serplulimab: ASTRUM-005 试验个体患者数据（IPD，数据截止日期：2022.06.13）
- Atezolizumab: IMpower133 试验公开汇总数据（SV, Liu et al. J Clin Oncol, 2021）
- Durvalumab: CASPIAN 试验公开汇总数据（Paz-Ares L, et al. ESMO Open, 2022）

HLX10（斯鲁利单抗）致力于为更多肺癌患者带来长期生存获益

全球每年鳞状非小细胞肺癌新发人群 ~74.4万人，其中II-III A期可手术人群约占20%， ~14.8万人

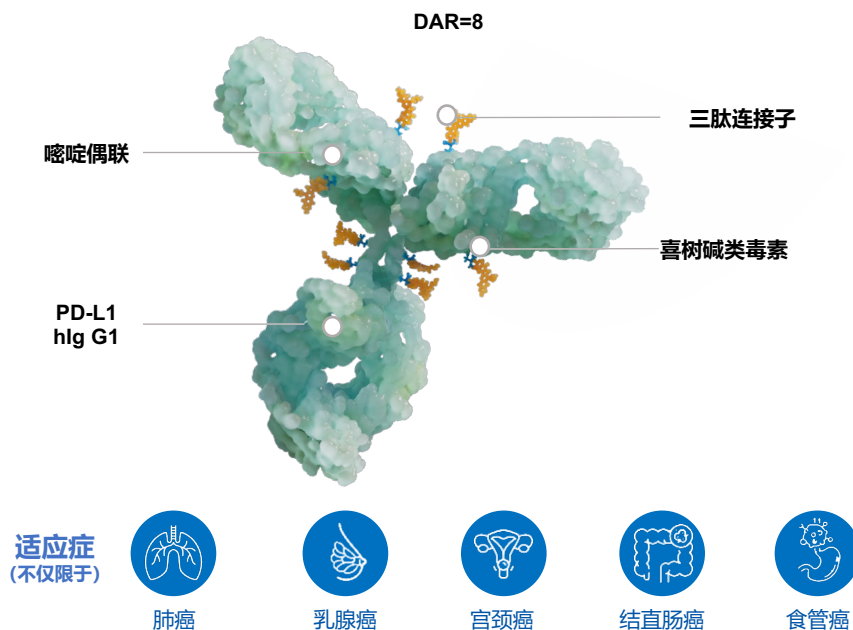
HLX10IIT21针对鳞状非小细胞肺癌围手术期研究显示， pCR率50%， MPR率76.7%， 远高于既往新辅助和辅助免疫联合化疗， 为提高患者生存率带来更多希望

	Checkmate 816	Checkmate 77T	KEYNOTE-671	AEGEAN	Neotorch	RATIONALE 315	NADIM II	HLX10IIT21
免疫药物	纳武利尤单抗	纳武利尤单抗	帕博利珠单抗	度伐利尤单抗	特瑞普利单抗	替雷利珠单抗	纳武利尤单抗	斯鲁利单抗
研究类型	随机对照3期	随机对照3期	随机双盲、安慰剂对照3期	全球、随机对照、双盲3期	随机对照、双盲、III期	随机、双盲、安慰剂对照的3期临床研究	II期、开放标签、研究者发起	单臂、II期、研究者发起
研究设计	新辅助3周期+术后辅助化疗/放疗(研究者决定)	新辅助4周期治疗+免疫单药辅助1年	新辅助4周期治疗+免疫单药辅助13周期	新辅助4周期治疗+免疫单药辅助12周期	新辅助3周期+术后1周期化疗+单药辅助13周期	新辅助3-4周期治疗+免疫单药8周期(Q6W)	免疫联合化疗术前3周期+术后免疫单药6个月	新辅助2-3周期免疫+化疗+术后1-2周期免疫+化疗
入组患者分期	IB-III A (AJCC第七版)	IIA-IIIB(N2) (AJCC第八版)	可手术切除的II、III A、IIIB期(N2期)	IIA-IIIB	III A/B期 (IIIA期67.3%)	II-III A	III A-IIIB期可切除 NSCLC	II-III A鳞状 NSCLC
III期vsII期%	63.1% vs 36%	64% vs 35%	70.3% vs 29.7%	71.3% vs 28.4%	100.00%	58.4% vs 48.2%	--	53.3% vs 46.7%
主要终点	pCR; EFS	EFS	EFS;OS	pCR;EFS	EFS;MPR	EFS;MPR/pCR	ITT人群的pCR	MPR、pCR
完成根治性手术	83% vs 75%	78% vs 77%	98.5% vs 95.3%	77.6% vs 76.7%	82.2% vs 73.3%	84.1% vs 76.2%	--	96.6%
入组例数	358	461	797	802	404	453	86	30
鳞癌vs非鳞癌%	48.6% vs 51%	51% vs 49%	43.1% vs 59.6%	46.2% vs 53.6%	77.7% vs 22.3%	79.2% vs 19.9%	--	100% vs 0%
pCR率	24.0%	25.3%	18.1%	17.2%	24.8%	40.7%	37%	50%
MPR率	36.90%	35.40%	30.20%	33.30%	48.50%	56.20%	53%	76.7%
irAE发生率	--	---	25.3% vs 10.5%	23.5%vs 9.8%	42.1%vs 22.8%	未公布	未公布	--



HLX43高效、低毒、带有I/O功能的PD-L1 ADC，广谱抗肿瘤潜力凸显

HLX43 (靶向PD-L1 广谱ADC)



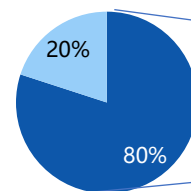
- 兼具ADC与免疫治疗 (IO) 双重疗效，有望覆盖全人群 (不限于PD-L1阳性患者)
- I期临床已展现出卓越的初步疗效，在非小细胞肺癌 (NSCLC) 与胸腺鳞癌中表现尤为亮眼
- 已获中国、美国、澳大利亚、日本批准启动针对晚期NSCLC的II期国际多中心研究 (MRCT)，成为首个进入II期的国产PD-L1 ADC
- 正同步推进多瘤种开发，并积极探索多种联合方案，包括与斯鲁利单抗 (Serpulimab) 的联合治疗
- 获FDA孤儿药资格认定用于胸腺上皮肿瘤的治疗



非小细胞肺癌

全球每年新发患者

~204 万人^{1,2}



EGFR野生型 EGFR突变型

EGFR野生型:

庞大的患者人群，和巨大的未被满足的临床需求

多项适应症临床推进中: (全球年新发人数¹) ★ 有积极数据

HER2- 乳腺癌

196万人

结直肠癌

193万人

胃癌

97万人

宫颈癌

66万人

胸腺癌 (罕见病)

1~3万人

胰腺癌

51万人

食管鳞癌

38万人

卵巢癌

32万人

头颈鳞癌

82万人

鼻咽癌

12万人

HLX43 在不同剂量下均耐受良好，未出现新的安全信号，在既往标准治疗失败的晚期实体瘤患者 (包括非小细胞肺癌和胸腺鳞癌) 中展现出令人鼓舞的初步疗效。

A

广疾病谱中的疗效

在多种肿瘤如胸腺鳞癌TSCC及既往经多线治疗的非小细胞肺癌NSCLC中均表现出色疗效

B

不依赖于生物标志物

在多种非小细胞肺癌中显出疗效

- 无论是否有EGFR突变
- 无论是否有脑转移

C

良好的安全性

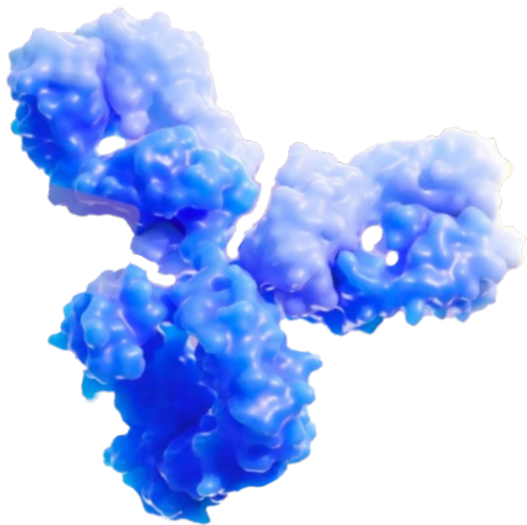
血液学毒性低 (≥3级TRAE少见)，为其未来拓展至一线治疗及联合方案提供有力支持

1. World Health Organization. Cancer. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
2. Leiter, A., Veluswamy, R.R. & Wisnivesky, J.P. The global burden of lung cancer: current status and future trends. Nat Rev Clin Oncol 20, 624–639 (2023).

HLX07双靶协同，开辟EGFR高表达鳞状非小细胞肺癌一线治疗新路径

HLX07 (高亲和力EGFR抗体)

改良型靶向EGFR的人源化单抗



适应症 EGFR高表达 (H评分≥150) 鳞状非小细胞肺癌一线治疗
*鳞状非小细胞肺癌约89%患者存在高表达

- 相比西妥昔单抗该产品具备更低的免疫原性和更好的靶点亲和力
- 通过Fc端改造，HLX07大大延长了产品的半衰期，3周的给药频率使其更适合与肿瘤免疫产品的临床联用
- 临床前研究表明，HLX07具有更出色的生物活性，在不同肿瘤模型中均能显著抑制肿瘤细胞的生长，并与H药显示出很强的协同作用

HLX10HLX07-sqNSCLC-201研究是一项随机、多中心的II期剂量探索研究，包括4个部分，评估了HLX07（不同剂量）、斯鲁利单抗和化疗的多种组合。根据此次更新数据，HLX07联合斯鲁利单抗及化疗在EGFR高表达sqNSCLC患者中展现出显著的抗肿瘤活性和持久疗效。

积极疗效信号（随访中位 18.6个月）



安全性良好

- 常见不良事件可控
- 未见新增安全性信号

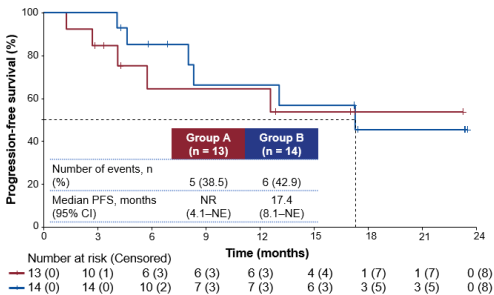
机制优势显著

- 相比西妥昔单抗，更低的免疫原性和更好的靶点亲和力
- 延长半衰期，拉长给药间隔，更适合联用I/O
- 不同肿瘤模型中均显现与PD-1联用的协同效应

肿瘤响应情况

	Group A (n = 13)	Group B (n = 14)
ORR, % (95% CI)	69.2 (38.6–90.9)	71.4 (41.9–91.6)
DCR, % (95% CI)	92.3 (64.0–99.8)	100.0 (76.8–100.0)
Complete response, n (%)	0	0
Partial response, n (%)	9 (69.2)	10 (71.4)
Stable disease, n (%)	3 (23.1)	4 (28.6)
Progressive disease, n (%)	1 (7.7)	0
Not evaluable, n (%)	0	0

BICR评估的PFS结果 (RECIST v1.1)



复宏汉霖丰富的在研管线瞄准临床未尽之需，肺癌领域有望实现多点突破



感谢观看

科学引领未来： 早期肺癌创新管线布局与展望

Science Leading the Future: Early-Stage Lung Cancer Pipeline and Strategic Outlook

袁纪军 博士 Dr. Jijun Yuan

复宏汉霖首席科学官 CSO of Henlius

早研总体战略规划

基于抗体，开发抗体及其衍生物



抗体：单抗，双抗，多抗



ADC：单payload，多payload



融合蛋白：抗体融合功能蛋白

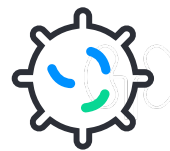


小分子

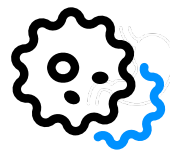
聚焦重点适应症：肿瘤，自免



重点癌种：乳腺癌，肺癌，肠癌



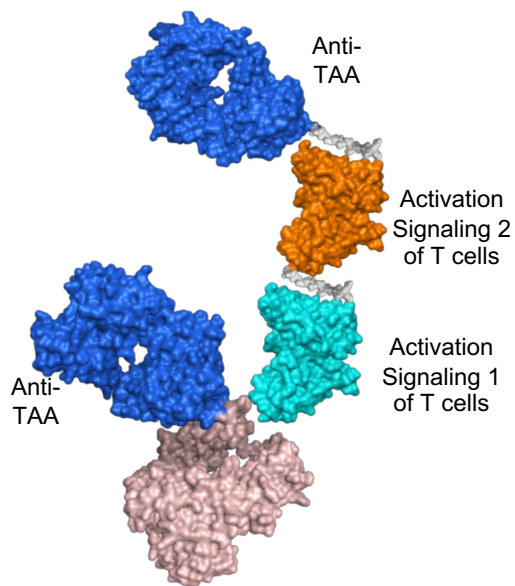
自免和炎症疾病：IBD，SLE，特应性皮炎，哮喘等



次重点癌种：肝癌，胃癌，胰腺癌，前列腺癌等

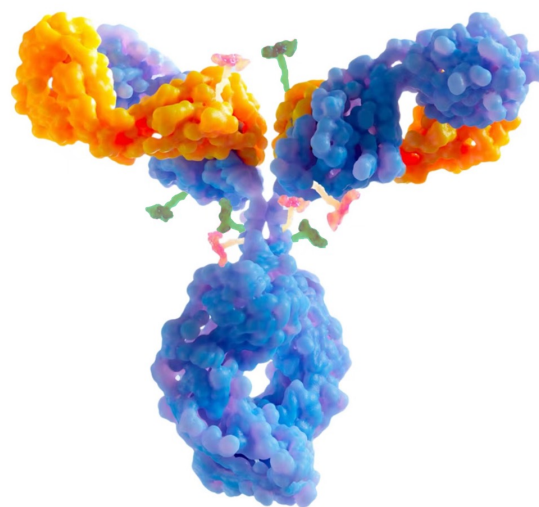
三大技术平台支持汉霖中长期管线开发

三特性T细胞衔接器



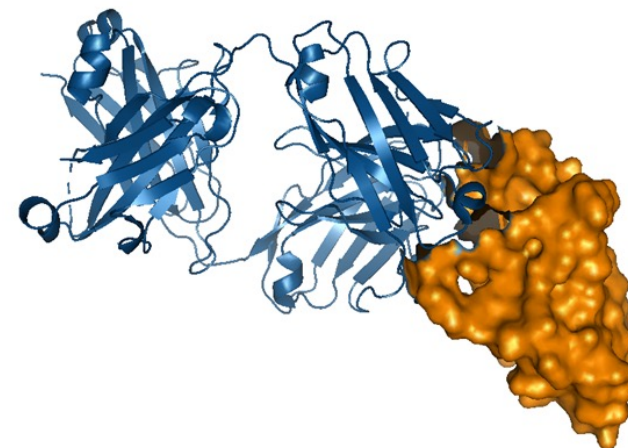
- 持久的特异的T细胞激活效应
- 低免疫细胞浸润的肿瘤微环境展示更好的药效
- 降低CRS的发生

Hanjugator™ ADC 平台



- 扩大治疗窗口
- 克服对广泛使用的毒素的耐药性
- 多种作用机制的毒素的组合

HAI Club 平台



- 寻找新的药物靶点
- 降低成本提高效益的研发
- 提高药物发现的成功率

临床前创新管线总览

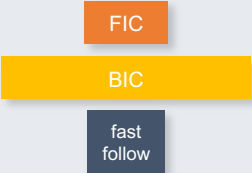
PCC 到 IND 阶段:

	分子	适应症	创新性
1	HLX37 PDL1xVEGF BsAb	Solid tumor	Fast Follow ●
2	HLX3901 DLL3xDLL3xCD3xCD28 TCE	SCLC	BIC ●
3	HLX316 B7H3-sialidase fusion protein	Solid tumor	FIC ●
4	HLX97 KAT6 A/B inhibitor	BC	BIC ●
5	HLX48 EGFRxcMet BsADC	NSCLC, CRC	BIC ●
6	HLX3902 STEAP1xSTEAP1xCD3xCD28 TCE	Prostate cancer	BIC ●
7	HLX41 LIV1 ADC	BC	BIC ●
8	HLX403	Solid tumor	BIC ●
9	HLX49	Solid tumor	BIC ●
10	HLX85	Solid tumor	FIC ●
11	HLX402	Solid tumor	FIC ●
12	HLX109	I&I disease	BIC ●

分子发现阶段:

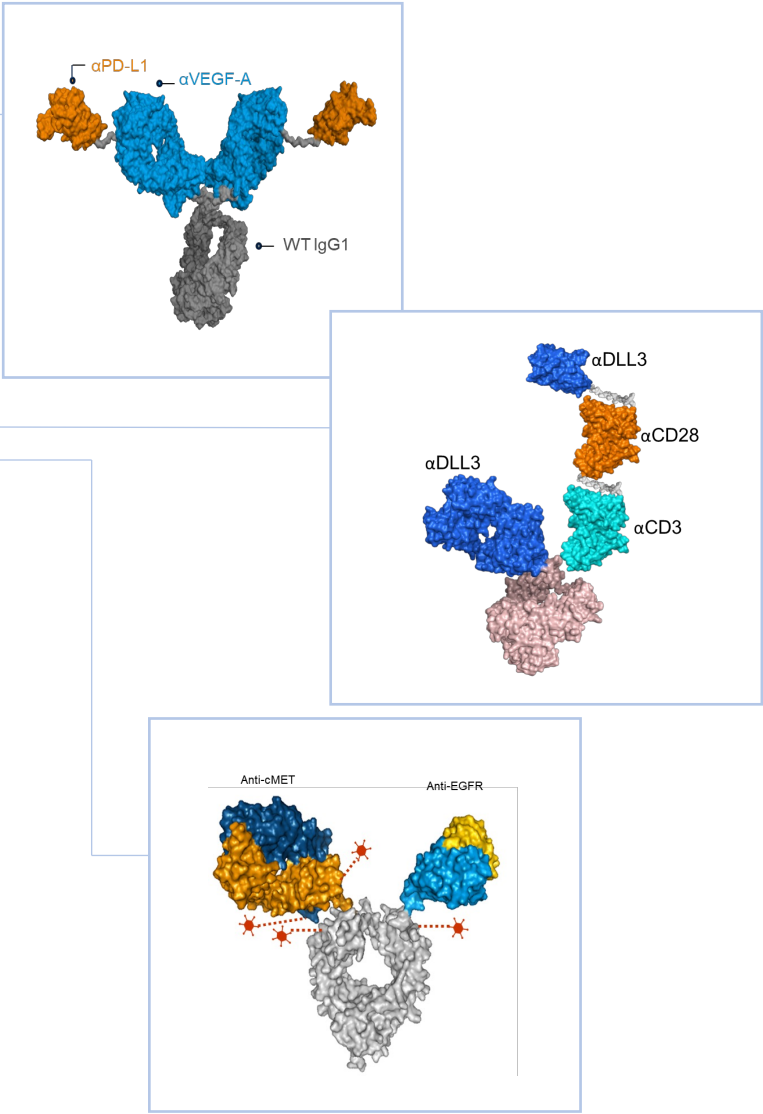
	分子	适应症	创新性
1	HLX68	I&I disease	Fast Follow ●
2	HLX67	I&I disease	BIC ●
3	HLX105 antibody fusion protein	Solid tumor	BIC ●
4	HLX318 BAFFxTACIxBCMA fusion protein	I&I disease	BIC ●
5	HLX320	I&I disease	BIC ●
6	HLX69	CNS	Fast Follow ●
7	HLX321	Solid tumor	BIC ●
8	HLX322	Solid tumor	BIC ●
9	HLX323	Solid tumor	BIC ●
10	HLX86	Solid tumor	BIC ●
11	HLX203	Obesity	Fast Follow ●
12	HLX204	Obesity	FIC ●
13	HLX108	Solid tumor	FIC ●

FIC/BIC/fast follow 项目比例:
5 : 16 : 4



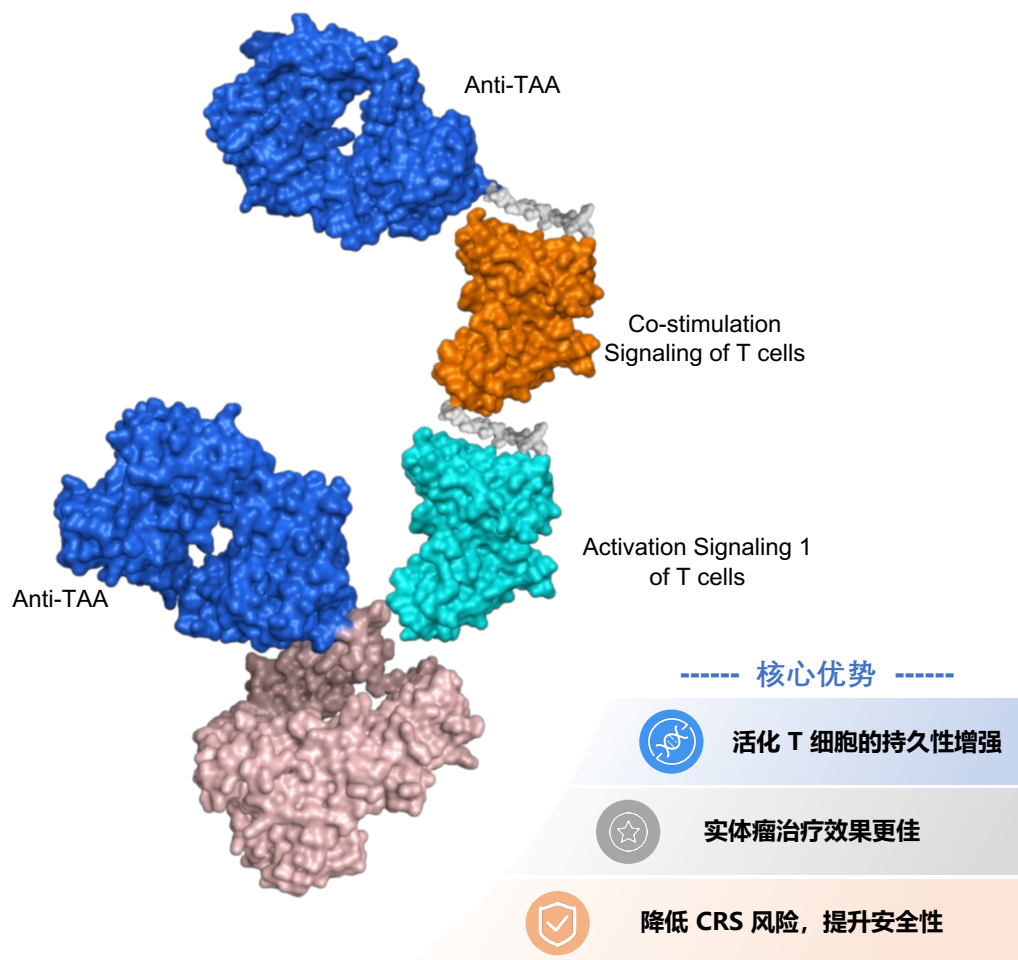
临床前肺癌创新管线

分子	适应症
HLX37 PDL1xVEGF BsAb	Solid tumor
HLX3901 DLL3xDLL3xCD3xCD28 TCE	SCLC
HLX316 B7H3-sialidase fusion protein	Solid tumor
HLX97 KAT6 A/B inhibitor	BC
HLX48 EGFRxcMet BsADC	NSCLC, CRC
HLX3902 STEAP1xSTEAP1xCD3xCD28 TCE	Prostate cancer
HLX41 LIV1 ADC	BC
HLX403	Solid tumor
HLX49	Solid tumor
HLX85	Solid tumor
HLX402	Solid tumor
HLX109	I&I disease



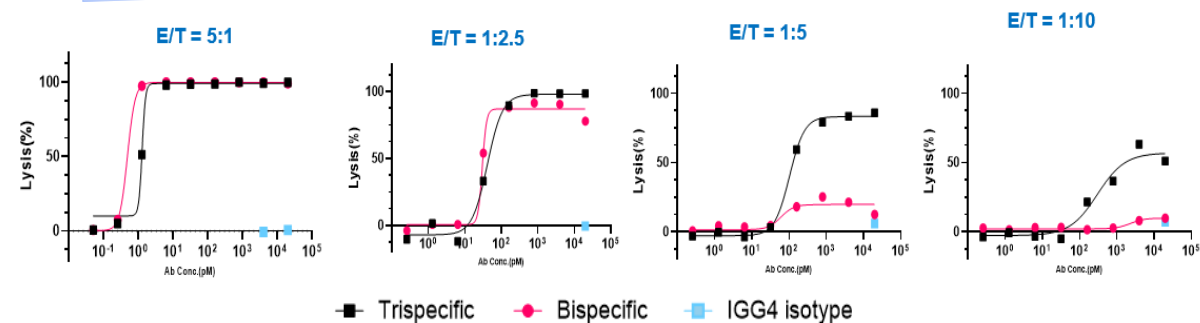
分子	适应症
HLX68	I&I disease
HLX67	I&I disease
HLX105 antibody fusion protein	Solid tumor
HLX318 BAFFxTACIxBCMA fusion protein	I&I disease
HLX320	I&I disease
HLX69	CNS
HLX321	Solid tumor
HLX322	Solid tumor
HLX323	Solid tumor
HLX86	Solid tumor
HLX203	Obesity
HLX204	Obesity
HLX108	Solid tumor

更安全有效的 TAAxCD3xCD28 TCE平台

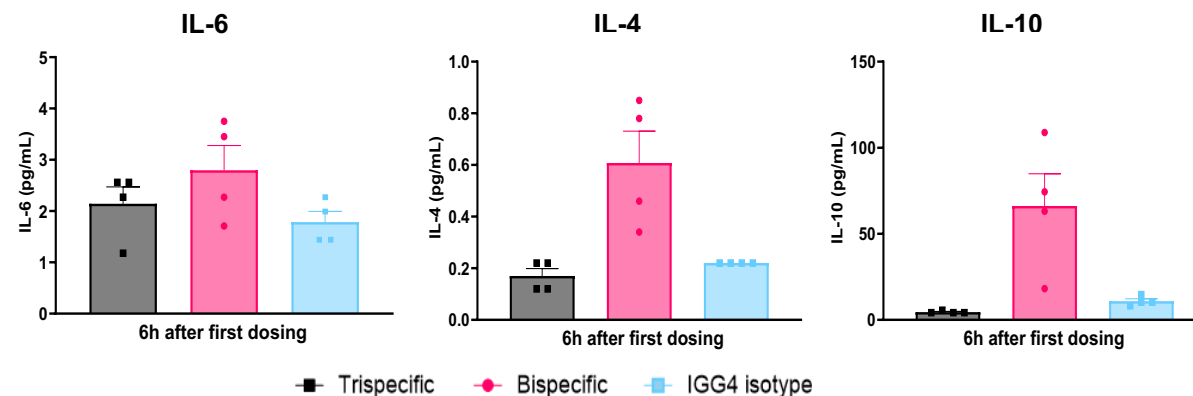


低T细胞浸润下更优的药效

Effector (PBMC)/Tumor ratios: from 5:1 to 1:10

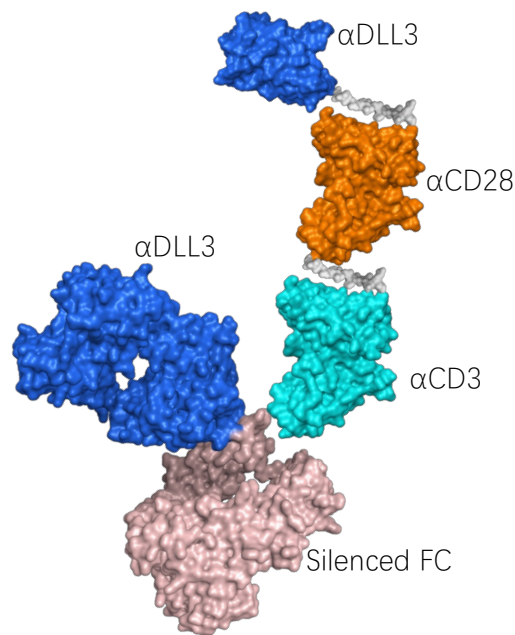
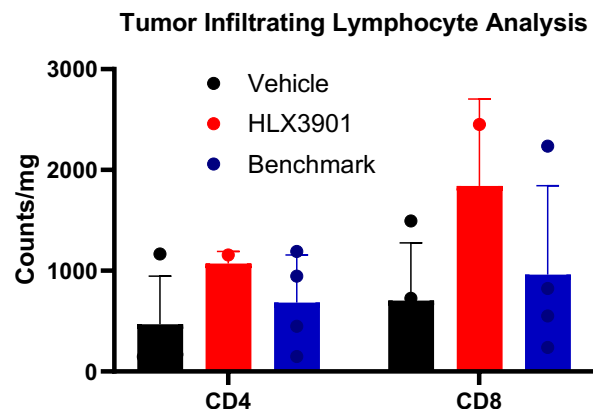
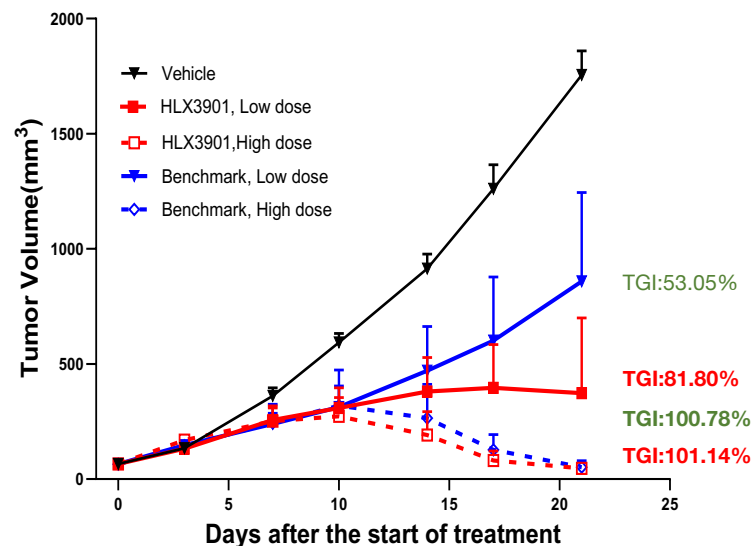


更低的细胞因子释放



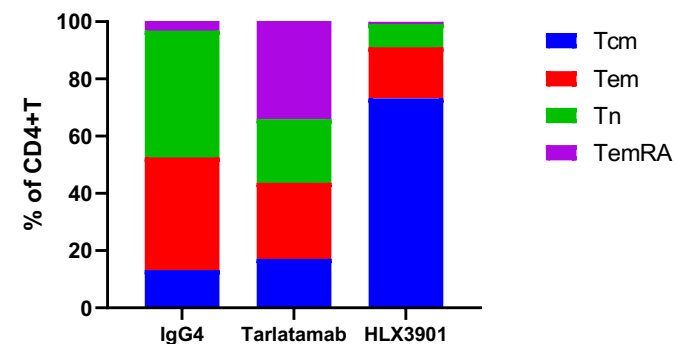
HLX3901: 潜在 “Best-in-Class” DLL3 TCE

在 SHP-77 模型中, HLX3901的药效优于竞品分子

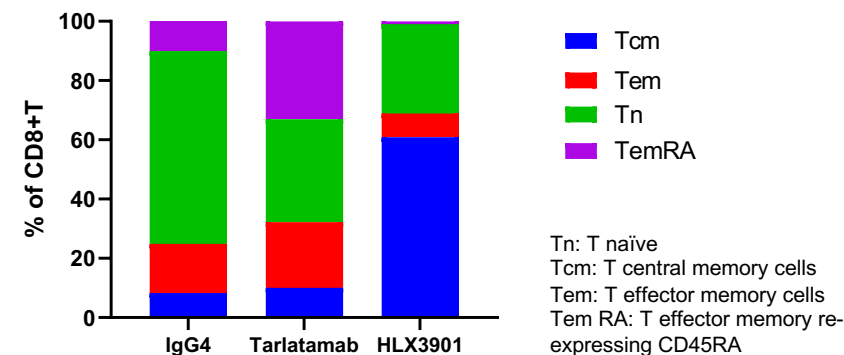


HLX3901在诱导记忆细胞形成方面更为有效

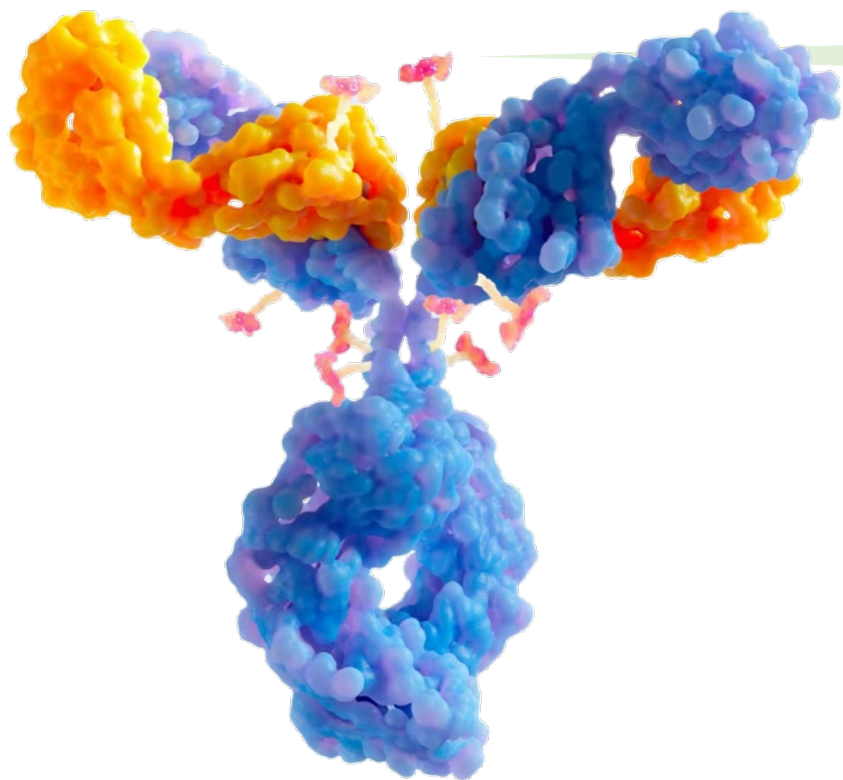
CD4+T cell memory subset expansion



CD8+T cell memory subset expansion



Hanjugator ADC 平台：更优的有效性和安全性



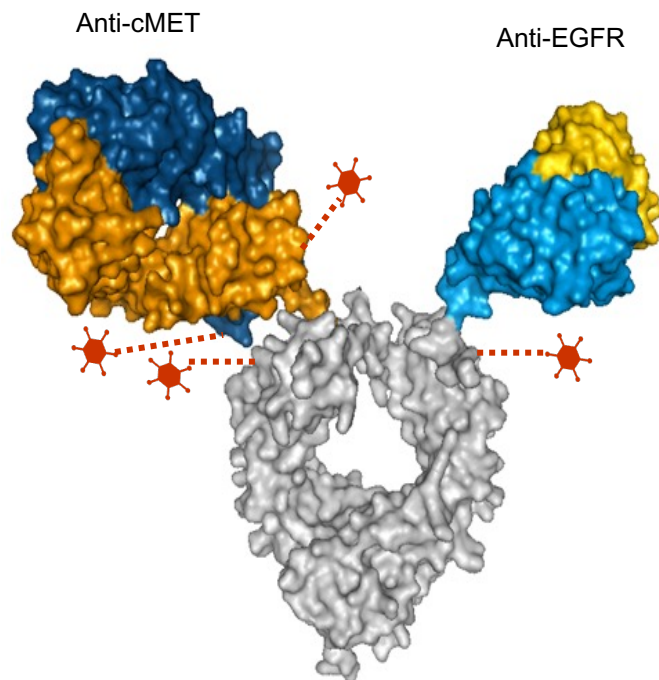
Hydrophilic Unit

GGFG

Toxin

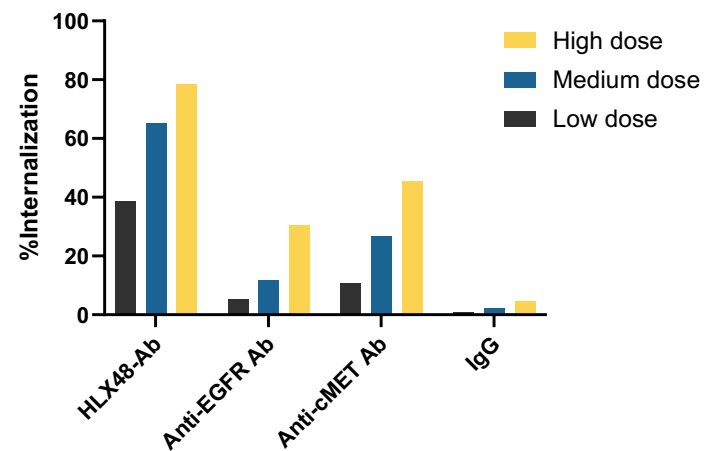
- 良好的安全性，最大限度发挥抗体功能
- 高亲水性，与多种单克隆抗体和多特异性抗体兼容
- 极好的稳定性，最小的外周毒素释放
- 与Deruxtecan偶联ADC相比，旁观者效应强10倍，疗效更好，解决肿瘤异质性问题

HLX48: 治疗肺癌和结直肠癌的双抗ADC

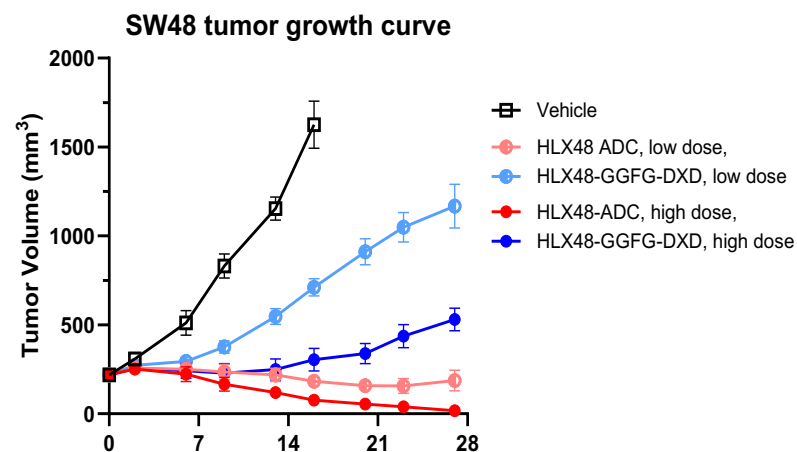


- 筛选cMET高亲和力和EGFR低亲和力binder，减轻毒性
- 改善治疗窗口，使抗体功能最大化
- 更强的旁观者效应，解决肿瘤异质性问题

双抗分子具有更高的内吞率



HLX48 的药效显著优于 HLX48裸抗-GGFG-DXD



早期研发布局



感谢观看