

全球布局 共赢创新

——复宏汉霖的C-MNC跃迁之路

朱俊 博士

复宏汉霖执行董事，首席执行官

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的前瞻性声明

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

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。前瞻性陈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；未能实现战略计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。

从中国创新到全球可及， 复宏汉霖产品惠及更多全球患者

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026



4

款产品
美国FDA获批上市

5

款产品
欧盟EC获批上市

8

款产品
中国NMPA获批上市

60+

个获批国家

50+

项临床试验进行中

50+

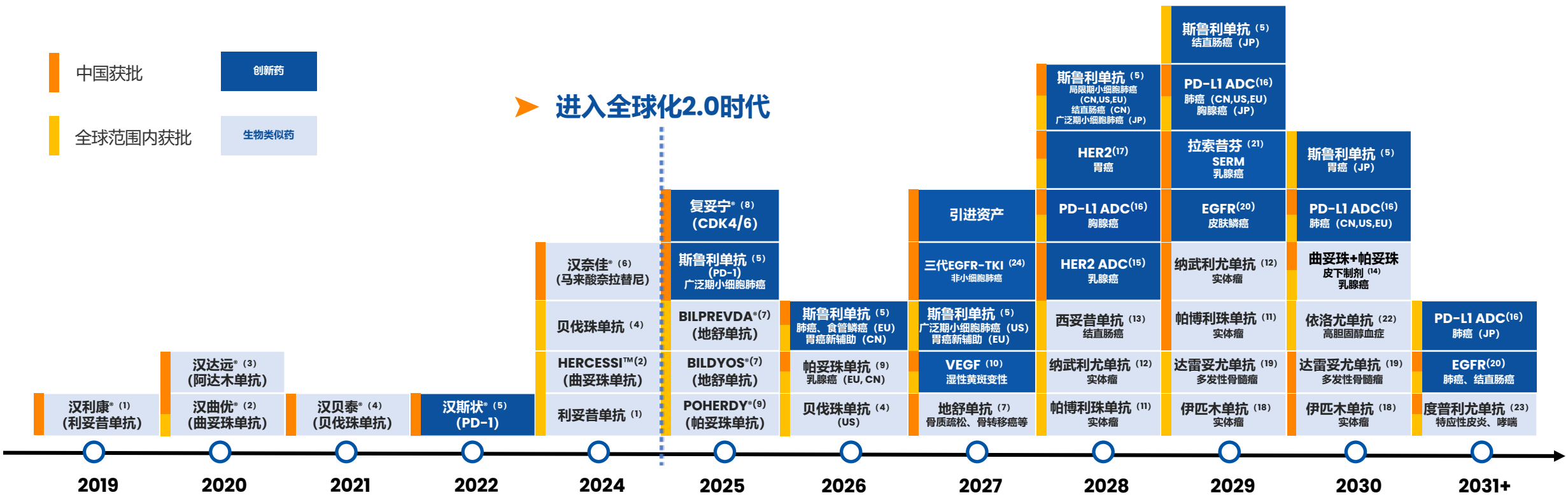
早研分子

惠及 ~1,100,000+ 患者

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。



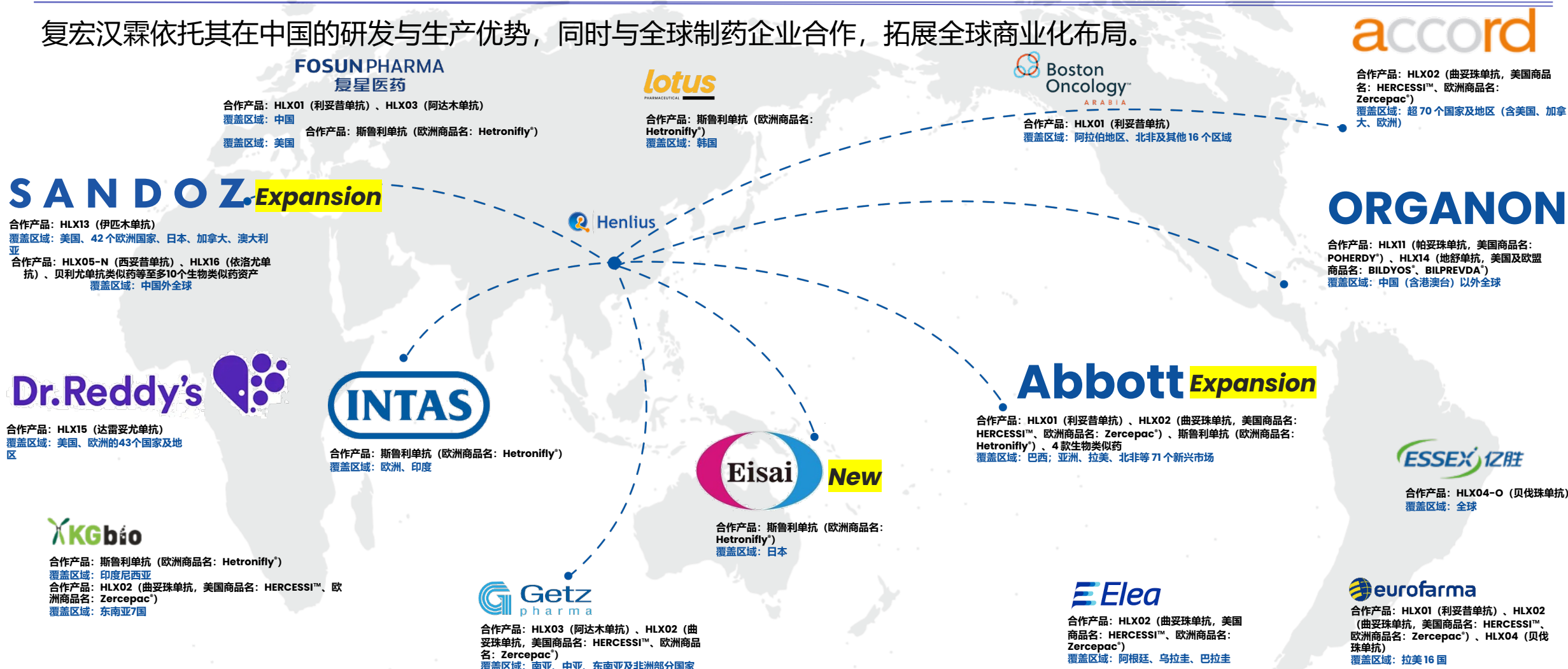
(1) HLX01, 在中国和多个拉美国家获批上市，中国首个生物类似药，商业合作伙伴：复星医药/Eurofarma/Abbott/Boston Oncology; (2) HLX02 已在 50 余个国家获批，包括中国、美国、英国、德国、法国、澳大利亚，其美国商品名为 HERCESSI™，欧洲商品名为 Zercepac®，合作方有 Accord, Jacobson, Elea, Eurofarma, Abbott, KGbio, Getz; (3) HLX03 已在中国获批，商业合作伙伴：复星医药/Getz Pharma; (4) HLX04, 在中国和多个拉美国家获批上市，商业合作伙伴：Eurofarma; (5) HLX10, 在中国、美国、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：Hetrionity™，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、欧洲临床许可，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，国际多中心二期临床正在全球入组中; 获中国临床许可; (22) HLX16; (23) HLX102; (24) HLX903, 负责在中国内地及澳洲地区的独占性商业化权益及开发

日益增长的汉霖“朋友圈”

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

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。



审图号: GS(2016)1561号
自然资源部 监制

© 2026 Henlius.

以HLX04美国自营为起点，支撑后续创新药全球商业化

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

从“产品出海”到“平台出海”：用生物类似药验证体系，用创新药放大平台价值
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。

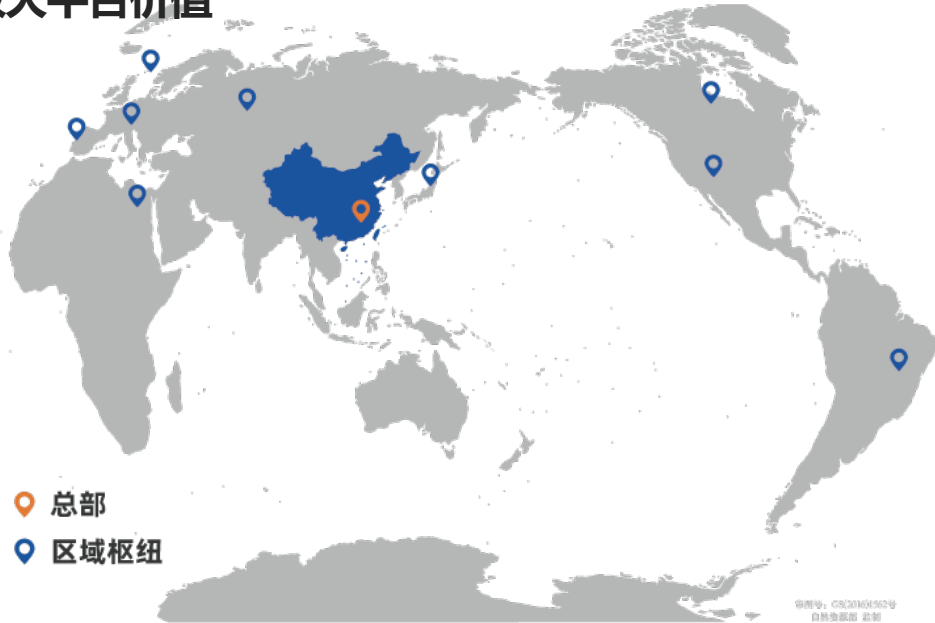
区域枢纽

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

 商业化运营

 市场准入与定价

 商业战略与运营

 医学事务

 自建海外商业化体系，打开更大增长空间

通过自建海外商业化能力，进一步释放重点市场的销售潜力，并持续提升市场覆盖和渗透。

 以HLX04先行，支撑后续创新药全球商业化

HLX04将作为美国自营商业化的首个落地产品，率先搭建当地商业体系和基础设施，并为后续生物类似药后续创新药上市做好能力准备。

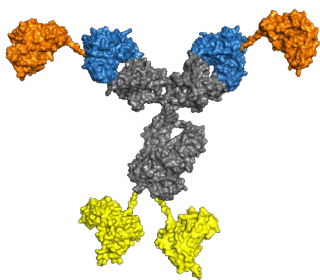
 抢占先机，打造可持续的海外商业化平台

依托现有产品组合和多年积累的运营能力，汉霖有望率先建立成熟、可复制的海外商业化平台。

汇聚全球顶尖技术平台，驱动创新引擎

下一代IO平台

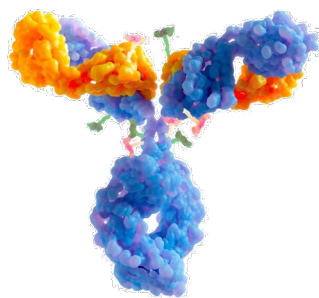
- 基于PD-(L)1构建新一代免疫检查点抑制剂
- 攻克传统免疫检查点抑制剂耐药困境
- 全面激发免疫检查点抑制剂的临床潜能



>7 个资产

Hanjugator™ ADC平台

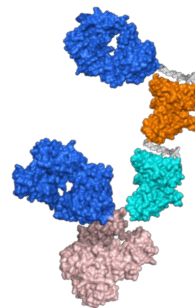
- 扩大治疗窗口
- 克服对广泛使用的毒素的耐药性
- 多种作用机制的毒素的组合



>12 个资产

三特性T细胞衔接器

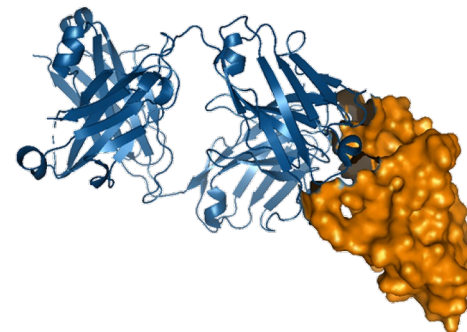
- 持久的特异的T细胞激活效应
- 低免疫细胞浸润的肿瘤微环境
展现更好的药效
- 降低CRS的发生



>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



以差异化创新为核心， 构建具有持续“免疫力”的创新管线

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

中枢神经系统

紧跟临床突破，聚焦于阿尔茨海默病、帕金森病、难治性精神疾病等。利用多维度创新平台，包括以血脑屏障（BBB）穿透技术为核心的靶向递送平台、创新小核酸（siRNA）药物发现平台等持续产出高质量核心分子。

肿瘤

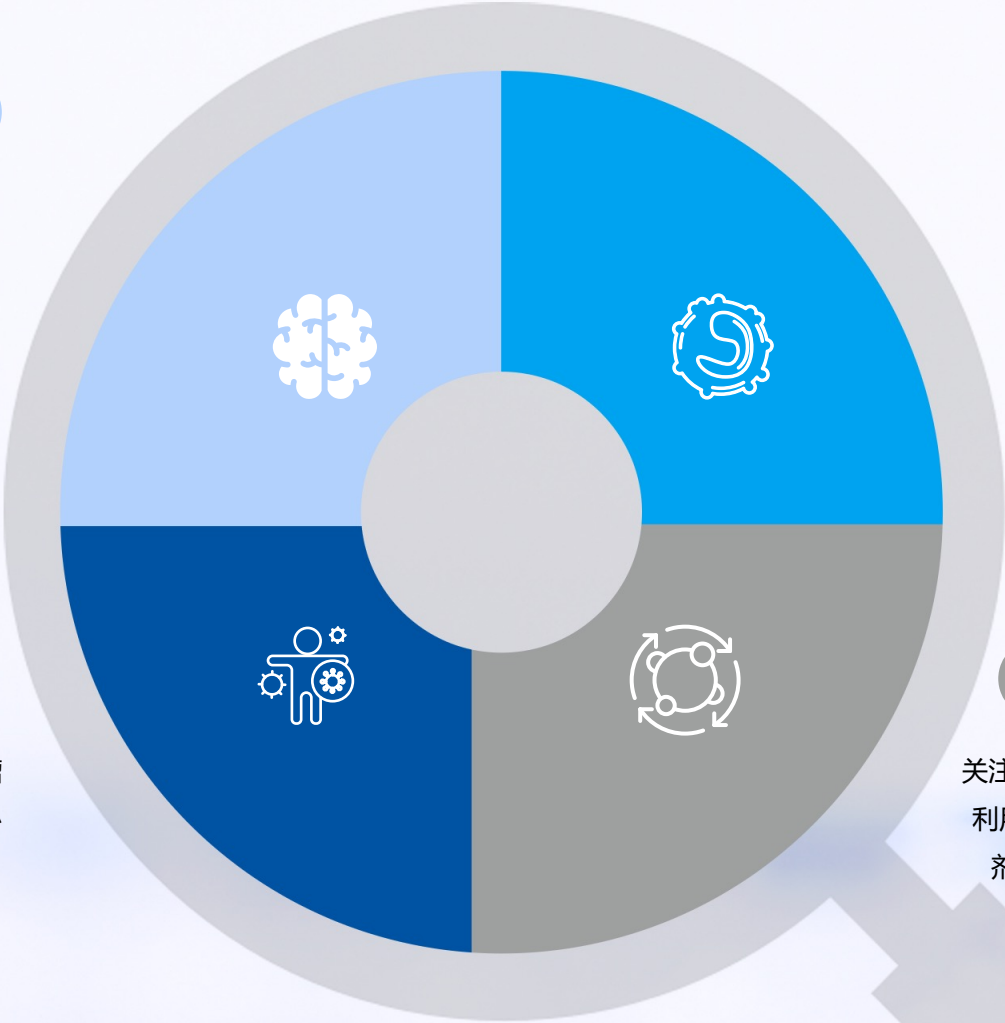
聚焦临床未满足需求，专注于肺癌、乳腺癌、消化肿瘤等。利用多维度创新平台矩阵，包括以PD(L)1为核心的免疫检查点抑制剂平台、免疫细胞衔接器平台、ADC平台等持续产高质量核心分子。

自身免疫

聚焦难治性系统性红斑狼疮、特发性皮炎，IgA肾病等临床未满足需求，利用多特异创新抗体开发技术，运用以B细胞/浆细胞抑制为核心的生物制剂技术、自身免疫抗体靶向长效抗体清除技术、靶向蛋白降解（PROTAC）、环肽（cyclic peptide）药物平台等持续产出安全高效药物分子。

代谢类疾病

关注差异化需求，专注于减脂增肌等新的临床需求热点。利用AI抗体药物开发平台，快速开发高亲和力，皮下制剂抗体分子；推动早期科研转化，开发FIC多肽药物



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

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

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



20+

国家和地区



10,000+

患者
(中国外1,700+)



1,000+

临床中心

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)

产品组合和管线

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

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		HLX10⁽⁵⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L 	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 + 放疗 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	汉利康[®] (利妥昔单抗) ⁽¹⁰⁾ CD20 非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病，类风湿关节炎 ⁽¹⁶⁾ 	
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 	汉曲优[®] (曲妥珠单抗) ⁽¹⁷⁾ HER2 乳腺癌，转移性胃癌 	
HLX68 TL1A x IL23(p19) 双抗 炎症性肠病 (溃疡性结肠炎、克罗恩病等) HLX320 TSHR x IGF1R 双抗 甲状腺眼病		HLX48 c-MET 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 	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 (帕妥珠单抗) 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/Iia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：Hetrionifyr，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60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：POHERD[®]，商业合作伙伴：Organon；(20) 负责在中国的商业化推广。

■ 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: Hetronifly[®]，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P1INN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、欧洲等地区获批上市，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。

商业化GMP生产批次超1400批，生产成功率超98%



24,000L

中国、欧盟、多个PIC/S成员国
(巴西、印尼等) GMP认证



24,000L

中国、美国、欧盟GMP认证



36,000L

美国、欧盟GMP认证

中国药监局、上海药监局

60+

FDA & EMA

11

其他PIC/S成员国及EU QP审计

20+

全球合作伙伴审

40+

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

五大核心能力， 复宏汉霖从“产品出海”升级为“体系出海”

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

临床运营

- 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50+名员工和来自其他海外区域的40+名员工
- 覆盖 1,000+ 临床研究中心，分布20+ 国家

创新研发

- 50+早期资产，~70% 为同类最佳，~15% 为同类首创，包括ADC, 免疫, 多抗, 多肽, 小分子抑制剂等

药政注册

- 全球范围内90+个 NDA获批
- 全球范围内 190+ 个 INDs获批

生产&质量管理

- 84,000L总产能，超1,400 GMP商业化生产批次
- 商业化生产基地及配套的质量管理体系已获得中国、欧盟、美国、PIC/SGMP认证

全球商业化

- ~1,800 商业化领域专业人才
- 海外“自建团队+授权伙伴”双轮驱动的全球商业化体系
- 合作销售伙伴超 20 家，产品覆盖60+个国家及地区



2026年临床里程碑预计：晚期创新药管线进展



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

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

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

斯鲁利单抗获批及上市申请

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

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

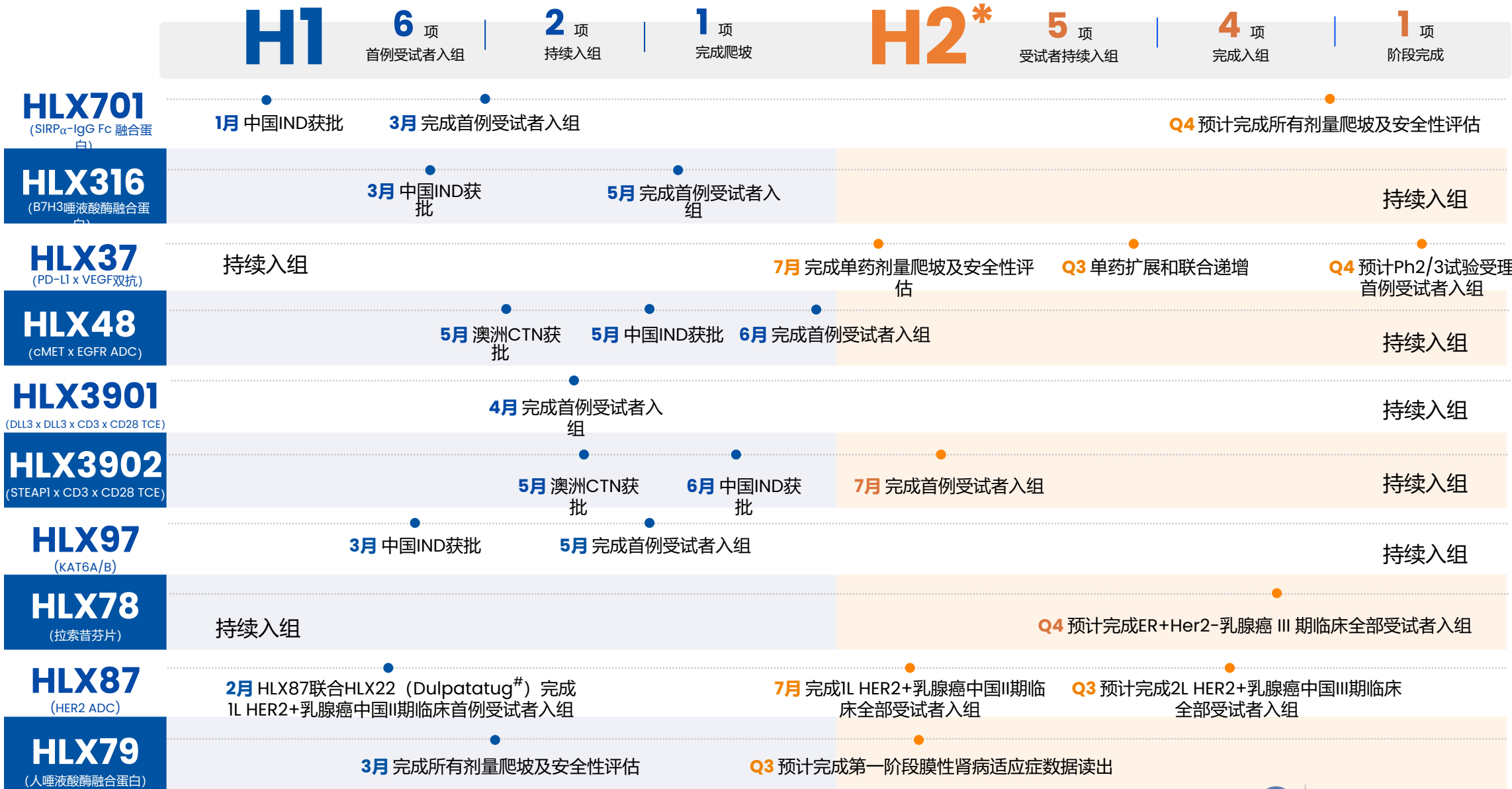
药品通用名处于PINN状态

*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

2026年临床里程碑：早期创新药管线进展

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026



药品通用名处于pINN状态
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

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

汉霖长期战略： 以全球商业反哺创新，以差异创新推进全球

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026



三位一体：产品力 × 患者服务 × 商业价值，不断强化汉霖的“战略免疫力”

复宏汉霖的2026年

迈向全球的生物制药企业

复宏汉霖生物类似药破局之路

曹平

复宏汉霖高级副总裁兼首席商务发展官

CONTENTS

目录

- ① 破局之路;敢为人先
- ② 惺惺相惜;交相辉映
- ③ 扬帆起航;未来可期

01

生物类似药的特殊挑战

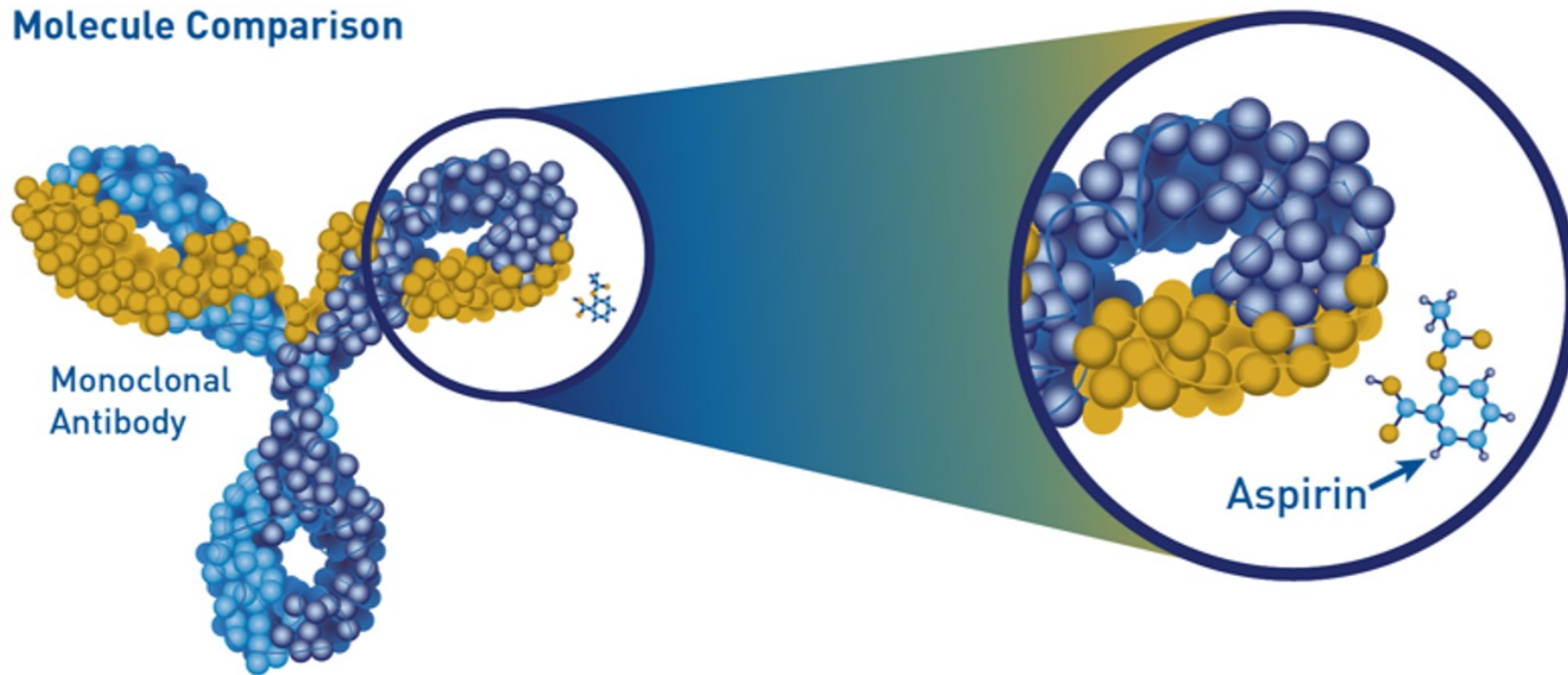
破局之路，敢为人先

相比生物创新药，生物类似药面临更高的CMC挑战

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

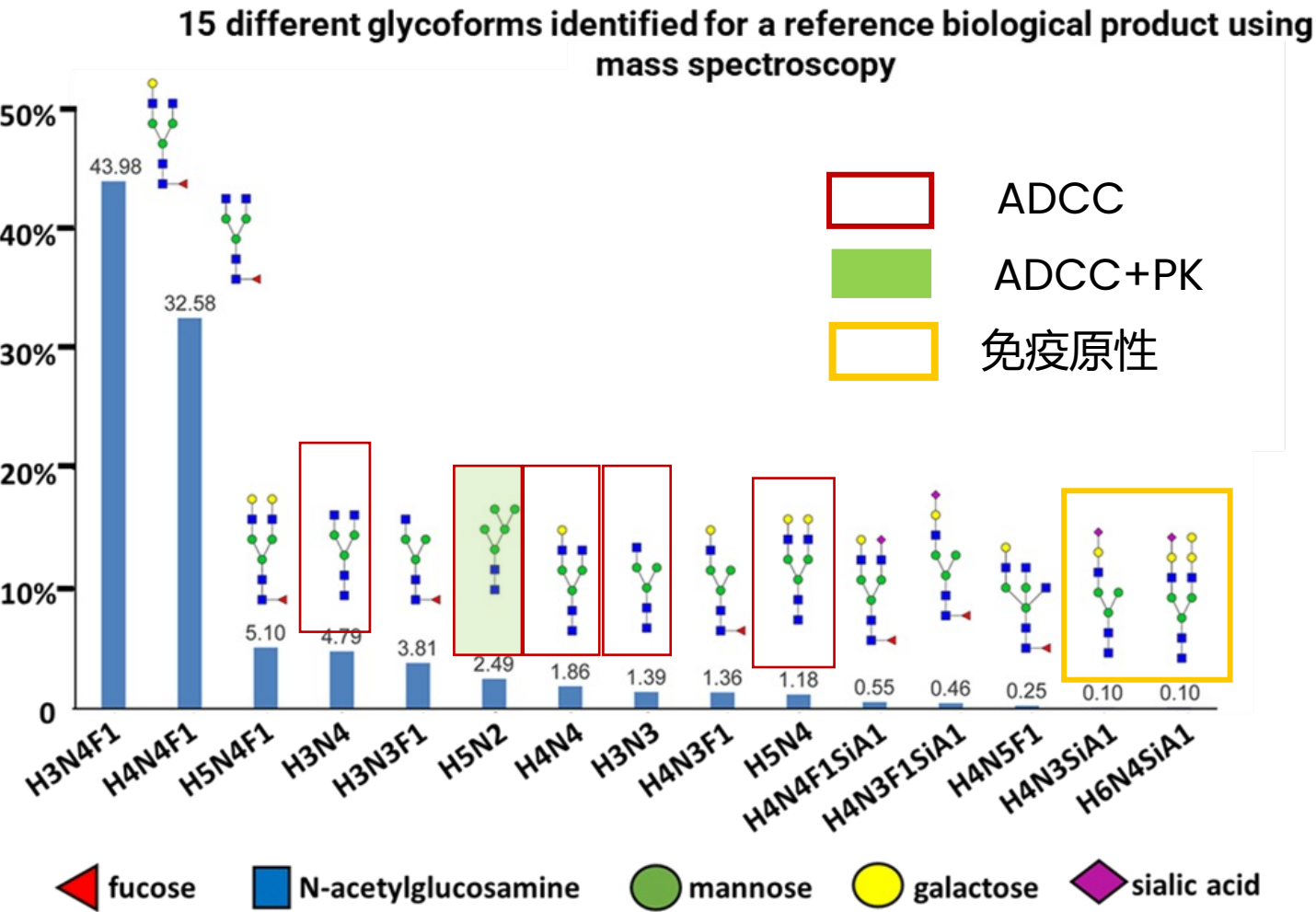
Molecule Comparison



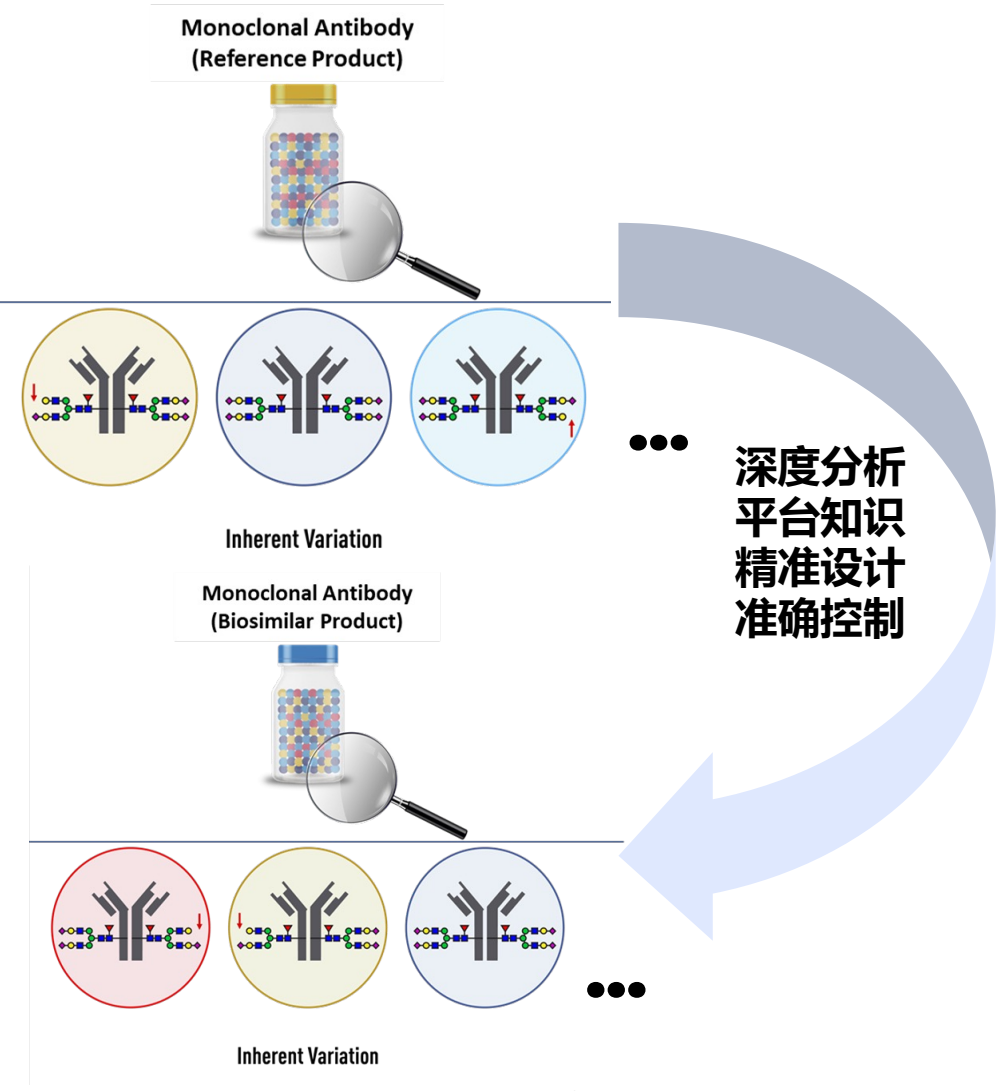
生物大分子，每一批都有异质性

- 生物创新药：保证**每一批**之间质量稳定
- 生物类似药：保证**每一批**之间质量稳定 + 保证与**原研**相似

生物类似药的挑战之一：糖型结构



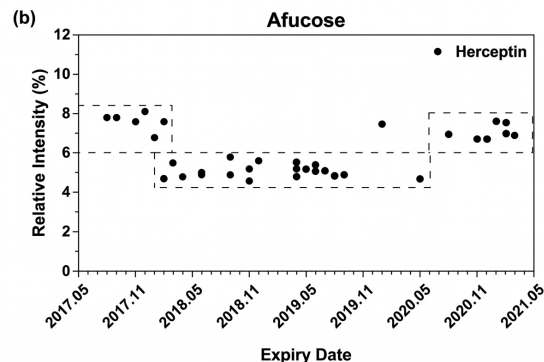
*Source: Gahoual et al, Anal. Chem.(ACS Publications),2014,86,18, 9074-9081



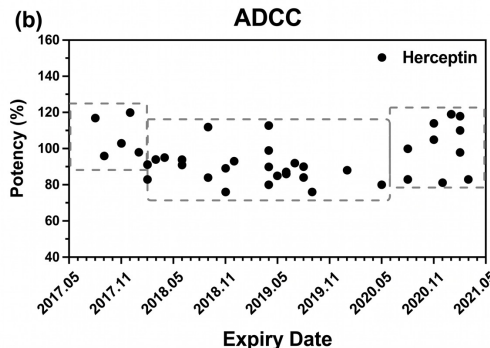
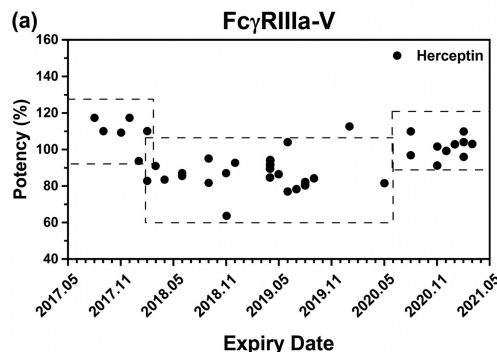
CMC理化结构保障生物活性一致性

理化结构影响生物活性，原研药在不同时期存在质量波动

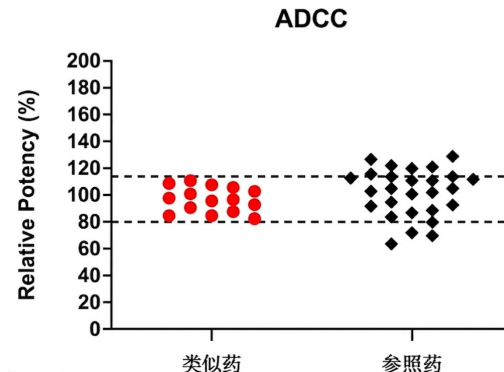
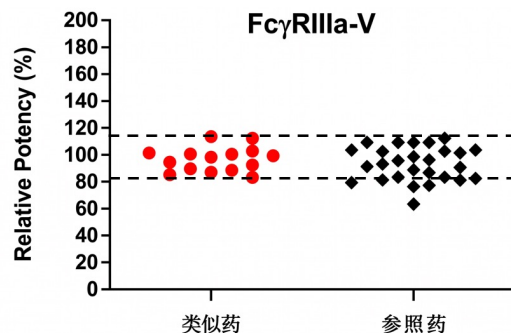
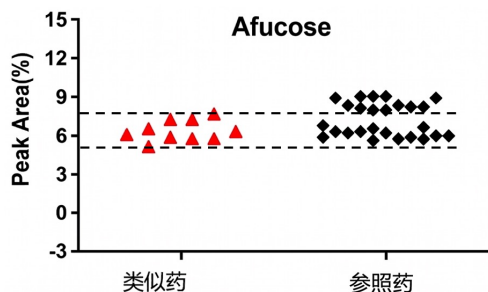
不同时期生产的Herceptin糖型修饰存在波动



糖型修饰的波动也引起MOA相关FcγRIIIa-V和ADCC活性的波动



汉霖类似药与原研药相似，且质量更稳定



相比原研药，汉霖类似药糖型修饰稳定，与原研药质量相似

相比原研药，汉霖类似药FcγRIIIa-V和ADCC稳定，与原研药质量相似

为何全球没有西妥昔生物类似药？

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 234 (2023) 115544

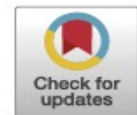


ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis

journal homepage: www.journals.elsevier.com/journal-of-pharmaceutical-and-biomedical-analysis



Why is there no biosimilar of Erbitux®?

Emmanuel Douez^{a,b,*}, Valentina D'Atri^{c,1}, Davy Guilleme^{c,d}, Daniel Antier^{a,e},
Mathieu Guerriaud^f, Alain Beck^g, Hervé Watier^{h,i}, Laura Foucault-Fruchard^{a,e}

^a Pharmacy Department, Tours University Hospital, Tours, France

^b EA6295, Nanomédicaments et Nanosondes, Université de Tours, Tours, France

^c School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, CMU - Rue Michel Servet 1, 1211 Geneva 4, Switzerland

^d Institute of Pharmaceutical Sciences of Western Switzerland, University of Geneva, CMU - Rue Michel Servet 1, 1211 Geneva 4, Switzerland

^e UMR 1253, iBrain, Université de Tours, Inserm, Tours, France

^f CREDIMI Laboratory EA 7532 and Laboratory of Excellence LipSTIC ANR-11-LABX-0021, Faculty of Health Sciences (Pharmacy), University of Burgundy, Dijon, France

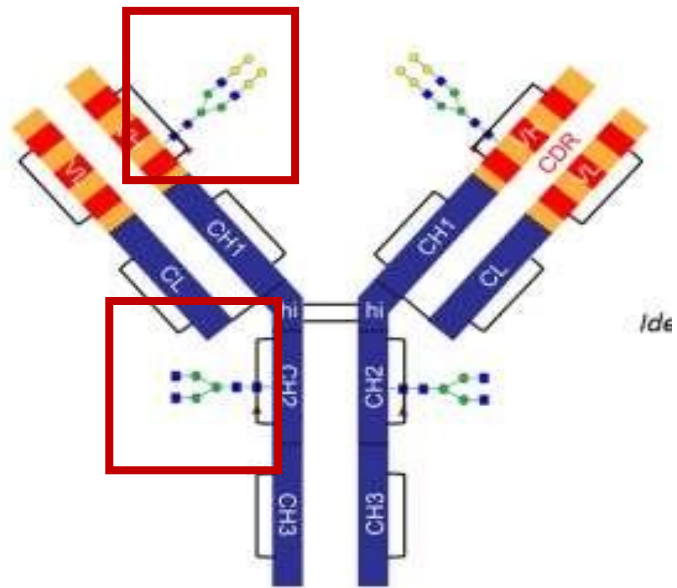
^g IRPF - Centre D'Immunologie Pierre-Fabre (CIPF), 5 Avenue Napoléon III, BP 60497 Saint-Julien-en-Genevois, France

^h Immunology Laboratory, Tours University Hospital, Tours, France

ⁱ UMR 1100, CEPR, Université de Tours, Inserm, Tours, France



前赴后继无人成功：西妥昔生物类似药

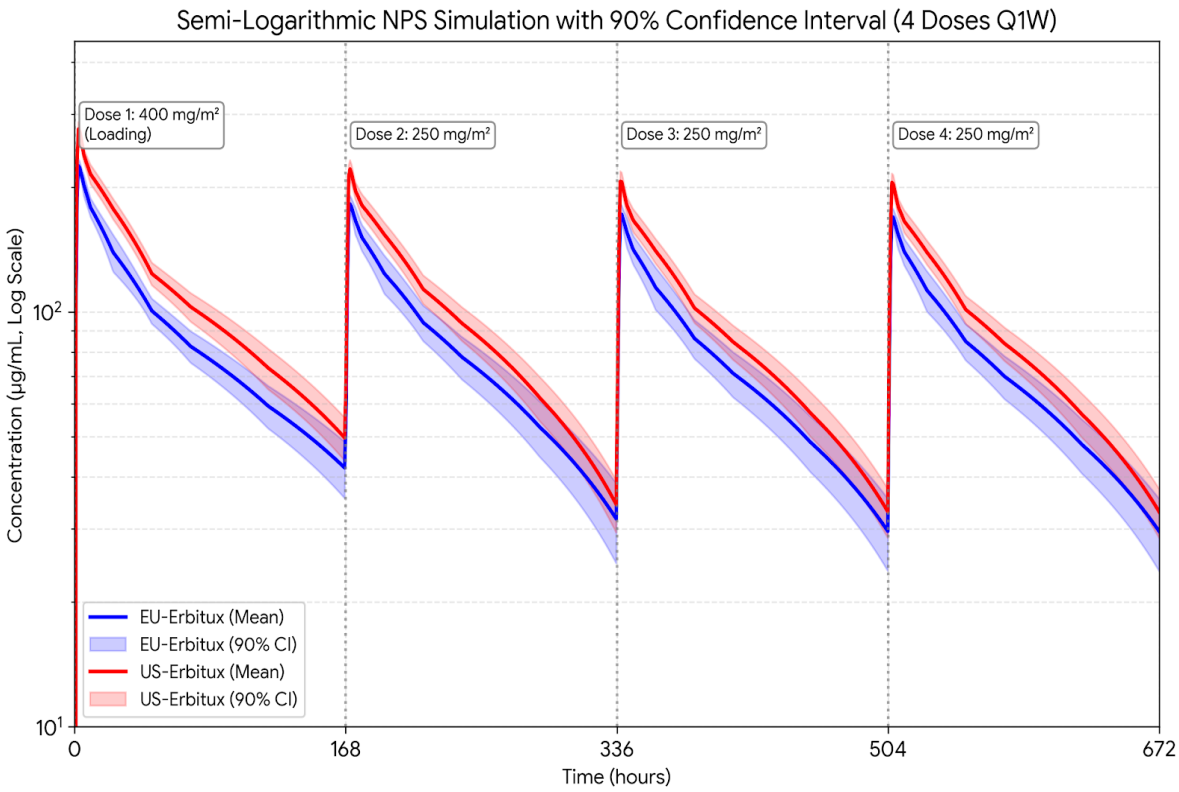


双糖基位点影响ADCC和PK

宿主细胞：SP2/0 for Erbitux vs. CHO for HLX05-N.

Cell type	Galactose	Sialic acid
SP2/0-Erbitux	α -Gal	NGNA
CHO-Biosimilar	β -Gal	NANA

欧美剂型辅料都不同，而且临床PK数据也不同



挑战之二：“免三期”后更高的CMC要求

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026



对分子结构特性更
全面的掌控

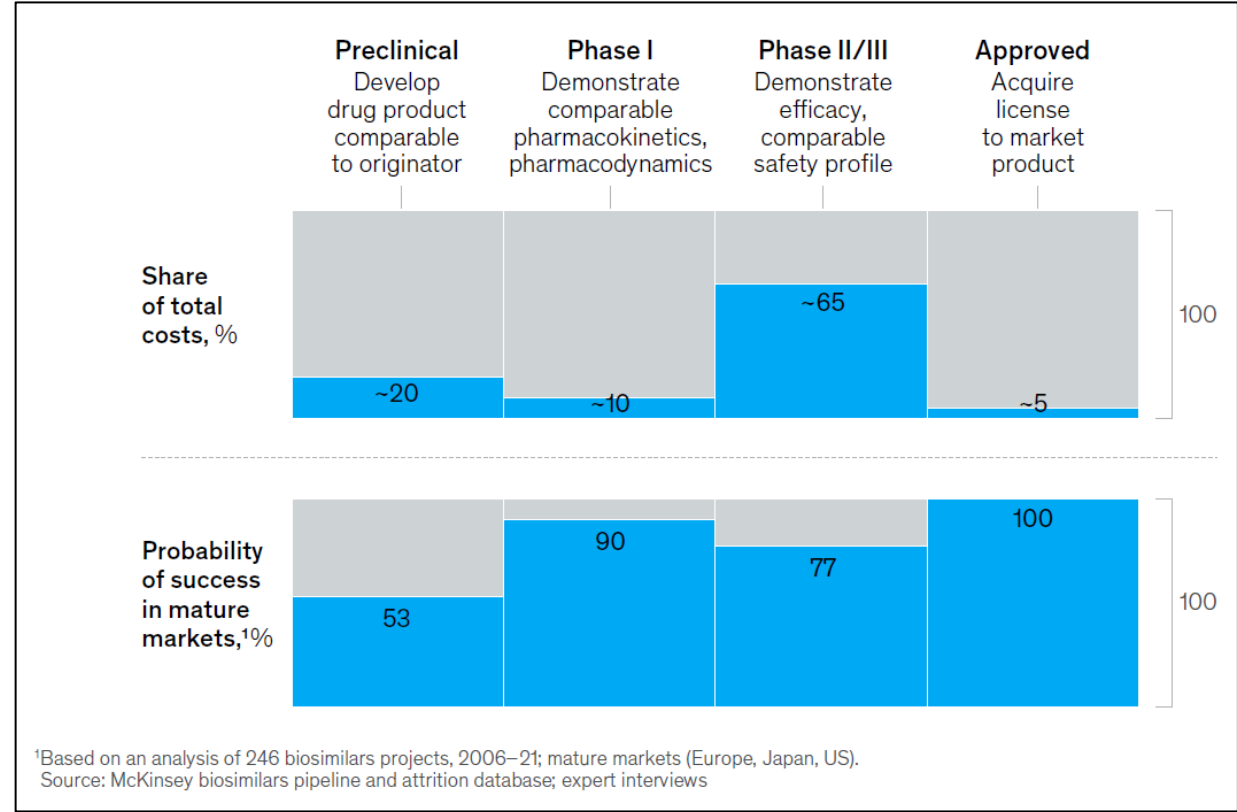


多批次，多方法，
多角度比对



需在临床PK实验前，
完成大部分CMC工作

US/EU/JP 从立项到获批的平均成功率: 36.7%



数据来源: McKinsey analysis 2022 Aug

Henlius 复宏汉霖
保持100%获批成功记录

产品代号	靶点	当前阶段
HLX01	CD20	获批
HLX02	HER2	获批
HLX03	TNF-α	获批
HLX04	VEGF	获批
HLX14-BILDYOS®	RANKL	获批
HLX14-BILPREVDA®	RANKL	获批
HLX11	HER2	获批

截止至2026年1月，总计有14种抗体生物类似药从FDA 获批，而复宏汉霖拥有其中4个。

02

中流砥柱，行稳致远

惺惺相惜，交相辉映

Organon - 挑战不可能

Organon

1923年成立



2007年被默克收购



Samsung

- Infliximab Remicade® (类克)
- Trastuzumab Herceptin® (赫赛汀)
- Etanercept Enbrel® (恩利)
- Adalimumab Humira® (修美乐)
- Bevacizumab Avastin® (安维汀)
(FDA未获批)

Organon

2021年独立上市

2022年 First Global deal



Henlius

BILDYOS® (地舒单抗, 60mg/mL)

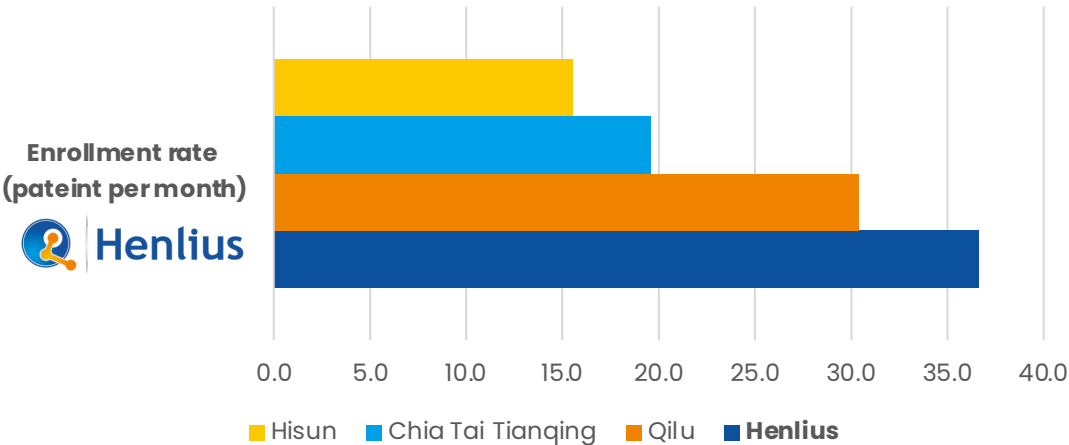
BILPREVDA® (地舒单抗, 120mg/1.7mL)

POHERDY® (帕妥珠单抗)

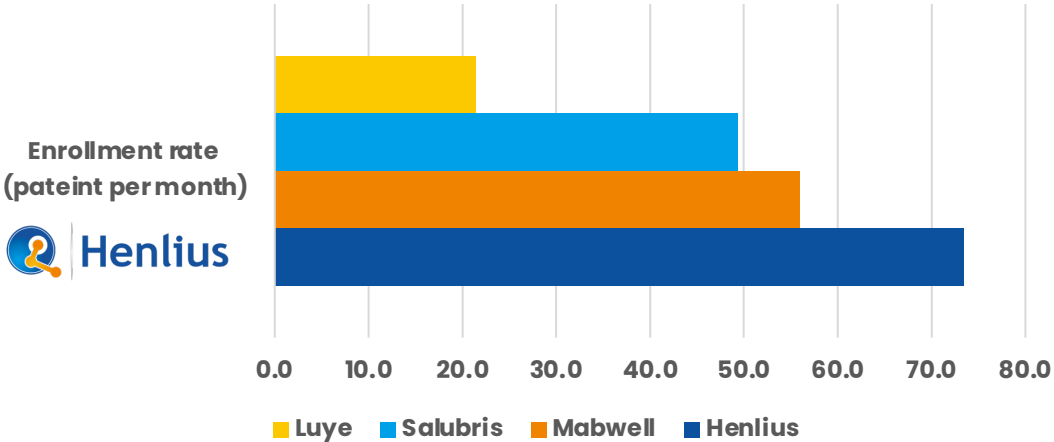


Henlius 复宏汉霖

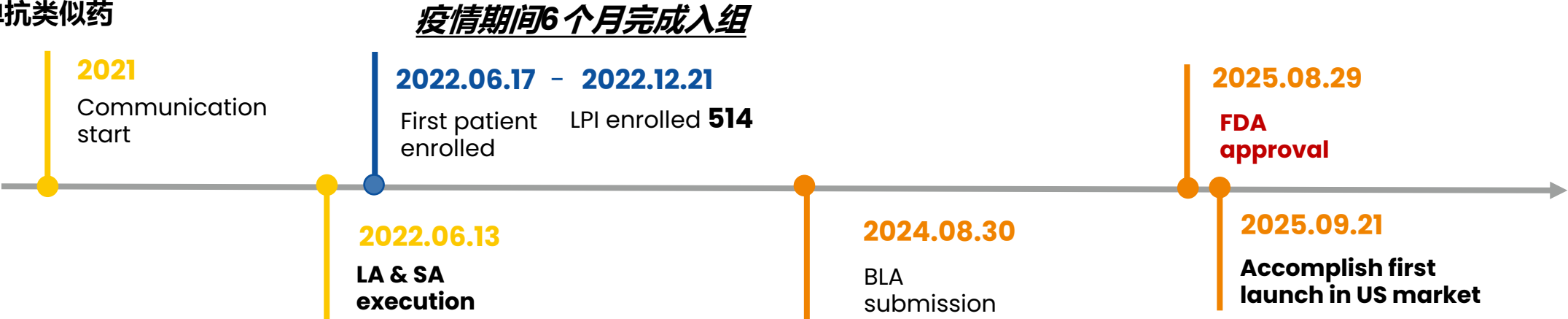
HLX11, Her2+, BC neoadjuvant

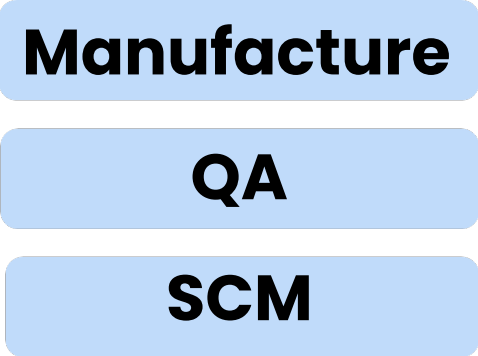


HLX14, RANKL, Osteoporosis



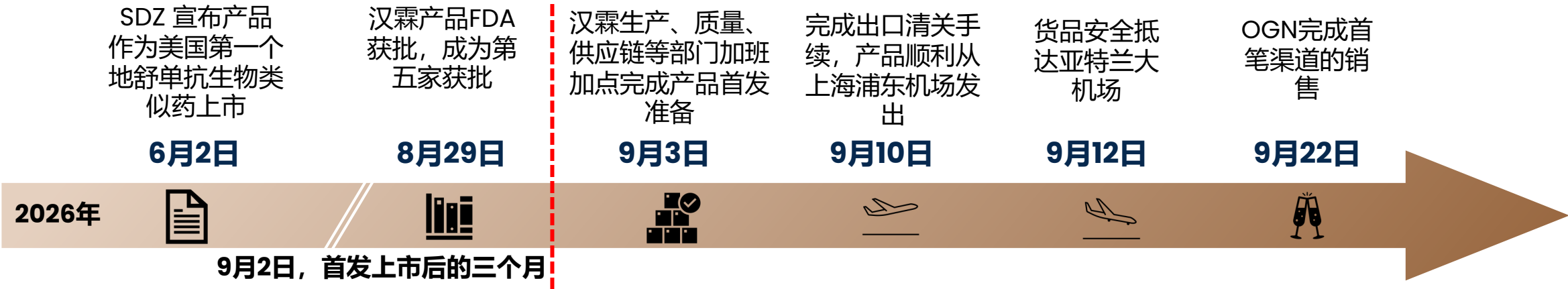
HLX14
地舒单抗类似药





从获批到发货：
11天

HLX14
地舒单抗类似药



Sandoz: 顶峰相见，携手共赢

Sandoz → Novartis

1985年成立

1996年被并入诺华

2023年10月
从诺华独立并上市



Henlius 复宏汉霖

“本交易是目前与Sandoz达成的最大规模的生物类似药交易”

112亿美金



从零到一， 从一到十：信任复利

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

SANDOZ

SINGLE LICENSE to STRATEGIC COLLABORATION

Sandoz:

- Ø 在多个类似药品类中都做到了欧美市场市占率第一；地舒单抗类似药上市仅3个季度，在美国类似药市场市占率已达64%/54%
- Ø 西妥昔单抗类似药预计峰值销售有望可达50%市场。



03

扬帆起航，未来可期

2026年度大事件&催化剂

汉倍优®/Poherdy®



2026年4月, **Poherdy®** 成为欧洲和美国首个且唯一获批*的PERJETA（帕妥珠单抗）生物类似药。

Aveylius



贝伐珠单抗类似药预计2026年年底前FDA获批。

Q1-Q3 2026

Q4 2026

Sandoz



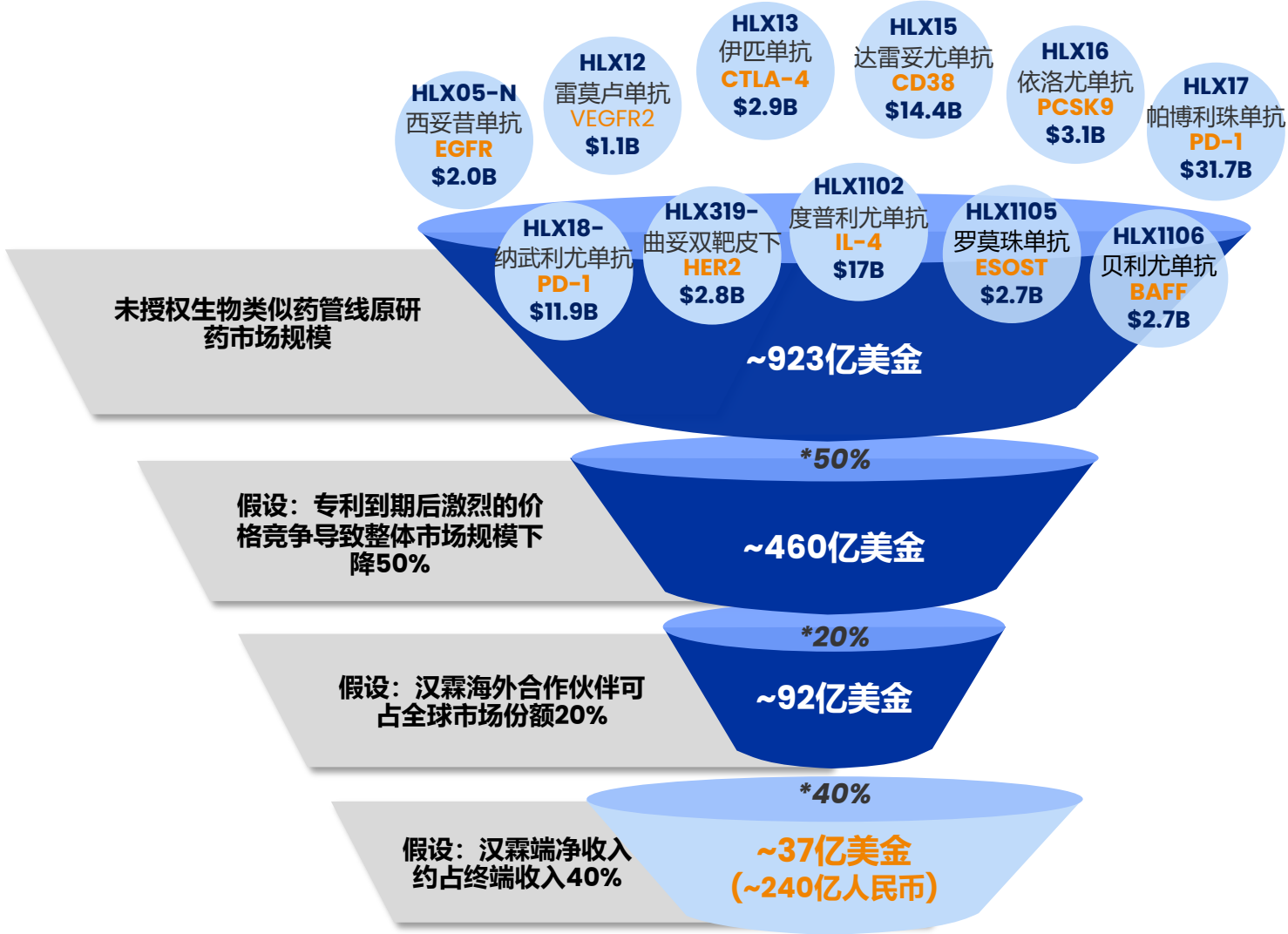
2026年8月, Henlius和Sandoz达成战略合作, 商业化分成为净销售额或净利润的40%。

管线进展

西妥昔、达雷妥尤、K药、O药、曲帕皮下多款生物类似药产品关键PK试验稳步推进。

*截至2026年9月

五年计划，剑指千亿市场



随着多款原研药专利保护到期，生物类似药在全球迎来了快速增长

3年CAGR

美国
+6%

中国
+23%

欧盟与英国
+8%

中东北非
+74%

加拿大
+50%

东南亚
+54%

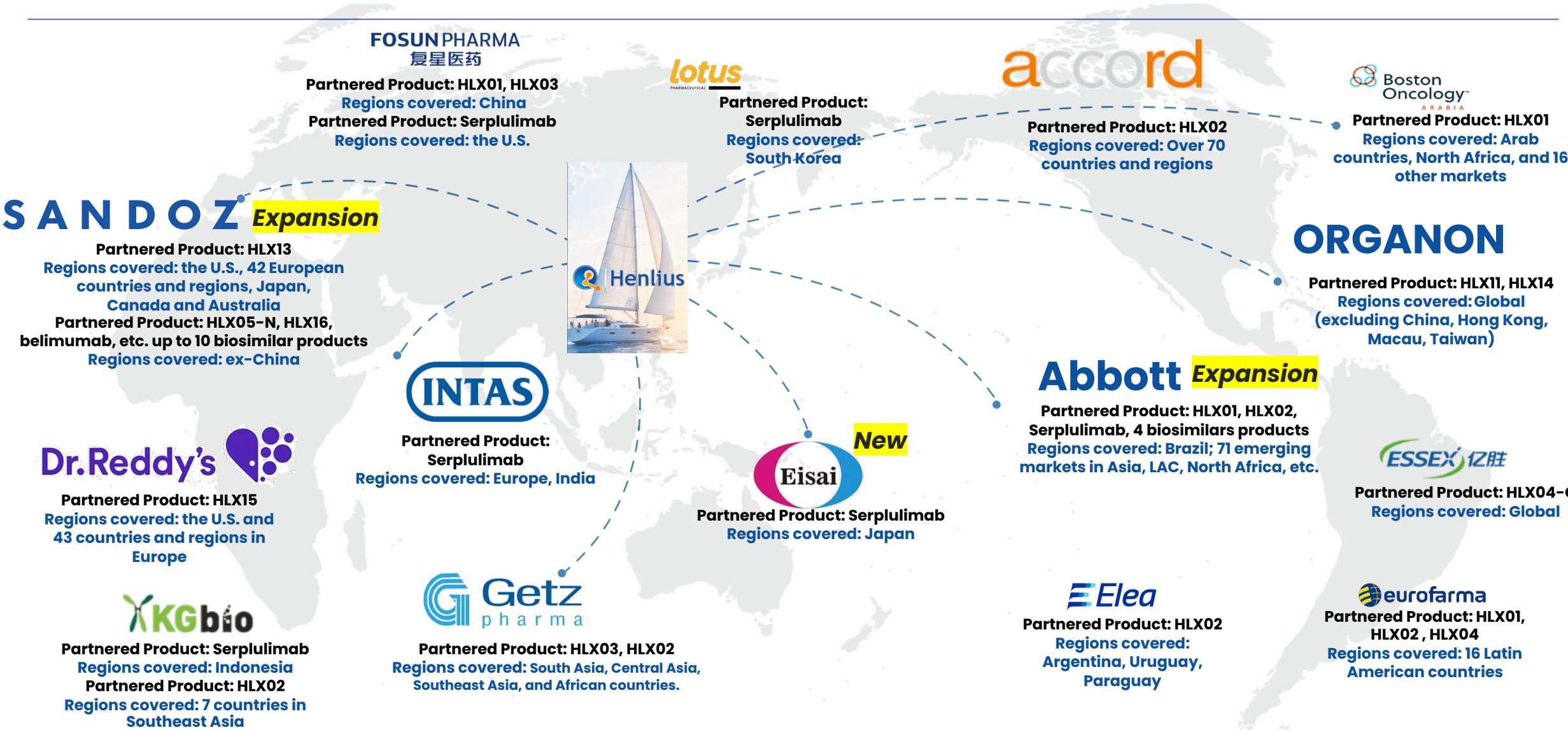
日本
+8%

拉美
+110%

扬帆起航，未来可期

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

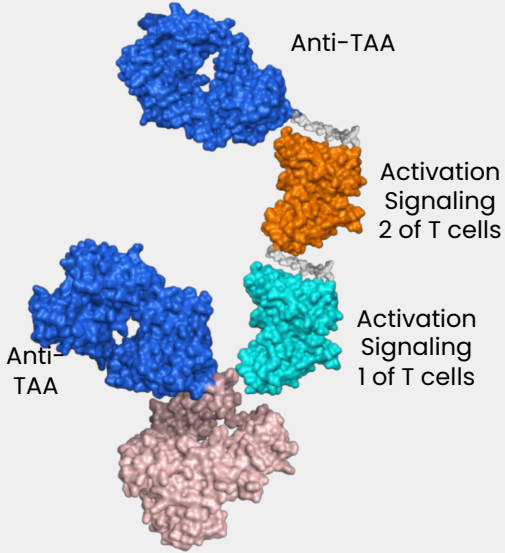
复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026



复宏汉霖2026年开放日

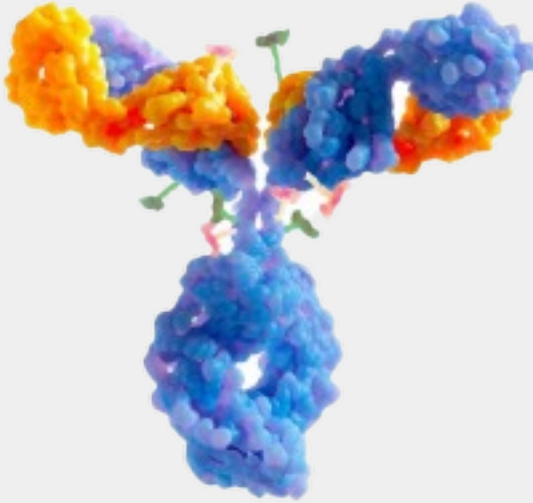
复宏汉霖首席科学官 袁纪军

三特性T细胞衔接器



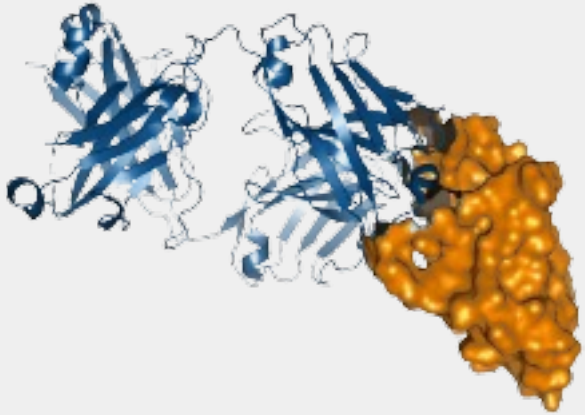
- 持久的特异的T细胞激活效应
- 低免疫细胞浸润的肿瘤微环境展示更好的药效
- 降低CRS的发生

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

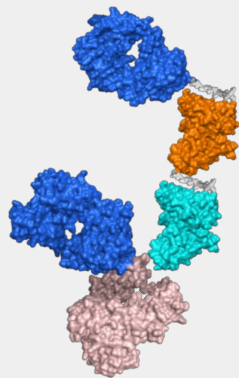
HAI Club 平台



- 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

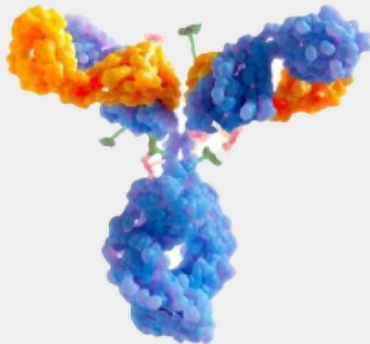
2026: 创新平台矩阵持续升级

ICE Club



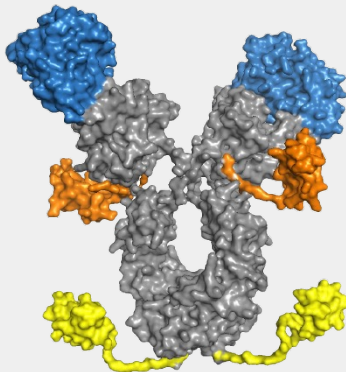
- 多元TCE组合平台: 优化CD3结合性能和几何构型, 降低CRS风险同时最大化杀伤效力
- NK CE: 安全优先, 温和可控
- Myeloid CE: 髓系细胞高丰度, 深层组织浸润, 无CRS风险

ADC Club



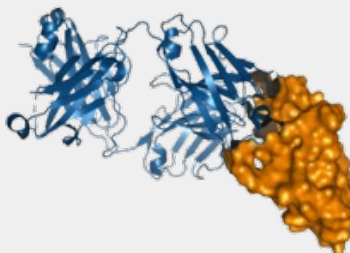
- Hanjugator™ ADC扩大治疗窗口
- Henova新毒素多机制组合, 克服耐药
- 定点偶联技术, 提高成药性和稳定性

多特性抗体平台



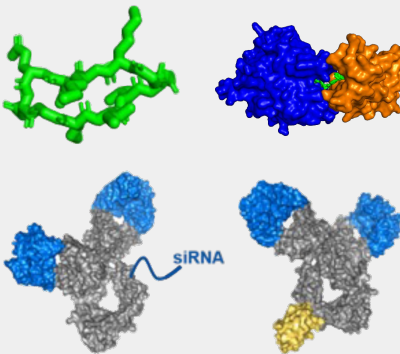
- 可应用于全流程药物开发的一体化CMC开发平台
- 高库容结合阻断型VHH和scFv抗体噬菌体合成文库
- 全方位多特异性抗体筛选与特性表征平台和评估数据库

HAI Club



- 生成式AI与大语言模型驱动从头设计
- 多参数性质预测, 实现高效筛选
- 利用专有智能构建可成药性模型

持续拓展...



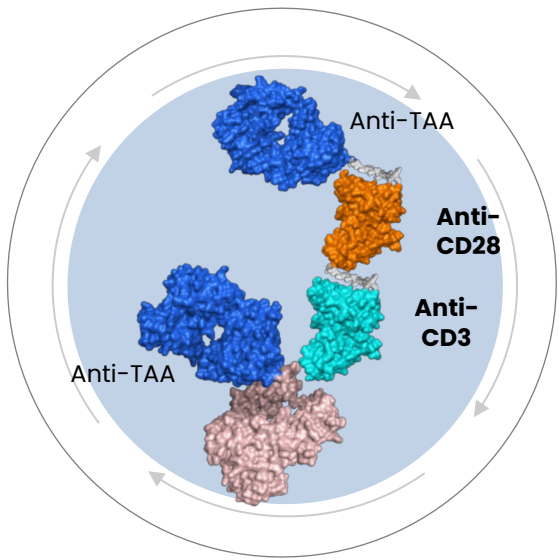
- 环肽平台
- 邻近诱导平台
- AOC平台
- 大分子透脑平台

Tri-TCE平台驱动：两款创新产品进入Ph1临床

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

Tri-TCE

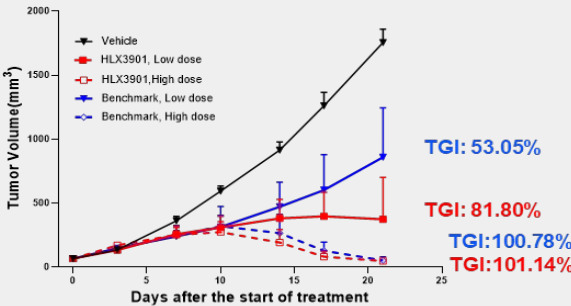


平台重点管线

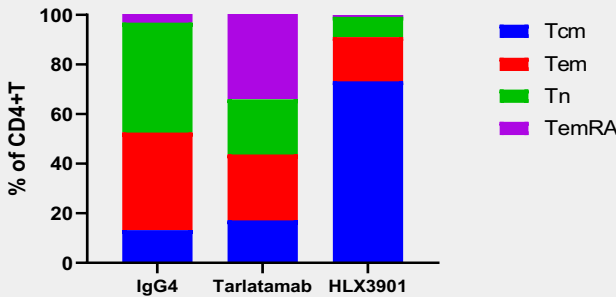
- HLX3901 (DLL3×DLL3×CD3×CD28, 四价TCE) —— Ph1
- HLX3902 (STEAP1×CD3×CD28, TCE) —— Ph1

HLX3901

更强的抗肿瘤活性
更有效地诱导记忆T细胞

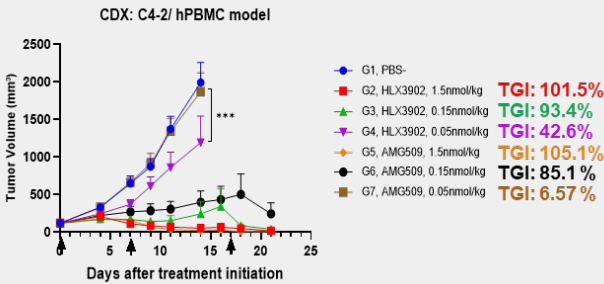


CD4+T cell memory subset expansion

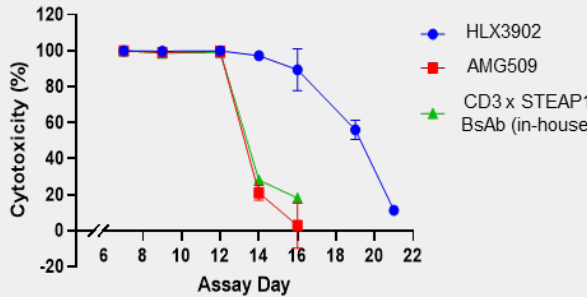


HLX3902

更强的抗肿瘤活性
更持久的肿瘤细胞杀伤



Tumor Cell Cytotoxicity



Tn: T naïve初始 T 细胞; Tcm: T central memory cells中央记忆 T 细胞;

Tem: T effector memory cells效应记忆 T 细胞; Tem RA: T effector memory re-expressing CD45RA重新表达 CD45RA 的效应记忆 T 细胞

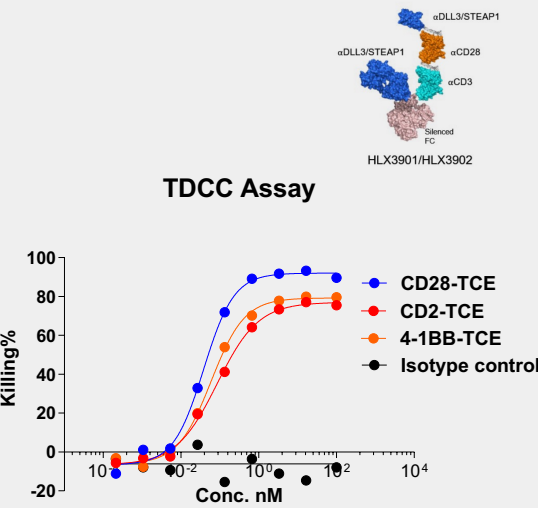
从传统T细胞衔接器到免疫细胞衔接器：平台工具箱升级

免疫细胞衔接器 TCE · NKCE · MCE

第二信号工具箱

更高疗效

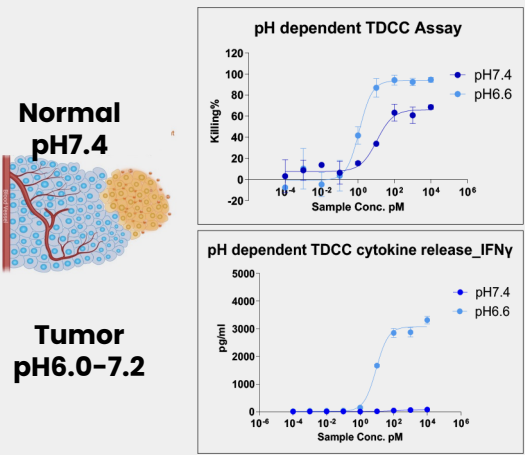
- CD28已拓展至更多项目
- 4-1BB 与 CD2在研



条件激活型衔接器

更安全特征

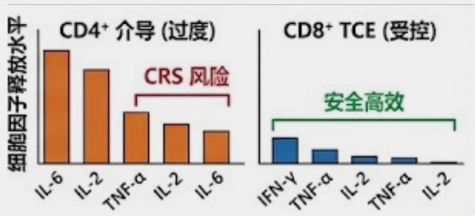
- pH依赖性CD3条件激活



选择性激活型衔接器

更低 CRS

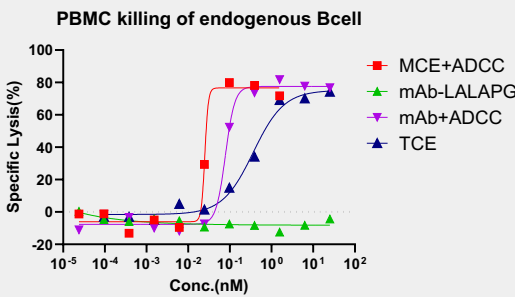
- CD8选择性激活平台, 搭建中



NK CE 与髓系 CE

更广谱免疫

- NK 细胞衔接器
- 髓系细胞衔接器：髓系细胞高丰度，更深组织浸润，且不诱导细胞因子释放

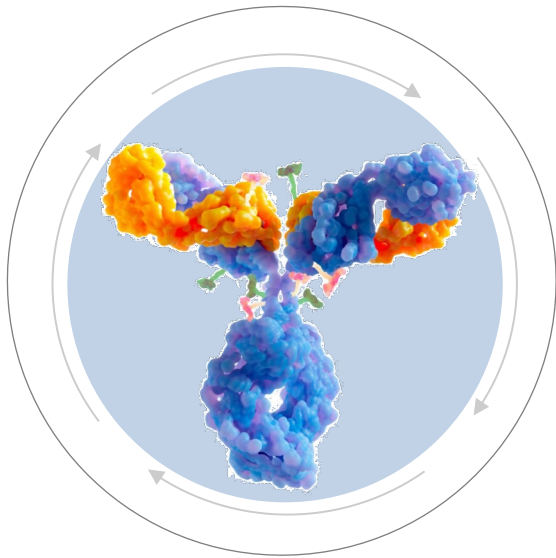


Hanjugator™ ADC平台兑现: 管线价值加速释放

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

Hanjugator™ ADC



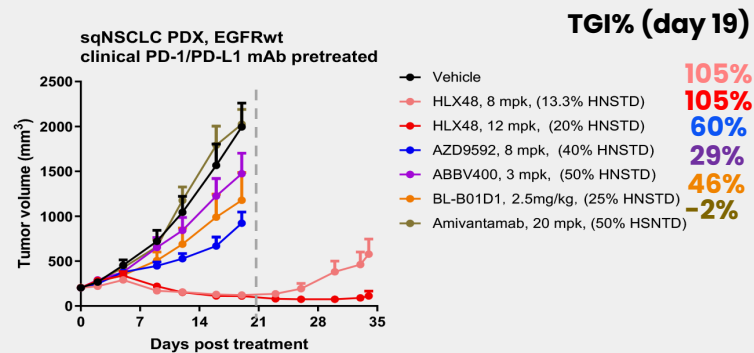
- 扩大治疗窗口
- 克服对广泛使用的毒素的耐药性
- 多种作用机制的毒素的组合

平台重点管线

- HLX48 (c-MET x EGFR ADC) —— Ph1
- HLX403 (CDH17 ADC) —— IND enabling
- HLX49 (HER2xHER2 ADC) —— IND enabling

更安全的连接子-载荷带来更高耐受性,
并产生更强的旁观者效应

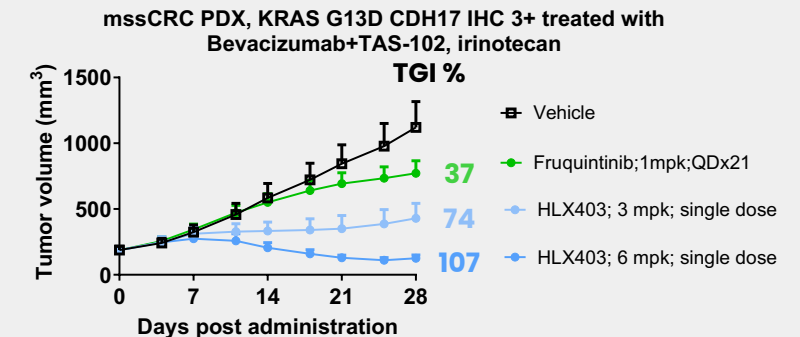
HLX48



- 在较低百分比的HNSTD剂量下, HLX48实现了更好的疗效。
- HLX48的临床剂量具有低效价载荷、低DAR, 以最大化抗体的功能, 从而实现抗体功能和毒素杀伤和强旁观者效应, 预计临床剂量达8mg/kg以上, 以最大化抗体和毒素双重功能。

HLX403

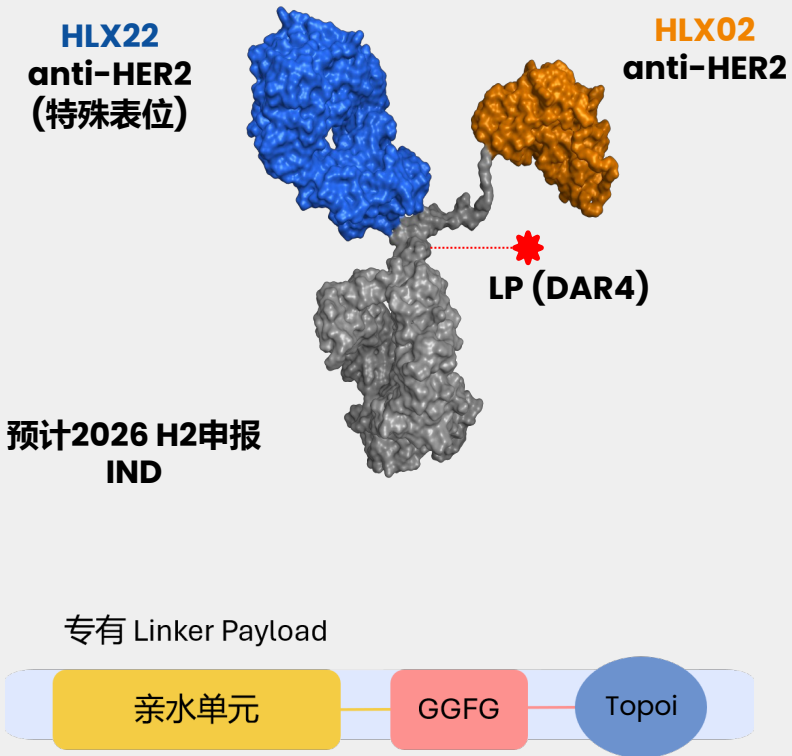
针对GI肿瘤的高效且安全的CDH17 ADC



HLX403: HNSTD = 80 mpk
拥有同类最佳的NHP耐受性

HLX49: 具有BIC潜力的HER2双表位ADC

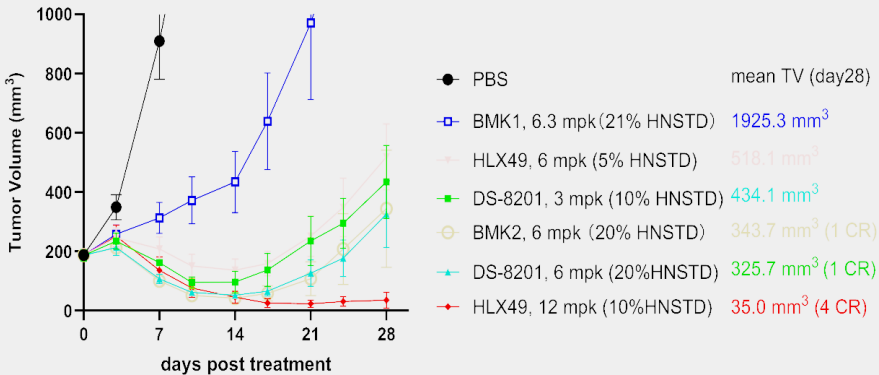
分子设计



数据亮点

- 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

HR+ HER2 IHC1+ BC PDX,
Clinically Herceptin, Apatinib, chemo treated,
single dose, n=6/group, NU/NU mice

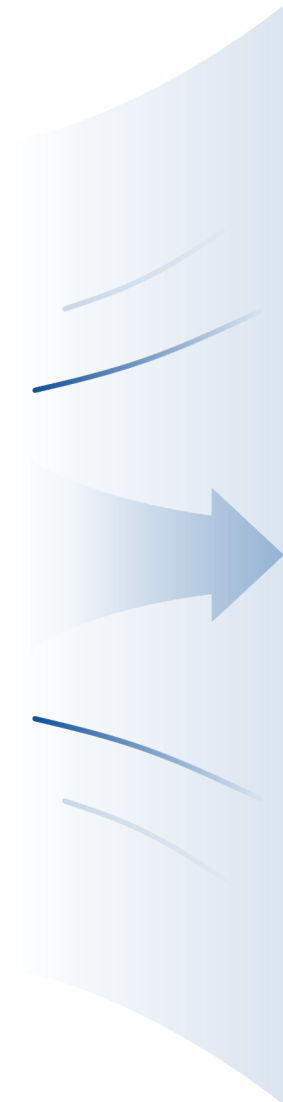
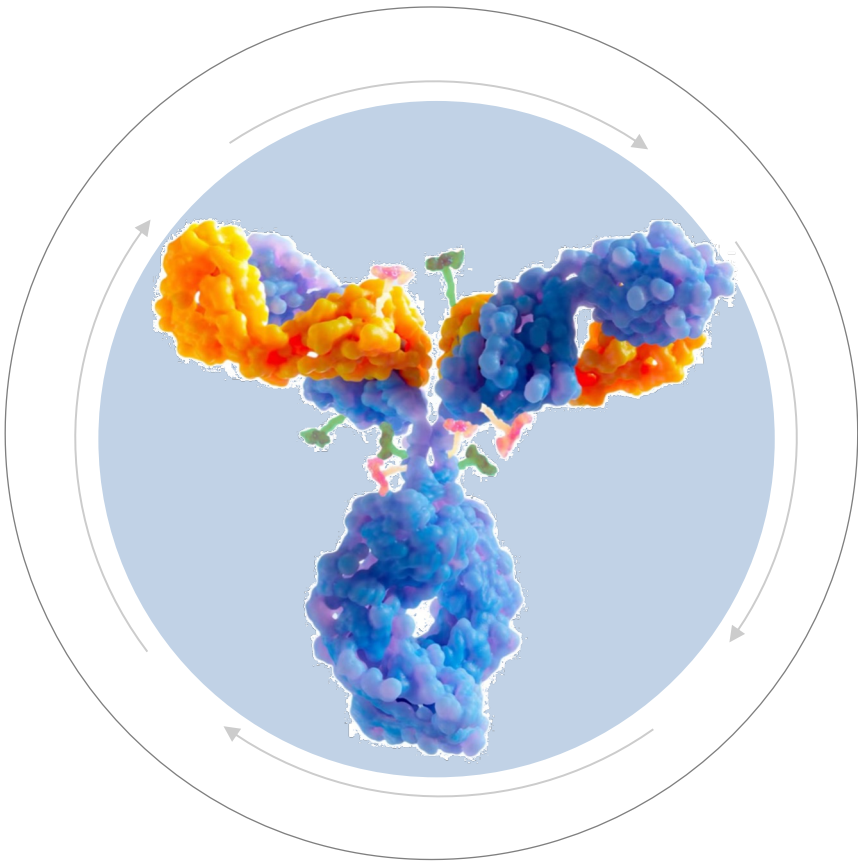


ADC平台战略升级：新毒素与定点偶联双轮驱动

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

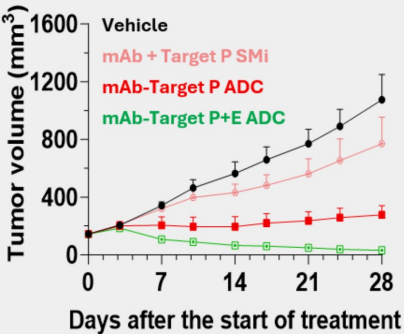
复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

Hanjugator™ ADC



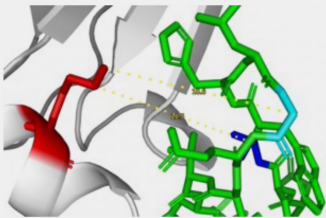
Henova新毒素平台

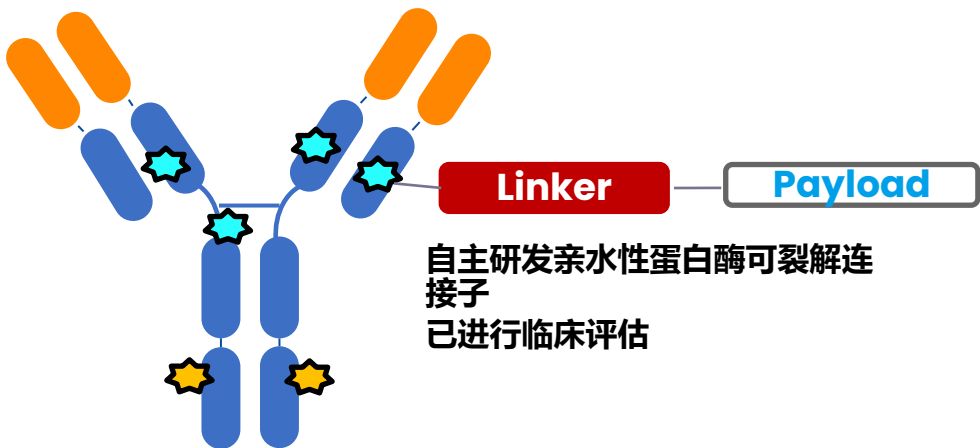
- 多元机制+强协同效应
- 克服耐药，突破疗效天花板



定点偶联平台

- 传统和AI创新偶联双布局
- 进一步提高成药性和稳定性





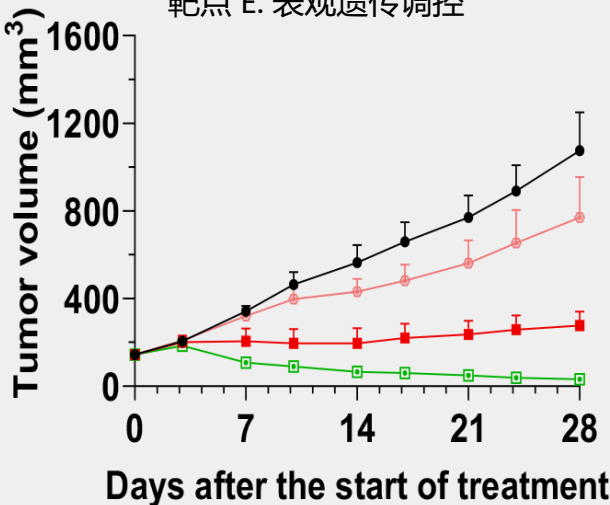
Henova新毒素机制

- DNA损伤应答
- 促生存通路
- 微管马达蛋白
- 细胞周期调控
- 致癌驱动基因
- 表观遗传调控
- 肿瘤代谢
- 血管生成
- 肿瘤微环境

数据亮点

Efficacy Study in HCC1954 Model

靶点 P: 促生存通路
靶点 E: 表观遗传调控



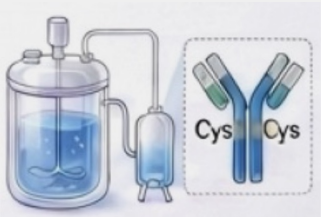
Vehicle
αHER2 mAb + SMi (P)
αHER2-Mono payload ADC (P)
αHER2-Dual payload ADC (P+E)

定点偶联平台：传统技术+AI支持的亲和肽引导偶联双布局

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

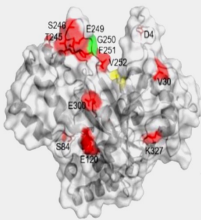
复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

Thiomab定点偶联



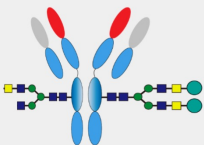
联合上游细胞培养工艺，实现新工艺突破

mTGase酶促偶联



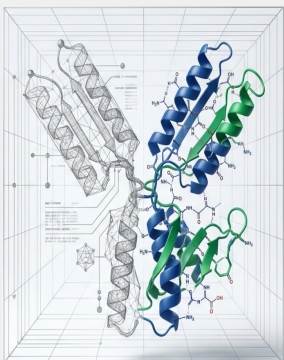
借助AI定向进化更高酶活性，实现工艺升级

糖定点偶联

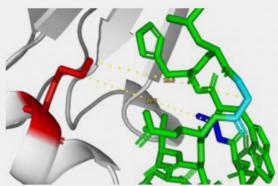


内部掌握底层技术 Know-how，可自由实施 (FTO)

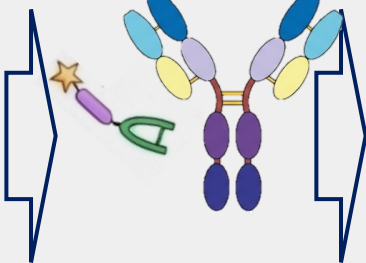
基于AI支持的亲和肽介导定点偶联技术



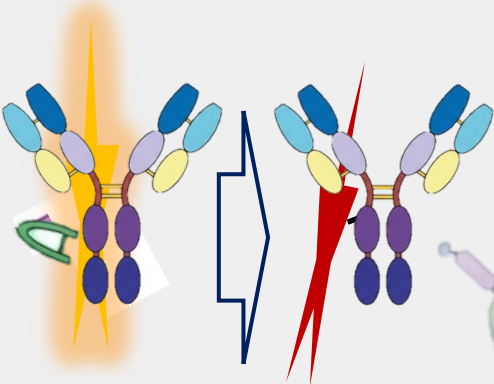
基于HAI Club平台生成亲和肽



自动锚定



精准偶联



无痕离去

- 基于天然抗体，无需工程改造
- 高均一性与极佳成药性
- 工艺简便，无需柱层析纯化

完备先进的多特异复杂抗体开发平台

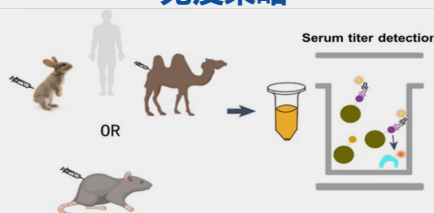
全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

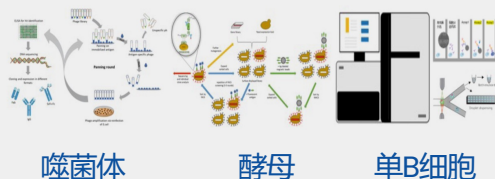
高通量的抗体免疫发现和高效率的人源化合成库

- 涵盖多物种的抗体免疫策略
- 高库容的人源化scFv/V_{HH}合成库
- 高通量多种成熟的抗体序列筛选方法

免疫策略

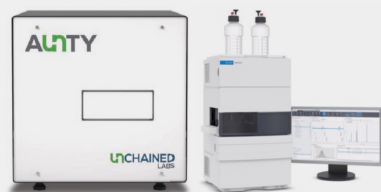
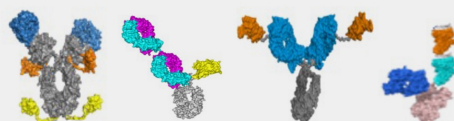


筛选方法



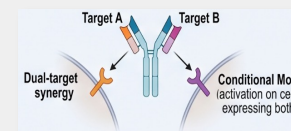
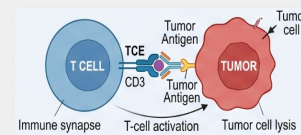
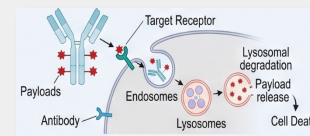
以药物MoA和可开发性为导向的复杂分子设计平台

- 内部掌握多种复杂抗体分子的信息数据库
- 集合药效和成药性考量生成多个先导分子供筛选
- Pre-CMC阶段完成全方位可开发性表征



跨多种疾病领域和分子模式的药物评估平台

- 具备肿瘤，自免，神经，代谢等多种疾病的体外体内模型
- 可评估单克隆/多特异抗体，融合蛋白，XDC，和细胞衔接器等多种药物分子模式
- 支持项目高达百个分子筛选评估和PCC分子确认



可应用于全流程药物开发的一体化 CMC 开发平台

10

已上市药物

7 个生物类似药, 1 个创新单克隆抗体

23

临床资产

17 个创新单抗/ADC/融合蛋白、生物类似药

50+

临床实验研究

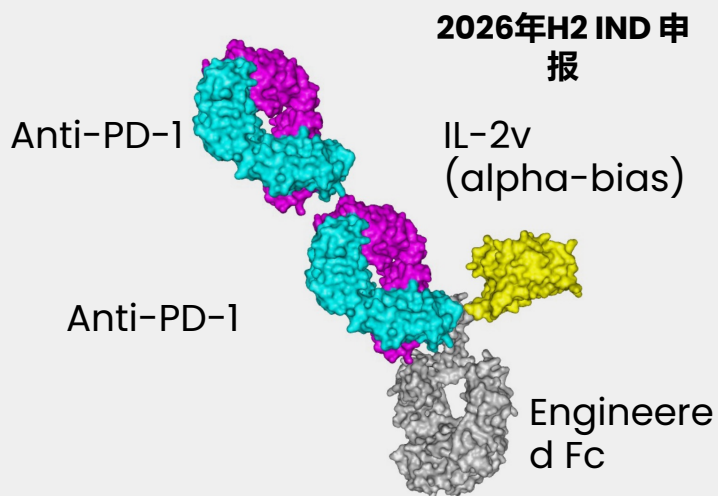


HLX105: PD1 x IL2v, 新一代安全的泛实体瘤免疫治疗产品

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

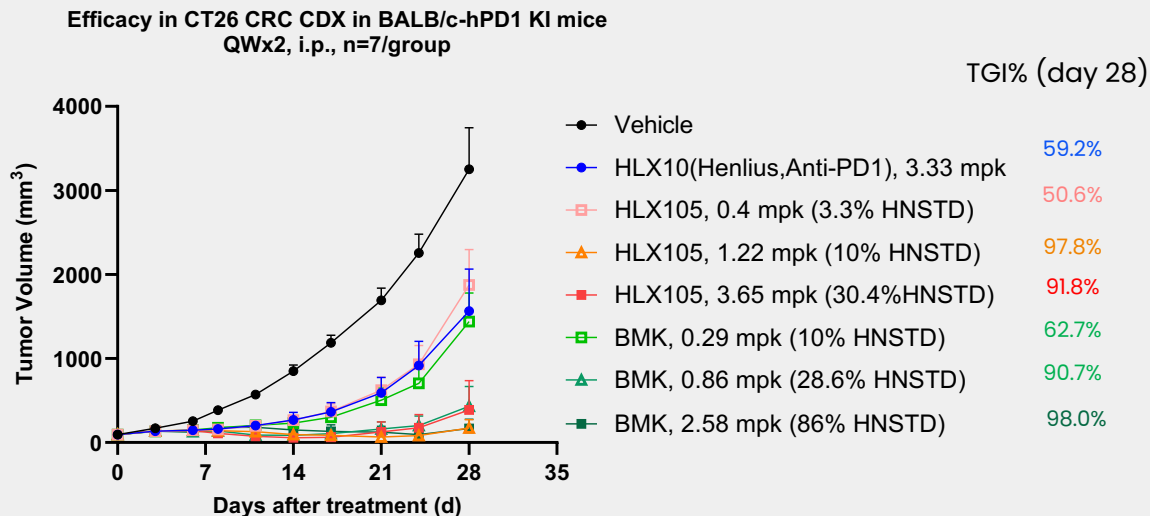
分子设计



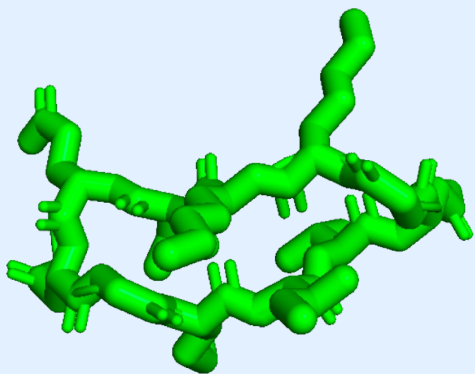
- IL-2 受体结合功能降低
- 双价PD-1 Fab 增强功能和细胞结合

数据亮点

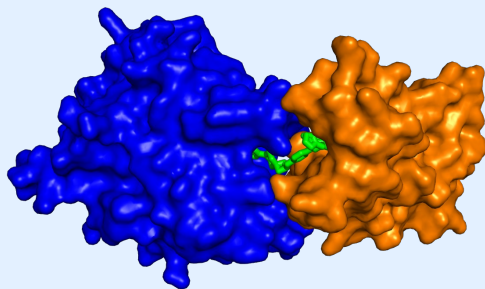
- 更宽的治疗窗口: 降低IL-2受体结合能力以改善外周安全性: 相比参比药品具有更高的最高非严重毒性剂量(HNSTD:12mg/kg vs.3mg/kg)
- 更优的体内药效: 在基于HNSTD调整的同等剂量水平下, 疗效优于参比药品
- 更强的体外活性: 增强PD-1阻断, 增强PD-1及IL-2受体共表达功能性细胞的激活
- 良好的CMC: 高表达, 高回收率, 稳健的可放大生产性



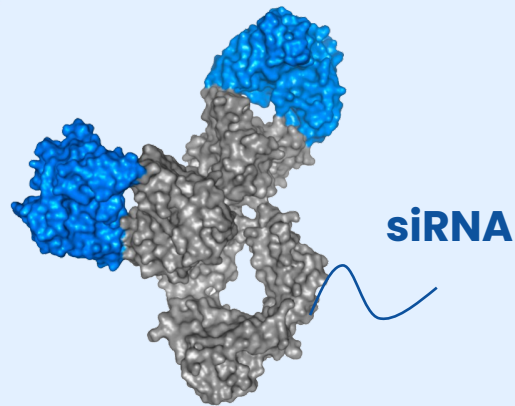
创新分子形式布局：管线版图再扩容



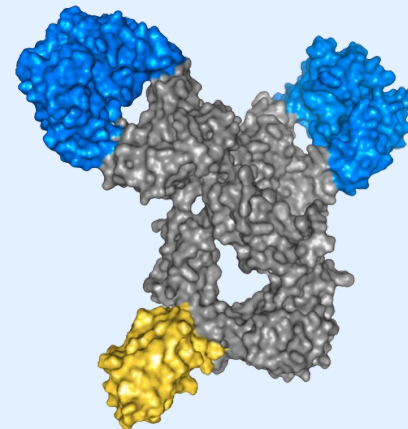
环肽平台



邻近诱导平台



AOC



大分子透脑平台

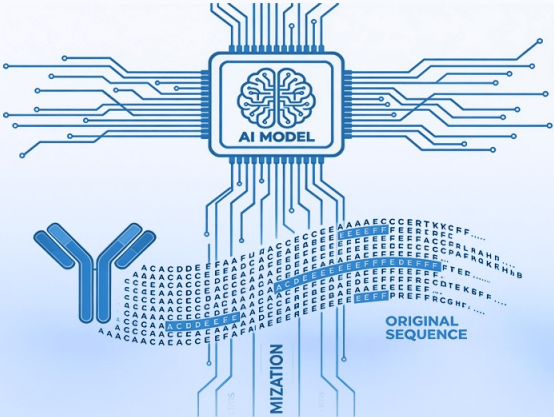
创新分子形式

平台目标

从靶点到 PCC，全流程赋能项目
取代一部分湿实验，加速研发
一键全方位评估抗体，提升研发成功率

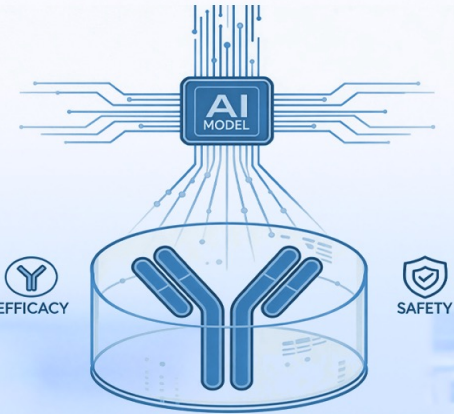


抗体生成



序列优化

技术方向



抗体评估

靶点 - PCC 全流程 AI 加速工具箱

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

新靶点发现

基于多组学大数据，
寻找 FIC 全新生物学靶点，
突破现有疗法

靶点组合及评估

基于多组学大数据，临床病人分
布数据，对双抗多靶点组合进
行评估和推荐

抗体序列重构

保证原有表位，功能，成药性的
前提下突破原有分子专利壁垒

siRNA 序列设计

给定基因靶点，设计高效，
无脱靶的 siRNA 序列

小分子/多肽 AI 生成

小分子/肽全新骨架生成和
虚拟筛选

亲和力成熟

对于给定抗体序列，
提高亲和力10倍以上

成药性优化

对于热稳定性，粘度，PTM，溶
解度，疏水性等特征同时优化，
使抗体达到pre-CMC要求

pH 敏感性改造

使原有抗体分子在酸性和碱性条
件下达到10倍以上亲和力差异

多特异性IgG抗体 防重轻链错配

重轻链引入突变，
防止生产中产生错配

纳米抗体优化

辅助建立VHH合成库，
对 Hit 分子进行活性、
药性优化

工具酶/肽改造

为定点偶联提供高效，
稳定的工具酶和工具肽

对接及表位筛选

预测靶点抗原功能性表位，预测
表位竞争及结合能力，
推荐抗体表位设计

免疫原性评估

免疫原性计算打分，与阳参（例
如阿达木）和阴参（例如K药）
进行比较，提示风险

抗体脱靶预测

预测给定抗体的非特异性结合

切割效率及 特异性预测

预测Linker的切割效率，
及肿瘤环境特异切割，
设计更高效更精准的 Linker

靶点

生成

优化

评估

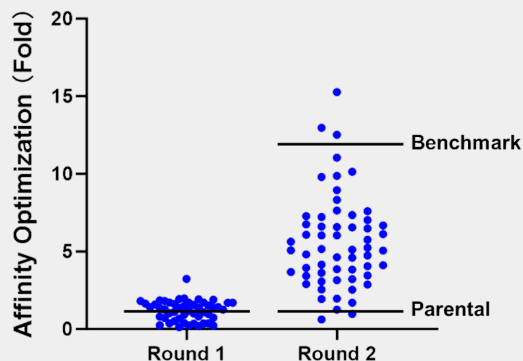
分子优化：多维度一键优化，全方位提高分子性能

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026



管线实例：亲和力提升>12倍，加速稳定性显著提升，并去除翻译后修饰，**仅用2个月，且无已知晶体结构**



	修改前	修改后
KD (M)	7.20E-09	5.55E-10 (12X)
CE(NR)-T0 (%)	75.52	92.69
CE(NR)-40C-2W (%)	74.09	91.58

全方面赋能内部管线，逐步取代基础湿实验

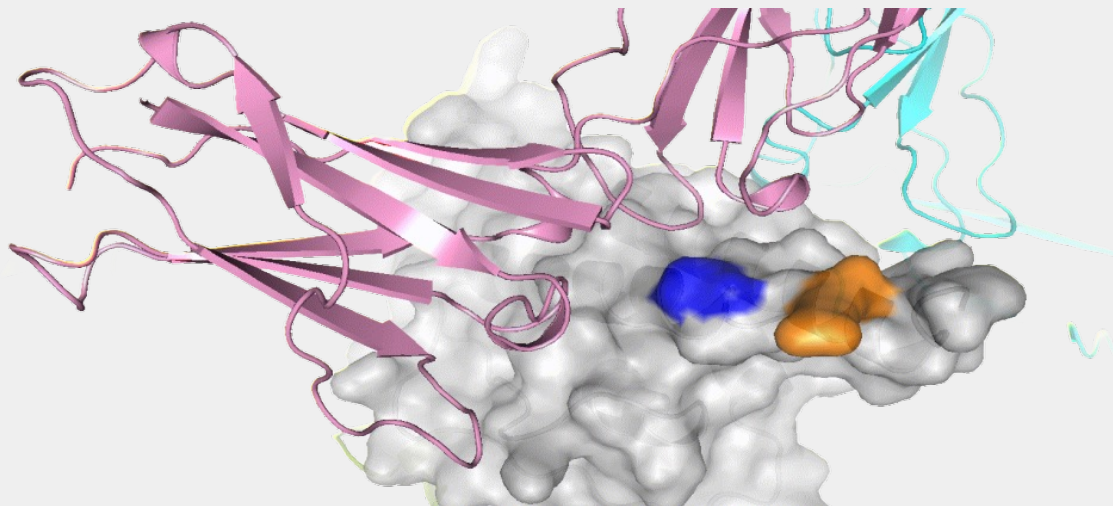
1 PCC

分子生成3个月，总共9个月

3 pre-PCC

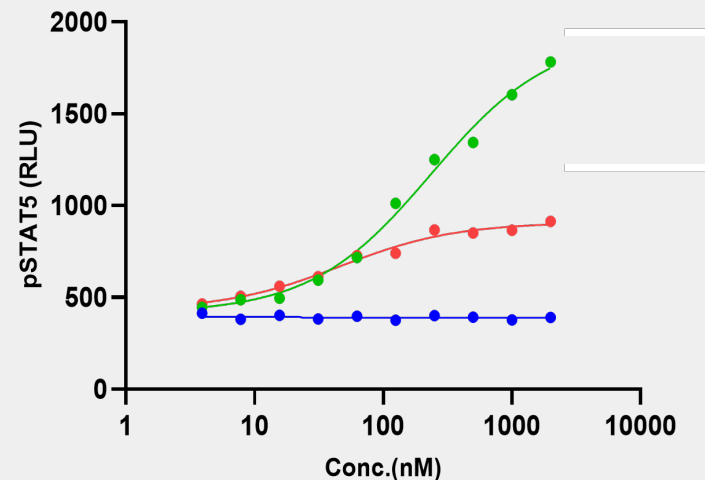
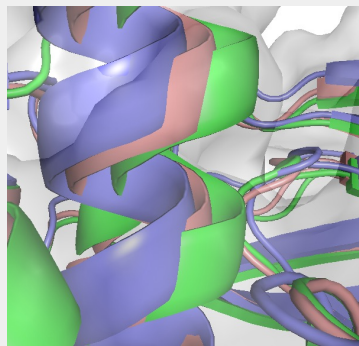
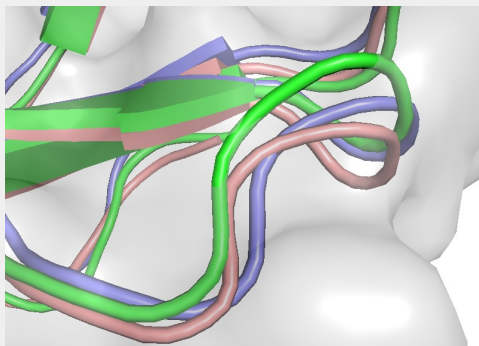
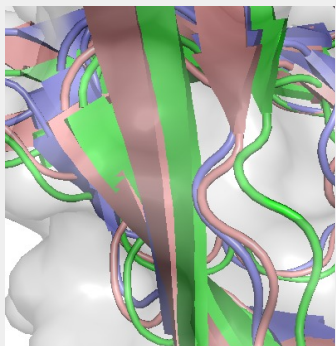
50%+ 管线支持

管线实例：AI 解析柔性动力学特征，指导分子互作研究



- 预测抗原抗体复合物结合表位
- 模拟表位结合相互作用
- 精准模拟微小氨基酸突变引起的相互作用变化，并结合构象柔性特征，提高亲和力预测准确性

AI 模拟预测



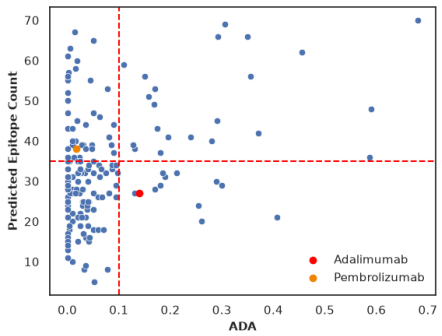
150+临床抗体+多模型综合评分

抗体序列

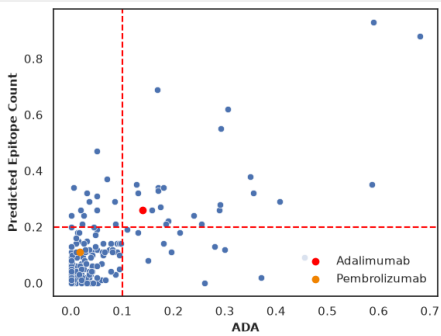
模型打分

排序比较

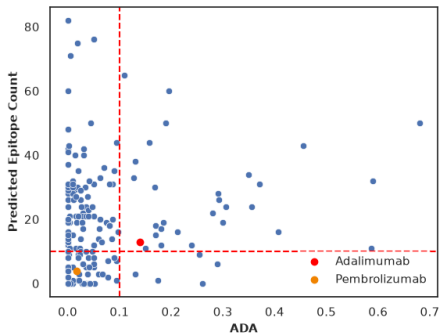
模型1



模型2



模型3

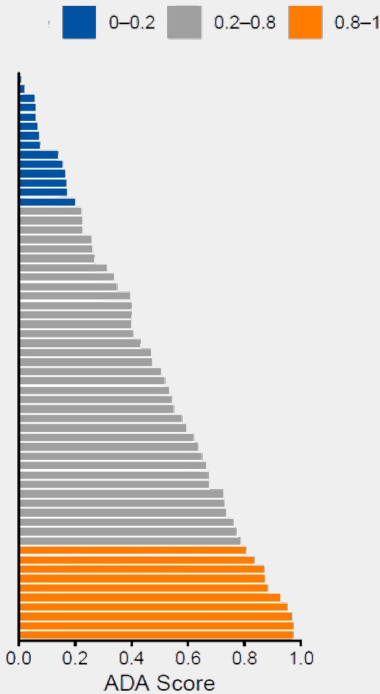


综合排序提示风险

低风险

中风险

高风险



管线内部实验数据积累，形成自研模型微调，逐渐增加模型准确性

- 持续迭代的技术平台
- 适应症驱动的疾病解决方案
- 深度整合干湿实验闭环，突破传统研发瓶颈

目标每年推进近**10**款创新管线进入临床开发

极具竞争力的效率

- 从立项到PCC仅需12-16个月
- 从PCC到IND仅需10-12个月

创新药开发全景

王清宇 博士

复宏汉霖首席医学官

01

肺癌管线

肺癌中产品组合和管线

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

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	HLX10 ⁽⁵⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L	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 + 放疗 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	汉利康® (利妥昔单抗) ⁽¹⁰⁾ CD20 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病, 类风湿关节炎 ⁽¹⁶⁾
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	汉曲优® (曲妥珠单抗) ⁽¹⁷⁾ HER2 乳腺癌, 转移性胃癌
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	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
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
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 (帕妥珠单抗皮下) HER2 乳腺癌	HLX87 ⁽⁸⁾ + HLX22 (dulpatatug) ⁽⁶⁾ HER2 ADC + HER2 乳腺癌 1L	HLX87 ⁽⁸⁾ HER2 ADC 乳腺癌		BILDYOS® (地舒单抗) ⁽¹³⁾ RANKL 骨质疏松症等
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		BILPREVDA® (地舒单抗) ⁽¹³⁾ RANKL 骨相关事件等
HLX41 LIV-1 ADC 乳腺癌			HLX208 ⁽⁹⁾ BRAF V600E 实体瘤			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。

60

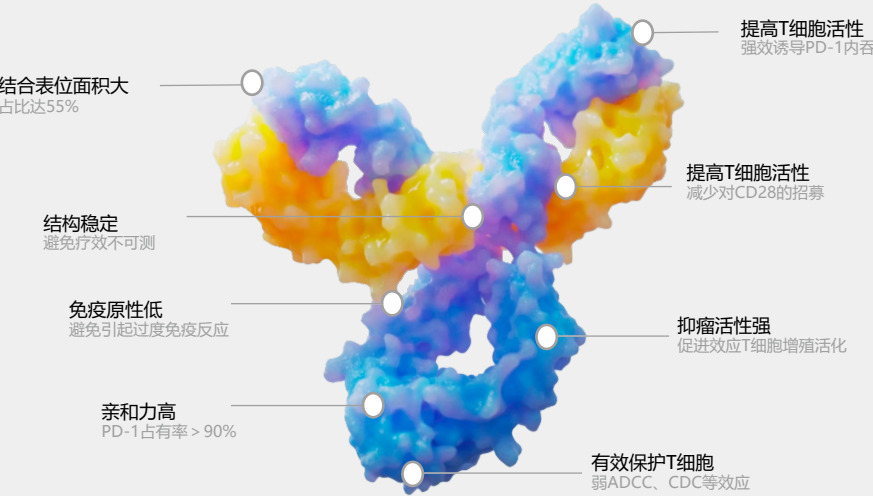
H药 斯鲁利单抗：独特的结构带来更强的免疫激活效应

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

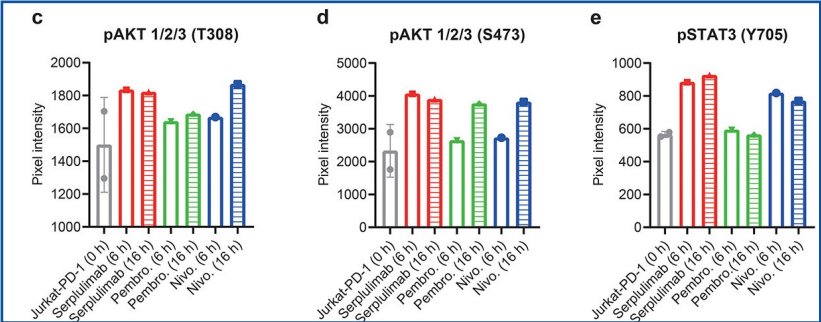
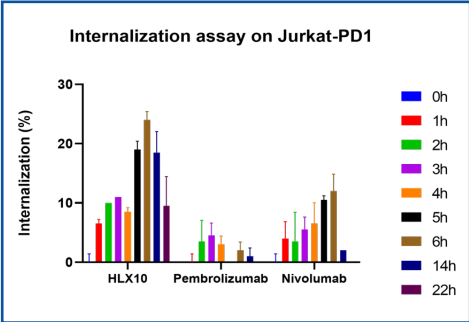
斯鲁利单抗 (PD-1)

6大特性带来更强的免疫激活效应



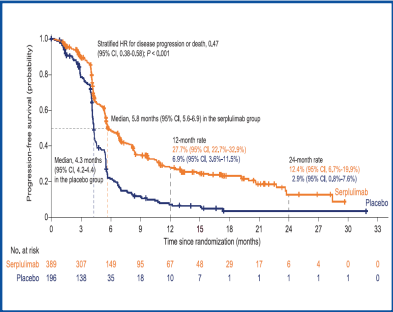
更强的PD-1内吞作用，带来更强、更快的免疫激活效应

- 斯鲁利单抗**快速**诱导细胞表面PD-1**强内吞**，在多个时间点均高于K药O药
- 相较于K药和O药，斯鲁利单抗可在**更早**的时间点诱导**更强**的AKT和STAT3信号通路的激活，带来**更强免疫效应**

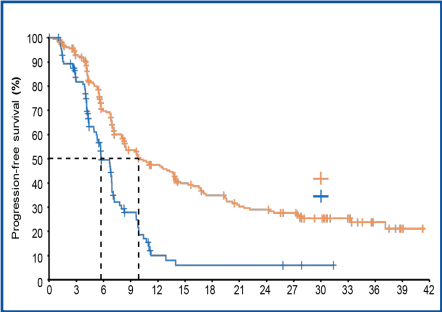


早期强免疫应答，曲线早期分离，更多患者长生存获益

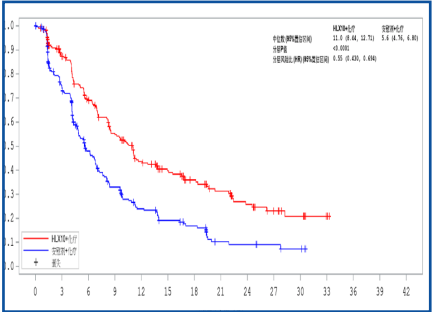
ES-SCLC: ASTRUM-005研究
曲线分离时间~1.2个月



sqNSCLC: ASTRUM-004研究
曲线分离时间~1.0个月



nsqNSCLC: ASTRUM-002研究
曲线分离时间~1.5个月



小肺领先，布局全球

ES-SCLC

- 首次证实PD-1治疗ES-SCLC有效
- 首个以SCLC研究登顶JAMA
- 首次实现4年OS率比肩NSCLC
- 首个以SCLC适应症出海的PD-1单抗
- 在东南亚和欧盟多国获批上市

LS-SCLC

- 国产品牌里唯一*一个针对该适应症的
国际多中心注册研究
- 期中分析预计2027年披露数据

*截至26年9月

非小优选，疗效突破

SQ-NSCLC

NSQ-NSCLC

- 斯鲁利单抗联合化疗为晚期一线NSCLC提供突破性生存获益
- 唯一*将“脑转移与否”作为预设分层因素的注册研究，且入组了最多脑转移患者，为晚期NSCLC脑转移患者提供最优获益

*截至26年9月

● 适应症已获批

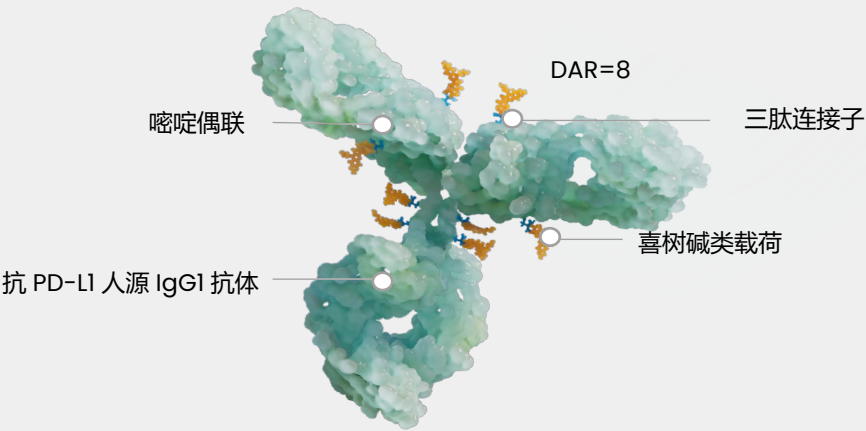
● 适应症即将获批

HLX43(PD-L1ADC):高效、低毒，具有免疫治疗(10)功能

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

HLX43 (PD-L1 ADC)



1500+ 入组患者(实体瘤)

100+ 美国患者

>50% 非小细胞肺癌患者*
*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导致的旁观者效应，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

- 多癌种广谱抗肿瘤活性
- 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(中心影像评估)
- 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)

聚焦：HLX43产品管线的巨大潜力

OUTLOOK FOR 2026

	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	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	-
4A 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	-
4A 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	-



4A 寻求中国及美国快速审批资格

*发病例数：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。

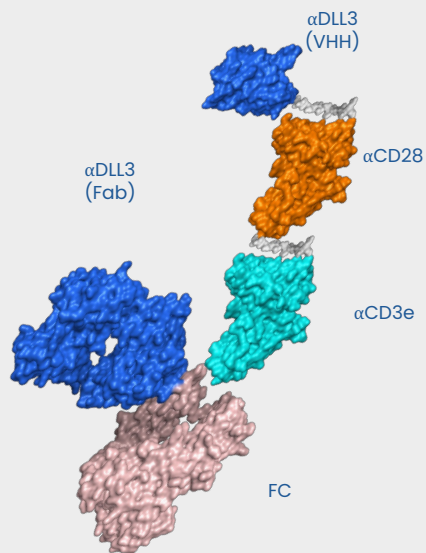
HLX3901：加入CD28作为共刺激信号的下一代TCE平台

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

HLX3901 (DLL3xDLL3xCD3xCD28)

🚩 2025提交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。

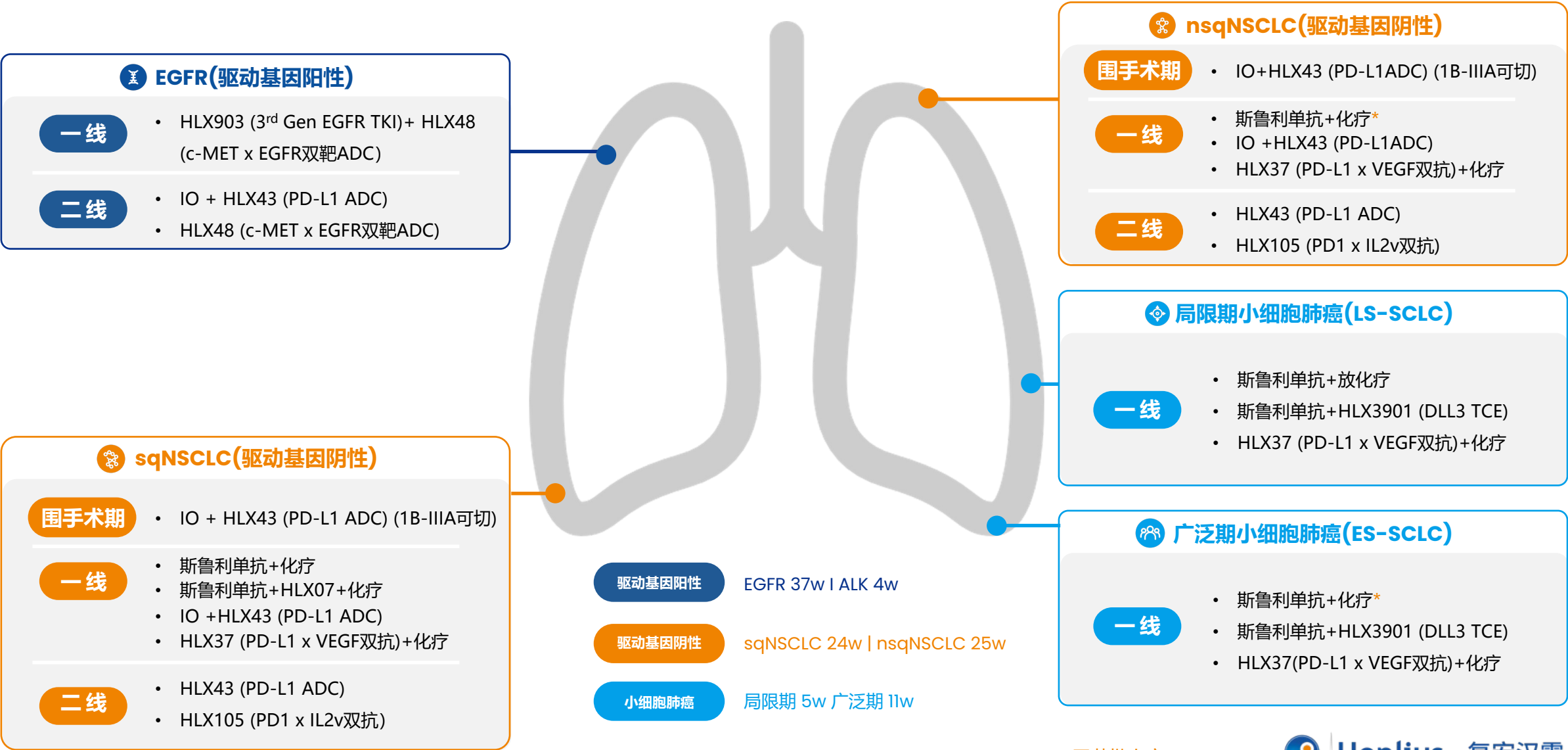
核心优势：

- 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

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）

复宏汉霖有望成为肺癌治疗领域最强管线资产的全球性生物制药公司



02

消化道肿瘤管线

产品组合和管线

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

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	HLX10 ⁽⁵⁾ (斯鲁利单抗) + 化疗 PD-1 广泛期小细胞肺癌 1L	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 + 放疗 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	汉利康® (利妥昔单抗) ⁽¹⁰⁾ CD20 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病, 类风湿关节炎 ⁽¹⁶⁾
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	汉曲优® (曲妥珠单抗) ⁽¹⁷⁾ HER2 乳腺癌, 转移性胃癌
HLX68 TL1A x IL23(p19) 双抗 炎症性肠病 (溃疡性结肠炎、 克罗恩病等)	HLX48 c-MET 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	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
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	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
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 (帕妥珠单抗) HER2+HER2 乳腺癌	HLX87 ⁽⁸⁾ + HLX22 (dulpatatug) ⁽⁶⁾ HER2 ADC + HER2 乳腺癌 1L	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
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			BILPREVDA® (地舒单抗) ⁽¹³⁾ RANKL 骨相关事件等
HLX41 LIV-1 ADC 乳腺癌			HLX208 ⁽⁹⁾ BRAF V600E 实体瘤			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: Hetronfly®, 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: HERCESS™, 欧洲商品名: Zercepace®, 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。

适应症创新: ASTRUM-006

全球首个针对PD-L1阳性胃癌患者的术后化疗治疗选择

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

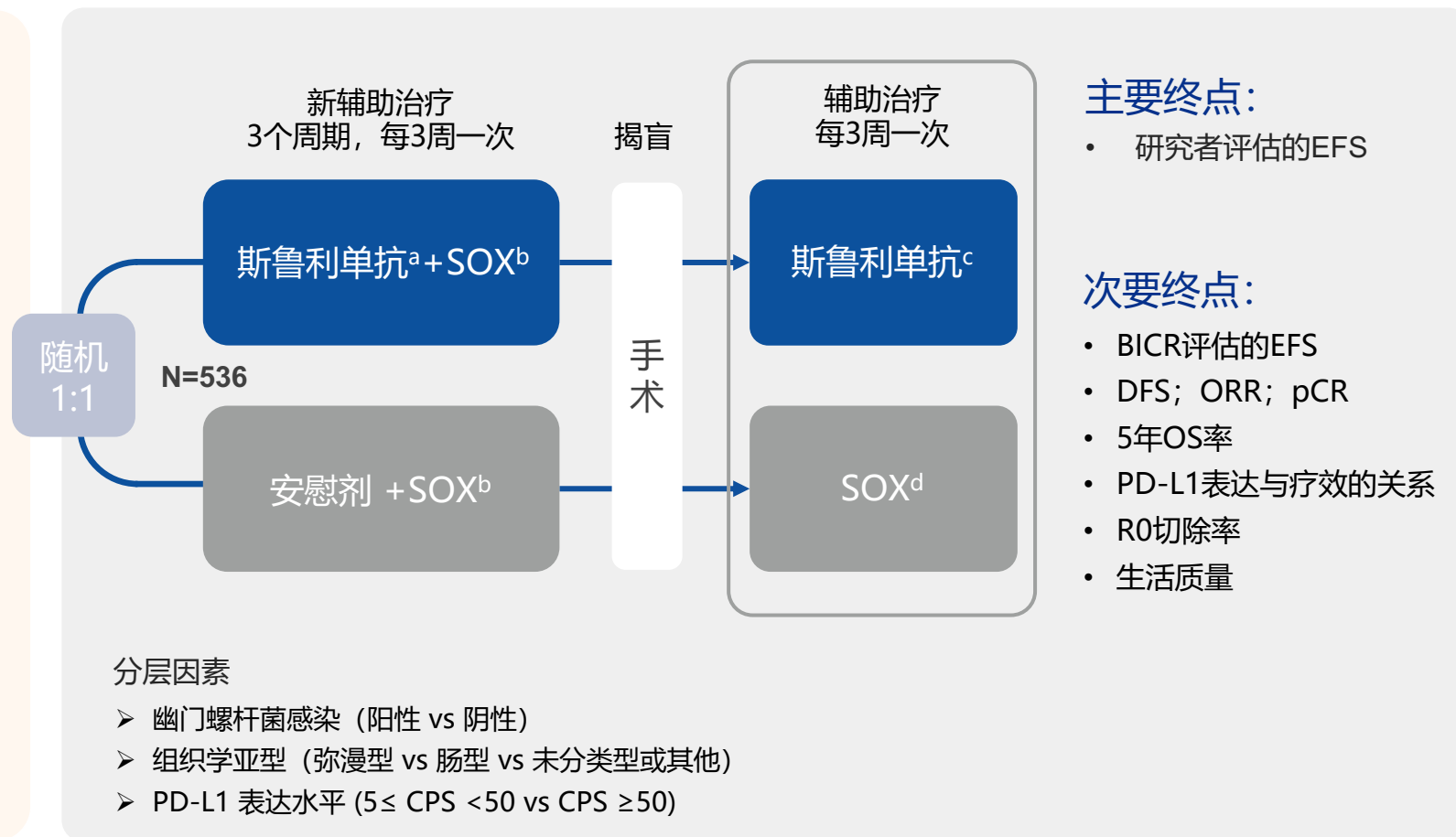
复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

一项随机、双盲、III期研究 (NCT04139135)

主要研究者: 北京大学肿瘤医院 沈琳教授, 季加孚院士

关键入选标准

- 年龄 18–75 岁;
- 未经治疗的局部晚期、可切除胃/胃食管结合部腺癌;
- 根据TNM分期系统, T ≥3, N ≥1, M0;
- CPS ≥5;
- 预期寿命≥6个月



^a4.5 mg/kg 静脉注射; ^b奥沙利铂 (130 mg/m²IV) + 替吉奥 (40-60mg口服 每日两次, 第1-14天); ^c4.5 mg/kg 静脉注射, 最长1年; ^d奥沙利铂 (130 mg/m²静脉注射) + 替吉奥 (40-60mg口服 每日两次, D1-14); 最多5个周期。

BICR,盲态独立中心阅片; CPS,综合阳性评分; DFS,无病生存期; EFS,无事件生存期; ORR,客观缓解率; OS,总生存期; PD-L1,程序性死亡配体1; pCR,病理完全缓解; TNM,肿瘤、淋巴结、转移。

ASTRUM-006：更好的疗效与更佳的安全性

2026年6月9日 NMPA获批

中国唯一*已批准围术期免疫产品

柳叶刀主刊、ASCO已同步发表

	数据集	KEYNOTE-585 ¹	MATTERHORN ²	ASTRUM-006
基线T4占比, %	/	41.7	24.7	60.7
基线ECOG 1分占比, %	/	25.8	25.1	46.8
中位随访时间, 月	/	47.7	31.5	35.9
研究者评估的EFS, 月	ITT	44.4 vs. 25.3, HR 0.81 (95% CI 0.67, 0.99), <i>p</i> = 0.0198 (未达到)	NA	NR vs. 35.9, HR 0.73 (95% CI 0.56, 0.94), <i>p</i> =0.0152
2年EFS率, %	ITT	58 vs. 51	NA	65 vs. 54
BICR 评估的EFS, 月	ITT	NA	NR vs. 32.8, HR 0.71 (95% CI 0.58, 0.86), <i>p</i> < 0.001	NR vs. 52.0, HR 0.67 (95% CI 0.50, 0.89), <i>p</i> =0.0061
2年EFS率, %	ITT	NA	67.4 vs. 58.5	71 vs. 59
pCR率, %	ITT	12.9 vs. 2.0	19.2 vs. 7.2	21.6 vs. 6.4
≥3级治疗相关不良事件, %	ITT	65 vs. 63	59.6 vs. 59.1 [#]	47 vs. 59
导致治疗终止的治疗相关不良事件, %	ITT	26 vs. 20	NA	7 vs. 11



临床意义

- 实现了**更优的EFS和pCR率**，且安全性良好
- 确立了全新的“**去化疗**”治疗标准
- 为 **CPS ≥ 5** 患者提供了全新治疗选择：首个成功的抗PD-1单克隆抗体

*截至26年9月
仅包含3级和4级事件，5级事件单独报告，此处未纳入。
1.ShitaraK, Rha SY,WyrwiczLS et al. Lancet Oncol, 2024, 25(2):212-224. 2.JanjigianYY, Al-BatranSE,WainbergZA, et al. N Engl J Med, 2025, 393(3):217-230.

适应症创新: ASTRUM-015

1L MSS CRC 无缝 2/3期设计

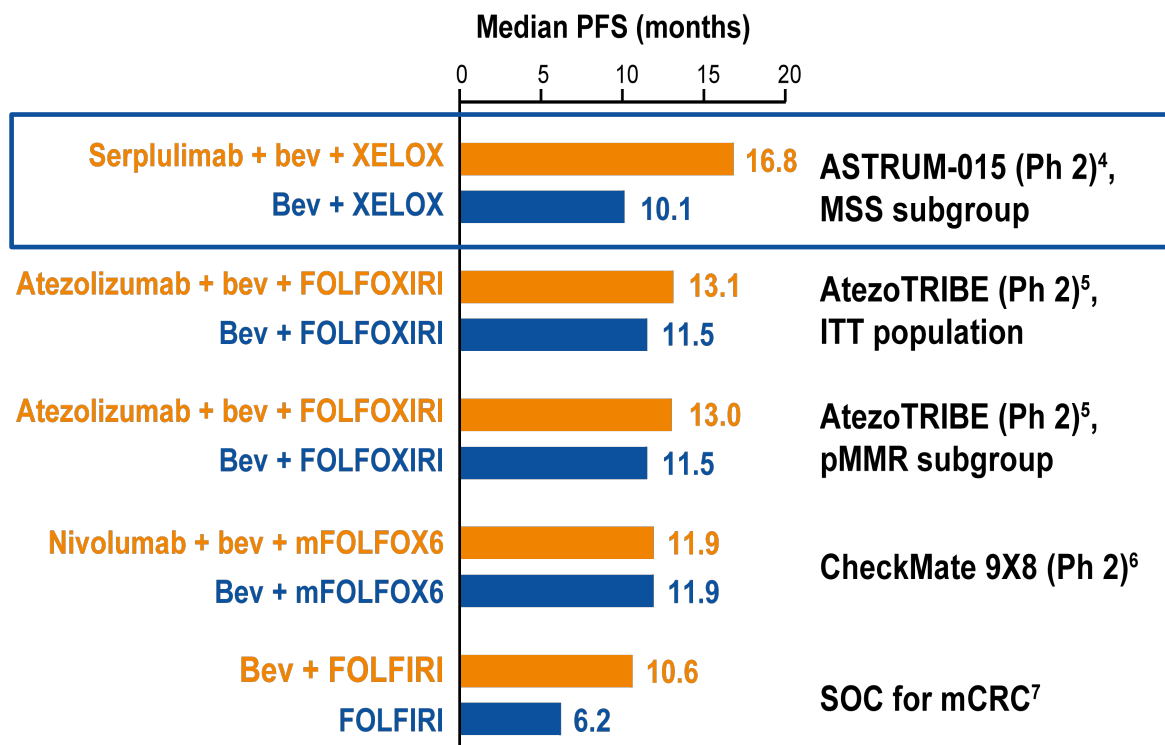
全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

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）结果多次发表于ASCO、ASCO GI等国际学术会议

II期结果显示

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**



bev, 贝伐珠单抗.

1. Horn L, Mansfield AS, Szczesna A, et al. N Engl J Med. 2018; 2. Paz-Ares L, et al. Lancet. 2019 Nov 23; 3. Ying Cheng, et al. 2025 ASCO. Abstract #214. 4. J Clin Oncol 43, 170(2025) Volume 43, Number 4_suppl; 5. J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 16; abstr 3500); 6.

Lenz, H-J. et al. J Clin Oncol 40, 4_suppl.008 (2022). 7. Hurwitz, H. et al. N Engl J Med 350, 2335-2342 (2004)

适应症创新: ASTRUM-015

1L MSS CRC 无缝 2/3期设计

已完成入组

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

一项正在进行的、随机、双盲、III期临床研究
(NCT04547166)

主要研究者: 中山大学肿瘤防治中心 徐瑞华院士

关键入选标准

- 年龄18-75岁 (含) ; ECOG评分0或1分;
- 不可切除、复发或转移性结直肠癌, 且非MSI-H;
- 既往未接受过任何系统性抗肿瘤治疗;
- 预期寿命≥12周;
- 根据RECIST v1.1标准, 由BICR评估至少有1个可测量病灶

随机
1:1

N=592

A组 (每3周一次)

- 斯鲁利单抗^a, 静脉注射, 300 mg
- 贝伐珠单抗^a, 静脉注射, 7.5 mg/kg
- XELOX^b (奥沙利铂+卡培他滨^a)

B组 (每3周一次)

- 斯鲁利单抗安慰剂^a, 静脉注射, 300 mg
- 贝伐珠单抗^a, 静脉注射, 7.5 mg/kg
- XELOX^b (奥沙利铂+卡培他滨^a)

分层因素

- ECOG体能状态评分 (0或1)
- 是否存在肝转移 (是/否)
- 原发肿瘤部位 (左侧或右侧)

主要终点:

- 由BICR评估的PFS
- OS

次要终点:

- 研究者评估的PFS;
- ORR; DCR; DOR; PFS2
- 生活质量;
- 安全性
- 药代动力学
- 免疫原性

a 最长可达2年; b 静脉注射奥沙利铂 (130 mg/m²) + 口服卡培他滨 (1000 mg/m²) ; c 最多8个治疗周期。

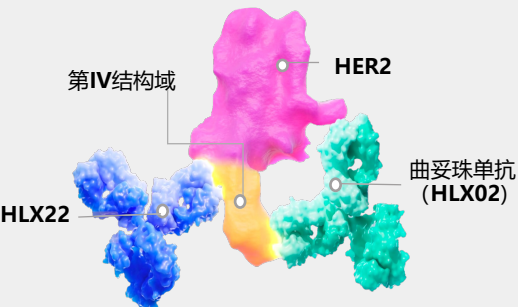
BICR: 盲态独立中心评审; CRC: 结直肠癌; DCR: 疾病控制率; DOR: 缓解持续时间; ECOG PS: 美国东部肿瘤协作组体能状态评分; MSI-H: 微卫星高度不稳定; ORR: 客观缓解率; OS: 总生存期; PD-L1: 程序性死亡配体1; PFS: 无进展生存期; PFS2: 二次无进展生存期。

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

全球布局 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

Dulpatatug (HLX22, 新型HER2表位)



适应症
胃癌
乳腺癌

- 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

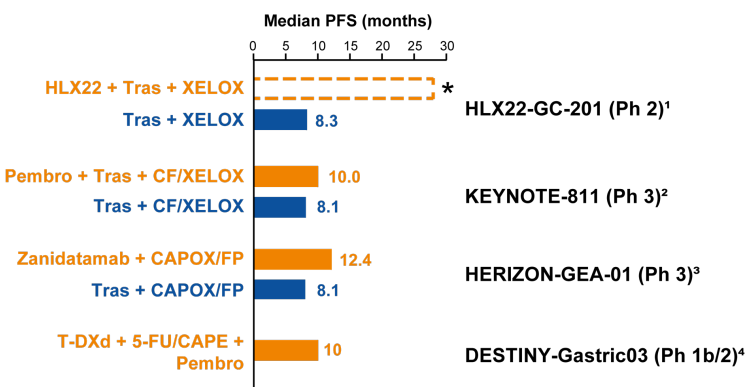
- II期1线 HER2+ 胃癌：显示持久的 PFS/OS 获益
- III期1线HER2+ 胃癌 MRCT：与一线标准治疗（曲妥珠单抗 + 化疗 ± 帕博利珠单抗）进行头对头比较

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

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.

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

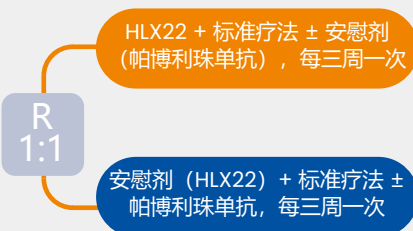
沈琳 教授
北京大学肿瘤医院
CSCO胃癌专委会主席

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

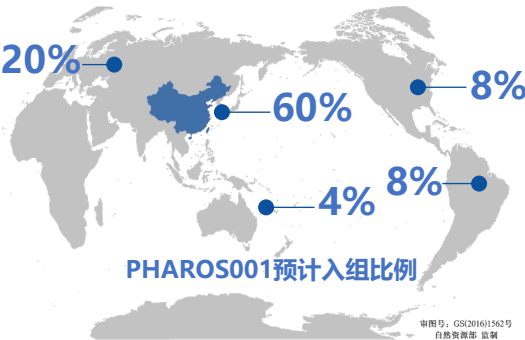
Kohei Shitara 教授
日本国立癌症医院东院
ESMO 上消化道肿瘤主席



主要终点：PFS、OS

PHAROS001关键里程碑

- 首例患者入组：2024年11月22日
- 截至26年8月18日，全球累计入组428例，其中中国占比58.4%，美国占比4.7%，欧洲占比11.9%，日本占比12.1%，其他国家地区12.9%（包含韩国、澳洲以及拉美国家）
- 27年下半年有望读出关键数据



*药品通用名处于pINN状态

消化道肿瘤布局

潜在资产: HLX37、HLX701

适应症开发已进入临床:

斯鲁利单抗 (1线, ph3)
HLX22 + 曲妥珠单抗 (1线, ph2)
HLX43 (≥ 2 线, ph2)
HLX43 + HLX07/斯鲁利单抗/贝伐珠单抗 (≥ 2 线, ph2)

潜在资产: HLX37、HLX48、HLX49、HLX403、HLX701

适应症开发已进入临床:

斯鲁利单抗 (1线, 已获批)
HLX43 (≥ 2 线, ph2)

潜在资产: HLX37、HLX48、HLX49、HLX701

适应症开发已进入临床:

斯鲁利单抗 (新辅助, 已获批)
HLX22 (1线, ph3)
HLX43 (≥ 2 线, ph2)

潜在资产: HLX37、HLX48、HLX49、HLX701

HLX22, 新型靶向HER2单抗; HLX37, PD-L1 x VEGF 双抗; HLX43, 新型抗PD-L1 ADC; HLX48, c-MET x EGFR 双抗ADC; HLX49, HER2 x HER2 双抗ADC; HLX403, CDH17 ADC; HLX701, CD47-SIRP α 阻断剂; 斯鲁利单抗, 新型抗PD-1单抗。

03

前列腺癌及其他管线

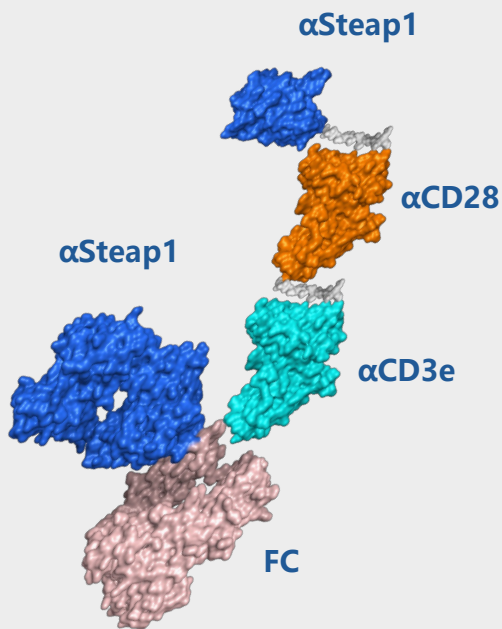
HLX3902：加入CD28作为共刺激信号的下一代TCE平台

全球视野 共赢创新
Global Reach Innovating Together

复宏汉霖2026年开放日
Henlius Open Day 2026

HLX3902 (STEAP1×CD3×CD28)

2026提交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



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）

创新药2025-2026年IND计划

5

2025H2-2026H1已进入临床

项目	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 (c-METxEGFR 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

项目	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)

谢谢!

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.



可负担的创新 值得信赖的品质

Reliable Quality
Affordable Innovation

