

复宏汉霖 (2696.HK) 2026年度中期业绩

2026年8月



上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的前瞻性声明

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（简称“公司”，连同其控股子公司合称“本集团”）特此提供以下警示性声明：本文件包含有关本集团运营、业绩及财务状况的某些前瞻性陈述，其中可能包括但不限于有关预期或目标收入、利润率、每股收益或其他财务或非财务指标，以及本集团在研产品及其预期开发进度、监管审批时间表和商业化时间表（包括本文件所述“财务目标陈述”（定义见下文））的陈述。尽管本集团相信其预期和目标基于合理假设，并采用了生物制药行业惯用的预测方法及针对个别产品的风险调整预测（该方法考虑了基于行业范围内处于相似开发阶段的相关临床试验数据得出的个别临床试验成功概率），但任何前瞻性陈述本质上均涉及风险和不确定性，并可能受到某些因素的影响，导致实际结果与预测结果存在重大差异。前瞻性述反映了本文件编制之日可获得的知识和信息，本集团无义务更新这些前瞻性陈述。本集团通过在此类陈述中使用“预期”、“相信”、“期望”、“打算”及类似表述来标识前瞻性陈述。本文件中包含的某些非历史事实陈述亦构成前瞻性陈述，即使该等陈述未被明确标识。可能导致实际结果与前瞻性陈述所含内容出现重大差异的重要因素（其中某些因素超出本集团控制范围）包括但不限于：在研产品交付或新产品上市失败或延迟的风险（鉴于本集团大多数候选药物仍处于开发阶段（包括临床开发阶段），而临床开发过程漫长且昂贵，各方面存在不确定性，本集团无法保证其开发和临床结果，且若候选药物的临床开发和监管审批进程延迟或终止，可能对本集团候选药物的成功开发和及时商业化产生不利影响）；未能满足药物开发或审批的监管或伦理要求的风险；本集团商业策略的执行质量不佳或执行失败或延迟的风险；在适应症治疗、药物新颖性、药物质量与声誉、药物产品组合广度、生产与分销能力、药品价格、客户覆盖广度与深度、消费者行为及供应链关系等多种因素上面临全球制药公司的定价、可及性、准入及竞争压力的风险；对本集团不利的政策风险，可能包括中华人民共和国相关集中采购政策的推进和实施；未能持续供应合规、优质产品的风险；本集团产品贸易的风险；依赖第三方商品和服务的影响；信息技术或网络安全故障的风险；关键流程失败的风险；未能按照法律法规要求和战略目标收集和管理数据的风险；未能吸引、发展、激励和保留多元化、有才华且有能力的员工队伍的风险；未能满足有关环境影响（包括气候变化）的监管或伦理期望的风险；上市产品的安全性和有效性受到质疑的风险；诉讼和/或政府调查出现不利结果的风险；本集团产品相关的知识产权风险；未能实现战略规划或达到目标或预期的风险；财务控制风险；本集团财务状况意外恶化的风险；任何自然灾害或其他意外灾难性事件（如地震、火灾、恐怖袭击和战争）的风险；以及全球和/或地缘政治事件可能已经或持续对这些风险、对本集团持续缓解这些风险的能力以及对本集团运营、财务业绩或财务状况产生的影响。无法保证公司的在研产品将获得必要的监管批准、成功开发、生产或商业化。本演示文稿包含对当前或未来临床试验中进行研究的尚未获得任何监管机构的批准的产品管线的引用。有关本集团最新产品组合和在研管线，请参见复宏汉霖官方网站：<http://www.henlius.com>。

本文件中公司目标、预测和指标（简称“目标陈述”）的基础源自公司最新的经考虑风险调整的中长期计划，并根据该计划定稿后的业务发展情况进行了调整。所呈列的目标陈述基于管理层对各产品和各临床试验的经考虑风险调整后的预测。估算基于生物制药行业处于相似开发阶段的相关临床试验的行业数据，并根据管理层对特定资产风险状况的看法进行了调整。估算基于生物制药行业惯用的预测方法。生物制药产品的开发具有源自科学实验过程的固有风险，在临床结果、安全性、有效性和药品说明书等方面，可能存在多种可能的状况。临床结果可能无法达到预期的产品特性和竞争环境的要求；定价和报销政策可能对商业收入预测产生重大影响。就其性质而言，预测基于多重假设，未来几年的实际表现可能与这些假设存在显著且重大的差异。本文件中的目标陈述基于所述汇率。所有后续由公司或代表其行事的任何人士作出的书面或口头前瞻性陈述，均受上述警示性声明的明确全面限定。公司无义务根据未来的汇率变动更新这些陈述。本文件不构成任何证券的出售要约或认购要约的招揽，也不得在任何该等要约、招揽或销售在该司法管辖区证券法下注册或资格认定之前为非法的司法管辖区内进行任何证券的要约、招揽或销售。通过参加与本文件相关的演示会议或阅读本文件，即表示您同意受上述限制的约束。

01

2026 1H业绩亮点及公司战略

复宏汉霖 (2696.HK) : 立足中国的国际化生物制药公司 惠及1,100,000+患者

26H1总收入

35.9亿元

同比增长27.3%

- 2026年上半年总收入35.9亿元，同比增长27.3%；全球产品收入29.4亿元，同比增长14.9%；海外产品收入1.1亿元，同比增长159.4%

- 2026年上半年净利润4.3亿元，同比增长10.3%；研发投入前利润12.6亿元，同比增长28.8%；期内经调整息税折旧摊销前利润（非国际财务报告准则计量）9.0亿元，同比增长35.2%；经营性现金流净流入5.6亿元

- 2026年上半年全球范围内递交BLA 28项，获批25项，覆盖15+个国家和地区，彰显强劲国际化注册能力，全球商业化再拓版图，其中：

- **斯鲁利单抗**（商品名：汉斯状®/Hetronifly®）胃癌围术期适应症于中国获批；一线非鳞非小细胞肺癌、食管鳞癌、鳞状非小细胞肺癌于欧盟获批；广泛期小细胞肺癌一线治疗于韩国（2026/7/1）获批、获英国NICE推荐纳入NHS报销体系

- **帕妥珠单抗**（中国商品名：汉倍优®；欧洲商品名：POHERDY®）于中国、英国、欧盟获批上市

- **地舒单抗**（商品名：BILDYOS®、TUZEMTY®）于加拿大获批

26H1 EBITDA*

9.0亿元

同比增长35.2%

4

款产品**美国FDA**获批

8

款产品**中国**获批

5

款产品**欧盟EC**获批

50+

项**临床试验**进行中

50+

早期**创新资产**

~4,000

名**员工**分布全球

84,000L

生产**产能**

2026年上半年研发前盈利及海外产品收入同比大幅增长

重要财务指标

总收入

35.9亿元

+27.3%

↑

全球产品收入*

29.4亿元

+14.9%

↑

海外产品收入*

1.1亿元

+159.4%

↑

研发前盈利

12.6亿元

+28.8%

↑

EBITDA#

9.0亿元

+35.2%

↑

盈利总额

4.3亿元

+10.3%

↑

研发开支

14.5亿元

+45.7%

↑

费用化研发开支

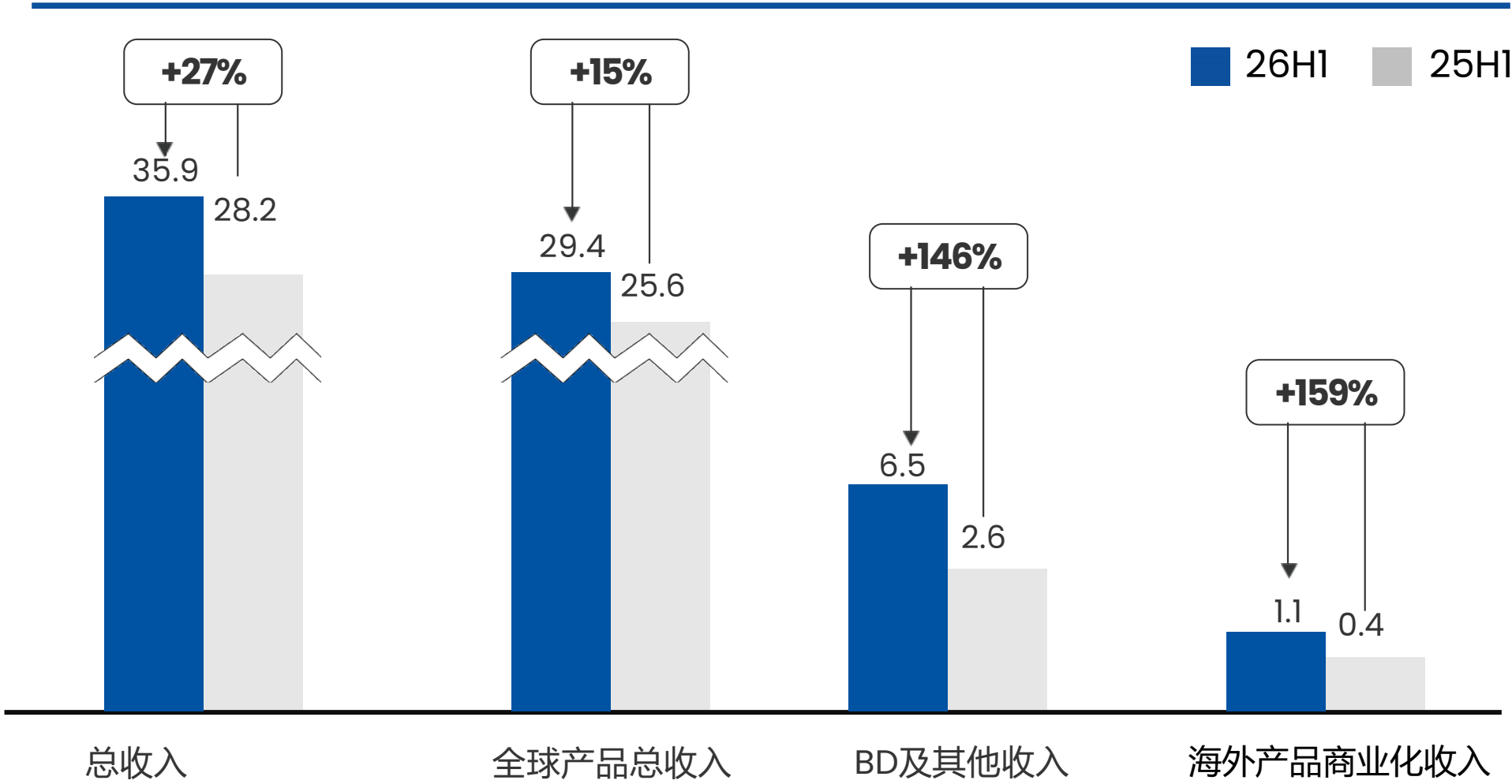
8.3亿元

+41.1%

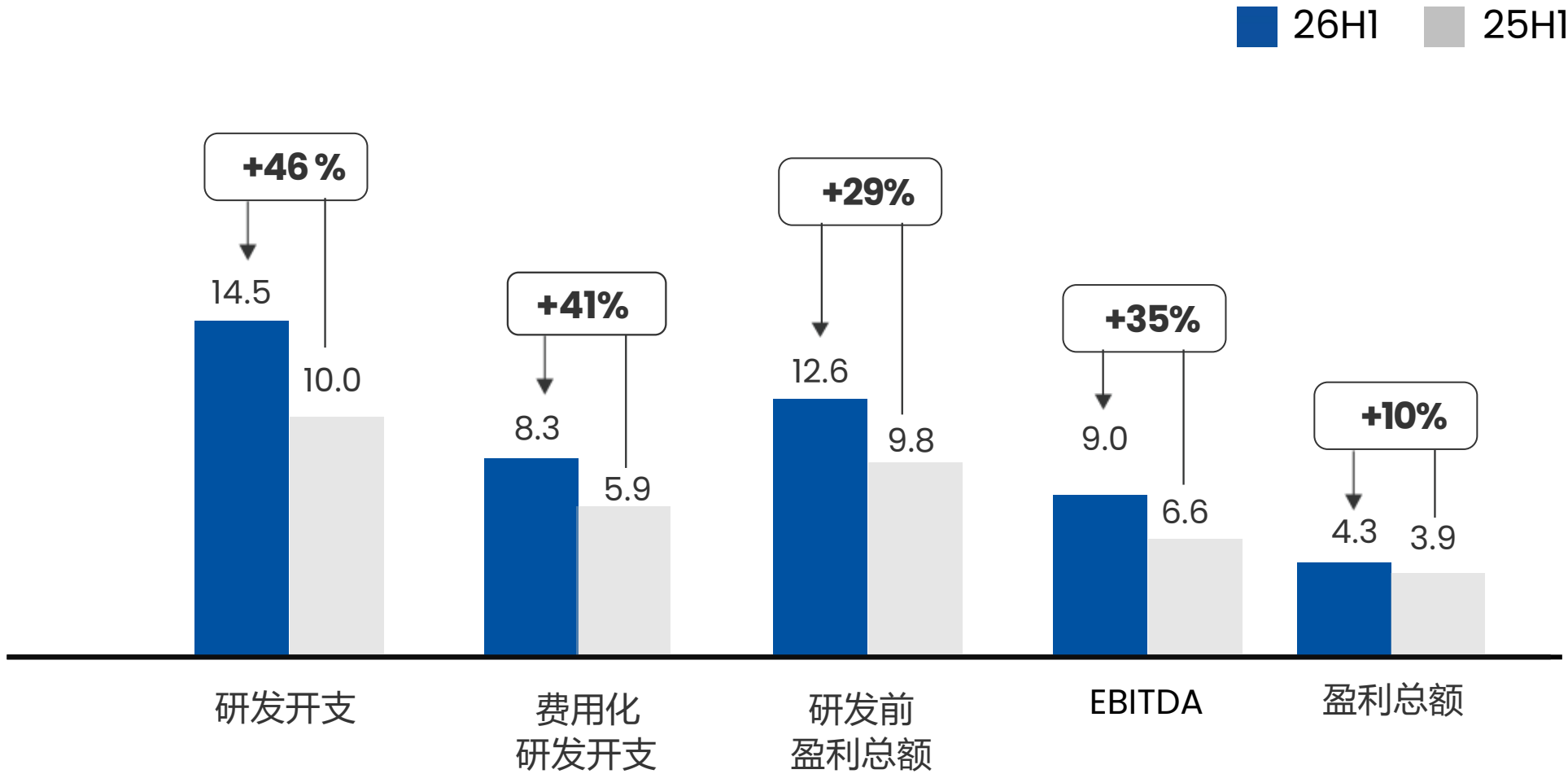
↑

*包括产品供货收入及基于销售的特许权使用费收入
#期内经调整息税折旧摊销前利润（非国际财务报告准则计量）

2026年上半年重要指标 (人民币亿)



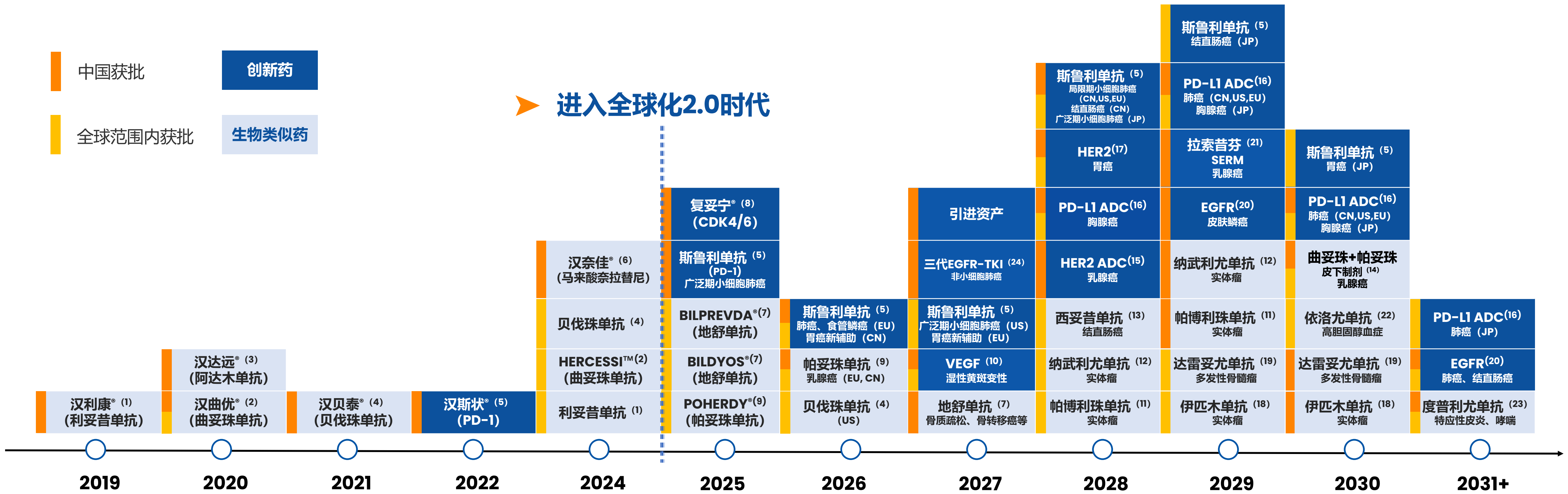
2026年上半年重要指标 (人民币亿)



未来几年内，目标将有超10款产品在全球范围内上市

- 生物类似药管线凭借稳健的现金流为创新业务提供支撑
- 进入全球化2.0时代，后续更多创新药产品全球获批上市*

*以上时间节点仅反映公司内部规划，可能会发生变动，建议公司股东及潜在投资者在交易公司股票时保持审慎。



(1) HLX01, 在中国和多个拉美国获批上市, 中国首个生物类似药, 商业合作伙伴: 复星医药/Eurofarma/Abbott/Boston Oncology; (2) HLX02 已在 50 余个国家获批, 包括中国、美国、英国、德国、法国、澳大利亚, 其美国商品名为 HERCESSI[™], 欧洲商品名为 Zercepac[®], 合作方有 Accord、Jacobson、Elea、Eurofarma、Abbott、Kgbio、Getz; (3) HLX03 已在中国获批, 商业合作伙伴: 复星万邦/Getz Pharma; (4) HLX04, 在中国和多个拉美国获批上市, 商业合作伙伴: Eurofarma; (5) HLX10, 在中国、英国、德国、印度、新加坡等50个国家和地区获批上市, 欧洲商品名: Hetronify[®], 商业合作伙伴: Kgbio/复星医药/Intas/Lotus/Abbott/Eisai; (6) HLX901, 负责在中国的商业化推广; (7) HLX14, 在北美、欧洲等区域获批上市, 商业合作伙伴: Organon, 美国和欧洲商品名: BILDYOS[®] (60mg/mL)、BILPREVDA[®] (120mg/1.7mL); 中国上市申请获受理 (60mg/mL); (8) HLX902, 负责在中国的商业化推广; (9) HLX11, 在中国、美国和欧洲获批上市, 美国、欧盟商品名: POHERDY[®], 商业合作伙伴: Organon; (10) HLX04-O, 中国上市申请获受理, 商业合作伙伴: 亿胜; (11) HLX17; (12) HLX18; (13) HLX05-N; (14) HLX319; (15) HLX87, 拥有中国及特定海外国家和地区开发和独家商业化权益; (16) HLX43, 获中国、美国、日本、澳大利亚、欧洲临床许可; (17) HLX22 (dulpatatug), 获中国、美国、日本、欧盟临床许可, 药品通用名处于pINN状态; (18) HLX13, 商业合作伙伴: Sandoz等; (19) HLX15, 商业合作伙伴: Dr.Reddy's等; (20) HLX07, 已在中国、美国获得IND批准; (21) HLX78, 拥有在中国的独占许可, 国际多中心III期临床研究正在全球入组中; 获中国临床许可; (22) HLX16; (23) HLX102; (24) HLX903, 负责在中国内地及澳门地区的独占性商业化权益及开发

全球创新中心早期研发管线

肿瘤

项目代码	靶点/作用机制	适应症	研发阶段
HLX37	PDL1xVEGF双抗	宫颈癌、肝细胞癌、非小细胞肺癌、实体瘤	I期临床
HLX316	B7H3 唾液酸酶融合蛋白	非小细胞肺癌、卵巢癌、前列腺癌	I期临床
HLX97	KAT6A/B抑制剂	乳腺癌	I期临床
HLX3901	DLL3xDLL3xCD3xCD28 TCE	小细胞肺癌	I期临床
HLX48	c-METxEGFR ADC	结直肠癌、肺癌	I期临床
HLX3902	STEAP1xCD3xCD28 TCE	前列腺癌	I期临床
HLX49	Her2xHer2 ADC	乳腺癌、胃癌	IND前
HLX105	PD1xIL2v双抗	实体瘤	IND前
HLX403	CDH17 ADC	胃肠道肿瘤	IND前
HLX402	ADAM9 ADC	实体瘤	IND前
HLX85	ALPP/ALPPL2 ADC	实体瘤（卵巢癌、胰腺导管腺癌、胃癌、睾丸生殖细胞瘤、间皮瘤、食管癌、宫颈鳞癌）	IND前
HLX41	LIV1 ADC	乳腺癌	IND前
HLX86	HER2双载荷ADC	乳腺癌	IND前

免疫与炎症

项目代码	靶点/作用机制	适应症	研发阶段
HLX109	IL-1R3单抗	特应性皮炎、银屑病等	IND前
HLX68	TL1AxIL23(p19) 双抗	炎症性肠病（溃疡性结肠炎、克罗恩病等）	IND前
HLX67	FcRnxHSA双抗	IgG介导疾病	IND前
HLX320	TSHRxIGF1R双抗	甲状腺眼病	IND前
HLX702	IL-23R口服环肽	银屑病、银屑病关节炎、炎症性肠病	IND前

神经科学与代谢

项目代码	靶点/作用机制	适应症	研发阶段
HLX203	ActRIIA/B抗体	瘦体重管理	IND前
HLX204	GPCR激动剂	瘦体重管理	IND前
HLX69	FXI/FXIa单抗	血栓栓塞性疾病（TKA术后血栓预防、房颤卒中预防、肿瘤相关静脉血栓栓塞症VTE等）	IND前

自有的国际化临床团队覆盖全球关键国家和地区

复宏汉霖利用内生的全球临床能力，致力于在全球范围内提供高质量、高效且以患者为中心的临床试验



关键国家和地区（中国、美国、日本、澳大利亚）不使用CRO服务，由一个**约750名专业人员组成的内部临床团队**支持，其中包括来自**美国的54名员工**和来自**其他海外区域的48名员工**



- ### 与全球顶尖机构合作
- 得克萨斯大学安德森癌症中心
纪念斯隆-凯特琳癌症中心
 - 国立癌症中心医院 (NCCH)
国立癌症中心东医院 (NCCHE)
近畿大学医院 (Kindai University Hospital)
日本癌症研究基金会癌症研究所医院 (JFCR)

构建自主商业化能力，迈向全球化跨国制药企业

全球战略布局

全球总部（中国）

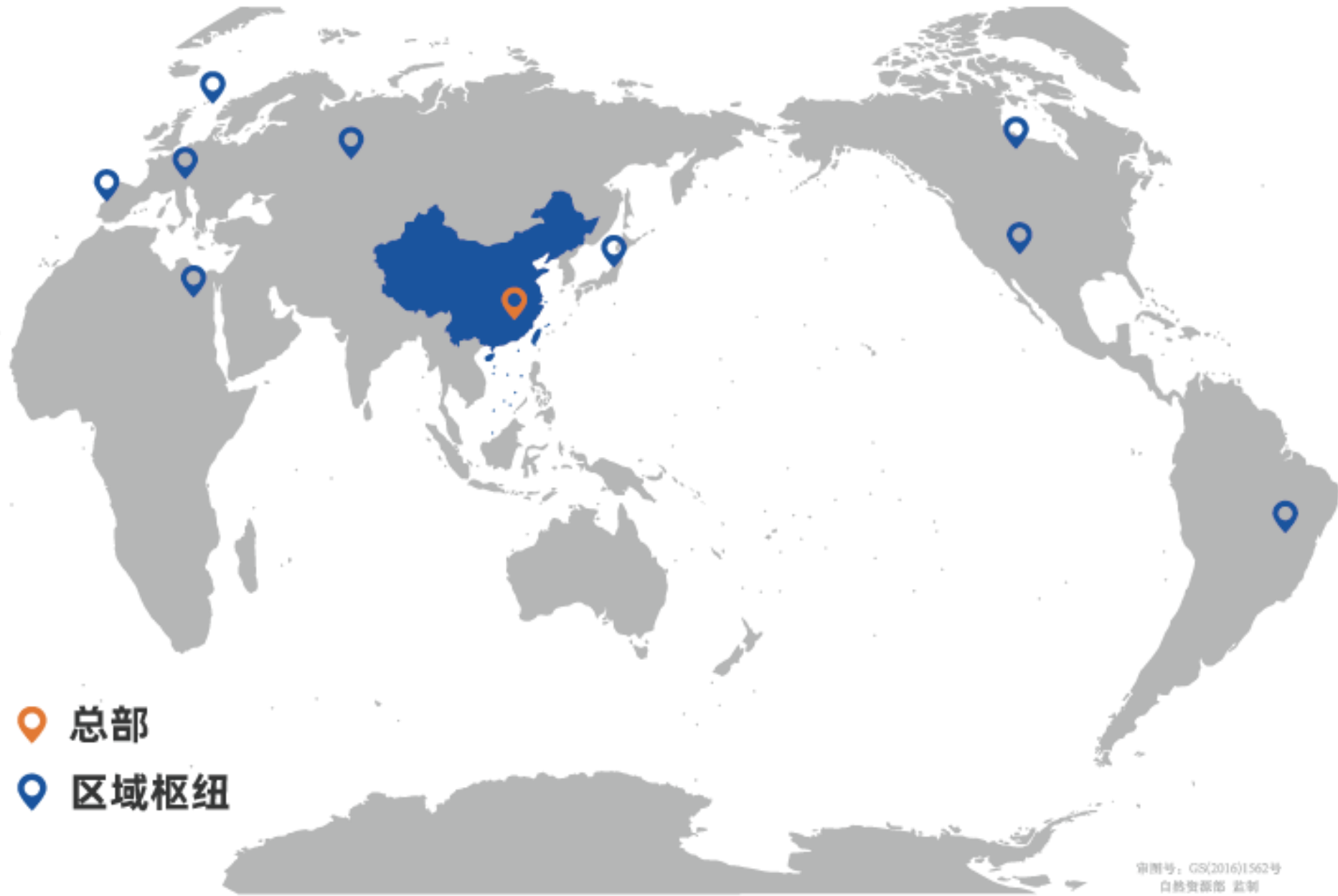
作为公司战略运营与创新管理中枢，推动全球业务协同，并优化各市场资源配置。

-  **战略指挥中心：**统筹全球战略项目推进及资本配置。
-  **核心能力中心：**负责联盟合作管理、产品组合战略及定价体系制定。
-  **决策中心：**主导重大投资及市场准入战略的决策与治理。

区域枢纽

作为区域运营支点，将全球战略转化为符合本地市场需求的执行方案，实现高效落地。

-  **市场洞察与执行：**根据当地市场及患者需求调整产品策略和市场推广方案。
-  **利益相关方管理：**深化与政府机构、医疗体系及商业合作伙伴的战略合作关系。
-  **区域经营责任：**负责区域盈利能力提升及预算管理，实现经营目标达成。



国际市场核心团队

商业合作

管理战略合作伙伴关系，推动业务增长及市场份额提升；促进创新合作，释放全球市场发展机遇。

商业化运营

搭建自主商业化团队；强化商业运营能力，加速重点市场渗透与拓展。

市场准入与定价

制定数据驱动的全球定价及市场准入策略；在提升产品竞争力的同时，保障患者可及性与可负担性。

商业战略与运营

制定商业化战略；确保与全球业务目标保持一致，并提升跨区域运营效率。

医学事务

建立战略医学领导体系，支持产品上市及全生命周期管理；推动以患者为中心的医学事务卓越运营。

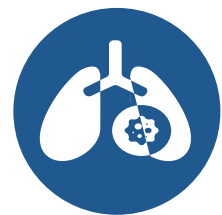
斯鲁利单抗 (Serplulimab)：目标成为下一款全球年销售额有望突破百亿元人民币的国产创新药



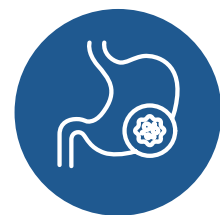
携手全球**6**大合作伙伴

已覆盖**50+**国家和地区

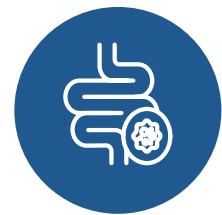
三大重磅适应症，冲击百亿人民币终端市场



肺癌



胃癌



结直肠癌

北美地区

- **美国**：已顺利完成招募计划要求的全部200例患者入组；有望于2026年提交生物制品许可申请（BLA）；数据预计2026年下半年读出
- **加拿大**：搭建自主商业化能力，最大化商业价值

高潜力市场
商业化蓄势待发

欧洲地区

- **欧盟**：已获批四项适应症（小细胞肺癌，鳞状/非鳞非小细胞肺癌和食管鳞癌），已在17个欧洲国家实现上市销售，并进入英国、德国、意大利、瑞典等12国医保目录
- **英国**：已获英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）推荐正式纳入英格兰和威尔士国家医疗服务体系（NHS）常规临床使用范围

适应症拓展
持续推动海外放量

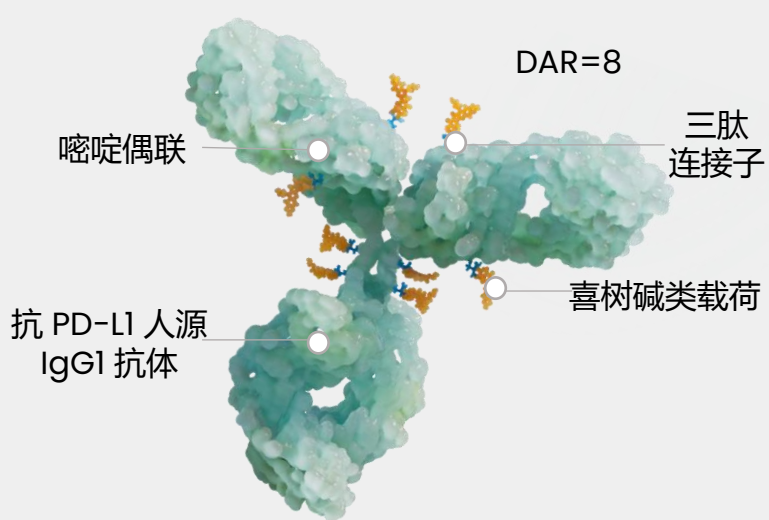
亚太地区

- **中国**：胃癌围术期新适应症获批上市，海外开发同步推进；一线结直肠癌，中国、日本及东南亚III期试验已完成入组，预计2027年公布MRCTI临床结果
- **日本**：携手卫材，开拓日本商业化新征程。小细胞肺癌预计2027H1提交上市申请，一线结直肠癌已完成入组，胃癌围术期桥接试验准备中
- 韩国、拉美、东南亚等全球获批稳步推进

HLX43 (PD-L1 ADC)：高效、低毒，具有免疫治疗 (IO) 功能

A4 寻求中国及美国快速审批资格

HLX43 (PD-L1 ADC)



1,500+ 入组患者 (实体瘤)

100+ 美国患者

>50% 非小细胞肺癌

*截至26年8月

作用机制

- 受体介导的内吞作用
- 载荷在肿瘤微环境中释放所介导的旁观者效应，该过程由金属蛋白酶和半胱氨酸蛋白酶介导
- 免疫治疗效应

泛肿瘤疗效

- 多瘤种广谱抗肿瘤活性
- PD-L1 表达非依赖性疗效

安全性特征

- 血液学毒性可控，血小板减少发生率较低

HLX43-NSCLC201: PD-L1 ADC非小细胞肺癌后线II期试验

- 由全球顶尖关键意见领袖牵头的国际多中心临床试验
- 主要研究终点：客观缓解率（中心影像阅片）
- 开展的国家与地区：中国、美国、欧洲、澳大利亚和日本
- 关键里程碑：截至26年8月19日，全球累计入组236例，147例患者来自海外（美国96例，澳洲18例，日本13例，欧洲20例）

发病率 (千)		治疗线数	Regimen	临床进度	已读出数据
非小细胞肺癌	1,411	A4 非鳞 ≥2线	HLX43 单药	Pivotal Planned	cORR 36.8%, PFS 6.67m
		非AGA 1线	HLX43±HLX10	Ph2	-
		鳞癌 2线	HLX43±HLX07	Ph2/3	-
		鳞癌 ≥2线	HLX43 单药	Ph2	cORR 46.7%, PFS 6.90m
小细胞肺癌	250	1线 ≥2线	HLX43±HLX10 HLX43 单药	Ph2	-
A4 胸腺鳞癌	6	≥2线	HLX43 单药	Ph2	-
转移性结直肠癌	1,081	2线	HLX43+HLX04±化疗 HLX43+HLX07 HLX43+HLX10	Ph2	-
胃癌	559	≥2线	HLX43 单药	Ph2	-
A4 食管鳞癌	239	≥2线	HLX43 单药	Ph2	ORR: 61.5%, DCR 100%
HR+乳腺癌	710	≥2线	HLX43 单药	Ph2	-
三阴性乳腺癌	140	1线	CPS<10: HLX43 单药 CPS≥10: HLX43+HLX10	Ph2	-
		2线	HLX43 单药	Ph2	-
头颈鳞癌	225	1线	HLX43+HLX10±HLX07	Ph2	-
鼻咽癌	56	≥3线	HLX43 单药	Ph2	ORR: 70%, DCR 80%
宫颈癌	191	≥2线	HLX43 单药	Ph2	ORR: 70%, DCR 100%
卵巢癌	122	铂耐药	HLX43 单药	Ph2	-

11 *发病病例数：基于 2022 年 Globocan 数据以及外部文献，测算美国、欧盟五国、中国、日本每年新发患者人数。

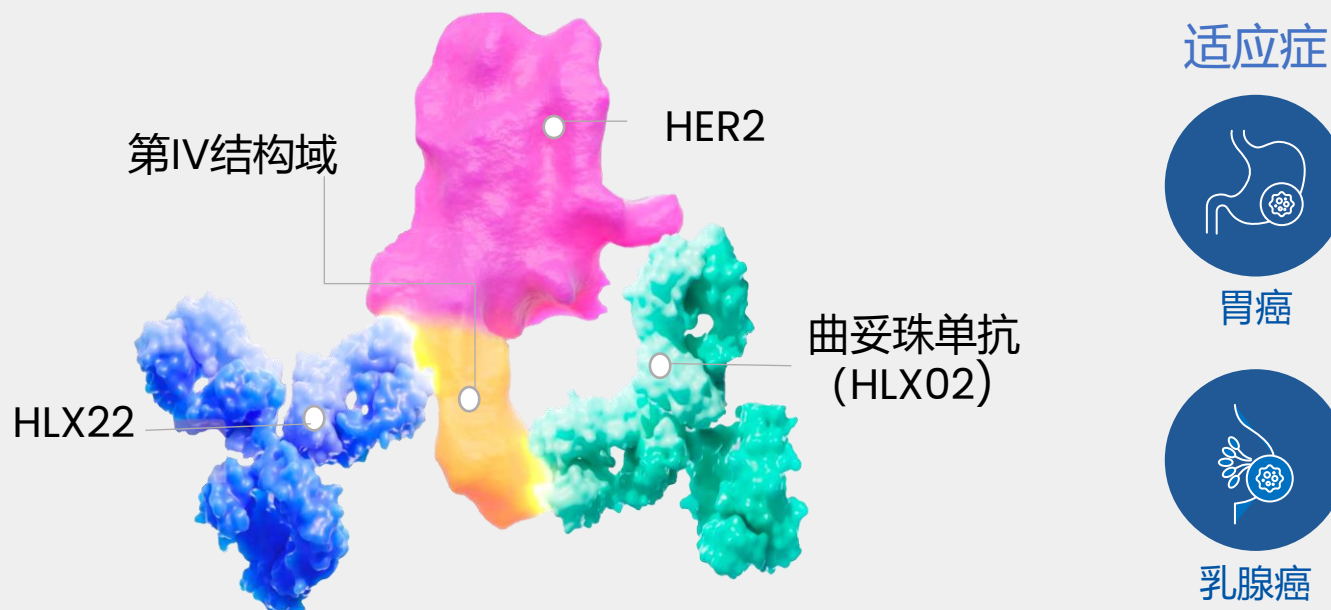
HLX43（PD-L1 ADC）：潜在推荐II/III 期剂量下的非小细胞肺癌研究结果

BICR 评估的疗效及基线特征	2.0 mg/kg 鳞状非小细胞肺癌 (n = 33)	2.5 mg/kg 非鳞状非小细胞肺癌 EGFR野生型 (n = 19)	2.5 mg/kg 非鳞状非小细胞肺癌 EGFR突变型 (n = 16)	不良反应, n (%)	2.0 mg/kg 鳞状非小细胞肺癌 (n = 33)	2.5 mg/kg 非鳞状非小细胞肺癌 (n = 35)
确认客观缓解率 (ORR) % (95% CI)	33.3 (18.0, 51.8)	36.8 (16.3, 61.6)	37.5 (15.2, 64.6)	任何级别的不良反应	31 (93.9)	35 (100.0)
多西他赛经治 (≥ 3L) (n = 15)	46.7 (21.3, 73.4)			≥3级	14 (42.4)	20 (57.1)
确认疾病控制率 (DCR) % (95% CI)	81.8 (64.5, 93.0)	94.7 (74.0, 99.9)	87.5 (61.7, 98.4)	最常见≥3级的不良反应 (≥ 10%)		
多西他赛经治 (≥ 3L) (n = 15)	80.0 (51.9, 95.7)			淋巴细胞计数降低	7 (21.2)	13 (37.1)
中位 PFS (95% CI) , 月	6.34 (4.07, 7.13)	6.67 (4.14, 8.25)	5.55 (4.04, NE)	白细胞计数降低	1 (3.0)	9 (25.7)
多西他赛经治 (≥ 3L) (n = 15)	6.90 (1.35, 8.28)			中性粒细胞计数降低	1 (3.0)	8 (22.9)
PD-L1 表达TPS水平#, n (%)				贫血	3 (9.1)	6 (17.1)
TPS < 1%	16 (48.5)	7 (36.8)	12 (75.0)	肺炎	1 (3.0)	4 (11.4)
1% ≤ TPS < 50%	11 (33.3)	9 (47.4)	1 (6.3)	导致治疗中断的治疗相关不良事件	9 (27.3)	16 (45.7)
TPS ≥ 50%	5 (15.2)	0	3 (18.8)	导致治疗终止的治疗相关不良事件	2 (6.1)	4 (11.4)
不可检测	1 (3.0)	3 (15.8)	0	导致治疗减量的治疗相关不良事件	0	10 (28.6)
既往治疗线数				导致死亡的治疗相关不良事件	0	0
中位值 (范围)	2.0 (1-7)	2.0 (1-6)	2.0 (1-9)			
既往含铂化疗史, n (%)	33 (100.0)	19 (100.0)	16 (100.0)			
既往免疫治疗史, n (%)	33 (100.0)	19 (100.0)	6 (37.5)			
既往靶向治疗史, n (%)	11 (33.3)	7 (36.8)	16 (100.0)			
既往多西他赛治疗史, n (%)	15 (45.5)	3 (15.8)	2 (12.5)			

采用 SP263 抗体检测。
化疗: chemotherapy; ECOG PS: 东部肿瘤协作组体力状况评分; EGFR: 表皮生长因子受体; NSCLC: 非小细胞肺癌; Nsq: 非鳞癌; PD-L1: 程序性死亡配体 1; RP3D: 推荐 III 期剂量; sq: 鳞癌; TPS: 肿瘤细胞比例评分。
BICR: 盲态独立中心评审; CI: 置信区间; DCR: 疾病控制率; EGFR: 表皮生长因子受体; L: 线 (治疗线数); NE: 无法评估; NSCLC: 非小细胞肺癌; ORR: 客观缓解率; PFS: 无进展生存期; PD-L1: 程序性死亡配体 1; TPS: 肿瘤细胞比例评分。

Dulpatatug* (HLX22, HER2新表位单抗) : PHAROS001胃癌三期MRCT开展中、乳腺癌二期探索进行中

Dulpatatug (HLX22, 新型HER2表位)



- 双表位 HER2 治疗策略
- HER2 内吞作用提升 40–80%
- 有望突破 HER2 阳性胃癌 (HER2+ GC) 1线治疗壁垒

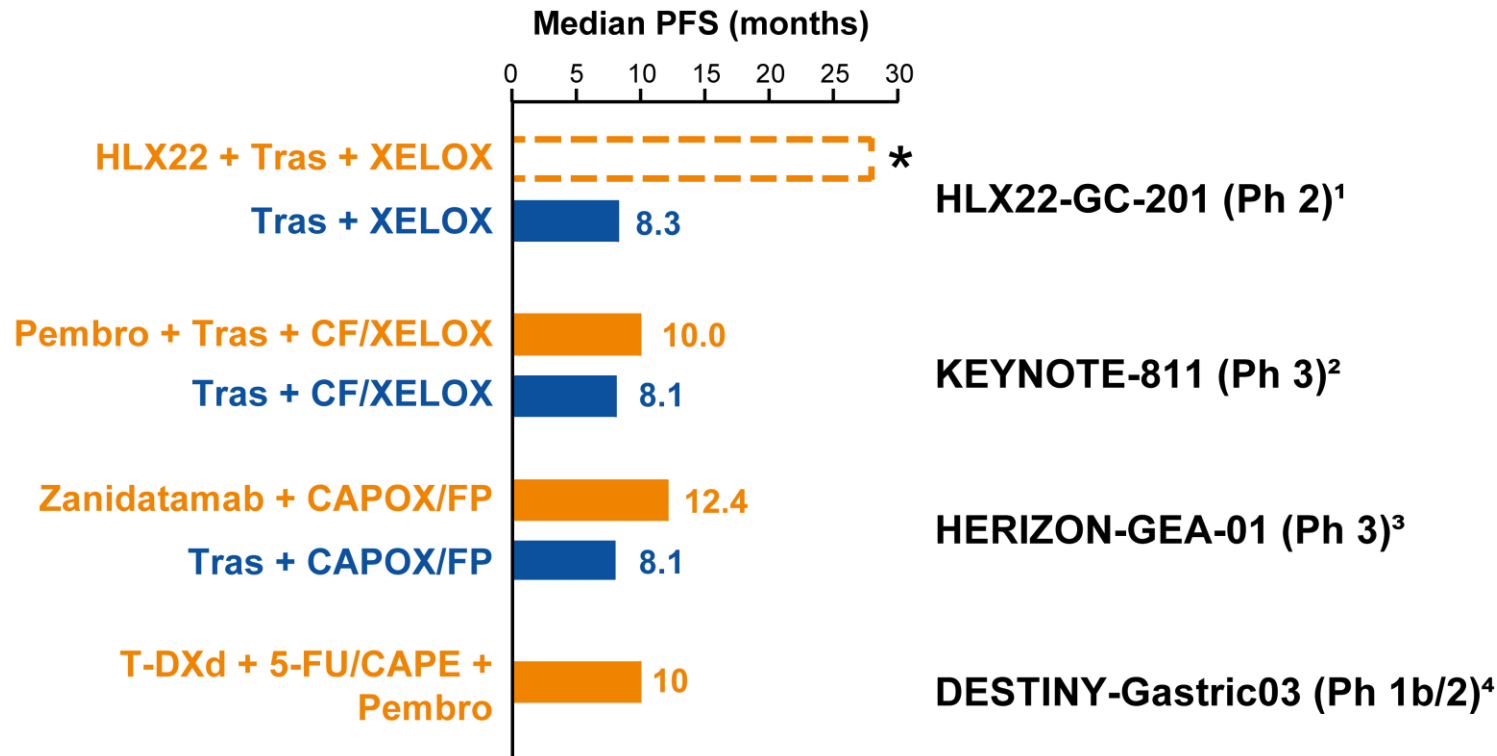
胃癌

- II期1线HER2+ 胃癌：显示持久的 PFS/OS 获益
- III期1线HER2+ 胃癌 MRCT：与一线标准治疗（曲妥珠单抗 + 化疗 ± 帕博利珠单抗）进行头对头比较

乳腺癌

- II期2线HER2 低表达乳腺癌临床试验正在进行中 (HLX22+T-DXd)
- II期≥2线 T-DXd经治的HER2+乳腺癌 (HLX22 联合曲妥珠单抗) 临床试验启动中
- II期 1L HER2+乳腺癌 (HLX22 联合HLX87 HER2 ADC) 临床II/III期试验正在进行中

HLX22 显著延长了无进展生存期并展现出良好的安全性，中位随访时间为 28.5 个月。



* Median PFS was not reached at 28.5 months of median follow-up.

HLX22-GC301 PHAROS001
多区域临床试验，由全球顶尖临床研究专家牵头开展

沈琳 教授

北京大学肿瘤医院
CSCO胃癌专委会主席

Jaffer A. Ajani 教授

美国 MD 安德森癌症中心
NCCN 胃癌委员会主席

Ken Kato 教授

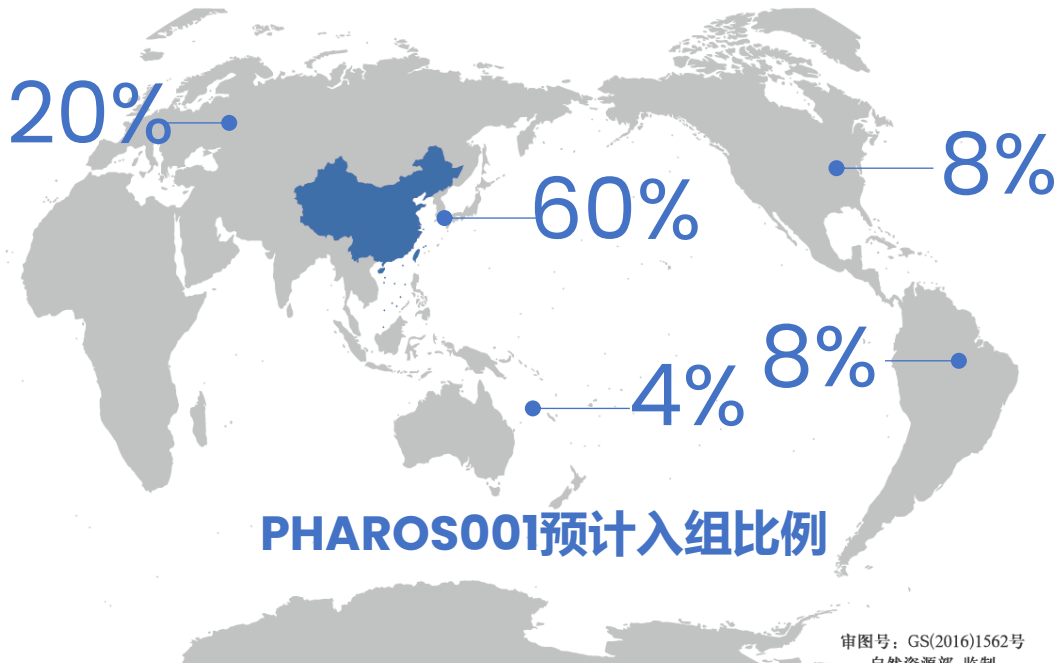
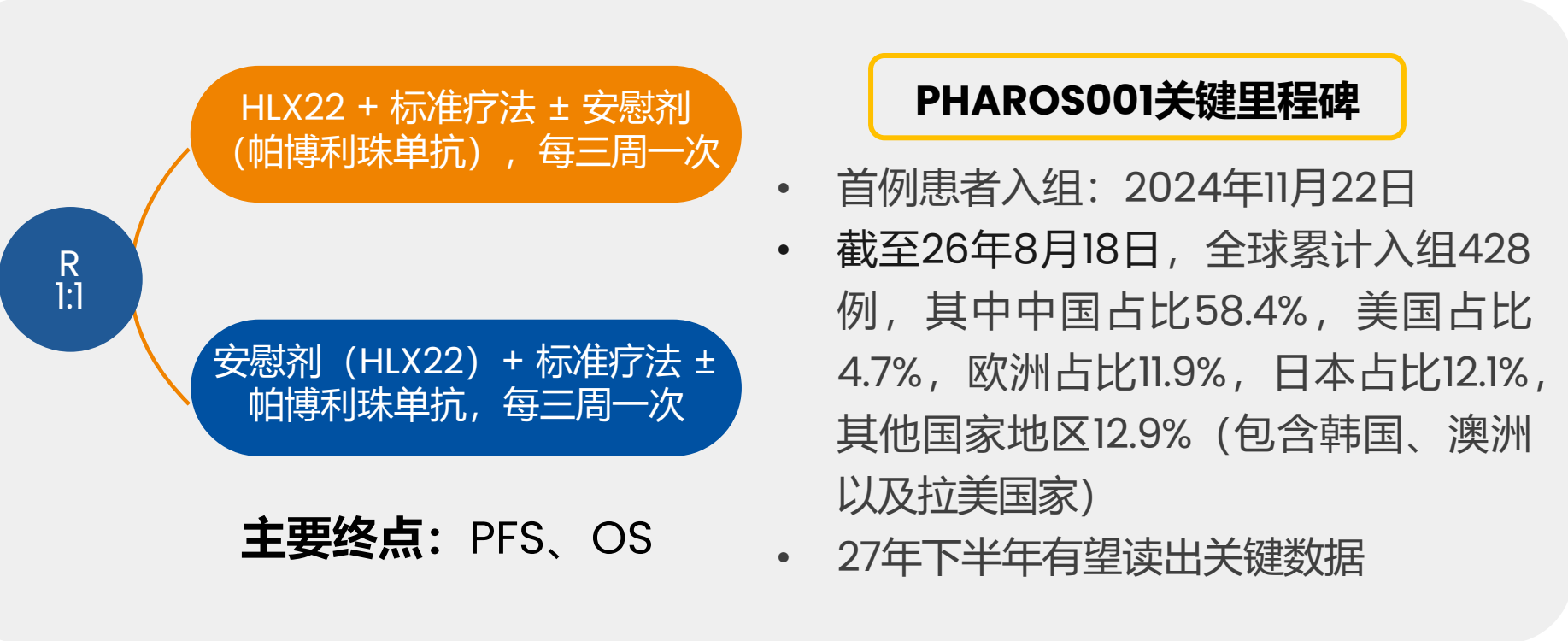
日本国立癌症医院
JCOG 食管癌召集人

Yelena Janjigian教授

斯隆凯瑟琳纪念医院
ESMO 主席

Kohei Shitara 教授

日本国立癌症医院东院
ESMO 上消化道肿瘤主席



1. J Clin Oncol. 2025 43(suppl 4):abstr 440; 2. Lancet. 2023. 402(10418):2197; 3. J Clin Oncol 44, 2026 (suppl 2; abstr LBA285); 4. Yelena Y J.2024 ESMO.

02

全球化商务拓展

日益增长的汉霖“朋友圈”

复宏汉霖依托其在中国的研发与生产优势，同时与全球制药企业合作，拓展全球商业化布局。

FOSUN PHARMA
复星医药

合作产品：HLX01（利妥昔单抗）、HLX03（阿达木单抗）
覆盖区域：中国
合作产品：斯鲁利单抗（欧洲商品名：Hetronifly®）
覆盖区域：美国

lotus
PHARMACEUTICAL

合作产品：斯鲁利单抗（欧洲商品名：Hetronifly®）
覆盖区域：韩国

Boston Oncology
ARABIA

合作产品：HLX01（利妥昔单抗）
覆盖区域：阿拉伯地区、北非及其他16个区域

accord

合作产品：HLX02（曲妥珠单抗，美国商品名：HERCESSI™、欧洲商品名：Zercepac®）
覆盖区域：超70个国家及地区（含美国、加拿大、欧洲）

SANDOZ Expansion

合作产品：HLX13（伊匹木单抗）
覆盖区域：美国、42个欧洲国家、日本、加拿大、澳大利亚
合作产品：HLX05-N（西妥昔单抗）、HLX16（依洛尤单抗）、贝利尤单抗类似药等至多10个生物类似药产品
覆盖区域：中国外全球

Dr.Reddy's

合作产品：HLX15（达雷妥尤单抗）
覆盖区域：美国、欧洲的43个国家及地区

INTAS

合作产品：斯鲁利单抗（欧洲商品名：Hetronifly®）
覆盖区域：欧洲、印度

XKGBio

合作产品：斯鲁利单抗（欧洲商品名：Hetronifly®）
覆盖区域：印度尼西亚
合作产品：HLX02（曲妥珠单抗，美国商品名：HERCESSI™、欧洲商品名：Zercepac®）
覆盖区域：东南亚7国

Getz
pharma

合作产品：HLX03（阿达木单抗）、HLX02（曲妥珠单抗，美国商品名：HERCESSI™、欧洲商品名：Zercepac®）
覆盖区域：南亚、中亚、东南亚及非洲部分国家

Eisai New

合作产品：斯鲁利单抗（欧洲商品名：Hetronifly®）
覆盖区域：日本

Abbott Expansion

合作产品：HLX01（利妥昔单抗）、HLX02（曲妥珠单抗，美国商品名：HERCESSI™、欧洲商品名：Zercepac®）、斯鲁利单抗（欧洲商品名：Hetronifly®）、4款生物类似药
覆盖区域：巴西、亚洲、拉美、北非等71个新兴市场

ESSEX 亿胜

合作产品：HLX04-O（贝伐珠单抗）
覆盖区域：全球

Elea

合作产品：HLX02（曲妥珠单抗，美国商品名：HERCESSI™、欧洲商品名：Zercepac®）
覆盖区域：阿根廷、乌拉圭、巴拉圭

euofarma

合作产品：HLX01（利妥昔单抗）、HLX02（曲妥珠单抗，美国商品名：HERCESSI™、欧洲商品名：Zercepac®）、HLX04（贝伐珠单抗）
覆盖区域：拉美16国

2026年上半年BD合作亮点

对外授权¹



EISAI CO., LTD.

合同签署：2026.02.05



Abbott Products Operations AG

合同签署：2026.02.24



Sandoz Group AG

合同签署：2026.08.16



江苏创特
JIANGSU CHUANGTE



正大丰海
CTFH

—正大制药集团成员企业—

江苏创特医药科技有限公司

江苏正大丰海制药有限公司

合同签署：2026.05.18

HLX10 (斯鲁利单抗)

独家权益

日本

首付款：**\$75M**

总规模²：**\$388.34M**

HLX10 (斯鲁利单抗)

新兴市场扩增

东南亚及北非地区

药证注册里程碑：**\$46M**

总规模：**\$126M**

至多10个生物类似药的战略合作

本次合作产品：HLX05-N (西妥昔单抗类似药)、HLX16

(依洛尤单抗类似药)、贝利尤单抗类似药、HLXTE-

HAase1001透明质酸酶 (选择权)

中国以外全球³

首批合作产品首付款：**\$77M**

透明质酸酶不可退还的选择权费：**\$8M**

2026年预计可达开票金额：**\$100.5M**

商业化分成：净销售额或净利润的**40%**

FHND9041 (3代EGFRi)

EGFR突变非小细胞肺癌

已递交新药上市申请

独家权益

中国大陆及澳门

EGFR突变肺癌的治疗基石

1. 根据合同条款约定的费用

2. 规模为包括首付款、开发、注册及销售里程碑等，收款取决于双方约定的条款和条件达成

3. 就HLX05-N而言，独家注册及商业化合作区域为美国、加拿大、欧盟及约定的其他欧洲国家、日本、澳大利亚及新西兰，半独家注册及商业化合作区域为约定的部分亚洲国家/地区等。就HLX16及贝利尤单抗生物类似药而言，独家注册及商业化合作区域为除中国境内及中国港澳台地区以外的全球范围。

对外授权聚焦：复宏汉霖国际品质的生物类似药，提供稳定现金流，支持创新管线

原研药及生物类似药市场规模

已有对外授权合作伙伴

2025年全球销售额（亿美元）



尚无欧美授权合作伙伴

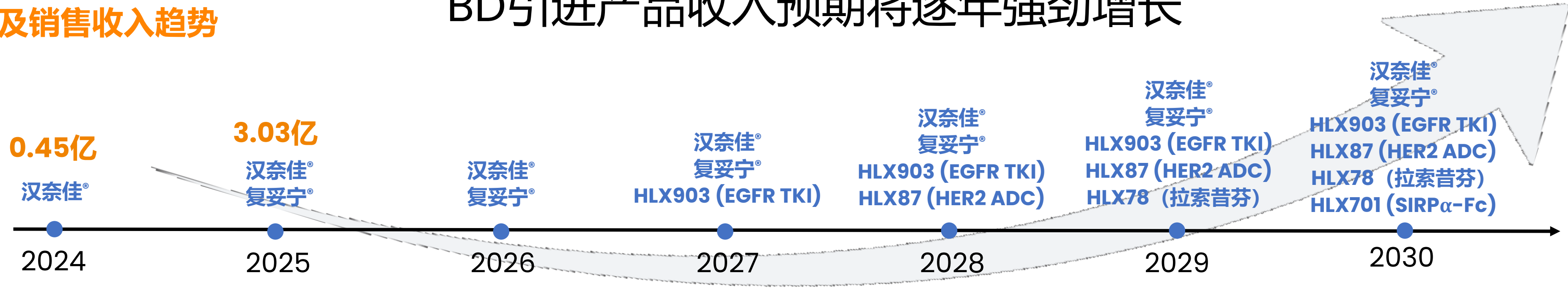
2025年全球销售额（亿美元）



许可引进：晚期引进聚焦乳腺癌和肺癌领域最大化商业化协同，早期引进聚焦肿瘤和自免领域

BD引进产品获批及销售收入趋势

BD引进产品收入预期将逐年强劲增长



BD引进产品概览

乳腺癌

HLX78 (拉索昔芬)
新一代口服SERM，联合CDK4/6i用于HR+ESR1突变乳腺癌
2024年引进，亚洲独家权益

HLX87 (GQ1005)
晚期HER2-ADC资产
2025.12引进，中国独家权益（以及新兴市场指定区域）

HLX901 (奈拉替尼，汉奈佳®)
HER2-TKI资产，市场份额位居第一，**2024.8引进，中国大陆独家权益（以及在指定的非中国区域的条件性权益）**

HLX902 (伏维西利，复妥宁®)
CDK4/6资产补足HR+乳腺癌基石疗法并贡献现金流
2025.12引进，中国大陆独家权益

肺癌

HLX903 (FHND9041)
晚期三代EGFR-TKI资产，补充肺癌商业化管线，针对19Del突变人群同类疗效最佳，mPFS > 26个月。中国NDA审评中
2026.5引进，中国大陆及澳门独家权益

实体瘤

HLX701 (HCB101)
SIRPα-Fc，新一代IO疗法，探索CRC治疗，II期临床进行中
2025.6引进，中国大陆、香港、澳门、东南亚指定国家及中东和北非地区的独家权益

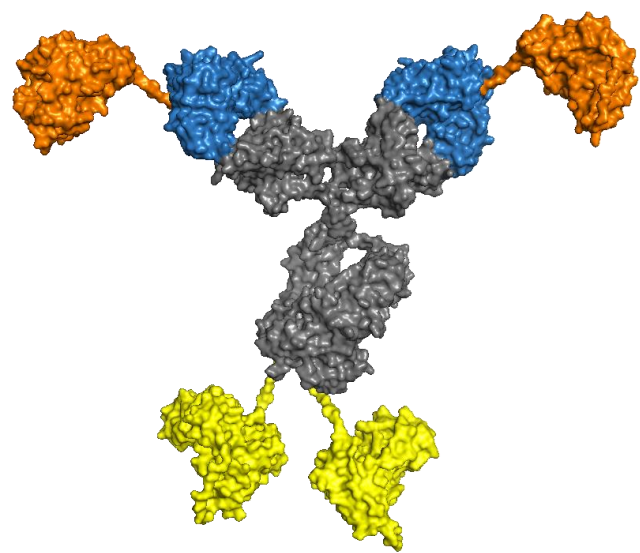
03

早期创新管线

汇聚全球顶尖技术平台，驱动创新引擎

下一代IO平台

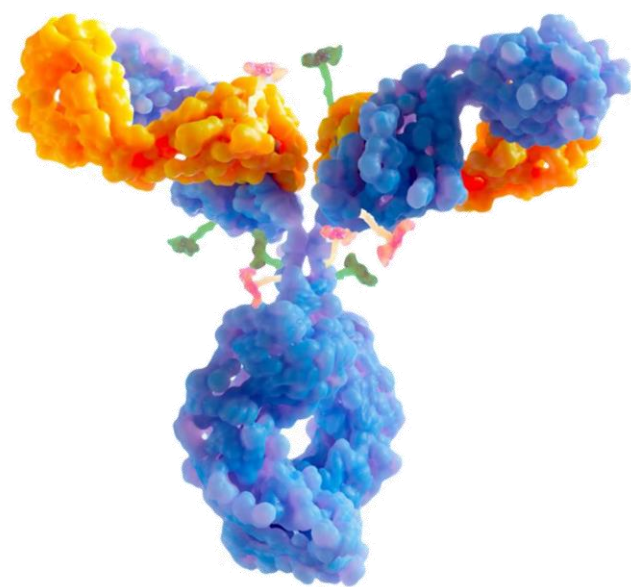
- 基于PD-(L)1构建新一代免疫检查点抑制剂
- 攻克传统免疫检查点抑制剂耐药困境
- 全面激发免疫检查点抑制剂的临床潜能



>7 个资产

Hanjugator™ ADC平台

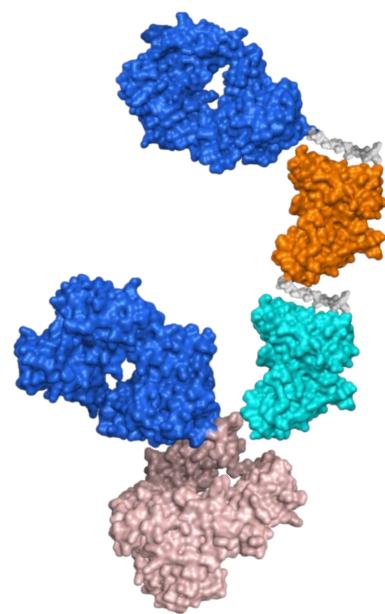
- 扩大治疗窗口
- 克服对广泛使用的毒素的耐药性
- 多种作用机制的毒素的组合



>12 个资产

三特性T细胞衔接器

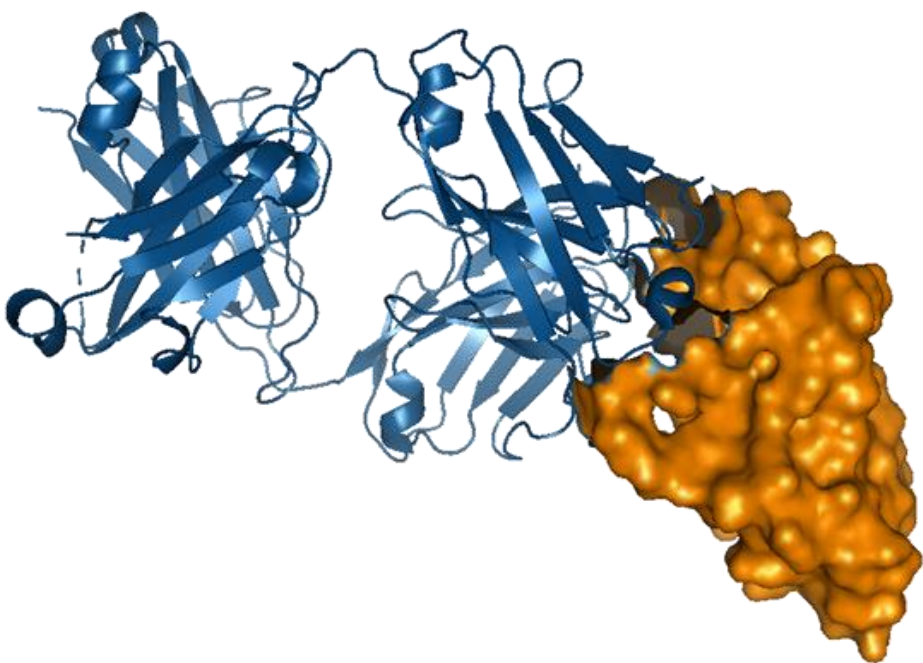
- 持久的特异的T细胞激活效应
- 低免疫细胞浸润的肿瘤微环境展现更好的药效
- 降低CRS的发生



>5 个资产

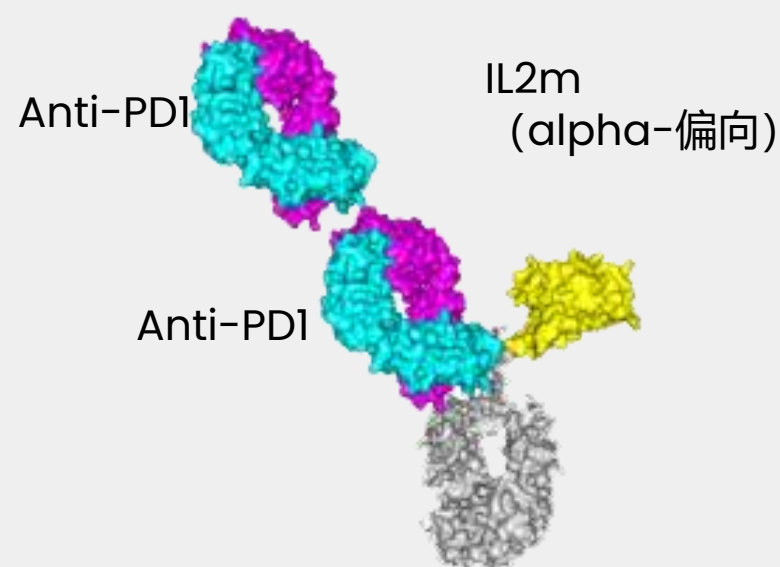
HAI Club平台

- 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



HLX105 (PD-1 x IL2v) : 新一代更安全的泛实体瘤免疫疗法

HLX105 (PD-1 x IL2v)

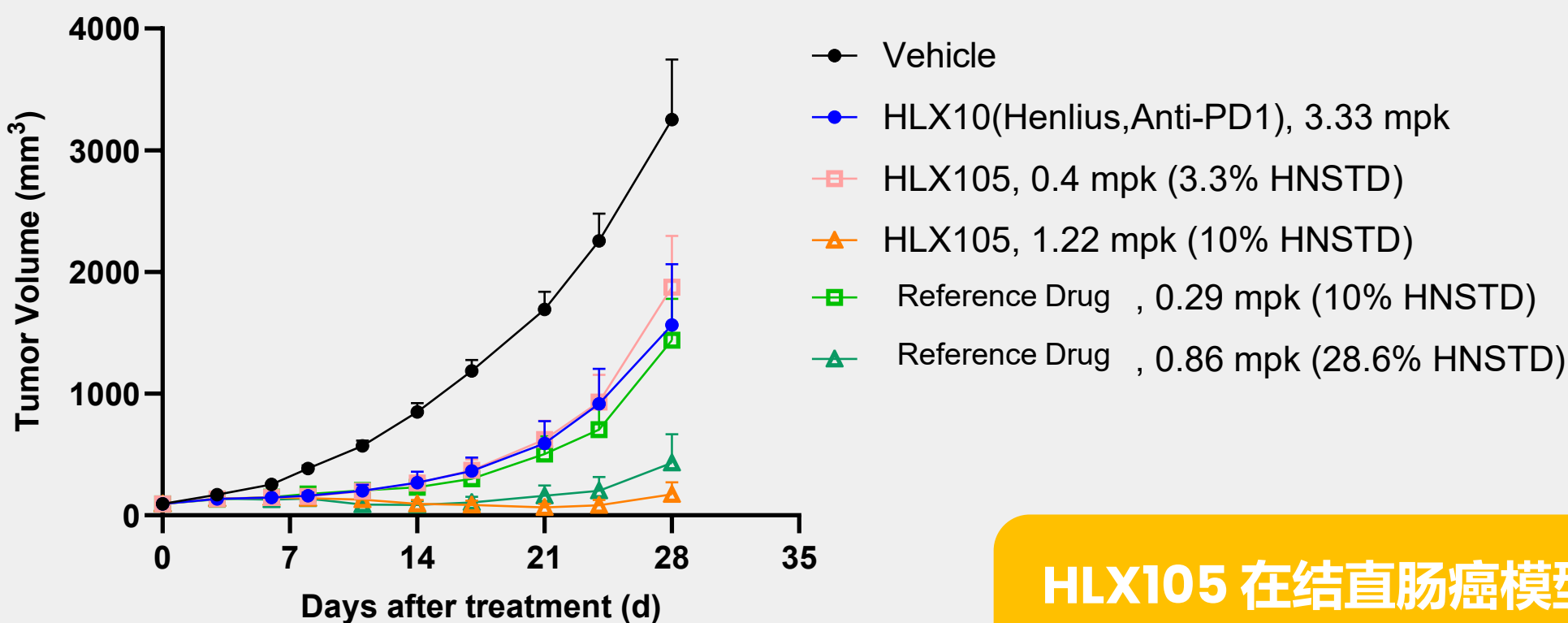


- IL-2变体偏向属性：与参比药品类似
- IL-2受体结合能力降低
- 双价PD1 Fab增强锚定
- 预计2026 H2申报IND

亮点

- 更宽的治疗窗口：**降低 IL-2 受体结合能力以改善外周安全性；相比参比药品具有更高的最高非严重毒性剂量 (HNSTD: 12 mg/kg vs. 3 mg/kg)
- 更优的体内药效：**在基于 HNSTD 调整的同等剂量水平下，疗效优于 参比药品
- 更强的体外活性：**显著增强靶细胞上的 PD-1 阻断能力及 IL-2 信号激活作用
- 良好的 CMC 特性：**优秀的成药性，表达与纯化收率高

Efficacy in CT26 CRC CDX in BALB/c-hPD1 KI mice



肿瘤生长抑制率 (TGI) %
(day 28)

59.2%

50.6%

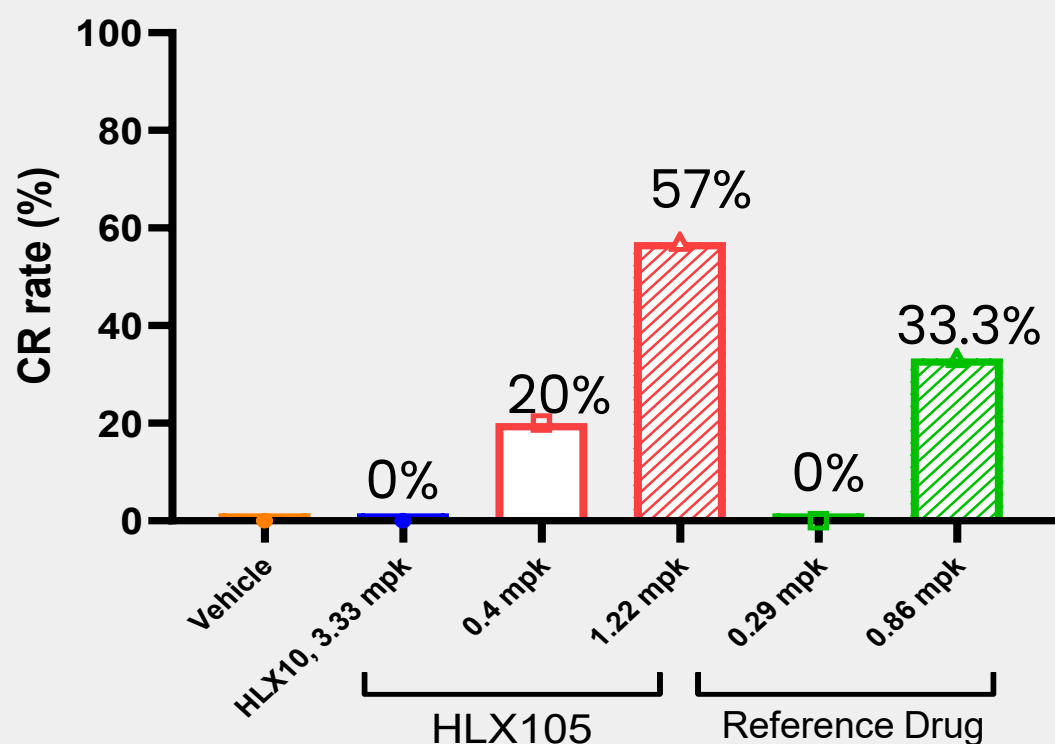
97.8%

62.7%

90.7%

HLX105 在结直肠癌模型中以低于参比药品的 HNSTD 实现了更优药效

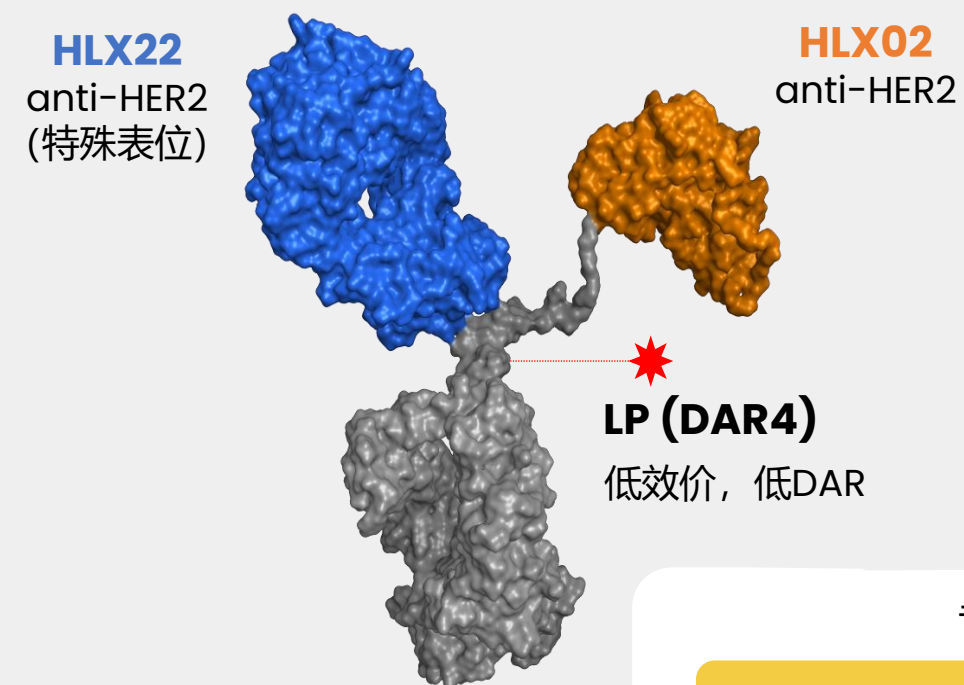
CR rate in hPD1-CT26 model on day28



- 在 10% HNSTD 的剂量下，HLX105 实现了接近完全的肿瘤抑制
- 相比参比药品，HLX105 展现出更深度的肿瘤抑制作用以及更高的完全缓解
- HLX105 与参比药品的最高非严重毒性剂量 (HNSTD) : 12 mg/kg vs. 3 mg/kg

HLX49: 针对乳腺癌与胃癌开发的创新 HER2 × HER2 双表位 ADC 药物

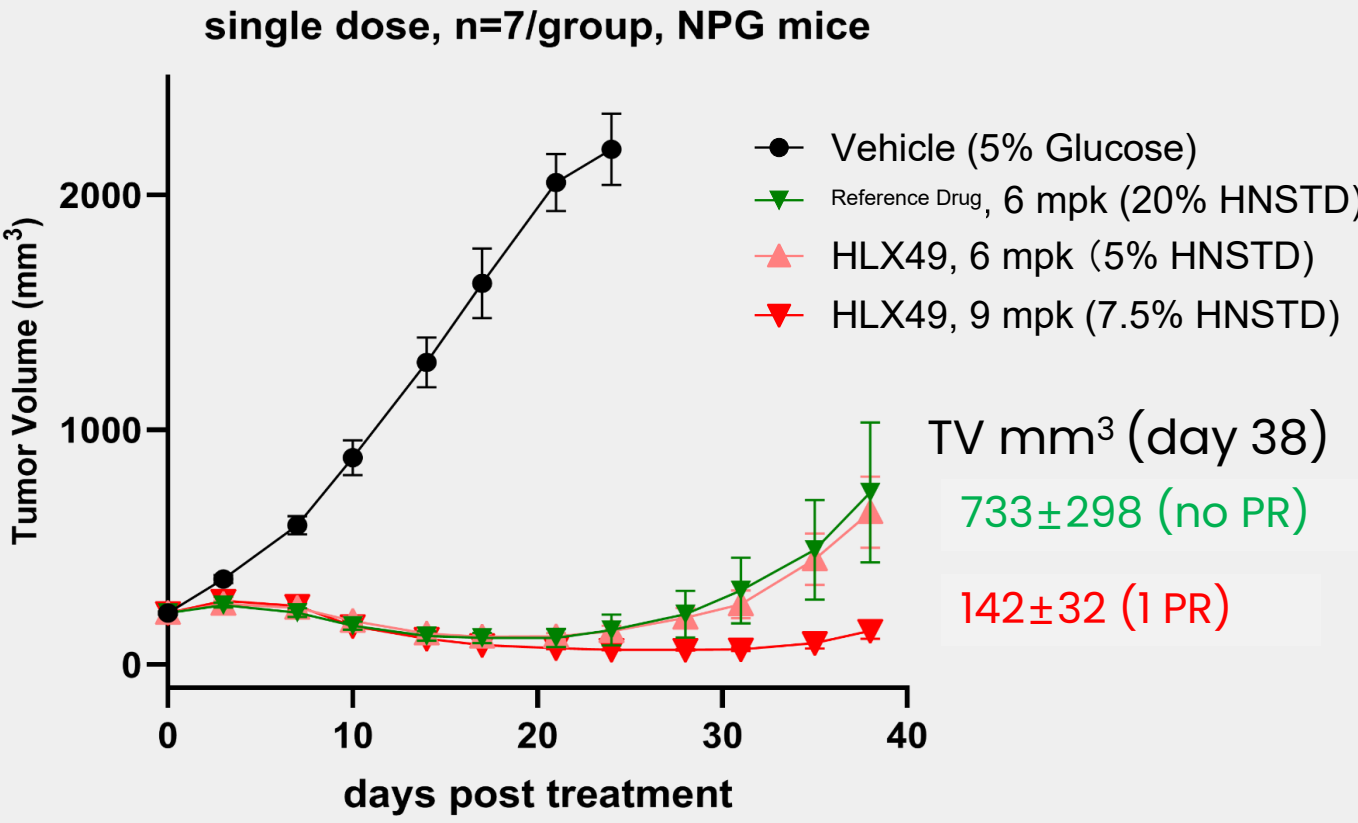
HLX49 (HER2 x HER2 ADC)



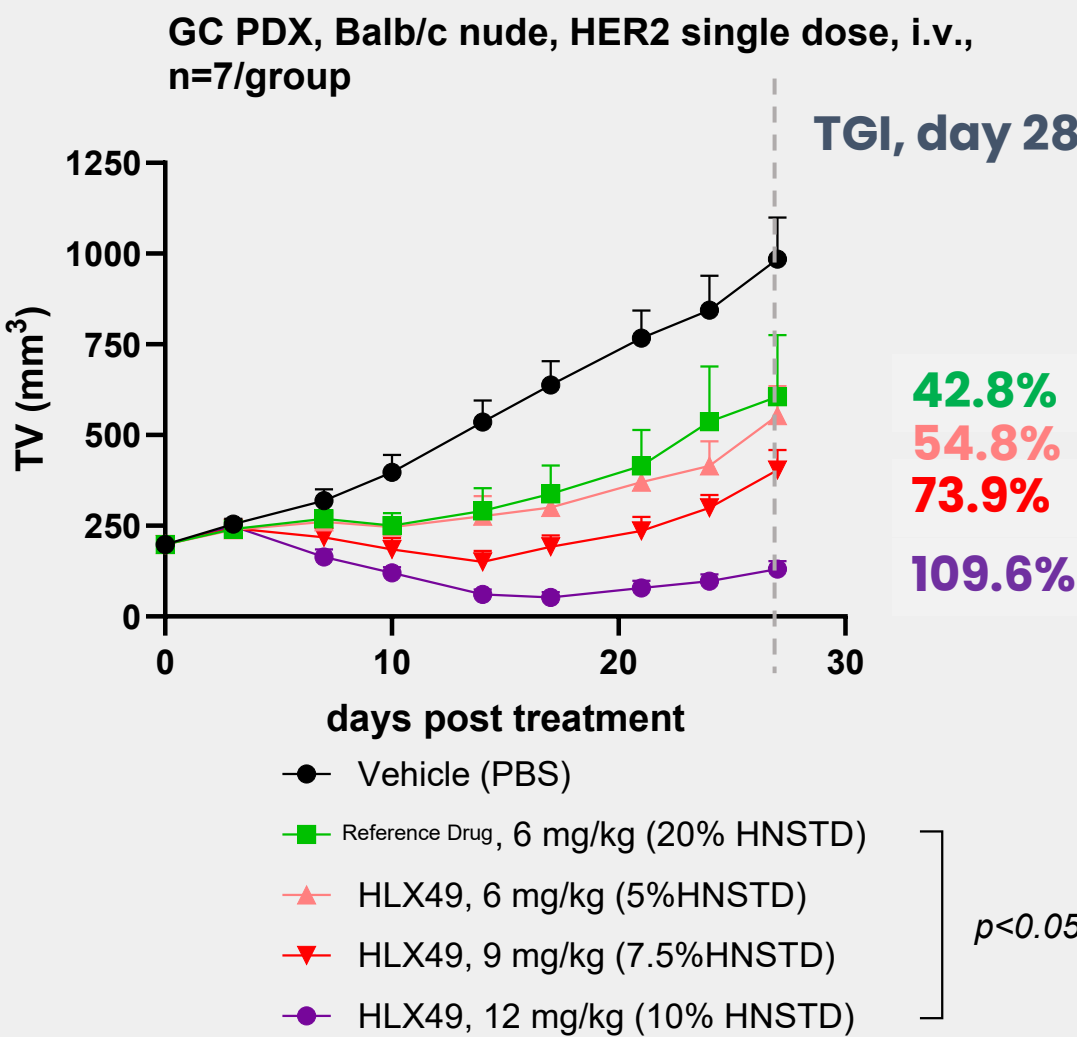
亮点

- 采用**低毒性载荷与低 DAR 值**设计（初步毒理学 HNSTD: 120 mg/kg），预计临床剂量可达 10 mg/kg 以上，以最大化发挥抗体功能
- 兼具**抗体功能与载荷细胞毒性**
- 适应症涵盖：HER2 阳性、HER2 低表达（乳腺癌/实体瘤）及胃癌（GC）等
- 预计2026 H2申报IND

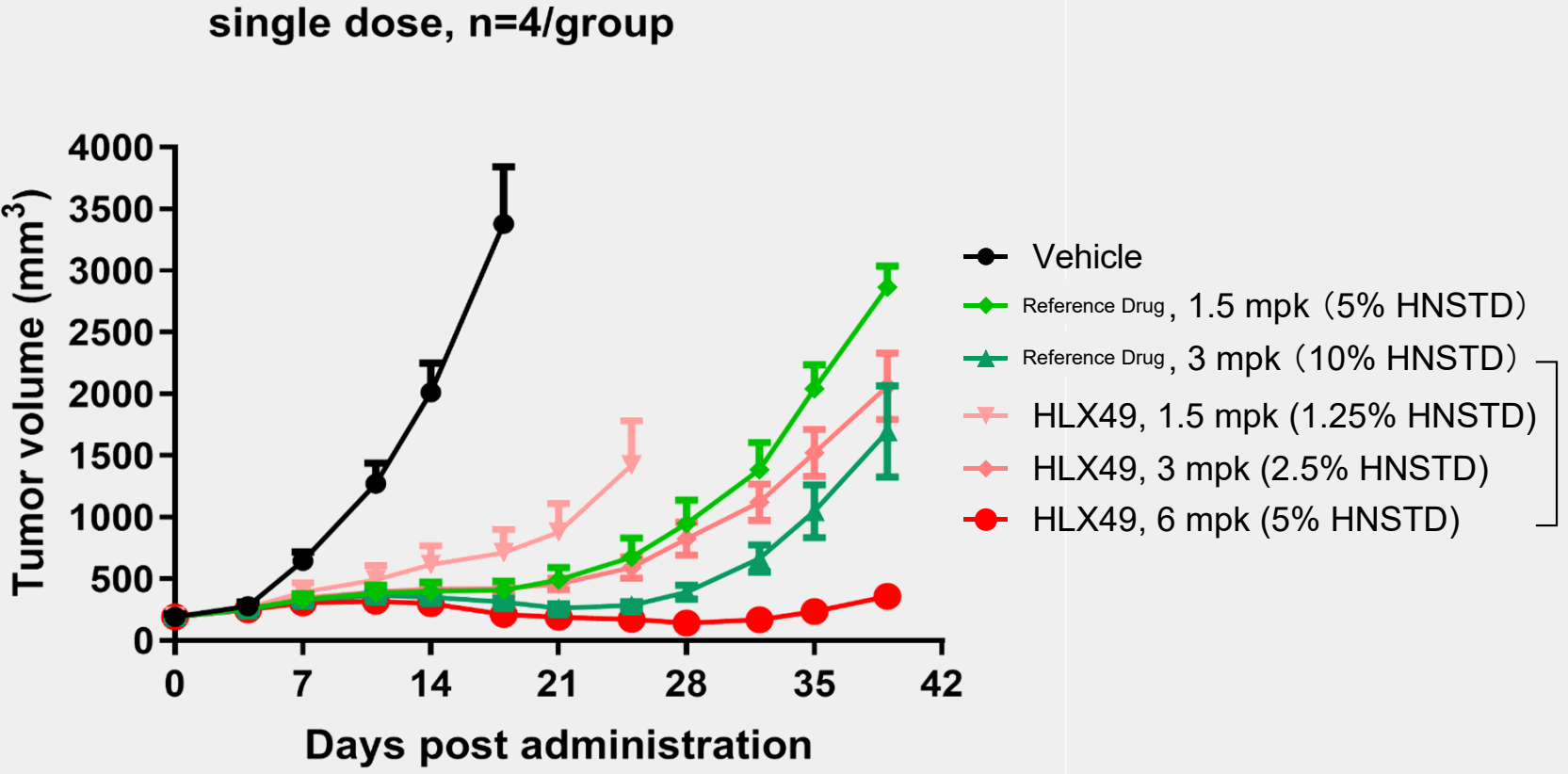
HR+ / HER2 IHC 1+ 乳腺癌 PDX (CDK4/6i 经治)



HER2 IHC 3+ 胃癌 PDX (赫赛汀及化疗经治)



HR+ / HER2 IHC 1+ 乳腺癌 PDX (AI+CDK4/6i → DS-8201 序贯经治)



在较低的 HNSTD 剂量比例下，**HLX49 在乳腺癌（BC）与胃癌（GC）PDX 模型中展现出优于参比药品的药效**

创新药2025-2026年IND计划

5

2025H2-2026H1已进入临床

	IND获批	FPI达成
HLX37 (PD-L1xVEGF)	2025年11月	2025年12月
HLX3901 (DLL3xDLL3xCD3xCD28)	2026年3月	2026年4月
HLX97 (KAT6 A/B 抑制剂)	2026年3月	2026年5月
HLX316 (B7H3唾液酸酶融合蛋白)	2026年3月	2026年5月
HLX48 (cMETxEGFR ADC)	2026年5月 (澳洲) 2026年5月 (中国)	2026年6月 (中国)

5

2026年下半年预期进入临床

	IND获批/预计获批	FPI达成
HLX3902 (STEAP1xCD3xCD28)	2026年5月 (澳洲) 2026年6月 (中国)	2026年7月 (中国)
HLX105 (PD-1xIL2)	预计2026年10月 (澳洲) 预计2026年11月 (中国)	预计2026年10月 (澳洲)
HLX109 (IL-1R3单抗)	预计2026年10月 (澳洲) 预计2026年11月 (中国)	预计2026年10月 (澳洲)
HLX49 (HER2xHER2 ADC)	预计2026年11月 (澳洲) 预计2026年12月 (中国)	预计2026年11月 (澳洲)
HLX403 (CDH17 ADC)	预计2026年12月 (澳洲) 预计2027年1月 (中国)	预计2026年12月 (澳洲)

04

全球化临床管线

产品组合和管线

IND/Pre-IND	I期	II期	III期	NDA	上市
HLX109 IL-1R3 特应性皮炎、银屑病 等自免疾病	HLX6018 GARP/TGF-β1 特发性肺纤维化	HLX701⁽¹⁾ CD47–SIRPα 阻断剂 RAS/BRAF野生型结直肠癌	HLX10⁽⁵⁾（斯鲁利单抗）+ HLX07⁽⁴⁾ （pimurutamab） PD-1+EGFR 鳞状非小细胞肺癌等实体瘤	HLX04-O⁽¹¹⁾ VEGF 湿性年龄相关性黄斑变性	汉斯状®（斯鲁利单抗）⁽⁵⁾ PD-1 鳞状非小细胞肺癌，广泛期小细胞肺癌， 食管鳞状细胞癌、非鳞状非小细胞肺癌， 胃癌
HLX203 ActRIIA/B 瘦体重管理	HLX316 B7H3 x Sialidase 实体瘤	HLX37 PD-L1 x VEGF 双抗 实体瘤	HLX07⁽⁴⁾（pimurutamab） EGFR 皮肤鳞癌等实体瘤	HLX10⁽⁵⁾（斯鲁利单抗）+ 化疗 PD-1 局限期小细胞肺癌 1L	HLX14⁽¹³⁾（地舒单抗） RANKL 骨质疏松症、骨相关事件等
HLX105 PD1 x IL2v 实体瘤	HLX3901 DLL3 x DLL3 x CD3 x CD28 四抗 小细胞肺癌，神经内分泌癌	HLX3902 STEAP1 x CD3 x CD28 三抗 前列腺癌	HLX22（dulpatatug）⁽⁶⁾+ 德曲妥珠单抗 HER2 HER2-low/HR+ 乳腺癌	HLX10⁽⁵⁾（斯鲁利单抗）+ 贝伐珠单抗 + 化疗 PD-1+VEGF 转移性结直肠癌 1L	HLX04⁽¹⁴⁾（贝伐珠单抗） VEGF 转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、 胶质母细胞瘤、肾细胞癌、宫颈癌、卵 巢癌等
HLX68 TL1A x IL23(p19) 双抗 炎症性肠病（溃疡性结肠炎、 克罗恩病等）	HLX48 cMET x EGFR 双抗ADC 非小细胞肺癌，结直肠癌	HLX97 KAT6A/B ERα⁺乳腺癌	HLX43⁽⁷⁾ PD-L1 ADC 非小细胞肺癌等实体瘤	HLX04-O⁽¹¹⁾ VEGF 湿性年龄相关性黄斑变性	HLX903⁽¹⁵⁾ EGFR激酶抑制剂 非小细胞肺癌 1L
HLX320 TSHR x IGF1R 双抗 甲状腺眼病	HLX15⁽²⁾（达雷妥尤单抗） CD38 多发性骨髓瘤	HLX13⁽³⁾（伊匹木单抗） CTLA-4 黑色素瘤，肝细胞癌等	HLX43⁽⁷⁾+ HLX10⁽⁵⁾（斯鲁利单抗） PD-L1 ADC + PD-1 实体瘤	HLX22（dulpatatug）⁽⁶⁾+ 曲妥珠单抗 +化疗 HER2+HER2 胃癌	汉达远®（阿达木单抗）⁽¹⁸⁾ TNF-α 类风湿关节炎，强直性脊柱炎，银屑病，葡萄 膜炎，多关节型幼年特发性关节炎，儿童斑块 状银屑病，克罗恩病，儿童克罗恩病
HLX49 HER2 双表位ADC HER2+ 乳腺癌、胃癌 等实体瘤	HLX17（帕博利珠单抗） PD-1 非小细胞肺癌，三阴性乳腺癌 等实体瘤	HLX319（帕妥珠曲妥珠单抗皮下） HER2+HER2 乳腺癌	HLX87⁽⁸⁾+ HLX22（dulpatatug）⁽⁶⁾ HER2 ADC + HER2 乳腺癌 1L	HLX87⁽⁸⁾ HER2 ADC 乳腺癌	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，复发性胶质母细胞瘤，肝细胞癌，上皮 性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌
HLX403 CDH17 ADC 消化道肿瘤	HLX05-N⁽³⁾（西妥昔单抗） EGFR 转移性结直肠癌，头颈部鳞状细 胞癌	HLX18⁽⁴⁾（纳武利尤单抗） PD-1 非小细胞肺癌，黑色素瘤 等实体瘤	HLX79⁽⁹⁾+ HLX01⁽¹⁰⁾（利妥昔单抗） 人唾液酸酶融合蛋白 + CD20 活动期肾小球肾炎	HLX78⁽¹²⁾（拉索昔芬片） 选择性雌激素受体调节剂 乳腺癌	BILDYOS®（地舒单抗）⁽¹³⁾ RANKL 骨质疏松症等
HLX41 LIV-1 ADC 乳腺癌			HLX208⁽⁹⁾ BRAF V600E 实体瘤		BILPREVDA®（地舒单抗）⁽¹³⁾ RANKL 骨相关事件等
					汉倍优®（帕妥珠单抗）⁽¹⁹⁾ HER2 乳腺癌
					汉奈佳®（奈拉替尼）⁽²⁰⁾ HER1/HER2/HER4 乳腺癌强化辅助治疗
					复妥宁®（伏维西利）⁽²⁰⁾ CDK4/6 HR+/HER2-乳腺癌

■ 创新型单抗 ■ 融合蛋白创新药 ■ ADC创新药 ■ 小分子药物 ■ 创新型多特异性抗体 ■ 单抗类似药

🌐 国际多中心临床研究 🌐 全球获批上市 🇺🇸 美国桥接试验 🇺🇸 美国上市申请

（1）拥有在中国（除台湾地区）、多个东南亚国家和地区的独家权益，目前Ib/Ia期临床研究正在中国、美国等地开展；（2）商业合作伙伴：Dr. Reddy's 等；（3）商业合作伙伴：Sandoz等；（4）获中国、美国临床许可；（5）在中国、英国、德国、印度、新加坡等50个国家和地区获批上市，欧洲商品名：Hetronify®，商业合作伙伴：KGBio/ 复星医药/ Intas/ Lotus/ Abbott/ Eisai；（6）获中国、美国、日本、欧盟临床许可，药品通用名处于pINN状态；（7）获中国、美国、日本、澳大利亚、欧洲临床许可；（8）拥有中国及特定海外国家和地区开发和独家商业化权益；（9）拥有在中国的独家许可；（10）在中国和多个拉美国家获批上市，中国首个生物类似药，商业合作伙伴：复星医药 / Eurofarma/ Abbott/ Boston Oncology；（11）中国上市申请获受理，商业合作伙伴：亿胜；（12）拥有在中国的独占许可，国际多中心III期临床研究正在全球入组中；获中国临床许可；（13）在北美、欧洲等区域获批上市，商业合作伙伴：Organon，美国和欧洲商品名：BILDYOS®（60mg/mL）、BILPREVDA®（120mg/1.7mL）；中国上市申请获受理（60mg/mL）；（14）在中国和多个拉美国家获批上市，商业合作伙伴：Eurofarma；（15）负责在中国内地及澳门地区的独占性商业化权益及开发；（16）国内首个获批该适应症的利妥昔单抗；（17）在中国、美国、英国、德国、法国、澳大利亚等50多个国家获批上市，美国商品名：HERCESSI™，欧洲商品名：Zercepac®，商业合作伙伴：Accord/ Elea/ Eurofarma/ Abbott/ KGBio/ Getz Pharma；（18）商业合作伙伴：复星万邦/ Getz Pharma；（19）在中国、美国和欧洲获批上市，美国、欧盟商品名：POHERDY®，商业合作伙伴：Organon；（20）负责在中国的商业化推广。

2026年临床里程碑预计：晚期创新药管线进展



斯鲁利单抗获批及上市申请



斯鲁利单抗5项适应症获批

- 欧盟：非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌、食管癌
- 中国：围术期胃癌（优先审评、突破性治疗）
- 韩国：广泛期小细胞肺癌

小细胞肺癌预计在多个新兴市场获批
非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌及
食管鳞癌递交瑞士、拉美及东盟国家



斯鲁利单抗临床进展

小细胞肺癌日本桥接研究达到主要终点



HLX43临床进展

多项初步概念验证数据

HLX43联合斯鲁利单抗/HLX07

2项试验首例患者给药

小细胞肺癌、联合贝伐珠单抗结直肠癌

1项注册试验启动

2L非鳞状非小细胞肺癌



斯鲁利单抗临床进展

小细胞肺癌日本桥接研究完成入组



HLX43临床进展

5项II期PoC首例患者给药

联合斯鲁利单抗肺癌、联合斯鲁利单抗/HLX07 结
直肠癌及新辅助期肺癌、2项乳腺癌

1项II/III期首例患者给药

肺鳞癌国际II/III期

H1

H2*



HLX22、HLX07临床进展

Dulpatatug[#] (HLX22)

2项完成入组：国际胃癌III期、联合HLX87中国II/III期II期部分

2项首例患者给药：结直肠癌II期、德曲妥珠单抗经治的乳腺癌II期

Pimurutamab (HLX07)

2项完成入组：肺鳞癌国际II/III期II期部分、皮肤鳞癌II期第一阶段



HLX22、HLX07临床进展

Dulpatatug[#] (HLX22)

临床试验推进中，海外加速推进

Pimurutamab (HLX07)

肺鳞癌国际II/III期II期首例患者给药，皮肤鳞癌II期进行中

药品通用名处于pINN状态

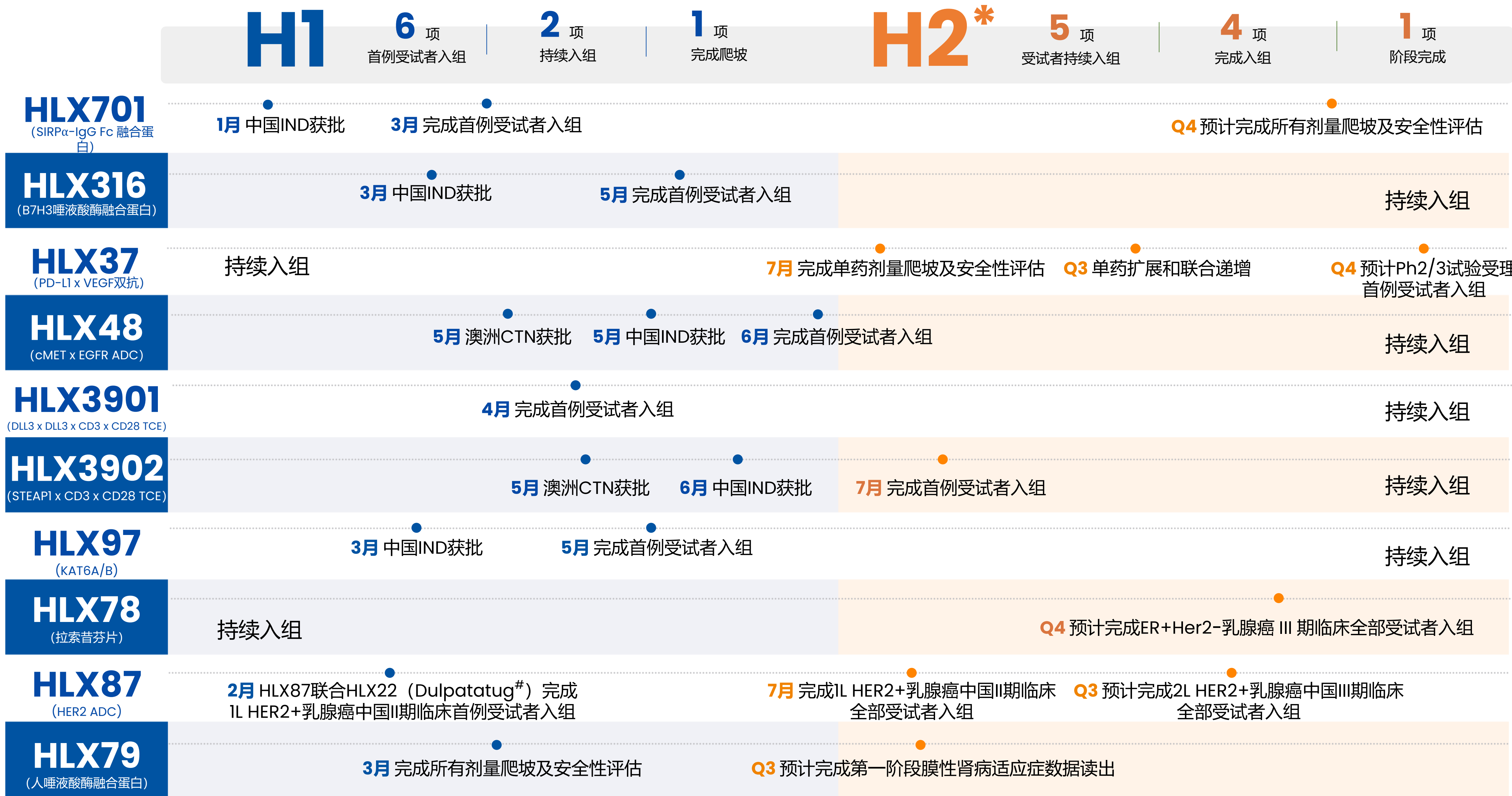
© 2026 Henlius.

*2026 H2内容为公司内部计划及预测，尚未实现，具体以监管审批结果为准



Henlius

2026年临床里程碑：早期创新药管线进展



2026年临床里程碑：生物类似药全球化进展快速推进

2026获批及上市申请递交情况



获批上市 | 2款

HLX01 利妥昔单抗	中国增加原研已批准新增适应症补充申请于2026年4月获批
HLX11 帕妥珠单抗	2026年4月欧盟上市获批；2026年5月中国上市获批；2026年5月英国上市获批

上市递交/审评 | 6款

HLX01 利妥昔单抗	巴西MAA审评中，预计2026-2027年获批
HLX02 曲妥珠单抗	智利MAA审评中，预计2026-2027年获批
HLX03 阿达木单抗	菲律宾、哈萨克斯坦和肯尼亚等国MAA审评中，预计2026-2027年获批
HLX04 贝伐珠单抗	美国BLA审评中，预计2026年11月获批
HLX11 帕妥珠单抗	2026年3月完成巴西NDA递交，预计2027年3-9月获批；加拿大NDS审评中，预计2027年12月获批
HLX14 地舒单抗	骨巨细胞瘤等适应症预计2026年Q3完成中国NDA递交

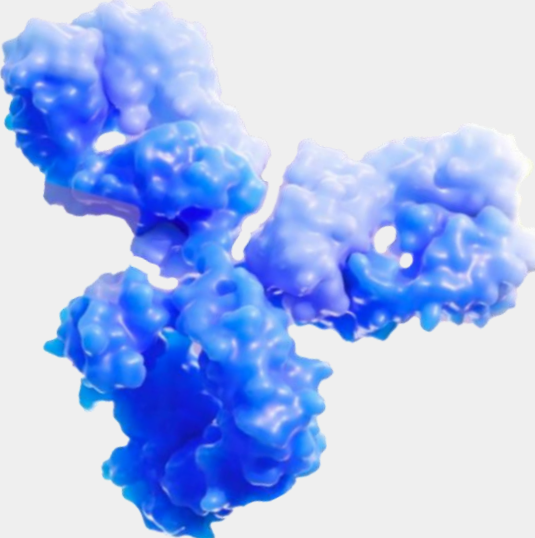
关键PK试验启动/入组 | 5款

HLX05-N 西妥昔单抗	2026年4月获得中国IND批件，5月获得美国IND批件；关键性PK I期临床研究启动，2026年7月8日达成首例受试者入组
HLX15 达雷妥尤单抗	皮下剂型关键性PK I期临床研究启动，2026年5月达成首例受试者入组
HLX17 帕博利珠单抗	关键性PK I期临床研究入组中，预计2026年8月完成全部受试者入组
HLX18 纳武利尤单抗	关键性PK I期临床研究启动，2026年7月已达成首例受试者入组
HLX319 曲妥珠帕妥珠皮下	2026年3月获得中国IND批件，2026年4月达成首例受试者入组，目前初步人体相似性PK临床试验进行中

Pimurutamab (HLX07, EGFR 单克隆抗体)：实现双靶点协同，开创EGFR高表达鳞状非小细胞肺癌一线治疗新路径

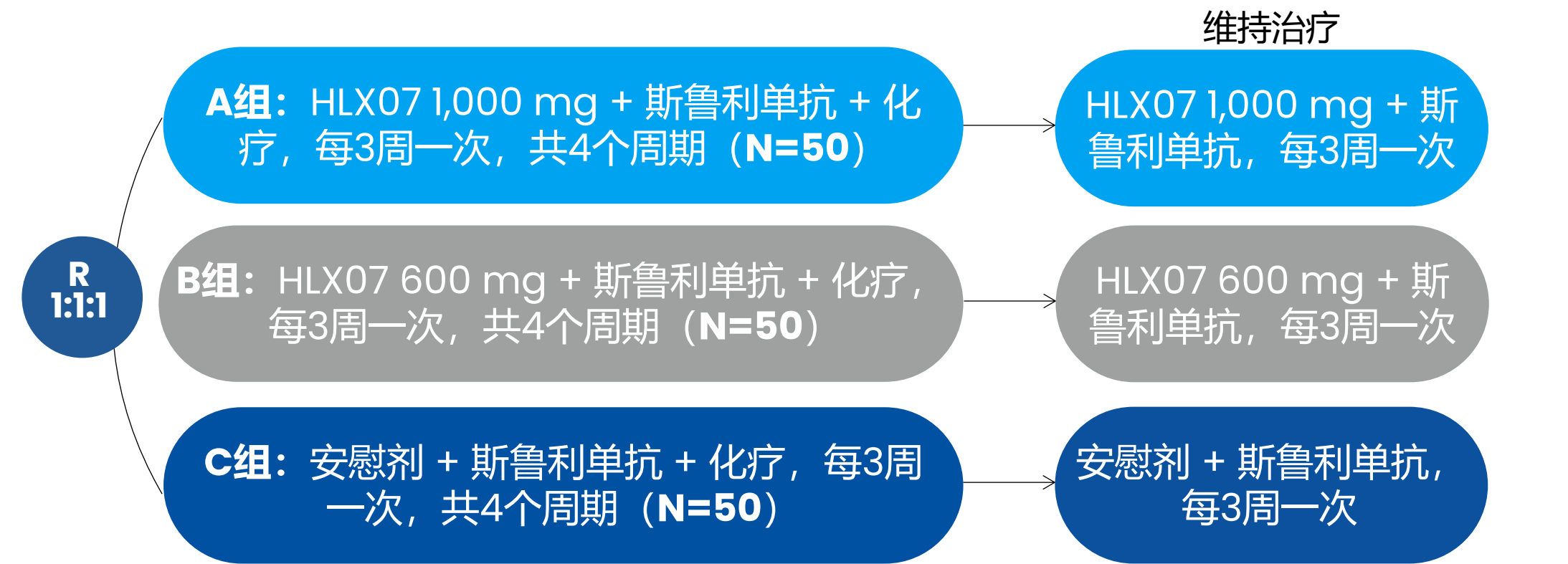
Pimurutamab (HLX07, EGFR)

靶向 EGFR 的改良型人源化单克隆抗体



- 肺鳞癌II/III期 IND/CTN获批情况：2026年1月澳大利亚获批，3月中国获批，4月格鲁吉亚获批
- FPI：2026年5月，中国
- 进度：II期入组中，预计27年8月mPFS数据读出*
- 进入下一阶段时间：预计27年Q4启动III期临床试验*
- 未来潜在适应症：鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC) 和皮肤鳞癌 (CSCC)

HLX07-sqNSCLC-301：一项随机、双盲、多中心 II/III 期临床研究，评估 HLX07 + 斯鲁利单抗+ 化疗作为晚期鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC) 一线治疗的疗效和安全性



主要终点：PFS、ORR

HLX10HLX07-sqNSCLC-201：一项随机、多中心的II期剂量探索性临床试验

适应症 EGFR 高表达 (H-score ≥150) 的鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC) 一线治疗
*约 89% 的 sqNSCLC 患者为 EGFR 高表达

显示出积极的疗效信号 (中位随访时间：18.6 个月)

中位无进展生存期
17.4 月

疾病控制率
100%

客观缓解率
71.4%

中位总生存期
尚未达到



HLX07 具有显著的作用机制优势

与西妥昔单抗相比：

- 免疫原性更低
- 靶点亲和力高

- 半衰期延长
- 给药间隔更长
- 适合与免疫治疗 (IO) 联合应用

- 与 PD-1 抑制剂联合时具有协同作用

HLX701：新一代靶向CD47的肿瘤免疫疗法，SIRP α -Fc融合蛋白

HLX701 (SIRP α -Fc融合蛋白) 为经结构蛋白工程改造后的SIRP α 与IgG4 Fc所形成的融合蛋白差异化设计

- 高亲和力结合肿瘤细胞CD47，但对红细胞CD47结合力弱，规避血液学安全性风险
- 相比第1代抗CD47抗体更专一结合癌细胞CD47
- 相比第2代野生型SIRP α 融合蛋白，大大提高对CD47的亲和力¹
- 采用IgG4 Fc结构，有效激活巨噬细胞吞噬肿瘤

初步临床数据展现安全性优势和积极疗效信号

- 截止目前已完成10个剂量的探索，经安全审核委员会（SRC）证实安全性良好
- 单药已展现对实体瘤的肿瘤响应，联合用药的初步疗效显著，在头颈鳞癌、三阴乳腺癌等实体瘤上已观察到肿瘤响应

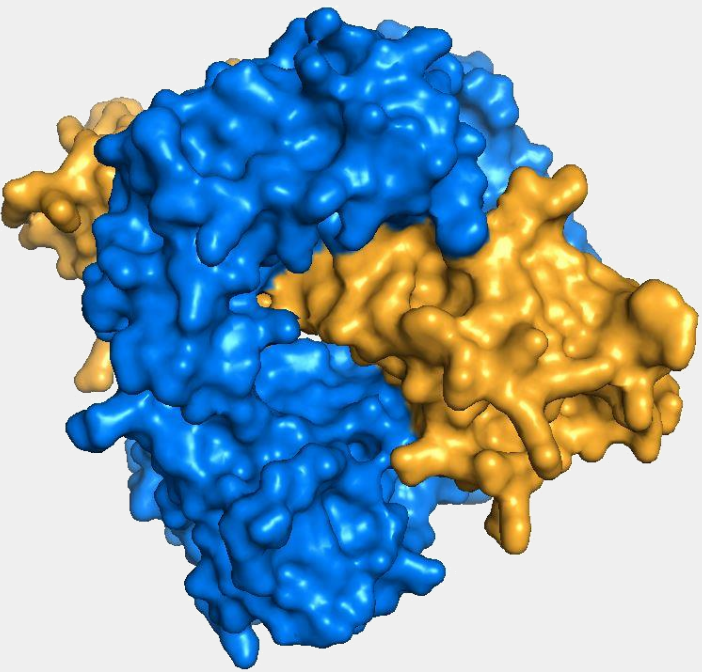
新一代免疫治疗的基石

- HLX701可通过激活先天免疫（巨噬细胞）和适应性免疫（T细胞）的双重机制²，与其他多种治疗药物形成组合疗法（如PD-1/L1抗体，化疗，或ADC等）

1. 在特定动物模型下（如Raji），HCB101对CD47的亲和力较野生型SIRP α 高100倍；
2. 在特定动物模型下，可观察到HCB101激活先天免疫（巨噬细胞）和适应性免疫（T细胞）的双重机制

项目进度

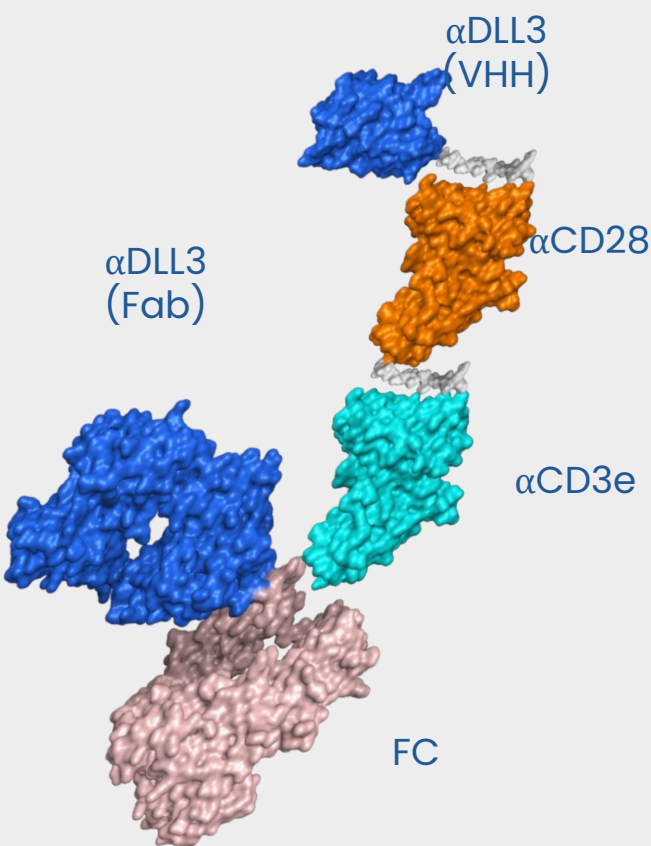
- IND：2026年1月中国IND获批
- FPI：2026年3月进度：首次进入人体试验单药剂量递增中
- 进入下一阶段时间：预计2026年下半年进入剂量拓展阶段*
- 潜在适应症：RAS/BRAF野生型结直肠癌



HLX3901 & HLX3902: 加入CD28作为共刺激信号的下一代TCE平台

HLX3901 (DLL3xDLL3xCD3xCD28)

2025 IND



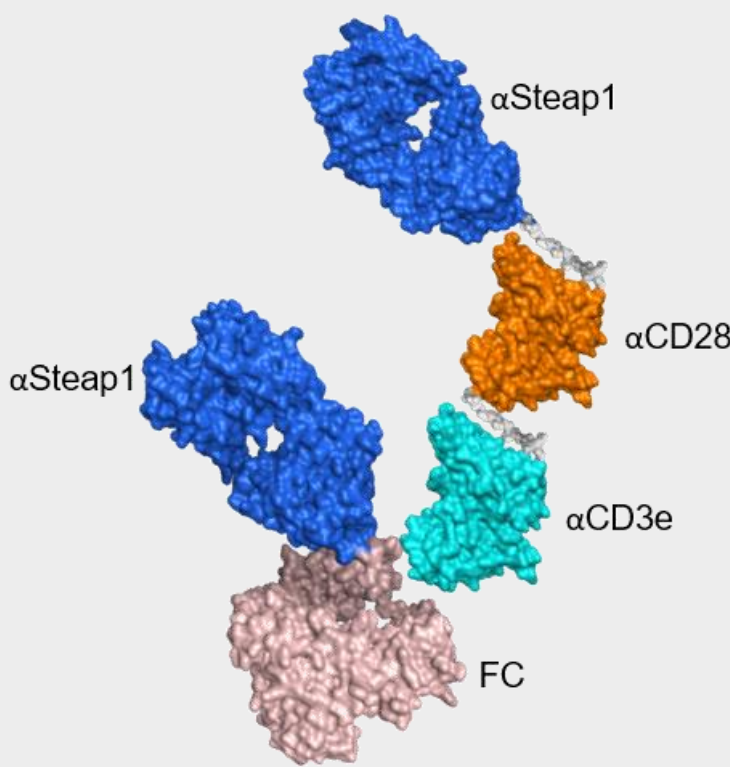
HLX3901是新型DLL3×DLL3×CD3×CD28四特异性抗体，抗DLL3（Fab片段）与抗DLL3（VHH纳米抗体）可结合不同抗原表位，提升靶向特异性。加入CD28共刺激信号，显著增强了疗效，同时减缓了T细胞耗竭。

核心优势:

- 更持久的T细胞激活和增殖
- 实体瘤中更好的药效
- 改进T细胞衔接器在实体瘤的治疗窗口

HLX3902 (STEAP1xCD3xCD28)

2026 IND



HLX3902是抗STEAP1×CD3×CD28三特异性抗体，可显著减轻T细胞耗竭，增强治疗疗效，从而扩大治疗窗。

抗肿瘤活性优异，得益于肿瘤微环境中T细胞浸润、增殖及存续能力的提升。食蟹猴试验显示本品耐受性良好。该分子具备同类最优潜力。

核心优势:

- 更持久的T细胞激活和增殖
- 实体瘤中更好的药效
- 改进T细胞衔接器在实体瘤的治疗窗口

项目进度

- IND: 2026年3月中国IND获批
- FPI: 2026年4月
- 进度: 首次进入人体试验单药剂量递增中
- 进入下一阶段时间: 2027 Q2 进入单药扩展阶段*, 以及联合治疗研究
- 未来潜在适应症: 一线治疗广泛期小细胞肺癌 (ILES-SCLC)、完成同步放化疗后未进展的局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC)

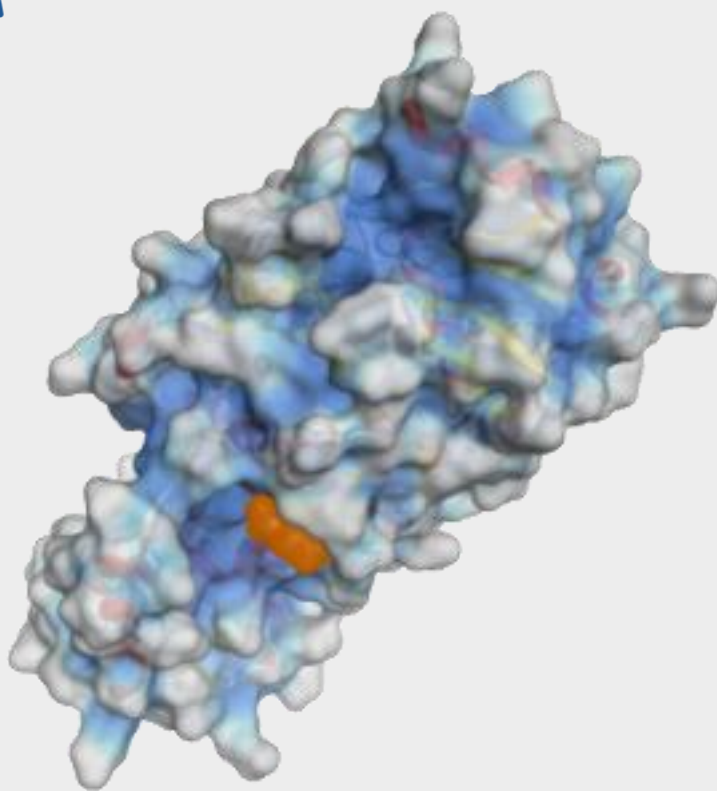
项目进度

- IND: 2026年5月澳洲CTN获批, 2026年6月中国IND获批
- FPI: 2026年7月
- 进度: 首次进入人体试验单药剂量递增中
- 进入下一阶段时间: 预计2027年Q2进入单药扩展阶段*, 以及联合治疗研究
- 未来潜在适应症: 转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC), 转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC)

HLX97: 潜在同类最佳 KAT6A/B抑制剂

HLX97 KAT6A/B 抑制剂

2025 IND



- 适用于多种肿瘤治疗, 包括乳腺癌、去势抵抗性前列腺癌和非小细胞肺癌
- 相较于竞争对手, 具有更优异的体外和体内疗效
- 独特的PK特性, 可减轻药物蓄积及机制相关的血液学毒性
- 具有优势的ADMET* 特性

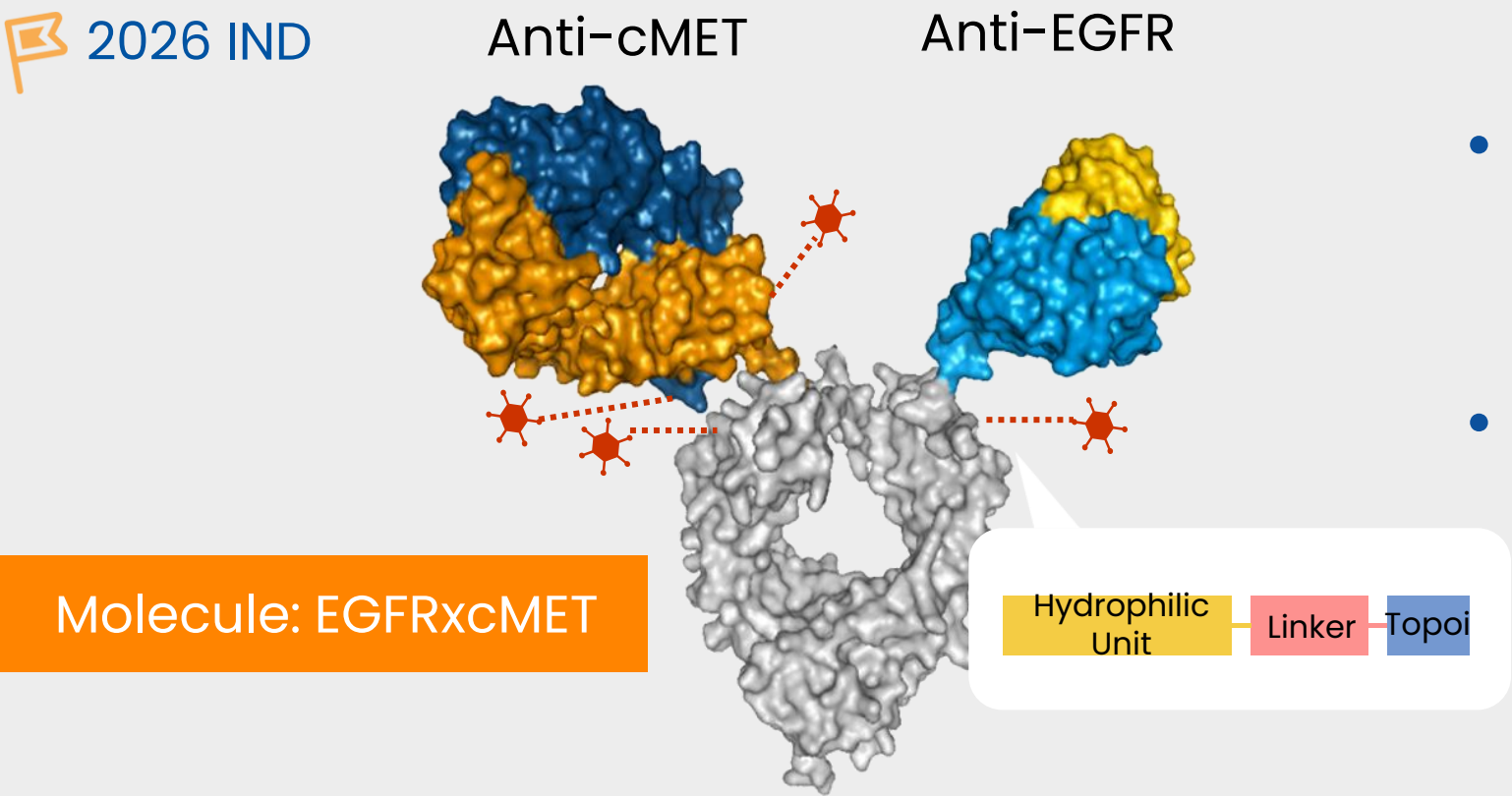
项目进度

- IND: 2026年3月获得中国IND 批件
- FPI: 2026年5月达成 (中国)
- 进度: 首次进入人体试验单药剂量递增中
- 进入下一阶段时间: 预计2027年Q1*进入联合治疗研究
- 未来潜在适应症: HR+BC

HLX48: 更安全有效的cMETxEGFR ADC, 治疗肺癌和肠癌

HLX48 (cMETxEGFR ADC)

2026 IND



- 核心优势: 扩大治疗窗以最大化抗体功能、增强旁观者效应, 解决肿瘤异质性问题
- HLX48的HNSTD为60mg/kg

- 同时在较低百分比的HNSTD剂量下, HLX48实现了更好的疗效。对cMet的亲和力高于EGFR, 减少了在正常组织中的靶点毒性。cMet的亲和力比EGFR臂高12倍
- HLX48 的临床剂量具有低效价载荷、低 DAR 和强旁观者效应, 预计可达到 8 mg/kg 以上, 以最大化抗体的功能, 从而实现抗体功能和载荷细胞毒活性的双重作用

项目进度

- IND: 2026年5月澳大利亚CTN获批, 2026年5月中国IND获批
- FPI: 2026年6月 (中国)
- 进度: 首次进入人体试验单药剂量递增中
- 进入下一阶段时间: 2027年下半年进入单药扩展阶段*, 以及联合治疗研究。
- 未来潜在适应症: 非小细胞肺癌 (NSCLC), 肠癌 (CRC), 头颈鳞癌 (HNSCC)

05

商业化

乳腺癌领域：领先行业的乳腺癌商业化能力

乳腺癌
领域收入



~ 17.0亿元
+10.4%
2026年上半年收入

已上市4款乳腺癌产品

注射用曲妥珠单抗
汉曲优

枸橼酸伏维西利胶囊
复受宁

马来酸奈拉替尼
汉奈佳

帕妥珠单抗注射液
汉倍优
2026年5月获批

行业领先的
乳腺癌专队

~ 670人
乳腺癌专队销售团队

团队规模处于行业头部
高度专业化的学术推广团队

超50万/月
一线代表人均生产力
(2026年上半年)

行业领先的商业化效率

全面覆盖

320+ 城市
4,800+ 医院
26,000+ 客户

乳腺癌领域：商业化的成功，赋能乳腺癌管线多元布局

深耕乳腺癌领域，全面覆盖乳腺癌不同亚型

HER2+乳腺癌

HR+/HER2-乳腺癌

三阴性乳腺癌

早期
乳腺癌

晚期
乳腺癌

已上市

注射用曲妥珠单抗
汉曲优

帕妥珠单抗注射液
汉倍优

待上市

曲妥珠帕妥珠
双靶皮下
(HLX319)

已上市

马来酸奈拉替尼
汉奈佳

待上市

HER2 ADC
(HLX87)

HER2 双抗 ADC
(HLX49)

已上市

复受宁
枸橼酸伏维西利胶囊

待上市

拉索昔芬 (HLX78)
KAT6 A/B (HLX97)
Dulpatatug* (HLX22)

待上市

PD-L1 ADC
(HLX43)

肺癌领域：卓越的商业化能力，驱动肺癌全域布局

全面覆盖肺癌治疗领域



- 广泛期小细胞肺癌
- 鳞状非小细胞肺癌
- 非鳞状非小细胞肺癌



- 非鳞状非小细胞肺癌

待上市产品

- PD-L1 ADC (HLX43)
- cMet x EGFR双抗ADC (HLX48)
- EGFR TKI (HLX903)

行业领先的肺癌商业化团队

~ 500人 肺癌销售团队

- 出色的专业沟通能力和丰富的肿瘤推广经验
- 高度专业化的学术推广团队

全面覆盖

- **300+** 城市
- **3,400+** 医院
- **22,000+** 客户

目标明确

- 强化小细胞肺癌一线首选地位，巩固市场份额
- 采用差异化策略，精准切入脑转移人群，快速开发非小细胞肺癌市场

消化道肿瘤：唯一获批胃癌围术期适应症的抗PD-1单抗，打造未来战略核心

消化道肿瘤



- 食管鳞癌
- 胃癌：独家适应症6月获批
- 结直肠癌：有望成为首个获批用于MSS的免疫治疗



- 转移性结直肠癌

待上市产品

- PD-L1 ADC (HLX43)
- Dulpatatug* (HLX22)
- PD-L1 x VEGF双抗 (HLX37)

聚焦瘤种特性，实施精准差异化策略

开启胃癌围术期“去化疗”免疫治疗新时代

- 截至本材料发布日，全球首个且唯一获批胃癌围术期适应症的抗PD-1单抗，填补临床治疗空白
- 全球首个胃癌围术期术后“去化疗”方案，以免疫单药取代辅助化疗，显著降低复发风险，治愈可及
- 成立胃癌专队，制订精准市场策略、锁定胃癌围术期“蓝海”市场，惠及更多患者

传递精准治疗理念，提升食管癌市场份额

- 充分利用在PD-L1 CPS≥10人群中获益显著的优势，传递精准治疗、精准获益的理念，奠定一线优选地位，提升在食管鳞癌市场中的份额

期待肠癌国际多中心III期研究数据读出

- 汉斯状一线治疗mCRC的国际多中心临床研究 (ASTRUM-015) III期研究已完成患者入组
- 有望成为全球首个一线治疗MSS mCRC的抗PD-1单抗，填补一线免疫治疗MSS mCRC的临床空白

06

全球化生产能力

国际一流的生物制药平台

商业化GMP生产批次超1400批，生产成功率超98%



徐汇基地

24,000L

中国、欧盟、多个PIC/S成员国
(巴西、印尼等) GMP认证



松江基地（一）

24,000L

中国、美国、欧盟GMP认证



松江基地（二）

36,000L

美国、欧盟GMP认证

中国药监局、上海药监局

40+

FDA & EMA

7

其他PIC/S成员国及EU QP审计

10+

全球合作伙伴审

20+

海外监管核查成功率

100%

所有产品全球上市申报均实现**关键发现项为零、一次通过**

智造未来，构建高效、韧性、全球化的产能矩阵

向内挖潜：筑牢核心底座



精益运营

向内挖潜，效能倍增：数字化赋能生产排产，提升人效，深度优化批次转化周期。在零资本开支（CAPEX）前提下，预计提升现有商业化产线的产能超10%。



持续扩产

柔性扩容，内生增量：动态跟踪长期需求与产能匹配，计划于松江基地（二）新建产能、scale-out模式产线，实现2000L-6000L不同规模的商业化生产灵活组合。

向外扩张：构建生态协同



产能共建

强强联手，规模效应：拟携手合作伙伴共建大规模生产线。优化现金流投入同时以极致的规模效应降低生产成本、支持重点产品商业化放量。



海外 CMO

全球落子，高韧供应：寻源符合欧美 cGMP 最高标准的海外CMO。产能布局向核心市场延伸，有效规避地缘壁垒，提升供应链响应与交付及时性，支持汉霖产品海外市场扩张。

全链路降本增效：构筑极致的产品竞争力

规模生产

- 拟新建大规模反应器产线及灵活的Scale-out模式产线，规模效应降低产品成本
- 合作共建模式大幅稀释厂房、设备等固定成本摊销及人工成本

工艺升级

- 高表达量细胞株替换，显著提升产品单批次产出
- 优化层析与纯化工艺步骤提高产品整体收率

供应链重塑

- 全面推进培养基、滤器、填料、一次性反应袋等核心高值耗材的国产验证与替换
- 增强供应链韧性，缩短采购交期，降低物流及库存周转成

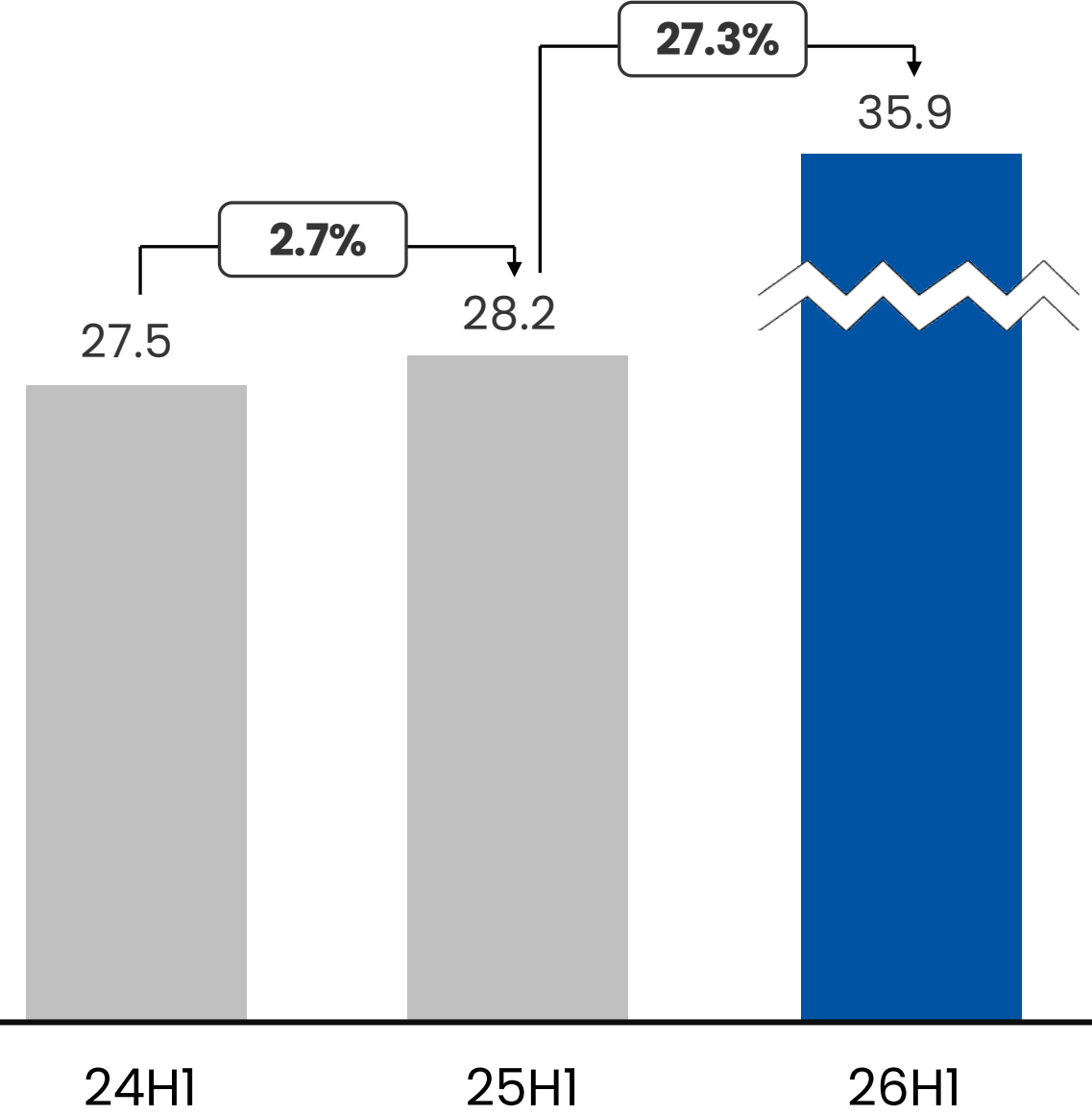
工艺升级
规模生产
供应链重塑

复宏汉霖的2026年 迈向全球的生物制药企业

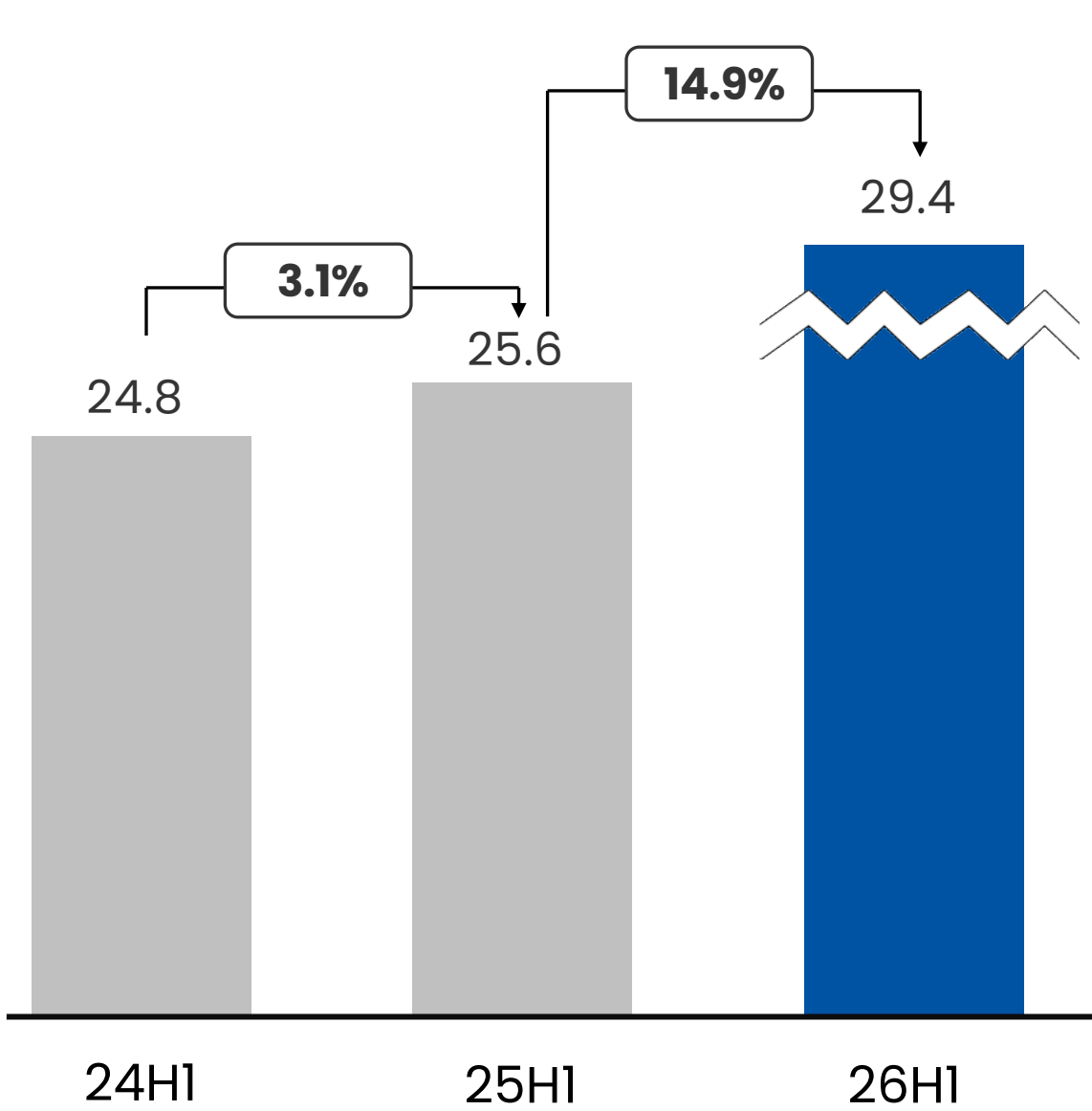
附录：财务数据

2026年上半年收入约35.9亿元，全球产品总收入约29.4亿元

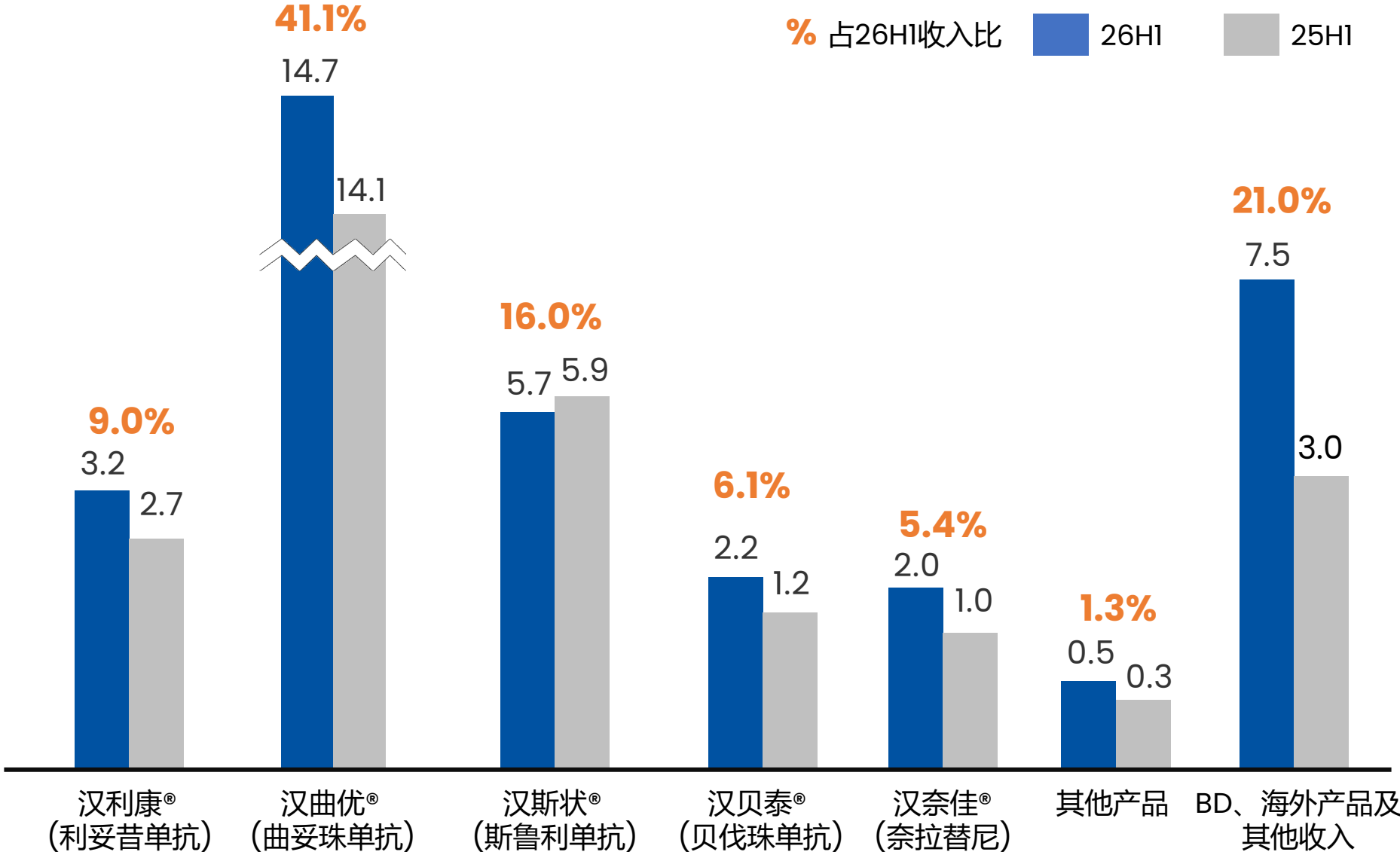
总收入 (人民币亿)



全球产品总收入 (人民币亿)



2026年上半年收入构成 (人民币亿)



总收入增长

- 2026年上半年收入约35.9亿元，同比增长27.3%
- 收入增长主要来源于：国内核心产品销售放量，以及BD及海外产品收入上升
- 2026年上半年毛利约27.7亿元，同比增长25.9%

全球产品总收入

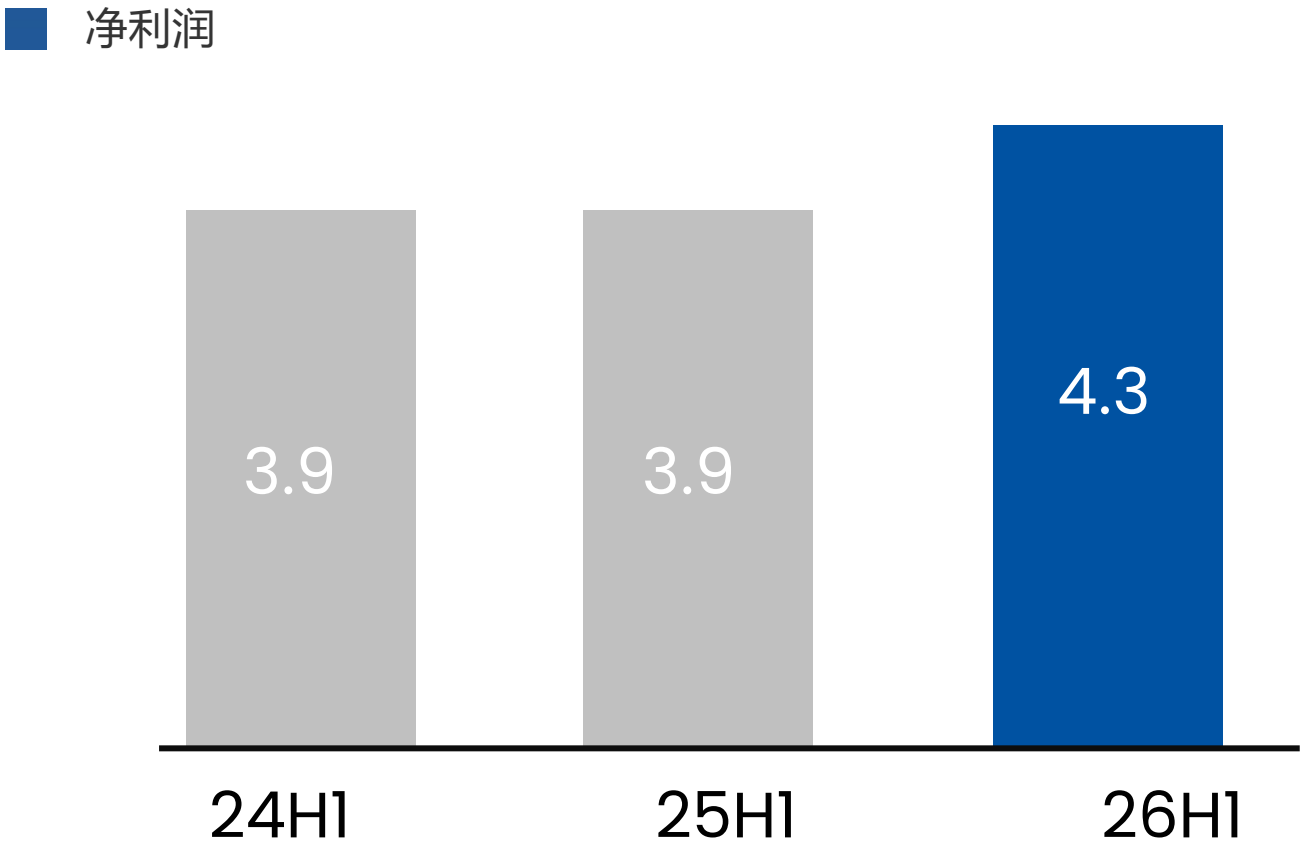
- 2026年上半年全球产品总收入（包括产品供货收入及基于销售的特许权使用费收入）约为29.4亿元，同比增长14.9%
- 产品销售增长主要来源于：汉贝泰®、汉曲优®、汉利康®产品持续稳步放量；汉贝泰®及汉奈佳®产品国内销售高速增长。

收入构成

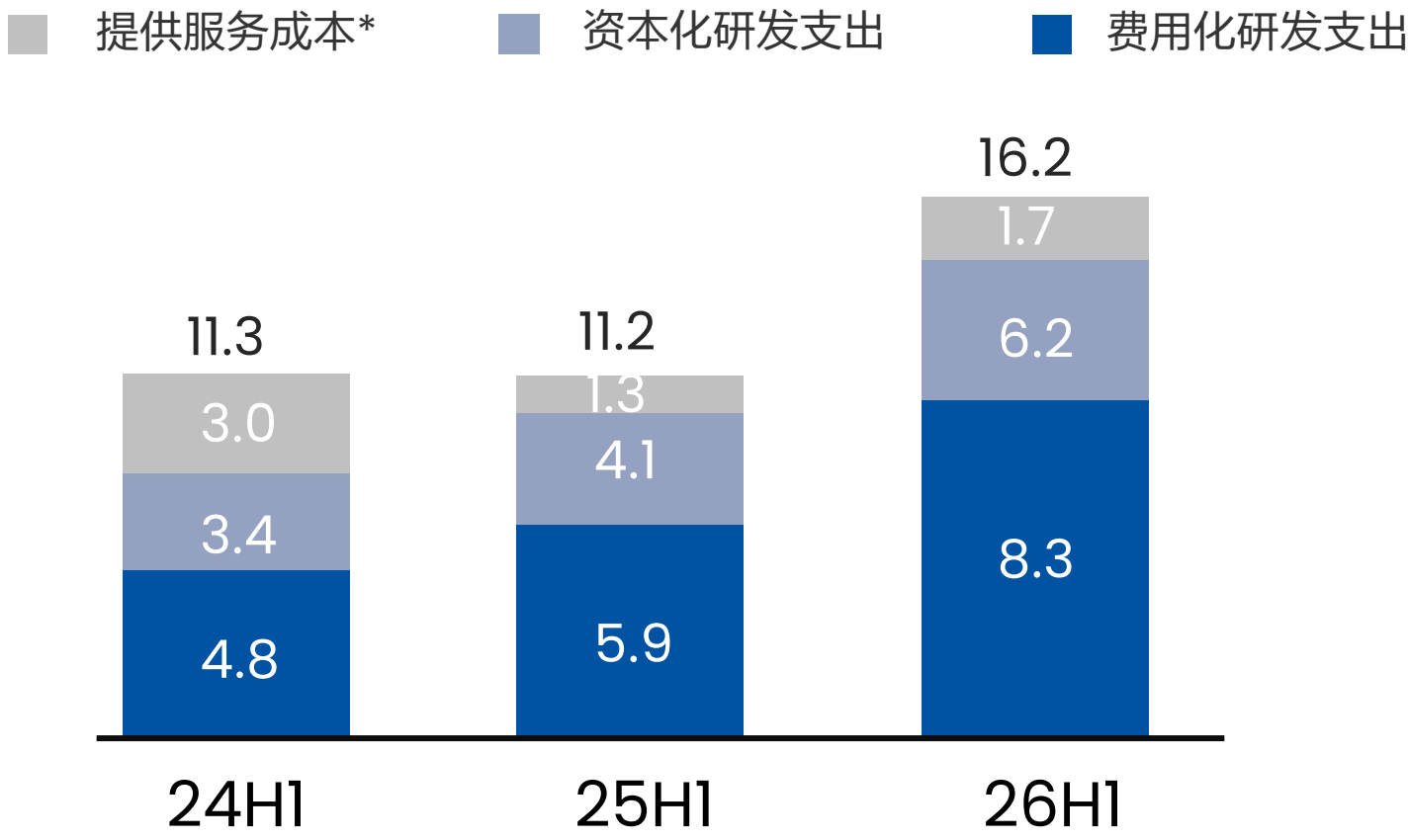
- 汉曲优®：2026年上半年国内收入约14.7亿元，同比增长约4.7%
- 汉斯状®：2026年上半年国内收入约5.7亿元，同比降低约3.4%
- 汉利康®：2026年上半年国内收入约3.2亿元，同比增长约18.3%
- 汉达远®：2026年上半年国内收入约0.3亿元，同比增长约8.6%
- 汉贝泰®：2026年上半年国内收入约2.2亿元，同比增长约87.6%
- 汉奈佳®：2026年上半年国内收入约2.0亿元，同比增长约102.0%
- BD、海外产品收入及其他收入：2026年上半年收入约7.5亿元，同比增长148.9%

2026年持续盈利，经营性现金净流入5.6亿元

净利润：保持盈利（人民币亿）

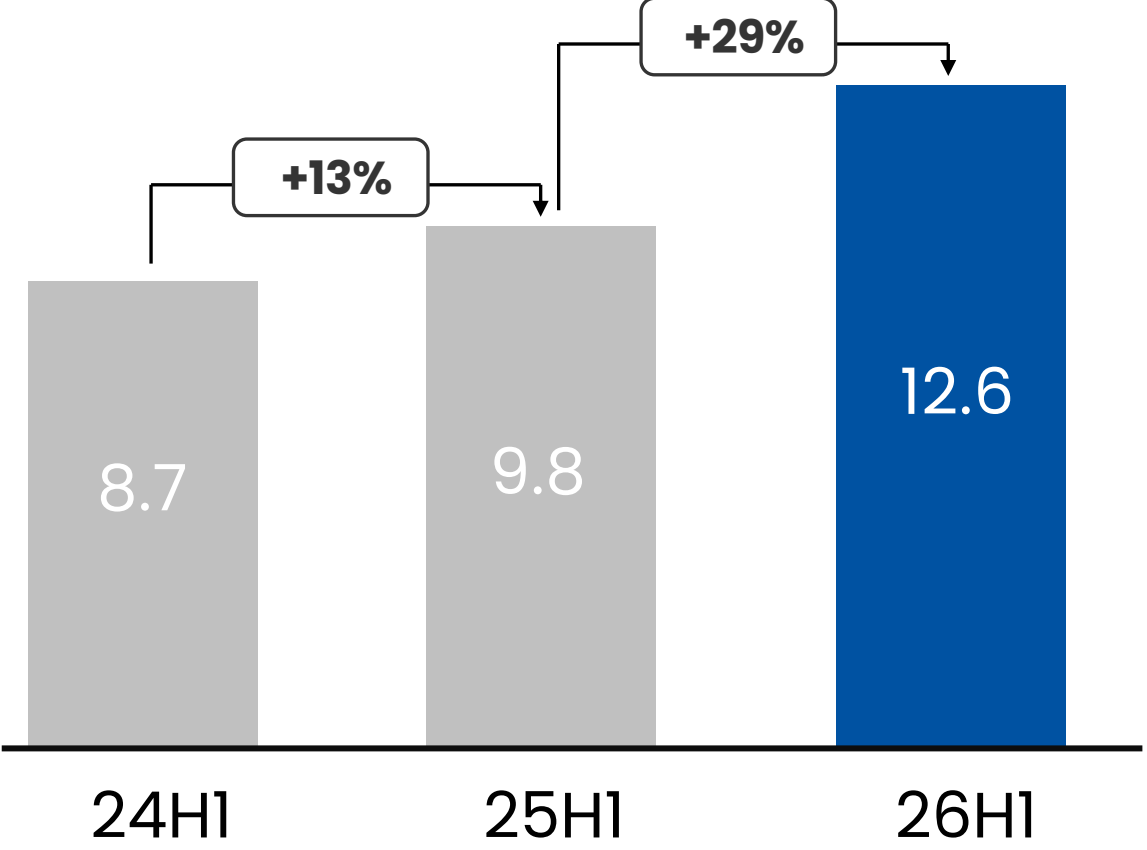


研发相关支出（人民币亿）



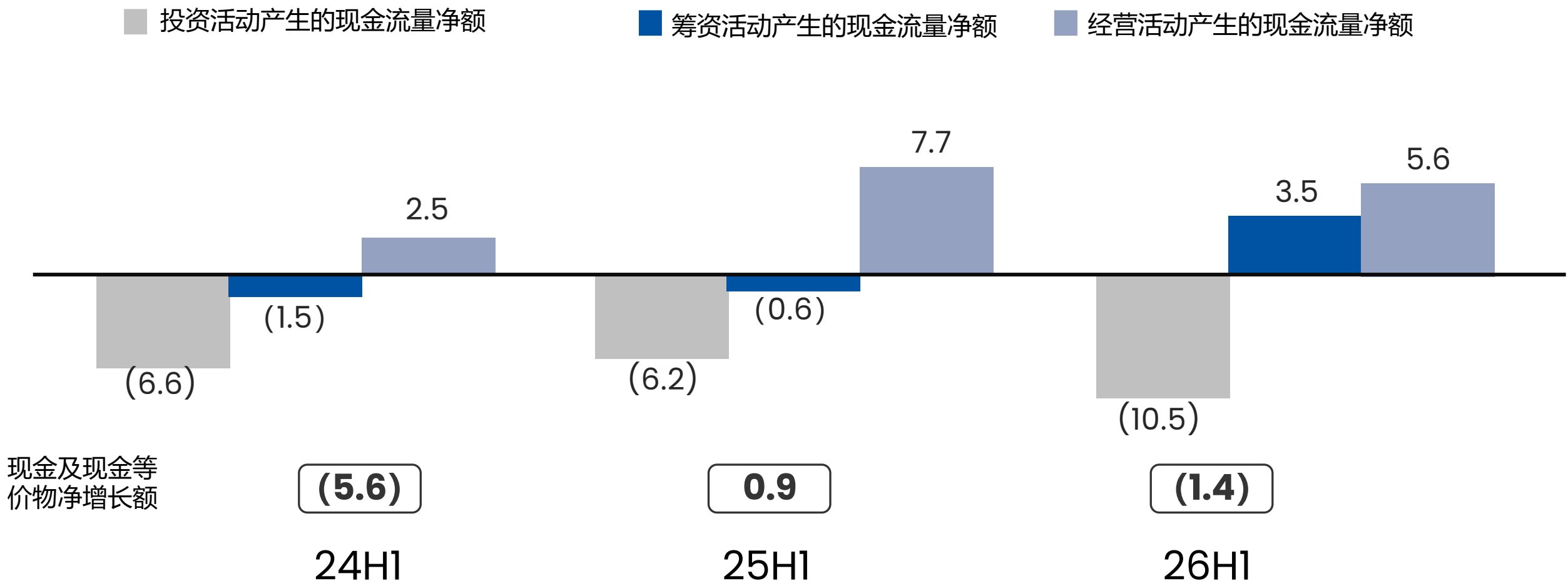
*根据会计实务，与对外授权的产品有关的研发投入计入提供服务成本

研发投入前利润*（人民币亿）

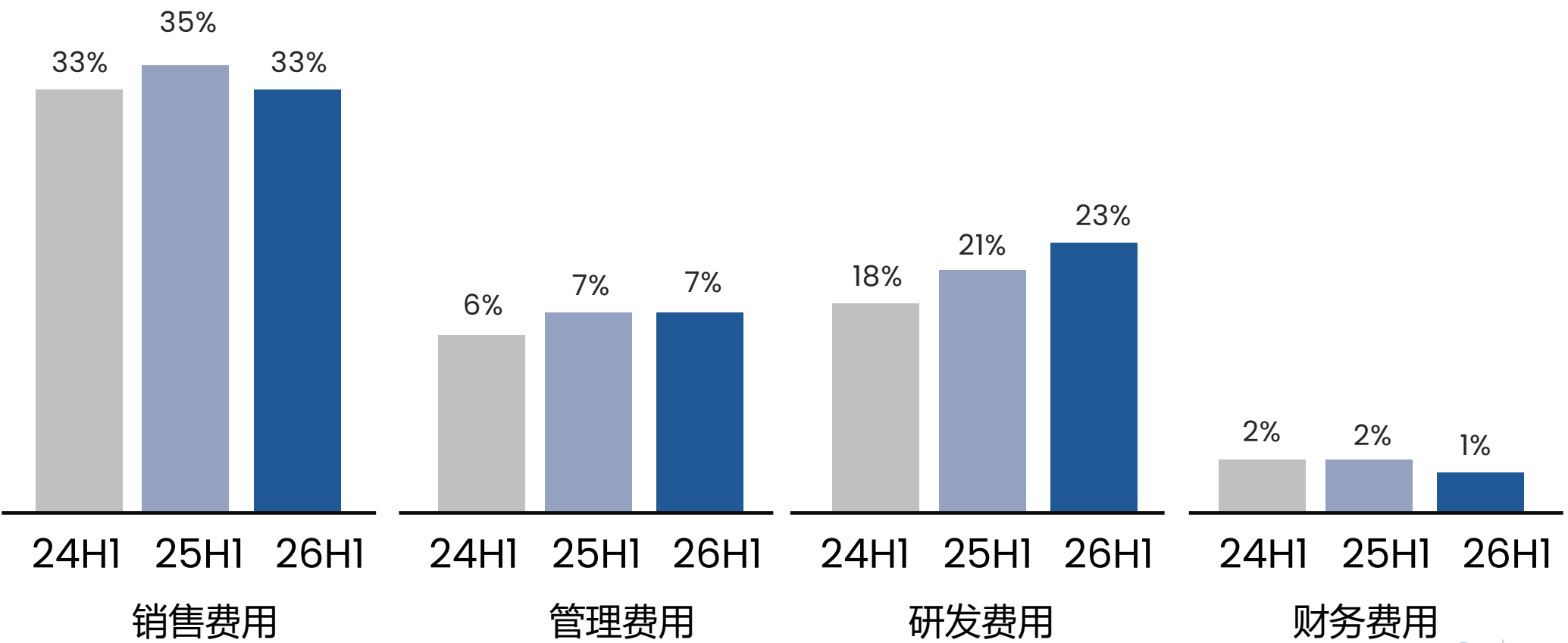


*净利润加回费用化研发支出投入

经营性现金流持续为正（人民币亿）



各项费用占总收入的比例



财务数据摘要

部分财务数据		26H1		25H1		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	3,588.2	100.0%	2,819.5	100.0%	27.3%	
产品收入*	2,885.8	80.4%	2,556.8	90.7%	12.9%	
BD及其他收入	702.4	19.6%	262.8	9.3%	167.3%	
销售成本	(820.0)	(22.9%)	(620.4)	(22.0%)	32.2%	
销售费用	(1,190.4)	(33.2%)	(987.8)	(35.0%)	20.5%	
管理费用	(247.8)	(6.9%)	(185.4)	(6.6%)	33.6%	
研发费用	(826.0)	(23.0%)	(585.5)	(20.8%)	41.1%	
财务费用	(51.8)	(1.4%)	(54.3)	(1.9%)	(4.6%)	
净利润	430.4	12.0%	390.1	13.8%	10.3%	
现金及银行结余	818.4	22.8%	853.5	30.3%	(4.1%)	
经营活动使用的现金流量净额	559.4	15.6%	770.9	27.3%	(27.4%)	

声明

Disclaimer

- 复宏汉霖、陈述人或提供人对本文件内容（文件内容亦有可能包括前瞻性陈述）均不做出明示或默示的保证、声明或陈述（包括但不限于：本内容针对为任意特定目的而关于内容所具有的及时性、通用性、精确性的声明，或者关于使用本文件内容所获得信息无误可信的声明）。如因有关内容存在错误、遗漏或失准之处而引致的行为或结果，复宏汉霖、陈述人或提供人对此不承担责任。
- 本文件及其中所包含内容的所有权利包括版权均由复宏汉霖独家所有，其中相关的“Henlius”和“复宏汉霖”字样、图案及相关LOGO标识均为复宏汉霖合法所有的字号、商标和标识。未经复宏汉霖书面同意，任何第三方不得以包括转载在内的任何方式加以使用。
- 本文件内容不包含亦不应被视为任何建议（包括但不限于医疗建议、投资建议），您基于本文件中内容做出的任何决策，责任自负。
- 本文件所涉前瞻性陈述、要约声明及相关风险提示，请参照本文件第2页所载声明。
- 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.
- This document contains forward-looking statements, offer declarations, and related risk warnings; please refer to the statement set forth on page 2 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

