

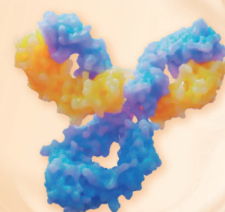


SHANGHAI HENLIUS BIOTECH, INC. 上海復宏漢霖生物技術股份有限公司



(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號:2696



2026

中 期 報 告



可負擔的創新
值得信賴的品質

使命

持續創新，卓越運營；以優質生物藥，造福全球病患

願景

專注提供質高價優的生物藥，
成為全球最受信賴的創新生物製藥公司



目錄

公司資料	2
運營摘要	4
管理層討論與分析	12
獨立審閱報告	45
中期簡明綜合損益表	46
中期簡明綜合全面收益表	47
中期簡明綜合財務狀況表	48
中期簡明綜合權益變動表	49
中期簡明綜合現金流量表	50
中期簡明綜合財務資料附註	52
一般資料	72
釋義	84

董事

主席及非執行董事

Wenjie Zhang

執行董事

朱俊(首席執行官)

非執行董事

陳啟宇

陳玉卿

關曉暉

劉毅

Xingli Wang

獨立非執行董事

蘇德揚

陳力元

宋瑞霖

Yihao Zhang

監事

馮蓉麗(主席)

孔德力

劉志勇

審計委員會

蘇德揚(主席)

陳力元

關曉暉

提名委員會

Wenjie Zhang(主席)

蘇德揚

宋瑞霖

Yihao Zhang

關曉暉

薪酬委員會

宋瑞霖(主席)

陳力元

陳玉卿

戰略委員會

Wenjie Zhang(主席)

朱俊

陳啟宇

陳玉卿

劉毅

Xingli Wang

蘇德揚

宋瑞霖

環境、社會及管治委員會

陳力元(主席)

蘇德揚

宋瑞霖

Wenjie Zhang

朱俊

聯席公司秘書

王燕

陳秀玲¹(香港公司治理公會資深會士)

莊運啓²(香港公司治理公會會士)

附註：

1. 陳秀玲女士於2026年3月20日獲委任為聯席公司秘書及授權代表。
2. 莊運啓女士於2026年3月20日起不再擔任聯席公司秘書及授權代表。

公司資料

授權代表

朱俊
陳秀玲¹
莊運啓²

中國總辦事處及主要營業地點

中國
上海
徐匯區
宜州路188號
B8棟11層

中國註冊辦事處

中國
中國(上海)自由貿易試驗區
盛榮路367號
1號樓9層901室

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣希慎道33號
利園一期19樓1917室³

H股證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
17樓1712至1716號舖

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

本公司法律顧問

有關香港法律：
富而德律師事務所
香港
鰂魚涌
太古坊
港島東中心55樓

有關中國法律：
上海市方達律師事務所
中國
上海
石門一路288號
香港興業中心2座24層

股份簡稱

復宏漢霖

股份代號

2696

公司網址

www.henlius.com

附註：

3. 於香港主要營業地點的地址自2026年8月21日起生效。

財務摘要：

國際財務報告準則計量

1. 截至2026年6月30日止六個月，本集團的總收入約人民幣3,588.2百萬元，較截至2025年6月30日止六個月約人民幣2,819.5百萬元增加約人民幣768.7百萬元，增長約27.3%。該收入主要來自藥物銷售，向客戶提供的研究與開發（「研發」）服務及授權許可收入。全球產品銷售收入（其中包括產品供貨收入及基於銷售的特許權使用費收入）約人民幣2,938.6百萬元，增長約14.9%。
2. 截至2026年6月30日止六個月，本集團確認研發開支約人民幣1,450.7百萬元，較截至2025年6月30日止六個月約人民幣995.4百萬元增加約人民幣455.3百萬元，主要用於加大對創新型研發項目的投入以加速本集團創新轉型。其中，費用化研發開支約人民幣826.0百萬元，較截至2025年6月30日止六個月約人民幣585.5百萬元增加約人民幣240.5百萬元。
3. 截至2026年6月30日止六個月，本集團的盈利總額約人民幣430.4百萬元，較截至2025年6月30日止六個月盈利約人民幣390.1百萬元，盈利增加約人民幣40.3百萬元，主要是由於核心產品商業化持續放量、海外商業化利潤大幅增長及研發臨床活動的擴大所致。
4. 截至2026年6月30日止六個月，本集團實現海外產品銷售收入（包括海外產品供貨收入及基於銷售的特許權使用費收入）約為人民幣105.3百萬元，海外產品利潤（包括海外產品供貨毛利及基於銷售的特許權使用費利潤）約為人民幣59.5百萬元，相比去年同期實現超4倍突破增長，主要是由於本集團秉持國際化戰略，美國市場銷售放量，助力國際盈利水平的持續提升。

非國際財務報告準則計量⁽¹⁾

5. 截至2026年6月30日止六個月，本集團的非國際財務報告準則(Non-IFRS)之盈利約為人民幣572.3百萬元，較截至2025年6月30日止六個月約人民幣390.1百萬元增加約人民幣182.2百萬元。
6. 截至2026年6月30日止六個月，本集團的非國際財務報告準則(Non-IFRS)息稅折舊攤銷前之盈利(EBITDA)約為人民幣904.1百萬元，較截至2025年6月30日止六個月約人民幣668.7百萬元增加約人民幣235.4百萬元。

(1) 本集團使用非國際財務報告準則(Non-IFRS)計量方法，通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目之潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。非國際財務報告準則(Non-IFRS)計量並非國際財務報告準則項下界定的財務計量，乃指相應國際財務報告準則項下的財務計量去除若干非現金項目帶來的影響。有關非國際財務報告準則(Non-IFRS)計量方法的更多資料，請參閱「管理層討論與分析－財務回顧－(十一)非國際財務報告準則(Non-IFRS)計量」。

運營摘要

業務摘要：

截至最後實際可行日期，本集團的**10款產品（41項適應症）**已成功於中國、美國、歐洲、加拿大、澳大利亞、巴西、韓國、印度尼西亞、多米尼加共和國等國家／地區獲批上市；其中**8款產品**於不同海外市場獲批上市，覆蓋**60餘個國家／地區**，惠及全球超**110萬名患者**。

1 前瞻性國際化佈局，加速深化全球市場：

漢斯狀®於歐盟等地獲批新增適應症（歐洲商品名：**Hetronify®**），歐洲市場治療版圖再擴容，持續深化關鍵高發癌種佈局

2026年5月，漢斯狀®（歐洲商品名：**Hetronify®**）聯合氟尿嘧啶類及鉑類化療適用於不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)成人患者的一線治療，及聯合卡鉑與培美曲塞適用於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)成人患者的一線治療兩項新增適應症於歐盟獲得批准。

2026年6月，漢斯狀®（歐洲商品名：**Hetronify®**）聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)成人患者的一線治療於歐盟獲得批准。

2026年1月至7月，漢斯狀®分別於中國香港、韓國、巴西、薩爾瓦多、洪都拉斯等多個國家／地區獲批，用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。

截至最後實際可行日期，漢斯狀®已累計在**50餘個國家和地區**獲批上市，並分別獲美國、瑞士、韓國及墨西哥等藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)，並已進入**12個歐盟國家**醫保目錄。

HLX11（帕妥珠單抗注射液）於歐盟等地獲批上市（歐洲商品名：**POHERDY®**）

2026年4月及5月，HLX11分別獲歐盟委員會(EC)及英國藥品和健康產品管理局(MHRA)批准上市，歐洲商品名：**POHERDY®**，可用於HER2陽性早期乳腺癌的新輔助／輔助和轉移性乳腺癌治療等原研產品於當地已獲批准的所有適應症。

HLX14（地舒單抗注射液）兩個產品於加拿大獲批上市（加拿大商品名：**BILDYOS®及TUZEMTY®**）

2026年3月，HLX14兩個產品獲加拿大衛生部(Health Canada)批准上市（加拿大商品名：**BILDYOS®及TUZEMTY®**）。BILDYOS®可用於骨質疏鬆症等原研產品於當地已獲批准的所有適應症，TUZEMTY®可用於骨相關事件等原研產品已獲批准的所有適應症，為日益增長的老齡化人口帶來更多治療選擇。

通過對外許可持續擴大產品海外商業化版圖

2026年2月，本公司與Eisai Co., Ltd.訂立許可協議，向其授出許可，供其於日本商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)。

2026年2月，本公司與Abbott Products Operations AG訂立修訂協議，向其授出進一步許可，供其於約定的覆蓋亞洲、中東、非洲、東歐等42個國家／地區(包括終止區域(定義如下)及其他約定的國家或地區)商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)。本公司已於2026年初就漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)於約定的東南亞國家(印度尼西亞除外)、中東及北非國家、中國香港及中國澳門地區的商業化權利分別與PT Kalbe Genexine Biologics及復星實業(香港)有限公司達成終止約定。

2026年8月，本公司與Sandoz AG訂立合作框架協議，雙方將就不時商定的至多10個單抗(mAb)及／或抗體偶聯藥物(ADC)生物類似藥產品或成分於約定的合作區域內開展合作。目前，雙方已就首批三款合作產品(西妥昔單抗生物類似藥HLX05-N、依洛尤單抗生物類似藥HLX16和貝利尤單抗生物類似藥)達成產品附屬協議及就一款潛在合作產品(透明質酸酶HLXTE-HAase1001)達成選擇權約定。

2 以臨床價值為導向，為管線注入創新源動力：

本集團早期研發以患者需求為核心、以臨床價值為導向，基於深度數據驅動的新藥發現平台以及生物計算加速的分子設計技術，通過網絡生物學和多重藥理學，持續開發解決複雜疾病的高質量、可負擔的創新藥。報告期內，本集團亦積極通過許可引進進一步擴展產品管線。2026年5月，本公司與江蘇創特醫藥科技有限公司及江蘇正大豐海製藥有限公司訂立項目合作協議，本公司據此獲得第三代EGFR抑制劑FHND9041(本公司產品代號：HLX903)於中國境內及澳門地區的獨家商業化權利。

截至最後實際可行日期，本集團在研管線涵蓋50餘項早期創新資產和約10個研發平台，覆蓋單抗、多抗、抗體偶聯藥物(ADC)、融合蛋白、小分子藥物等豐富的藥物形式。

- 2026年1月，HLX701(重組人SIRPα-IgG4 Fc融合蛋白注射液)聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年1月，注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)及漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)用於晚期實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，HLX97(KAT6A/B小分子抑制劑)在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

運營摘要

- 2026年3月，HLX3901注射液（靶向DLL3雙表位、CD3及CD28的四特異性抗體藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，注射用HLX316（靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，HLXTE-HAase02（重組人透明質酸酶注射液）的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，帕妥珠曲妥珠單抗生物類似藥HLX319（帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射））的1期臨床試驗申請(INDs)獲國家藥監局批准。
- 2026年4月及5月，西妥昔單抗生物類似藥HLX05-N（重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體注射液）用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療的1期臨床試驗申請(IND)分別獲國家藥監局及美國食品藥品管理局(FDA)批准。
- 2026年5月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）單藥或聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）對比多西他賽用於晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)治療的國際多中心2/3期臨床試驗通知獲日本藥品醫療器械綜合機構(PMDA)默示許可。
- 2026年5月，注射用HLX48（靶向c-MET和EGFR的抗體偶聯藥物）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗分別於澳大利亞及中國境內獲批開展。
- 2026年5月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）聯合漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）用於非小細胞肺癌(NSCLC)新輔助治療的2期臨床試驗於澳大利亞獲批開展。
- 2026年5月及6月，HLX3902注射液（靶向STEAP1、CD3及CD28的三特異性抗體藥物）用於轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤治療的1期臨床試驗分別於澳大利亞及中國境內獲批開展。
- 2026年7月，HLX37（重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液）聯合化療或注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年7月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）聯合貝伐珠單抗聯合或不聯合化療用於晚期／轉移性實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年9月，注射用HLX105（PD-1抗體融合IL-2變體的抗體融合蛋白）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。
- 2026年9月，HLX109注射液（靶向IL1RAP的單克隆抗體）用於泛發性膿疱型銀屑病治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

3 臨床在研產品於全球持續高效推進：

注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）

2026年1月，HLX43聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）及漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）用於晚期實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

2026年2月，HLX43聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）或漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）在晚期或轉移性結直腸癌患者中開展的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

2026年5月，HLX43單藥或聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）對比多西他賽用於晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)治療的國際多中心2/3期臨床試驗通知獲日本藥品醫療器械綜合機構(PMDA)默示許可，相關臨床研究於同月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年5月，HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中開展的國際多中心2期臨床研究完成歐盟國家（西班牙）首例患者給藥。

2026年5月，HLX43聯合漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）用於非小細胞肺癌(NSCLC)新輔助治療的2期臨床試驗於澳大利亞獲批開展。

2026年7月，HLX43聯合貝伐珠單抗聯合或不聯合化療用於晚期／轉移性實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年8月於中國境內完成首例患者給藥。

HLX22（重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液）

2026年2月，HLX22聯合注射用HLX87（靶向HER2抗體偶聯藥物）一線治療HER2陽性復發或轉移性乳腺癌(BC)患者的2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）

2026年3月，HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

2026年4月，HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的2/3期臨床試驗於澳大利亞獲批開展。

2026年5月，HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的國際多中心2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

運營摘要

其他產品

2026年1月，HLX701（重組人SIRP α -IgG4 Fc融合蛋白注射液）聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年3月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年2月，達雷妥尤單抗生物類似藥HLX15（重組抗CD38全人單克隆抗體注射液－皮下注射）用於多發性骨髓瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及國家藥監局批准，該國際多中心1期臨床研究分別於2026年5月及2026年7月完成中國境內首例患者給藥及美國首例患者給藥。

2026年3月，HLX97（KAT6A/B小分子抑制劑）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年5月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年3月，HLX3901注射液（靶向DLL3雙表位、CD3及CD28的四特异性抗體藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年4月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年3月，注射用HLX316（靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年5月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年3月，納武利尤單抗生物類似藥HLX18（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）用於多種實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該國際多中心1期臨床研究於2026年7月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年3月，HLXTE-HAase02（重組人透明質酸酶注射液）的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，一項在中國健康成年男性受試者中開展的1期臨床研究已於2026年4月完成首例受試者給藥。

2026年3月，帕妥珠曲妥珠單抗生物類似藥HLX319的1期臨床試驗申請(INDs)獲國家藥監局批准，一項在中國健康男性受試者中開展的1期臨床研究已於2026年4月完成首例受試者給藥。

2026年4月及5月，西妥昔單抗生物類似藥HLX05-N（重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體注射液）用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療的1期臨床試驗申請(INDs)分別獲國家藥監局及美國食品藥品管理局(FDA)批准，該臨床研究於2026年7月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年5月，注射用HLX48（靶向c-MET和EGFR的抗體偶聯藥物）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗分別於澳大利亞及中國境內獲批開展，該臨床研究於2026年6月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年5月及6月，HLX3902注射液（靶向STEAP1、CD3及CD28的三特異性抗體藥物）用於轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤治療的1期臨床試驗分別於澳大利亞及中國境內獲批開展，該臨床研究於2026年7月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年6月，帕博利珠單抗生物類似藥HLX17（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）在多種已切除實體瘤患者中開展的國際多中心1期臨床研究完成美國首例患者給藥。

2026年6月，重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液HLX04-O在一項於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中開展的國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點。

2026年6月，伊匹木單抗生物類似藥HLX13（重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液）一線治療不可切除的晚期肝細胞癌(HCC)患者的國際多中心1期臨床研究完成美國首例患者給藥。

2026年7月，HLX37（重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液）聯合化療或注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年8月於中國境內完成首例患者給藥。

2026年9月，地舒單抗生物類似藥HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）120 mg (1.7 ml)／瓶規格的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理。

4 全球產品的高質量供應：

作為產品全球高質量供應的有力保障，復宏漢霖全球生產基地全面供應中國、美國、歐洲、加拿大、拉丁美洲、東南亞及印度等市場。報告期內，徐匯基地接受了美國食品藥品管理局(FDA)就漢貝泰®的上市前GMP檢查。2026年6月，本集團收到上海市藥品監督管理局頒發的《藥品GMP符合性檢查告知書》，松江基地（一）的HLX11相關生產線已符合中國GMP法規對質量管理體系的要求。松江基地（二）的一期項目已完成整體竣工驗收，兩幢主要生產樓已完成包括原液、製劑生產線及預灌封系統(PFS)的全部設備安裝調試及驗證工作。

有關上述各項的詳情，請參閱本報告及（倘適用）本公司過往於香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）及本公司網站刊登的公告。

運營摘要

產品組合和管線

上市	漢斯狀® (斯魯利單抗)⁽¹⁾ PD-1 鱗狀非小細胞肺癌，廣泛期小細胞肺癌，食管鱗狀細胞癌，非鱗狀非小細胞肺癌，胃癌	漢利康® (利妥昔單抗)⁽²⁾ CD20 非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴細胞白血病，類風濕關節炎 ⁽³⁾	漢曲優® (曲妥珠單抗)⁽⁴⁾ HER2 乳腺癌，轉移性胃癌	漢達達® (阿達木單抗)⁽⁵⁾ TNF-α 類風濕關節炎，強直性脊柱炎，銀屑病，葡萄膜炎，多關節幼年特發性關節炎，兒童斑塊狀銀屑病，克羅恩病，兒童克羅恩病
上市許可申請	漢貝泰® (貝伐珠單抗)⁽⁶⁾ VEGF 轉移性結直腸癌，晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌，復發性膠質母細胞瘤，肝細胞癌，上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，宮頸癌	BILDYOS® (地舒單抗)⁽⁷⁾ RANKL 骨質疏鬆症等	BILPREVDA® (地舒單抗)⁽⁷⁾ RANKL 骨相關事件等	漢倍優 (帕妥珠單抗)⁽⁸⁾ HER2 乳腺癌
III 期	漢奈佳 (奈拉替尼)⁽⁹⁾ HER1/HER2/HER4 乳腺癌	復妥寧 (伏維西利)⁽⁹⁾ CDK4/6 乳腺癌		
II 期	HLX04-O⁽¹⁰⁾ VEGF 濕性年齡相關性黃斑變性	HLX14⁽⁷⁾ (地舒單抗) RANKL 骨質疏鬆症、骨相關事件等	HLX04⁽⁶⁾ (貝伐珠單抗) VEGF 轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌、膠質母細胞瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌等	HLX903⁽¹¹⁾ EGFR 激酶抑制劑 非小細胞肺癌 1L
I 期	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗) + 化療 PD-1 廣泛期小細胞肺癌 1L	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗) + 化療 + 放療 PD-1 局限期小細胞肺癌 1L	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗) + 貝伐珠單抗 + 化療 PD-1+VEGF 轉移性結直腸癌 1L	HLX04-O⁽¹⁰⁾ VEGF 濕性年齡相關性黃斑變性
IND/Pre-IND	HLX22 (dulpatatug)⁽¹²⁾ + 曲妥珠單抗 + 化療 HER2+HER2 胃癌	HLX87⁽¹³⁾ HER2 ADC 乳腺癌	HLX78⁽¹⁴⁾ (拉索昔芬片) 選擇性雌激素受體調節劑 乳腺癌	
	HLX10⁽¹⁾ (斯魯利單抗) + HLX07⁽¹⁵⁾ (pimurutamab) PD-1+EGFR 鱗狀非小細胞肺癌等實體瘤	HLX07⁽¹⁵⁾ (pimurutamab) EGFR 皮膚鱗癌等實體瘤	HLX22 (dulpatatug)⁽¹²⁾ + 德曲妥珠單抗 HER2 HER2-low/HR+ 乳腺癌	HLX43⁽¹⁶⁾ PD-L1 ADC 非小細胞肺癌等實體瘤
	HLX43⁽¹⁶⁾ + HLX01⁽¹⁾ (斯魯利單抗) PD-L1 ADC + PD-1 實體瘤	HLX87⁽¹³⁾ + HLX22 (dulpatatug)⁽¹²⁾ HER2 ADC + HER2 乳腺癌 1L	HLX79⁽¹⁷⁾ + HLX01⁽²⁾ (利妥昔單抗) 人唾液酸酶融合蛋白 + CD20 活動期腎小球腎炎	HLX208⁽¹⁷⁾ BRAF V600E 實體瘤
	HLX6018 GARP/TGF-β1 特發性肺纖維化	HLX701⁽¹⁸⁾ CD47-SIRPα 阻斷劑 RAS/BRAF 野生型結直腸癌	HLX316 B7H3 x Sialidase 實體瘤	HLX37 PD-L1 x VEGF 雙抗 實體瘤
	HLX3902 STEAP1 x CD3 x CD28 三抗 前列腺癌	HLX48 c-MET x EGFR 雙抗 ADC 非小細胞肺癌，結直腸癌	HLX97 KAT6A/B ERα+ 乳腺癌	HLX15⁽¹⁹⁾ (達雷妥尤單抗) CD38 多發性骨髓瘤
	HLX17 (帕博利珠單抗) PD-1 非小細胞肺癌，三陰性乳腺癌等實體瘤	HLX319 (帕妥珠曲妥珠單抗皮下) HER2+HER2 乳腺癌	HLX05-N⁽²⁰⁾ (西妥昔單抗) EGFR 轉移性結直腸癌，頭頸部鱗狀細胞癌	HLX18⁽¹⁵⁾ (納武利尤單抗) PD-1 非小細胞肺癌，黑色素瘤等實體瘤
	HLX109 IL-1R3 特應性皮炎，銀屑病等自免疫病	HLX203 ActRIIA/B 瘦體重管理	HLX105 PD1 x IL2v 實體瘤	HLX68 TL1A x IL23(p19) 雙抗 炎症性腸病 (潰瘍性結腸炎、克羅恩病等)
	HLX49 HER2 雙表位 ADC HER2+ 乳腺癌，胃癌等實體瘤	HLX403 CDH17 ADC 消化道腫瘤	HLX41 LIV-1 ADC 乳腺癌	HLX320 TSHR x IGF1R 雙抗 甲狀腺眼病

■ 創新型單抗
■ 融合蛋白創新藥
■ 創新型多特异性抗體
■ ADC 藥物
■ 小分子藥物
■ 單抗類似藥

🇺🇸 美國橋接試驗
🇺🇸 美國上市申請
🌐 海外獲批上市
🌐 國際多中心臨床研究

本公司的核心產品漢斯狀®、漢利康®、漢曲優®、漢達達®及漢貝泰®均已上市。

- (1) 在中國、英國、德國、印度、新加坡等50個國家和地區獲批上市，歐洲商品名：Heronitryl，商業合作夥伴：Kgbio/復星醫藥/Intas/Lotus/Abbott/Eisai
- (2) 在中國和多個北美國家獲批上市，中國首個生物製劑，商業合作夥伴：復星醫藥/Eurofarma/Abbott/Boston Oncology
- (3) 國內首個獲批適應症的利妥昔單抗
- (4) 在中國、美國、英國、德國、法國、澳大利亞等50多個國家獲批上市，美國商品名：HERCESSITM，歐洲商品名：ZercepacTM，商業合作夥伴：Accord/Elea/Eurofarma/Abbott/Kgbio/Getz Pharma
- (5) 在中國和巴基斯坦獲批上市，商業合作夥伴：復星醫藥/Getz Pharma
- (6) 在中國和多個北美國家獲批上市，商業合作夥伴：Eurofarma
- (7) 在北美、歐洲等區域獲批上市，商業合作夥伴：Organon，美國和歐洲商品名：BILDYOS® (60mg/mL)、BILPREVDA® (120mg/1.7mL)；中國上市申請獲受理(60mg/mL)
- (8) 在中國、美國和歐洲獲批上市，美國、歐洲商品名：POHERDY，商業合作夥伴：Organon
- (9) 負責在中國的商業化推廣
- (10) 中國上市申請獲受理，商業合作夥伴：復星
- (11) 負責在中國境內及澳門地區的獨佔性商業化權益及開發
- (12) 獲中國、美國、日本、歐盟臨床許可，藥品通用名處於 pINN 狀態
- (13) 擁有在中國及特定海外國家和地區開發和獨家商業化權益
- (14) 擁有在中國的獨佔許可，國際多中心 III 期臨床研究正在全球入組中；獲中國臨床許可
- (15) 獲中國、美國臨床許可
- (16) 獲中國、美國、日本、澳大利亞、歐洲臨床許可
- (17) 擁有在中國的獨家許可
- (18) 擁有在中國（除台灣地區）、多個東南亞等國家和地區的獨家權益，目前 Ib/IIa 期臨床研究正在中國、美國等地開展
- (19) 獲中國、美國臨床許可，商業合作夥伴：Dr. Reddy's 等
- (20) 商業合作夥伴：Sandoz 等

一、上半年業務回顧

致力於為全球患者提供高品質、可負擔的生物藥，本集團憑藉夯實的「研產銷」一體化平台，於國際市場取得令人矚目的卓越成績。依託全球生物類似藥業務打造穩固業務基石，憑藉持續穩健的經營性現金流持續賦能創新研發，本集團正闊步邁入「全球化2.0」階段，逐步實現從「產品出海」向「體系出海」的跨越。報告期內，本集團在鞏固美國、歐洲地區等傳統優勢市場的同時，深化佈局拉丁美洲等具備高增長潛力的新興地區，並持續鞏固涵蓋臨床運營、藥政註冊等職能的全球本土化運營能力，推動產品在全球的高效落地，助力國際盈利水平的持續提升。

截至最後實際可行日期，本集團的10款產品（41項適應症）已成功於中國、美國、歐洲、加拿大、澳大利亞、巴西、韓國、印度尼西亞、多米尼加共和國等國家／地區獲批上市；其中8款產品於不同海外市場獲批上市，覆蓋60餘個國家／地區，惠及全球超110萬名患者。2026年初至今，本集團「出海」篇章成果斐然。2026年1月，漢貝泰®的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理，持續印證本公司在國際註冊和質量管理方面的突出實力。2026年4月，HLX11(歐洲商品名：POHERDY®)的上市許可申請(MAA)獲歐盟委員會(EC)批准，獲批適應症覆蓋原研產品於當地已獲批的所有適應症。2026年5月及6月，漢斯狀®(歐洲商品名：Hetronify®)於歐盟獲批食管鱗狀細胞癌(ESCC)，非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)，及鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)三項新增適應症，歐洲市場治療版圖再擴容。

(一)以卓越國際運營，加速國際市場縱深佈局

秉持國際化戰略，本集團於報告期內與國際知名企業新增達成多項合作，產品國際化再拓新版圖。與此同時，本集團磨礪成熟的全球藥政註冊團隊、全球臨床運營及醫學團隊緊密合作，全面推進管線產品在國內外的開發進程。報告期內，本集團收穫32項臨床試驗申請(IND)批准、25項上市註冊申請(NDA)批准，覆蓋中國、美國、歐洲、日本、加拿大等近50個國家；截至最後實際可行日期，本集團於中國、美國、澳洲和日本等地自建的臨床運營團隊於20餘個國家／地區有序推進臨床研究。

1、通過對外許可持續擴大產品海外商業化版圖

報告期內，本集團與國際知名企業新增達成多項合作，並持續推進存量海外合作的商業化落地。

- 2026年2月，本公司與Eisai Co., Ltd.訂立許可協議，向其授出許可，供其於日本商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)。
- 2026年2月，本公司與Abbott Products Operations AG訂立修訂協議，向其授出進一步許可，供其於約定的覆蓋亞洲、中東、非洲、東歐等42個國家／地區(包括終止區域(定義如下)及其他約定的國家或地區)商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)。本公司已於2026年初就漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)於約定的東南亞國家(印度尼西亞除外)、中東及北非國家、中國香港及中國澳門地區(「終止區域」)的商業化權利分別與PT Kalbe Genexine Biologics及復星實業(香港)有限公司達成終止約定。

管理層討論與分析

- 2026年8月，本公司與Sandoz AG訂立合作框架協議，雙方將就不時商定的至多10個單抗(mAb)及／或抗體偶聯藥物(ADC)生物類似藥產品或成分於約定的合作區域內開展合作。目前，雙方已就首批三款合作產品（西妥昔單抗生物類似藥HLX05-N、依洛尤單抗生物類似藥HLX16和貝利尤單抗生物類似藥）達成產品附屬協議及就一款潛在合作產品（透明質酸酶HLXTE-HAase1001）達成選擇權約定。

與此同時，基於項目的實際推進情況，本集團於2026年2月與Cipla Limited就前期關於漢曲優®在澳大利亞、新西蘭等地的商業化合作達成終止約定。本集團將持續探尋該產品於國際市場的合作機會，進一步優化本集團產品的區域合作佈局。

2、國際化戰略成效顯著，產品海外落地提速

漢斯狀®於歐盟等地獲批新增適應症（歐洲商品名：Hetronify®），歐洲市場治療版圖再擴容，持續深化關鍵高發癌種佈局

憑藉優異的療效和數據質量，漢斯狀®於國際市場獲得廣泛認可，對外授權全面覆蓋美國、歐洲、亞洲及新興市場超120個國家／地區，國際商業化落地有序推進。報告期內，漢斯狀®加速推進於國際市場的商業化進程：

- 2026年5月，漢斯狀®（歐洲商品名：Hetronify®）聯合氟尿嘧啶類及鉑類化療適用於不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)成人患者的一線治療，及聯合卡鉑與培美曲塞適用於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)成人患者的一線治療兩項新增適應症於歐盟獲得批准。
- 2026年6月，漢斯狀®（歐洲商品名：Hetronify®）聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)成人患者的一線治療於歐盟獲得批准。
- 2026年1月至7月，漢斯狀®分別於中國香港、韓國、巴西、薩爾瓦多、洪都拉斯等多個國家／地區獲批，用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。

截至最後實際可行日期，漢斯狀®已累計在50餘個國家和地區獲批上市，並分別獲美國、瑞士、韓國及墨西哥等藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)，並已進入12個歐盟國家醫保目錄。

HLX11（帕妥珠單抗注射液）於歐盟等地獲批上市（歐洲商品名：POHERDY®）

2026年4月及5月，HLX11分別獲歐盟委員會(EC)及英國藥品和健康產品管理局(MHRA)批准上市，歐洲商品名：POHERDY®，可用於HER2陽性早期乳腺癌的新輔助／輔助和轉移性乳腺癌治療等原研產品於當地已獲批准的所有適應症。2026年初，本公司及POHERDY®的全球合作夥伴Organon，與帕妥珠單抗的原研企業達成和解，該產品獲許可按約定的許可區域內各國的上市日期陸續實現上市銷售。

HLX14 (地舒單抗注射液) 兩個產品於加拿大獲批上市 (加拿大商品名：BILDYOS®及TUZEMTY®)

2026年3月，HLX14兩個產品獲加拿大衛生部(Health Canada)批准上市(加拿大商品名：BILDYOS®及TUZEMTY®)。BILDYOS®可用於骨質疏鬆症等原研產品於當地已獲批准的所有適應症，TUZEMTY®可用於骨相關事件等原研產品已獲批准的所有適應症，為日益增長的老齡化人口帶來更多治療選擇。2026年初，本公司及HLX14的全球合作夥伴Organon，與地舒單抗的原研企業達成和解，該等產品獲許可於約定的許可區域及上市日期上市銷售。

漢曲優®中、美、歐三地上市 (美國商品名：HERCESSI™、歐洲商品名：Zercepac®)，海外商業化版圖持續擴張

秉持高標準國際質量，漢曲優®已於包括美國、歐洲、加拿大、澳大利亞等在內的累計50餘個國家和地區獲批上市。憑藉攜手包括Abbott Operations Uruguay S.R.L.、Accord Healthcare Limited、Eurofarma Laboratorios S.A. (「Eurofarma」)、PT Kalbio Global Medika、Laboratorio ELEA Phoenix S.A.等在內的國際知名生物製藥企業，漢曲優®全面佈局歐洲、美國、加拿大等地和眾多新興國家市場，覆蓋全球約100個國家／地區。

漢貝泰®等核心產品亦陸續登陸國際舞台

2026年1月，漢貝泰®的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理。2026年8月，本公司與貝伐珠單抗的原研企業達成和解，該產品獲許可於約定的上市日期於美國上市銷售。2026年9月，漢達遠®於巴基斯坦獲批上市。本集團亦將與Abbott Operations Uruguay S.R.L.、Eurofarma、Boston Oncology, LLC和Getz Pharma等合作夥伴緊密合作，持續推進漢利康®、漢達遠®及漢貝泰®的國際市場落地。

3、全球產品的高質量供應

截至報告期末，復宏漢霖全球生產基地全面支持獲批上市產品的全球供應。

- 本集團徐匯基地已實現全球市場供貨常態化，目前供貨範圍覆蓋中國、歐洲、加拿大、拉丁美洲、東南亞、印度等市場。報告期內，徐匯基地接受了美國食品藥品管理局(FDA)就漢貝泰®的上市前GMP檢查。此外，該基地亦接受並通過了土耳其衛生部(Turkish Ministry of Health)就漢斯狀®於土耳其的上市前GMP檢查，並順利完成漢斯狀®於秘魯、墨西哥、巴西、巴拉圭等國家的首批發貨。
- 本集團位於上海市松江區的松江基地(一)已獲得中國、美國和歐盟三地GMP認證。2026年6月，本集團收到上海市藥品監督管理局頒發的《藥品GMP符合性檢查告知書》，松江基地(一)的HLX11相關生產線已符合中國GMP法規對質量管理體系的要求，並於報告期內順利完成HLX11於中國境內的首批發貨。報告期內，松江基地(一)接受了上海市藥品監督管理局就HLX14(60mg/mL)的上市前GMP符合性檢查。

管理層討論與分析

- 為滿足本集團商業化產能的長期需求，總規劃用地面積200畝的松江基地（二）的一期項目於2019年啟動建設，並在2025年完成整體竣工驗收，其第一、第二階段設計產能合計36,000升，兩幢主要生產樓已完成包括原液、製劑生產線及預灌封系統(PFS)的全部設備安裝調試及驗證工作。報告期內，松江基地（二）接受了上海市藥品監督管理局就HLX14(60mg/mL)的上市前GMP符合性檢查，並順利完成HLX14於加拿大、意大利等國家的首批發貨。

（二）創新驅動 — 從早期研發到全球臨床開發

1、以臨床價值為導向，為管線注入創新源動力

本集團早期研發以患者需求為核心、以臨床價值為導向，基於深度數據驅動的新藥發現平台以及生物計算加速的分子設計技術，通過網絡生物學和多重藥理學，持續開發解決複雜疾病的高質量、可負擔的創新藥。在利用全面的抗體藥物技術平台賦能創新療法研發的基礎上，深度佈局下一代創新抗體和抗體樣藥物。在T細胞銜接器(T Cell Engager)開發方向，本集團開發了針對實體腫瘤的高特異產品，能高效的突破實體腫瘤免疫微環境，激活自身免疫對腫瘤細胞的殺傷。在抗體偶聯藥物(ADC)開發方面，本集團擁有的Hanjugator研發平台具備開發高安全性、高選擇性和高效能等優勢的ADC產品的能力，並能有效拓展ADC產品的應用場景，為本集團在研發具有差異化優勢和顯著臨床價值的抗體偶聯藥物方面提供強有力支持。依託人工智能(AI)與生物數據的深度融合，本集團的HAI Club平台可助力識別新的藥物靶點，顯著提高藥物發現的效率。通過多方位的早期研發技術平台的高效協同，本集團高效推動創新候選藥物的研發進程，為持續聚焦未被滿足的臨床需求奠定堅實的技術基礎與管線儲備。

報告期內，本集團亦積極通過許可引進進一步擴展產品管線。2026年5月，本公司與江蘇創特醫藥科技有限公司及江蘇正大豐海製藥有限公司訂立項目合作協議，本公司據此獲得第三代EGFR抑制劑FHND9041（本公司產品代號：HLX903）於中國境內及澳門地區的獨家商業化權利。

截至最後實際可行日期，本集團在研管線涵蓋50餘項早期創新資產和約10個研發平台，覆蓋單抗、多抗、抗體偶聯藥物(ADC)、融合蛋白、小分子藥物等豐富的藥物形式。

本集團亦積極推動早期資產向臨床階段的轉化，並於2026年1月至今成功推動靶向PD-L1 ADC + PD-1、c-MET x EGFR雙抗ADC、PD-L1 ADC + EGFR、HER2+HER2、B7H3 x Sialidase、DLL3xDLL3xCD3xCD28四抗、KAT6A/B及CD47-SIRPα阻斷劑項目的臨床試驗申請(IND)獲得批准並順利進入臨床研究。

- 2026年1月，HLX701（重組人SIRPα-IgG4 Fc融合蛋白注射液）聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

- 2026年1月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）及漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）用於晚期實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，HLX97（KAT6A/B小分子抑制劑）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，HLX3901注射液（靶向DLL3雙表位、CD3及CD28的四特異性抗體藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，注射用HLX316（靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，HLXTE-HAase02（重組人透明質酸酶注射液）的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，帕妥珠曲妥珠單抗生物類似藥HLX319（帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射））的1期臨床試驗申請(INDs)獲國家藥監局批准。
- 2026年4月及5月，西妥昔單抗生物類似藥HLX05-N（重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體注射液）用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療的1期臨床試驗申請(IND)分別獲國家藥監局及美國食品藥品管理局(FDA)批准。
- 2026年5月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）單藥或聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）對比多西他賽用於晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)治療的國際多中心2/3期臨床試驗通知獲日本藥品醫療器械綜合機構(PMDA)默示許可。
- 2026年5月，注射用HLX48（靶向c-MET和EGFR的抗體偶聯藥物）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗分別於澳大利亞及中國境內獲批開展。
- 2026年5月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）聯合漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）用於非小細胞肺癌(NSCLC)新輔助治療的2期臨床試驗於澳大利亞獲批開展。
- 2026年5月及6月，HLX3902注射液（靶向STEAP1、CD3及CD28的三特異性抗體藥物）用於轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤治療的1期臨床試驗分別於澳大利亞及中國境內獲批開展。

管理層討論與分析

- 2026年7月，HLX37（重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特异性抗體注射液）聯合化療或注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年7月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）聯合貝伐珠單抗聯合或不聯合化療用於晚期／轉移性實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年9月，注射用HLX105（PD-1抗體融合IL-2變體的抗體融合蛋白）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。
- 2026年9月，HLX109注射液（靶向IL1RAP的單克隆抗體）用於泛發性膿疱型銀屑病治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

2、臨床在研產品於全球持續高效推進

立足未被滿足的臨床需求，本集團有序佈局和推進管線產品於全球的臨床開發，HLX701(CD47-SIRP α 阻斷劑)、HLX43(PD-L1 ADC)、HLX22 (HER2)、HLX87(HER2 ADC)、HLX97(KAT6A/B)、HLX316(B7H3 x Sialidase)、HLX3901 (DLL3xDLL3xCD3xCD28四抗)、HLX07(EGFR)、漢斯狀® (PD-1)、HLX48(c-MET x EGFR雙抗ADC)、及HLX04-O (VEGF)等創新產品圍繞結直腸癌(CRC)、實體瘤、乳腺癌(BC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、小細胞肺癌(SCLC)或神經內分泌癌(NEC)、濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)等適應症的臨床試驗於報告期內獲進一步推進。

注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）

- 2026年1月，HLX43聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）及漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）用於晚期實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年2月，HLX43聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）或漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）在晚期或轉移性結直腸癌患者中開展的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年5月，HLX43單藥或聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）對比多西他賽用於晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)治療的國際多中心2/3期臨床試驗通知獲日本藥品醫療器械綜合機構(PMDA)默示許可，相關臨床研究於同月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年5月，HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中開展的國際多中心2期臨床研究完成歐盟國家（西班牙）首例患者給藥。
- 2026年5月，HLX43聯合漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）用於非小細胞肺癌(NSCLC)新輔助治療的2期臨床試驗於澳大利亞獲批開展。
- 2026年7月，HLX43聯合貝伐珠單抗聯合或不聯合化療用於晚期／轉移性實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年8月於中國境內完成首例患者給藥。

報告期內，HLX43在治療非小細胞肺癌(NSCLC)的關鍵亞組數據於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭報告的形式正式發佈。本次發佈基於HLX43首次人體1期研究(HLX43-FIH101)及全球多中心2期研究(HLX43-NSCLC201)中NSCLC患者的匯總分析，首次納入海外患者數據，關鍵療效指針經盲態獨立中心審查(BICR)評估，並首次披露無進展生存期(PFS)相關數據。截至2026年2月28日，研究共納入205例晚期NSCLC患者，其中99.0%的患者既往接受過鉑類化療，82.0%接受過免疫治療，41.0%接受過靶向治療，24.4%接受過多西他賽治療，近40%的患者接受過三線及以上治療。此外，27.8%的患者伴有骨轉移，各13.7%的患者存在腦轉移、肝轉移，研究人群整體疾病負擔較重。在EGFR野生型非鱗狀NSCLC(nsNSCLC)患者中(2.5 mg/kg, n=19)，HLX43單藥治療的確認客觀緩解率(cORR)達36.8%，確認疾病控制率(cDCR)達94.7%，中位無進展生存期(mPFS)為6.67個月；在既往多西他賽治療失敗的鱗狀NSCLC(sqNSCLC)患者中(2mg/kg, n=33)，HLX43單藥治療的cORR和mPFS分別為33.3%和6.34個月；既往多西他賽治療失敗且接受三線及以上治療的sqNSCLC患者中(2mg/kg, n=15)，HLX43單藥治療的cORR為46.7%，cDCR為80.0%，mPFS為6.90個月，這一數據顯著優於該人群在傳統化療(多西他賽)治療下的歷史緩解率。此外，HLX43治療在PD-L1陽性(TPS $\geq$ 1%, n=29)與陰性(TPS < 1%或不可評估, n=39)患者的cORR分別為37.9%與33.3%，cDCR分別達到89.7%和84.6%，無顯著差異；PD-L1陽性亞組的mPFS達到6.80個月，PD-L1陰性亞組的mPFS達到5.49個月，該研究結果顯示，無論患者PD-L1表達情況如何，HLX43均能提供穩定且高效的治療選擇。在安全性與耐受性方面，值得關注的是，在覆蓋不同劑量水平、不同NSCLC亞型及不同治療背景患者的205例分析人群中，HLX43整體也呈現出一致且良好的安全性特徵。

HLX22 (重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液)

- 2026年2月，HLX22聯合注射用HLX87(靶向HER2抗體偶聯藥物)一線治療HER2陽性復發或轉移性乳腺癌(BC)患者的2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

報告期內，HLX22用於HER2陽性晚期胃癌／胃食管結合部癌(G/GEJC)的一線治療國際多中心3期頭對頭臨床研究(HLX22-GC-301)試驗設計以壁報形式於2026年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)上正式發佈。HLX22-GC-301旨在比較HLX22聯合曲妥珠單抗及化療與當前一線標準療法(曲妥珠單抗+化療±帕博利珠單抗)在HER2陽性局部晚期或轉移性GC/GEJC患者中的療效與安全性。HLX22-GC-301關鍵入選標準包括經組織學或細胞學確診、既往未接受治療的局部晚期不可切除或轉移性、HER2陽性G/GEJ腺癌；關鍵排除標準包括既往接受過任何HER2靶向治療。分層因素包括HER2免疫組化評分(3+相比2+)、地理區域(亞洲相比歐洲／北美相比其他地區)、腫瘤原發部位(胃相比胃食管結合部)及腫瘤PD-L1表達(CPS < 1相比1 $\leq$ CPS < 10相比CPS $\geq$ 10)。共同主要終點為盲態獨立評審委員會基於實體瘤療效評價標準(RECIST v1.1)評估的無進展生存期(PFS)，以及總生存期(OS)；次要終點包括研究者評估的PFS、客觀緩解率、持續緩解時間、後續治療線的PFS、安全性、藥代動力學、免疫原性及生活質量。該研究不限制患者PD-L1表達狀態，致力於推動全球HER2陽性胃癌一線治療方案的持續演進。

管理層討論與分析

漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)

- 2026年3月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年4月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的2/3期臨床試驗於澳大利亞獲批開展。
- 2026年5月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的國際多中心2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

報告期內，漢斯狀®用於胃癌新輔助／輔助治療的3期臨床研究(ASTRUM-006)數據，在2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會以口頭報告的形式首次正式發佈，並同步在線發表於國際頂尖醫學期刊《柳葉刀》(The Lancet，影響因子：109)，一舉斬獲國際兩大頂級學術平台的權威認可。截至數據截止日期2025年8月19日，ASTRUM-006於全國57家臨床中心共納入意向治療(ITT)人群588例，按1:1隨機分入斯魯利單抗試驗組(n=292)與化療對照組(n=296)，中位隨訪時間為35.9個月。研究的主要終點，研究者(INV)評估的無事件生存期(EFS)結果顯示，斯魯利單抗組中位EFS尚未達到，對比對照組35.9個月顯著延長，風險比(HR)=0.73,95% CI 0.56-0.94，p=0.015，統計學差異顯著；BICR評估進一步夯實獲益可靠性，斯魯利單抗組中位EFS同樣未達到，對照組為52.0個月，HR=0.67,95% CI 0.50-0.89，p=0.0061，有效降低患者復發、進展及死亡風險33%，充分證明療效穩健。在病理緩解層面，斯魯利單抗組pCR率高達21.6%，較化療對照組6.4%大幅提升至三倍以上，組間差距明顯，比值比(OR)達3.95，實現更為明顯的腫瘤深度退縮。ASTRUM-006研究首次在胃癌圍術期證實，化免聯合新輔助／術後免疫單藥的「去化療模式」，在顯著提升療效的同時，大幅降低傳統全程化療的毒副作用，實現療效與安全性的雙重獲益。

其他產品

- 2026年1月，HLX701（重組人SIRP α -IgG4 Fc融合蛋白注射液）聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年3月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年2月，達雷妥尤單抗生物類似藥HLX15（重組抗CD38全人單克隆抗體注射液－皮下注射）用於多發性骨髓瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及國家藥監局批准，該國際多中心1期臨床研究分別於2026年5月及2026年7月完成中國境內首例患者給藥及美國首例患者給藥。
- 2026年3月，HLX97（KAT6A/B小分子抑制劑）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年5月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年3月，HLX3901注射液（靶向DLL3雙表位、CD3及CD28的四特異性抗體藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年4月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年3月，注射用HLX316（靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年5月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年3月，納武利尤單抗生物類似藥HLX18（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）用於多種實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該國際多中心1期臨床研究於2026年7月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年3月，HLXTE-HAase02（重組人透明質酸酶注射液）的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，一項在中國健康成年男性受試者中開展的1期臨床研究已於2026年4月完成首例受試者給藥。
- 2026年3月，帕妥珠曲妥珠單抗生物類似藥HLX319的1期臨床試驗申請(INDs)獲國家藥監局批准，一項在中國健康男性受試者中開展的1期臨床研究已於2026年4月完成首例受試者給藥。
- 2026年4月及5月，西妥昔單抗生物類似藥HLX05-N（重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體注射液）用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療的1期臨床試驗申請(INDs)分別獲國家藥監局及美國食品藥品管理局(FDA)批准，該臨床研究於2026年7月於中國境內完成首例患者給藥。

管理層討論與分析

- 2026年5月，注射用HLX48（靶向c-MET和EGFR的抗體偶聯藥物）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗分別於澳大利亞及中國境內獲批開展，該臨床研究於2026年6月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年5月及6月，HLX3902注射液（靶向STEAP1、CD3及CD28的三特异性抗體藥物）用於轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤治療的1期臨床試驗分別於澳大利亞及中國境內獲批開展，該臨床研究於2026年7月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年6月，帕博利珠單抗生物類似藥HLX17（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）在多種已切除實體瘤患者中開展的國際多中心1期臨床研究完成美國首例患者給藥。
- 2026年6月，重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液HLX04-O在一項於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中開展的國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點。
- 2026年6月，伊匹木單抗生物類似藥HLX13（重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液）一線治療不可切除的晚期肝細胞癌(HCC)患者的國際多中心1期臨床研究完成美國首例患者給藥。
- 2026年7月，HLX37（重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特异性抗體注射液）聯合化療或注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年8月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2026年9月，地舒單抗生物類似藥HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）120 mg (1.7 ml)／瓶規格的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理。

本集團2026年初至最後實際可行日期的產品的臨床及臨床前申報成果：

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
臨床在研產品持續高效推進		
注射用HLX43 (靶向PD-L1 抗體偶聯藥物) 的全球開發進展		
HLX43聯合HLX07及漢斯狀® (PD-L1 ADC+EGFR+PD-1)	實體瘤	2026年1月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX43聯合HLX07或漢斯狀® (PD-L1 ADC+EGFR/PD-1)	晚期或轉移性結直腸癌 (mCRC)	2026年2月，1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX43單藥或聯合HLX07 (PD-L1 ADC/PD-L1 ADC+EGFR)	晚期鱗狀非小細胞肺癌 (sqNSCLC)	2026年5月，2/3期臨床試驗通知獲日本藥品醫療器械綜合機構(PMDA)默示許可
HLX43 (PD-L1 ADC)	晚期非小細胞肺癌(NSCLC)	2026年5月，國際多中心2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX43聯合漢斯狀® (PD-L1 ADC+PD-1)	非小細胞肺癌(NSCLC)新輔助治療	2026年5月，2期臨床試驗於澳大利亞獲批開展
HLX43聯合貝伐珠單抗聯合或不聯合化療(PD-L1 ADC+VEGF)	實體瘤	2026年7月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
		2026年8月，2期臨床試驗於中國境內完成首例患者給藥

管理層討論與分析

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX22 (重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液) 的全球開發進展		
HLX22聯合HLX87 (HER2+HER2 ADC)	乳腺癌(BC)	2026年2月，2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
漢斯狀® (斯魯利單抗注射液) 的全球開發進展		
HLX07聯合漢斯狀®和化療 (EGFR+PD-1)	晚期鱗狀非小細胞肺癌 (sqNSCLC)	2026年3月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
		2026年4月，2/3期臨床試驗於澳大利亞獲批開展
		2026年5月，國際多中心2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
其他產品的全球開發進展		
HLX701 (CD47)聯合西妥昔單抗和化療	結直腸癌(CRC)	2026年1月，1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
		2026年3月，1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX15 (CD38)	多發性骨髓瘤(MM)	2026年2月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
		2026年2月，1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准
		2026年5月，國際多中心1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
		2026年7月，國際多中心1期臨床研究完成美國首例患者給藥

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX97	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年5月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX3901 (DLL3×DLL3×CD3×CD28)	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年4月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX316 (B7-H3)	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年5月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX18 (PD-1)	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年7月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLXTE-HAase02 (重組人透明質酸酶注射液)	促進皮下注射或皮下輸注藥物擴散和吸收	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年4月，1期臨床研究於中國境內完成首例受試者給藥
HLX319 (HER2+HER2)	乳腺癌(BC)	2026年3月，1期臨床試驗申請(INDs)獲國家藥監局批准 2026年4月，1期臨床研究於中國境內完成首例受試者給藥
HLX05-N(EGFR)	轉移性結直腸癌(mCRC)	2026年4月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年5月，1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准 2026年7月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥

管理層討論與分析

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX48 (c-MET ×EGFR ADC)	實體瘤	2026年5月，1期臨床試驗於澳大利亞獲批開展 2026年5月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年6月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX3902 (STEAP1 × CD3 × CD28)	轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC)及其他晚期實體瘤	2026年5月，1期臨床試驗於澳大利亞獲批開展 2026年6月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年7月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX17 (PD-1)	多種已切除實體瘤	2026年6月，國際多中心1期臨床研究完成美國首例患者給藥
HLX04-O (VEGF)	濕性年齡相關性黃斑變性 (wAMD)	2026年6月，國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點
HLX13 (CTLA-4)	肝細胞癌(HCC)	2026年6月，國際多中心1期臨床研究完成美國首例患者給藥
HLX37聯合化療或HLX43 (PD-L1×VEGF+PD-L1 ADC)	實體瘤	2026年7月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年8月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX14 (RANKL)	骨相關事件等	2026年9月，120mg(1.7ml)/瓶規格的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
臨床前開發項目的IND申報高效推進		
HLX701 (CD47) 聯合西妥昔單抗和化療	結直腸癌(CRC)	2026年1月，1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX43 聯合 HLX07 及 漢斯狀®(PD-L1 ADC+EGFR+PD-1)	實體瘤	2026年1月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX97	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX3901 (DLL3×DLL3×CD3×CD28)	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX316 (B7-H3)	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLXTE-HAase02 (重組人透明質酸酶注射液)	促進皮下注射或皮下輸注藥物擴散和吸收	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX319 (HER2+HER2)	乳腺癌(BC)	2026年3月，1期臨床試驗申請(INDs)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)

管理層討論與分析

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX05-N(EGFR)	轉移性結直腸癌(mCRC)	2026年4月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年5月，1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX43單藥或聯合HLX07(PD-L1 ADC/PD-L1 ADC+EGFR)	晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)	2026年5月，2/3期臨床試驗通知獲日本藥品醫療器械綜合機構(PMDA)默示許可 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX48 (c-MET × EGFR ADC)	實體瘤	2026年5月，1期臨床試驗於澳大利亞獲批開展 2026年5月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX43聯合漢斯狀® (PD-L1 ADC + PD-1)	非小細胞肺癌(NSCLC)新輔助治療	2026年5月，2期臨床試驗於澳大利亞獲批開展
HLX3902 (STEAP1 × CD3 × CD28)	轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤	2026年5月，1期臨床試驗於澳大利亞獲批開展 2026年6月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX37聯合化療或HLX43 (PD-L1×VEGF+PD-L1 ADC)	實體瘤	2026年7月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX43聯合貝伐珠單抗聯合或不聯合化療(PD-L1 ADC+VEGF)	實體瘤	2026年7月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX105 (PD-1 × IL2v)	實體瘤	2026年9月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理
HLX109 (IL1RAP)	泛發性膿疱型銀屑病	2026年9月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理

(三)可持續的商業化兌現能力

報告期內，本集團持續夯實商業化體系，依託產品差異化、協同推廣機制等，深化可持續的競爭優勢。截至報告期末，本集團商業化團隊約1,800人，有序推動包括漢曲優®、漢斯狀®在內的8款產品於中國境內的商業化進程。

- 1、**漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，乳腺癌、胃癌治療產品)——中國靜脈曲妥珠單抗市場份額最大的單品，聯合漢倍優構築中美歐獲批國產「曲帕雙靶」組合，序貫漢奈佳(馬來酸奈拉替尼片)乳腺癌強化輔助治療，協同復妥寧(枸橼酸伏維西利膠囊)鞏固本集團於乳腺癌治療領域的領先地位**

漢曲優®是本集團抗腫瘤治療領域的核心產品，由本集團按照中國、歐盟和美國等生物類似藥相關法規自主研發。在中國境內，憑藉本集團高效的市場准入和銷售執行力，以及漢曲優®所具備的150mg和60mg兩種規格所帶來的靈活劑型組合等差異化優勢，漢曲優®持續滲透中國境內市場並為本集團帶來可觀的銷售收入。本集團亦於報告期內持續加強HER2陽性乳腺癌、胃癌患者診療生態圈建設，進一步提升漢曲優®市場認可。2026年7月，曲妥珠單抗60mg規格被納入《國家基本藥物目錄(2026年版)》，有望提升其於全國各級醫療機構的可及性。



漢倍優是本集團自主研發的帕妥珠單抗注射液，2026年5月，其於中國境內獲批用於(1)早期乳腺癌：與曲妥珠單抗和化療聯合(i)用於HER2陽性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者(直徑>2 cm或淋巴結陽性)的新輔助治療，作為早期乳腺癌整體治療方案的一部分；及(ii)用於具有高復發風險HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療；以及(2)轉移性乳腺癌：與曲妥珠單抗和多西他賽聯合，適用於HER2陽性、轉移性或不可切除的局部復發性乳腺癌患者，患者既往未接受過針對轉移性乳腺癌的抗HER2治療或者化療，即原研帕妥珠單抗注射液在中國境內已獲批的所有適應症。在HER2陽性乳腺癌治療領域，漢曲優®與漢倍優構成了首個中國、歐盟、美國獲批的國產曲帕雙靶方案，進一步夯實公司在乳腺癌治療領域「全程全域全球」的領先佈局。

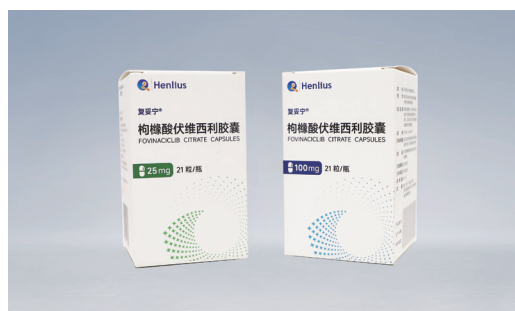


管理層討論與分析

漢奈佳為一款口服小分子泛HER激酶抑制劑(TKI)，用於HER2陽性的早期乳腺癌成年患者在接受含曲妥珠單抗輔助治療之後的強化輔助治療。漢奈佳與漢曲優®可實現序貫協同，有望進一步降低HER2陽性早期乳腺癌患者術後5年和10年復發風險，為更多HER2陽性早期乳腺癌患者帶來生存獲益。漢奈佳已完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入，市場份額逐步攀升。報告期內，本集團持續推動漢奈佳商業化進程，鞏固其在HER2陽性早期乳腺癌強化輔助治療中的優勢品牌地位。同時，本集團積極開展序貫奈拉替尼強化輔助治療的觀念教育，以實現幫助更多早期HER2陽性乳腺癌患者獲得最終治癒的目標。



復妥寧為一款創新型CDK4/6小分子抑制劑，與本公司現有的其他乳腺癌管線產品商業協同，於中國境內獲批用於(1)聯合氟維司群用於治療既往接受內分泌治療後出現疾病進展的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性的復發或轉移性成年乳腺癌患者，及(2)用於激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性局部晚期或轉移性乳腺癌成人患者：與芳香化酶抑制劑聯合使用作為初始內分泌治療。報告期內，復妥寧已完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入。



2、漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)獲批新適應症，開啟胃癌圍術期「去化療」免疫治療新時代

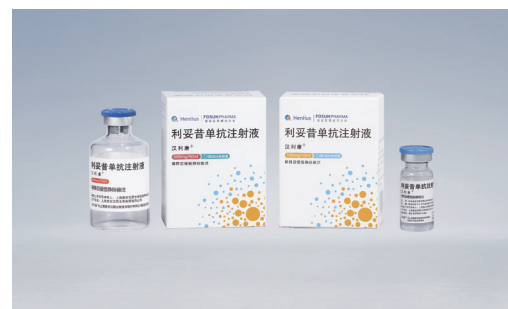
漢斯狀®為本集團自主研发的核心創新型PD-1單抗產品，其多項關鍵性臨床研究結果分別發表於知名期刊《柳葉刀》(The Lancet)、《美國醫學會雜誌》(JAMA)、《自然－醫學》(Nature Medicine)、Cancer Cell、柳葉刀呼吸病學(Lancet Respir Med)、Cancer Communications、《美國醫學會腫瘤雜誌》(JAMA Oncology)、Nature Communications等，並已獲得《CSCO胃癌診療指南》、《CSCO小細胞肺癌診療指南》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南》、《CSCO食管癌診療指南》、《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》和《中國食管癌放射治療指南》等多部權威指南推薦。報告期內，漢斯狀®用於胃癌圍手術期治療首次被納入《CSCO胃癌診療指南(2026版)》。

漢斯狀®於中國境內已獲批上市的適應症包括聯合化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)、非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)及聯合化療用於胃癌(GC)新輔助／輔助治療，作為全球首個獲批用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的靶向PD-1的單抗藥品，憑藉其聚焦小細胞肺癌的差異化優勢在PD-1市場獨具競爭力。2026年6月，漢斯狀®聯合化療用於胃癌新輔助／輔助治療新適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局批准，成為全球首個在胃癌圍術期以免疫單藥替代術後輔助化療的治療方案。

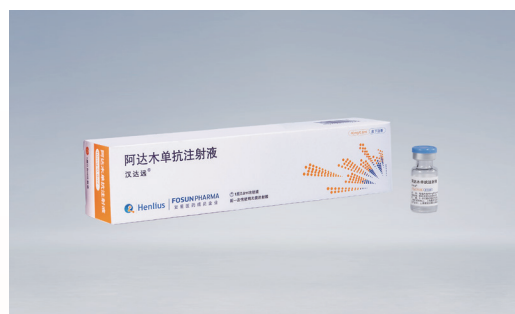


3、漢利康®(利妥昔單抗注射液)、漢達遠®(阿達木單抗注射液)、漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)商業化銷售穩步開展，帶來持續收益(實體瘤、血液腫瘤、自身免疫性疾病治療產品)

作為於2019年推出的中國首個根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》獲批上市的單抗藥物，漢利康®國內商業化銷售由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司復星曜泓負責。2026年4月，漢利康®新增聯合維泊妥珠單抗、環磷酰胺、多柔比星和潑尼松適用於治療既往未經治療的瀰漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者；及聯合苯達莫司汀和維泊妥珠單抗適用於不適合接受造血幹細胞移植的復發或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人患者兩項適應症的補充申請獲國家藥監局批准。



漢達遠®是本集團第三款於中國境內上市銷售的產品，其國內商業化銷售由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司復星萬邦負責。漢達遠®適應症覆蓋原研阿達木單抗於中國境內上市的全部八項適應症，包括：類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病及兒童克羅恩病。2026年7月，阿達木單抗獲納入《國家基本藥物目錄(2026年版)》。



管理層討論與分析

本集團獲批上市並已實現商業化銷售的第四款生物類似藥產品－漢貝泰®適應症覆蓋原研貝伐珠單抗於中國境內上市的所有適應症，包括轉移性結直腸癌，晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌，復發性膠質母細胞瘤，肝細胞癌，宮頸癌，及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。報告期內，漢貝泰®聚焦「雙通道」市場，並順利推進既定商業化目標。2026年7月，貝伐珠單抗獲納入《國家基本藥物目錄（2026年版）》。



二、2026年下半年展望

下半年，本集團將繼續以臨床需求為導向，持續深化產品創新、進一步夯實國際化的「研產銷一體」能力。

（一）高質量國際化運營和創新能力，着眼深化全球市場

1、持續推動管線產品的全球高效佈局

下半年，本集團將不斷積累經驗，推動更多產品在全球市場的上市註冊進程。

- 漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的上市註冊申請計劃於年內提交美國食品藥品管理局(FDA)。此外，漢斯狀®聯合化療用於胃癌新輔助／輔助治療的新增適應症註冊申請亦計劃於年內於歐盟提交。
- 漢貝泰®的生物製品許可申請(BLA)有望於2026年於美國獲批。該產品的上市許可申請(MAA)計劃於年內於歐盟提交。
- HLX04-O（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液）有望於2026年於中國境內獲批上市。
- 漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的上市註冊申請計劃於2027年上半年於日本提交。

- HLX903有望於2027年上半年於中國境內獲批上市。
- 下半年，本集團亦將積極配合國際合作夥伴，助力推動漢利康®、漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®、漢斯狀®、HLX04-O、HLX14等產品於中國境內、美國、歐盟、日本、菲律賓、阿根廷、智利和塞爾維亞等地的上市註冊進程。

與此同時，本集團將一如既往推動自研產品在國際市場的商務合作和落地，深化全球授權戰略，擴大國際影響力並加速實現全球價值轉化。本集團亦將持續和國際合作夥伴緊密合作，依託前瞻市場洞察和精細化准入策略，提升全球商業化能力，推動產品深度融入當地市場，惠及更多海外病患。

2、 創新迭代，持續從患者需求出發擴充產品管線

本集團多個關鍵創新資產將有望在2026年下半年取得突破性臨床進展。其中，本集團已累計開展十餘項注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）單藥或聯合其他產品的臨床研究，廣泛覆蓋宮頸癌(CC)、食管鱗癌(ESCC)、頭頸鱗癌(HNSCC)、鼻咽癌(NPC)、結直腸癌(mCRC)、胃癌／胃食管交界部(G/GEJ)癌、胰腺導管腺癌(PDAC)、乳腺癌(BC)等，持續探索和挖掘HLX43在實體瘤中的廣譜治療潛力。單藥之外，基於HLX43展現出的IO療效，公司也在積極探索HLX43與其他多元分子如公司自研創新抗EGFR單抗HLX07、抗PD-1單抗H藥漢斯狀®（斯魯利單抗，歐洲商品名：Hetronify®）等產品的聯合治療策略，以進一步評估其在更前線治療及不同聯合場景中的應用潛力。

本集團將持續整合國際資源和優勢，探索具有顯著臨床價值的前沿創新產品，並通過積極佈局人工智能(AI)技術在產品研發過程中的深度應用，加速早期研發成果的轉化。2026年下半年，若干產品，如針對多種實體瘤治療的HLX49 (HER2 × HER2 ADC)、HLX105 (PD-1 × IL2v)、針對胃腸道癌治療的HLX403 (CDH17 ADC)及針對自身免疫性疾病的HLX109 (IL-1R3)等產品分別計劃提交臨床試驗申請(IND)，進一步豐富本集團產品管線。

此外，本集團亦將通過許可引進、共同開發等多元化方式聚焦高價值、差異化的優質資產，依託本集團成熟的「研產銷一體」能力，實現引進資產與現有技術能力的深度整合，構建具有全球競爭力的產品組合，助力本集團長期可持續發展。

3、 國際化高質量生產標準，支持產品的全球市場穩定供應

本集團按照產品研發及全球商業化進程，前瞻性規劃生產基地建設和產能擴增，為產品的商業化銷售提供有力保障。下半年，徐匯基地將盡快推進HLX04於美國的上市供應準備工作。松江基地（二）將持續完善國際標準質量體系，2026年下半年預計接受漢斯狀®於中國境內的GMP檢查及HLX14 (120 mg/1.7 mL)於中國境內的上市前GMP檢查。松江基地（一）將進一步擴大供貨範圍以覆蓋更多產品的歐洲及拉丁美洲市場供貨。

(二) 把握先發優勢，以實現國內市場可持續發展

作為國內領先的生物醫藥公司之一，本集團將持續以全方位的高效商業化運營模式推進更多產品的成功銷售，為全球患者提供質高價優的生物藥。與此同時，依託本公司全資附屬公司上海復宏漢霖醫藥貿易有限公司及其中國藥品經營質量管理規範（Good Supply Practice，GSP）認證資質，本集團亦將探索更多商務合作可能性，進一步擴充商業化產品管線並豐富本集團整體經營業態，推動商業化板塊提質增速。

- 本集團在乳腺癌治療領域積累了強大的商業化實力。下半年，本集團將通過持續下沉市場拓展，穩步提升漢曲優®市場份額的同時，加速漢奈佳的商業化進程，包括核心醫院的准入工作，推動強化輔助目標人群的應治盡治，進一步夯實本集團在HER2陽性乳腺癌治療領域的領先地位。同時，針對HR+/HER2-晚期乳腺癌領域，復妥寧獲納入的新版國家醫保目錄已於2026年起正式實施，有望顯著提升該藥品的可及性和可負擔性，本集團將加速復妥寧的商業化推廣工作，積極助力醫院准入，讓更多乳腺癌患者早日從創新治療中獲益。
- 下半年，本集團將繼續秉持差異化的產品策略，強化漢斯狀®競爭優勢，夯實其於小細胞肺癌治療領域領先地位，配合漢斯狀®胃癌領域專項銷售團隊，進一步擴大其於包括非小細胞肺癌、食管癌和胃癌等治療領域的市場份額，使更多患者從中獲益。
- 下半年，漢貝泰®將持續深挖雙通道市場，積極尋求非雙通道地區的醫院准入機會，以期進一步提升市場份額。
- 漢利康®、漢達遠®於國內商業化銷售分別由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司復星曜泓、復星萬邦負責。下半年，本集團將與復星曜泓和復星萬邦保持密切合作，持續推動產品商業化銷售。

三、財務回顧

報告期內，本集團持續聚焦未被滿足的臨床需求，依託平台化創新能力和全球開發體系，打造具有全球競爭力的創新產品矩陣，推動創新成果向臨床價值與患者可及轉化，在全球生物醫藥創新生態中創造長期而穩健的價值。本集團構建了覆蓋全球研發、臨床、註冊、生產及商業化的全產業鏈一體化平台，持續拓展全球商業合作網絡，增強國際化運營實力。報告期內，本集團穩定持續盈利，擴充戰略領域的產品組合，致力於為全球患者提供可負擔的高質量生物藥。

作為一家國際化的創新生物製藥公司，本集團始終秉持以患者為中心的理念，不斷拓寬公司在更多疾病領域的前瞻性佈局，為全球患者帶去高品質、可負擔的創新治療方案。本集團已建立起成熟的全球化運營體系，正穩步邁入「全球化2.0」階段，在報告期內於國際市場成績斐然，國際化盈利水平持續提升。

(一) 收入

報告期內，本集團實現營業收入約為人民幣3,588.2百萬元，相比去年同期增長約27.3%，以下為主要的收入構成：

1) 產品銷售收入

漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)，本集團自主開發的國內首款獲批上市的國產曲妥珠單抗，同時為本集團首個採用自營團隊進行商業化推廣的產品，於2020年8月開始國內市場商業化上市。報告期內，漢曲優®的銷售收入約為人民幣1,473.5百萬元，較去年同期增長約為人民幣66.1百萬元。Zercepac®及HERCESSI™銷售收入(包括供貨收入及基於銷售的特許權使用費收入)約為人民幣10.9百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣3.0百萬元。

漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)，本集團第一款自主研發並獲批上市的生物創新藥，於2022年3月開始國內市場商業化上市。漢斯狀®的獲批在進一步豐富本集團商業化產品線的同時，亦將為國內患者帶來更多的治療選擇。報告期內，漢斯狀®的銷售收入約為人民幣573.5百萬元。Zerpidio®及Hetronifly®銷售收入(包括供貨收入及基於銷售的特許權使用費收入)約為人民幣24.0百萬元。

漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)是本集團第四個於中國境內獲批上市的生物類似藥產品，並由本集團自營團隊進行商業化推廣，於2023年1月開始國內市場商業化。報告期內，漢貝泰®的銷售收入約為人民幣218.2百萬元，較去年同期增長約為人民幣101.9百萬元，漲幅約87.6%。

漢利康®(利妥昔單抗注射液)，根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢利康®所產生的臨床試驗的相關支出，並在漢利康®商業化後，由本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢利康®，並分享漢利康®在中國銷售利潤分成。報告期內，本集團根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣324.5百萬元，並根據與復星醫藥的合作以及2022年5月與Eurofarma訂立的許可協議實現授權許可收入約為人民幣11.2百萬元。

管理層討論與分析

漢達遠®(阿達木單抗注射液)，根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢達遠®產生的臨床試驗的相關支出。在漢達遠®商業化後，本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢達遠®，並分享漢達遠®在中國銷售利潤分成。報告期內，漢達遠®根據與合作夥伴的上述利潤分享安排的銷售收入約為人民幣29.8百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣0.6百萬元。

漢奈佳(馬來酸奈拉替尼片)是本集團乳腺癌治療領域又一款重要產品，有望與管線中現有產品漢曲優®實現序貫治療，進一步降低HER2陽性早期乳腺癌患者術後5年和10年復發風險。漢奈佳已於2024年9月開始發貨。報告期內，漢奈佳的銷售收入約為人民幣195.5百萬元。

復妥寧(枸橼酸伏維西利膠囊)是一款創新型小分子CDK4/6抑制劑，其在中國的商業化推廣由本集團負責。復妥寧已於2025年9月開始發貨。報告期內，復妥寧已實現銷售收入約為人民幣10.7百萬元。

HLX14(地舒單抗注射液，美國及歐洲商品名：BILDYOS®以及BILPREVDA®，加拿大商品名：BILDYOS®及TUZEMTY®)為首個出海的「中國籍」地舒單抗。2025年下半年，HLX14兩個產品分別獲美國食品藥品管理局(FDA)、歐盟委員會(EC)及英國藥品和健康產品管理局(MHRA)批准上市，獲批適應症覆蓋原研產品於當地已獲批的所有適應症。報告期內，BILDYOS®、BILPREVDA®及TUZEMTY®銷售收入(包括供貨收入及基於銷售的特許權使用費收入)約為人民幣70.4百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣2.7百萬元。

漢倍優(帕妥珠單抗注射液)是本公司自主研發的帕妥珠單抗。2026年5月，漢倍優的上市註冊申請(NDA)已獲國家藥監局批准，獲批適應症覆蓋原研帕妥珠單抗注射液在中國境內已獲批的所有適應症。報告期內，漢倍優已實現銷售收入約為人民幣7.7百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣2.8百萬元。

2) 合作開發以及授權收入

隨着國際化佈局不斷深入，本集團正思考如何在充分發揮中國本土臨床研發的速度、效率和資源優勢的基礎上，持續拓展美國、歐洲、日本及新興國際市場，加快推動創新產品走向全球，成長為一家更具全球競爭力的創新型藥企。報告期內，本集團基於多個項目與全球多個合作夥伴展開商務合作，包括知識產權授權、合作開發及商業化授權等。

於2019年9月，本集團與PT Kalbe Genexine Biologics就漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)訂立合作研發及商業化協議。隨著研發服務的持續推進，截至2026年6月30日止六個月，本集團確認授權許可及研發服務收入約為人民幣2.5百萬元。

於2022年5月，本集團與Eurofarma訂立許可協議，授權其於許可地區及人類腫瘤學治療內開發、生產及商業化漢利康®(利妥昔單抗注射液)、漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)及漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)。截至2026年6月30日止六個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣0.8百萬元。

於2022年6月，本集團與Organon LLC簽署授權許可及供貨協議，授予其及其附屬公司對集團自主開發的HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）及HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）兩款產品在除中國以外全球範圍內進行獨家商業化的權益，全面覆蓋美國、歐盟、日本等主流生物藥市場和眾多新興市場。截至2026年6月30日止六個月，本集團確認授權許可及研發服務收入約為人民幣95.3百萬元。

於2023年10月，本集團與Intas Pharmaceuticals Limited（「Intas」）就漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）訂立許可協議，協議約定授予Intas於特定區域內的獨家開發與商業化權利。截至2026年6月30日止六個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣4.7百萬元。

於2024年12月，本集團與Abbott Products Operations AG簽訂協議，同意向其授出許可，供其於約定區域內商業化5個產品，該許可覆蓋亞洲、拉丁美洲等在內的69個國家和地區。截至2026年6月30日止六個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣0.2百萬元。

於2025年4月及12月，本集團與Sandoz AG先後訂立許可協議及修訂協議，約定供其於美國、約定的歐洲地區（42個歐洲國家）、日本、澳大利亞及加拿大商業化HLX13（重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液）的獨家權利。截至2026年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣49.5百萬元。

於2026年2月，本集團與Eisai Co., Ltd.就漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）訂立許可協議，授予其於日本開發、生產和商業化漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）。截至2026年6月30日止六個月，本集團確認授權許可及研發服務收入約為人民幣461.6百萬元。

3) 其他研發服務業務收入

截至2026年6月30日止六個月，本集團確認CMC技術服務收入約為人民幣87.4百萬元。

(二) 銷售成本

本集團的銷售成本主要指試劑及耗材、僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷等。報告期內，本集團記錄銷售成本約為人民幣820.0百萬元，較截至2025年6月30日止六個月增加約為人民幣199.6百萬元，乃由於本集團關鍵商業化產品市場銷售數量增加所致。

(三) 毛利

報告期內，本集團記錄毛利約為人民幣2,768.2百萬元，較截至2025年6月30日止六個月增加約為人民幣569.0百萬元，主要得益於本集團聯合開發以及授權收入增長以及漢貝泰®及漢奈佳持續銷量增長。

管理層討論與分析

(四) 其他收入及收益

本集團的其他收入主要包括政府補助及銀行利息收入。政府補助主要包括：(1)專門就購買機器以及設備相關的資本開支所獲取的政府補助（於相關資產的可使用年限內確認）；及(2)對於研發活動的獎勵及其他補助（於達成政府訂定的若干條件後給予確認）。

報告期內，本集團確認其他收入及收益約為人民幣53.3百萬元。

	截至6月30日止六個月 2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
政府補助	45,653	10,615
利息收入	5,675	9,483
其他	2,019	28
總計	53,347	20,126

(五) 研發開支

	截至6月30日止六個月 2026年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
費用化研發開支		
研發僱員薪金	213,916	151,688
外包費用	142,765	128,078
試劑及耗材品	87,476	64,424
公用事業費用	18,352	8,209
折舊及攤銷	41,171	24,314
諮詢開支	1,561	5,515
技術使用費	38,979	30,185
臨床試驗	210,285	150,208
以股份支付的薪酬	30,786	—
其他	40,724	22,845
費用化研發開支總額	826,015	585,466
資本化研發開支		
臨床試驗	265,704	186,135
研發僱員薪金	97,114	86,502
試劑及耗材品	40,072	38,958
折舊及攤銷	21,916	17,872
公用事業費用	13,047	5,791
外包費用	29,133	21,714
技術使用費	114,434	39,887
諮詢開支	1,479	2,072
以股份支付的薪酬	11,103	—
其他	30,703	11,032
資本化研發開支總額	624,705	409,963

報告期內，本集團確認研發開支約為人民幣1,450.7百萬元，較截至2025年6月30日止六個月約人民幣995.4百萬元增加約人民幣455.3百萬元，主要用於加大對創新型研發項目的投入以加速本集團創新轉型。我們的研發開支主要來源於：推進技術平台創新、IND申報以及新藥的臨床試驗。

(六) 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、諮詢費、折舊及攤銷等。

截至2026年6月30日止六個月，本集團確認行政開支約為人民幣247.8百萬元，較截至2025年6月30日止六個月約為人民幣185.4百萬元，增長約為33.7%。本集團的行政開支增加主要來源於：(1)為配合業務發展，公司擴充管理團隊或引進核心人才，股份激勵開支相應增加；及(2)辦公室行政開支增加。

(七) 銷售以及分銷開支

本集團的銷售以及分銷開支主要包括薪金、推廣活動開支等。

報告期間，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣1,190.4百萬元，主要為漢斯狀®、漢曲優®、漢貝泰®產品銷售發生的營銷費用。

(八) 其他開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團其他開支約為人民幣13.1百萬元，主要為營業外支出。

(九) 所得稅開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團產生所得稅開支約為人民幣67.4百萬元。

(十) 期內盈利

由於上述因素，本集團的盈利由截至2025年6月30日止六個月盈利約為人民幣390.1百萬元增加約人民幣40.3百萬元至截至2026年6月30日止六個月盈利約人民幣430.4百萬元。

(十一) 非國際財務報告準則(Non-IFRS)計量

為補充本集團根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，本集團亦使用非國際財務報告準則(Non-IFRS)之盈利以及非國際財務報告準則(Non-IFRS)息稅折舊攤銷前之盈利(EBITDA)作為額外財務計量方法，此舉並非國際財務報告準則所規定或根據國際財務報告準則呈列。使用此非國際財務報告準則計量方法作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本集團所呈列的該等非國際財務報告準則資料未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本集團認為，此非國際財務報告準則計量方法可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目之潛在影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。

管理層討論與分析

下表載列期內利潤與期內Non-IFRS利潤的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內盈利	430,436	390,127
加：		
以股份為基礎的酬金開支	141,889	—
期內非國際財務報告準則(Non-IFRS)之盈利	572,325	390,127

下表載列期內盈利與期內非國際財務報告準則(Non-IFRS)息稅折舊攤銷前之盈利(EBITDA)的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內盈利	430,436	390,127
經調整事項：		
財務成本	51,849	54,337
折舊與攤銷	212,525	220,589
所得稅	67,381	3,607
息稅折舊攤銷前之盈利(EBITDA)	762,191	668,660
加：		
以股份為基礎的酬金開支	141,889	—
期內非國際財務報告準則(Non-IFRS)息稅折舊攤銷前之盈利(EBITDA)	904,080	668,660

(十二) 流動資金及資本資源

截至2026年6月30日，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣818.4百萬元，主要以人民幣、美元、新加坡元、港元、歐元及日圓計值，而2025年12月31日止，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣772.2百萬元，增加約人民幣46.2百萬元。

截至2026年6月30日，本集團的流動資產約為人民幣3,643.2百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣434.7百萬元，三個月以上的定期存款約為人民幣383.7百萬元，存貨約為人民幣612.0百萬元，貿易應收款項及應收票據約為人民幣1,699.7百萬元，預付款項、按金及其他應收款項約為人民幣476.4百萬元，合同資產約為人民幣36.7百萬元。

截至2026年6月30日，本集團流動負債約為人民幣4,698.1百萬元，主要包括貿易應付款項約為人民幣763.4百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣1,264.2百萬元，合同負債約為人民幣360.2百萬元，計息銀行借款及其他借款約為人民幣2,266.8百萬元。

於2026年6月30日，以貨幣計值的現金及銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	452,458
港元	7,976
美元	336,591
歐元	9,141
新加坡元	2,630
日圓	9,586

	原幣數千元
人民幣	452,458
港元	9,184
美元	49,420
歐元	1,177
新加坡元	500
日圓	227,997

(十三) 存貨

本集團的存貨從2025年12月31日約為人民幣612.4百萬元減少到2026年6月30日約為人民幣612.0百萬元，主要是因為進一步完善庫存管理。

管理層討論與分析

(十四) 貿易應收款項及應收票據

截至2026年6月30日及2025年12月31日，來自客戶合約的貿易應收款項及應收票據分別約為人民幣1,700.0百萬元及人民幣1,815.9百萬元。於兩個期間就貿易應收款項及應收票據預期信貸虧損撥備做出的會計估計或重大假設並無變動。

下表載列於各報告期末貿易應收款項（扣除虧損撥備）按發票日期計算的賬齡分析：

	2026年 6月30日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
三個月內	1,691,640	1,815,602
三至六個月	333	255
合計	1,691,973	1,815,857

(十五) 計息銀行及其他借款

截至2026年6月30日，本集團來自銀行及其他機構的借款（不包括租賃負債）約為人民幣3,797.2百萬元。本集團因以下原因而產生新借款：為在研藥品持續進行臨床研究試驗和臨床前研究、商業化產品銷售開支、廠房建設以及正常運營開支。本集團借款以人民幣計值。

該等借款按照固定年息以及浮動利息計息。本集團的借款需求，並無重大的季節性影響。

(十六) 未償還債務的期限結構

下表載列於2026年6月30日及2025年12月31日未償還債務的期限結構。其中租賃負債根據國際財務報告準則第16號－租賃確認。

	2026年 6月30日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
一年內	2,266,834	2,246,628
第二年	963,397	481,516
第三至第五年（含）	718,523	850,100
五年以上	—	18,780
總計	3,948,754	3,597,024

(十七) 抵押品及抵押資產

截至2026年6月30日，本集團因借款而抵押資產包括物業、廠房及設備約為人民幣1,148.3百萬元及使用權資產約為人民幣182.0百萬元。

(十八) 主要財務比率

	2026年 6月30日	2025年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾ ：	77.5%	70.6%
速動比率 ⁽²⁾ ：	64.5%	58.2%
資本負債比率 ⁽³⁾ ：	40.8%	43.2%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以流動負債計算。
- (3) 資本負債比率按淨債務除以母公司擁有人應佔權益加淨債務再乘以100%計算。淨債務指期末的債項結餘減非受限制現金及銀行結餘。

(十九) 重大投資

為了滿足正在研發藥物的預期市場需求，本集團目前正在上海建設新的生產基地，即松江基地（二），以大幅提升我們的整體產能。我們在松江基地（二）的設計中包含了徐匯基地使用及將會採用的大致相同的生產設備、技術及工藝。本集團預期本次建設項目建設完成後，將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，有利於進一步增強本集團在生物藥（尤其是單克隆抗體生物藥）領域的研發實力，並滿足本集團生物類似藥、生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

本公司預計將投資不超過人民幣25.4億元建設松江基地（二）一期項目（第一階段、第二階段及第三階段）。於報告期末，該基地正處於建設過程中，後續階段的建設亦將視本集團戰略逐步落地。本集團將主要通過債務融資撥付就松江基地（二）建設的資本開支。

除本報告披露者外，截至2026年6月30日，本集團無作出任何重大投資。

管理層討論與分析

(二) 資本承擔及資本開支

下表載列本集團於各報告期內的資本開支：

	2026年 6月30日 人民幣千元	2025年 12月31日 人民幣千元
在建工程	50,093	115,482
租賃資產改良	1,740	976
總計	51,833	116,458

截至2026年6月30日，我們有已訂約但未計提的廠房及機器資本承擔約為人民幣83.8百萬元。該等資本承擔主要與就購置機器、現有試驗室及樓宇裝修預期將產生的開支以及將予資本化的研發開支有關。

(二-) 或有負債

截至2026年6月30日，本集團無任何重大或有負債。

(二-) 重大收購及出售

截至2026年6月30日，本集團無作出重大收購及出售。

(二-) 中期股息

本公司於報告期內無派付或宣派任何股息。

四、風險管理

(一) 外匯風險

於2026年6月30日，本集團主要從事中國以內的業務，大部分交易都是以人民幣進行結算，並無重大外匯風險。未有使用任何金融工具對沖外匯風險或其他對沖目的。

(二) 匯率風險

目前本集團主要在中國經營業務，大部分營收及支出以人民幣結算，且人民幣為本集團的呈報貨幣。隨著本集團對於海外市場開拓進程的加快，未來獲得以美元、歐元等計值的銷售收入、授權許可收入預計將出現一定幅度增長。匯率波動可能對本集團的現金流量、收益、盈利及財務狀況造成影響。

(三) 潛在風險

1、市場風險

生物藥物市場競爭激烈，本集團目前已進入商業化的產品以及未來可能商業化的產品都將面臨來自全球生物製藥公司的競爭，涉及藥品治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、藥品組合的廣度、生產及分銷能力、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度、消費者行為以及供應鏈關係等諸多因素。本集團保持競爭力的能力在很大程度上取決於是否能及時創新、開發、推廣符合市場需要的新產品及技術，以獲得市場份額。同時，中國境內的相關集中採購政策推進和實施後，對本集團相關產品的影響存在不確定性，本集團將持續跟蹤相關政策動態及對本集團的影響。

2、業務及運營風險

全球局勢不斷變化、全球生物藥物市場亦不斷演進，本集團投入大量人力及資本資源進行研發，以開發、改進或獲得令本集團能擴大業務範圍及提高產品及服務質量的技術。目前由本集團自主研發並成功上市的产品有漢斯狀®、漢利康®、漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®、BILDYOS®、BILPREVDA®與漢倍優，仍有較多候選藥物正處於研發與臨床開發階段，臨床開發過程漫長、耗資不菲，諸多環節存在不確定因素，本集團可能無法保證研發及臨床結果。此外，若候選藥物的臨床研發及監管批准流程存在推遲或終止的情況，可能對本集團及時地成功開發與商業化候選藥物造成不利影響。

3、不可抗力及其他不可控風險

地震、火災、恐怖襲擊及戰爭等自然災害或其他意外災難性事件以及地緣政治經濟局勢的動態演變等本集團無法控制的外部環境因素，或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如，我們設施的運營能力可能會受影響、我們的設備可能會受損、我們候選藥物的開發時間表或申報上市時間表可能會延長、甚至對我們產品的需求可能會因此下降。發生任何上述事件均可能會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。

五、僱員及薪酬政策

下表載列於2026年6月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
研發及技術	1,074
生產	1,009
商業運營	1,724
一般及行政	275
總計	4,082

本集團與員工訂立的個人僱傭合同載列了薪金、獎金、終止條件及保密條款，與研發人員簽訂的僱傭合同一般亦包含競業限制協議書。本集團亦為員工提供福利，作為其薪酬方案的一部分，本集團認為此符合行業標準。例如，中國僱員有權享受《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》規定的員工福利，包括養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險、失業保險及住房公積金。為在人才市場保持競爭力，本集團亦採納股份激勵計劃（購股權計劃及受限制股份單位計劃）來激勵員工。本集團強調在職培訓是員工持續不變的目標。所有員工每年也會參加有關專注於最新的技術發展及最新監管規定的正式培訓。

獨立審閱報告



Ernst & Young
27/F, One Taikoo Place,
979 King's Road
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所
香港鰂魚涌英皇道979號
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888
Fax 傳真: +852 2868 4432
ey.com

致上海復宏漢霖生物技術股份有限公司董事會
(於中華人民共和國成立的有限公司)

引言

吾等已審閱載於第46至71頁的中期財務資料，此中期財務資料包括上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)於2026年6月30日的簡明綜合財務狀況表及截至該日止六個月期間的相關簡明綜合損益、全面收益、權益變動及現金流量表，以及附註解釋。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，就中期財務資料編製的報告必須符合以上規則的有關條文以及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)。貴公司董事須負責根據國際會計準則第34號編製及呈列此中期財務資料。吾等的責任乃根據吾等的審閱對此中期財務資料作出結論，吾等按照吾等協定的委聘條款僅向閣下(作為整體)報告，除此之外本報告別無其他目的。吾等不會就本報告的內容向任何其他人士負責或承擔任何責任。

審閱範圍

吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體之獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。中期財務資料之審閱包括查詢(主要對負責財務及會計事務之人士)，以及採用分析及其他審閱程序。審閱之範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令吾等保證吾等將知悉在審計中可能發現的所有重要事項。因此，吾等不會發表審計意見。

結論

根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等相信中期財務資料在所有重大方面未有根據國際會計準則第34號編製。

安永會計師事務所
執業會計師
香港
2026年8月21日

中期簡明綜合損益表

截至2026年6月30日止六個月

	附註	2026年 (未經審計) 人民幣千元	2025年 (未經審計) 人民幣千元
收入	4	3,588,228	2,819,540
銷售成本		(820,040)	(620,359)
毛利		2,768,188	2,199,181
其他收入及收益	5	53,347	20,126
銷售及分銷開支		(1,190,431)	(987,798)
研發開支		(826,015)	(585,466)
行政開支		(247,768)	(185,408)
金融資產減值損失撥回／(撥備)淨額		5,401	(3,002)
其他開支		(13,056)	(9,562)
財務成本	7	(51,849)	(54,337)
除稅前利潤	6	497,817	393,734
所得稅開支	8	(67,381)	(3,607)
期內利潤		430,436	390,127
母公司普通權益持有人應佔每股盈利			
基本－期內利潤(人民幣元)	10	0.79	0.72
攤薄－期內利潤(人民幣元)	10	0.79	0.72

中期簡明綜合全面收益表

截至2026年6月30日止六個月

	2026年 (未經審計) 人民幣千元	2025年 (未經審計) 人民幣千元
期內利潤	430,436	390,127
其他全面(虧損)/收入		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面(虧損)/收入：		
匯兌差額：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	(5,009)	2,698
期內其他全面(虧損)/收入，扣除稅項	(5,009)	2,698
期內全面收入總額	425,427	392,825

中期簡明綜合財務狀況表

2026年6月30日

	附註	2026年6月30日 (未經審計) 人民幣千元	2025年12月31日 (經審計) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	11	2,215,050	2,261,918
無形資產	12	6,698,136	6,162,288
使用權資產		311,499	319,528
其他非流動資產		135,846	59,811
遞延稅項資產		92,529	71,516
非流動資產總值		9,453,060	8,875,061
流動資產			
存貨		612,014	612,412
貿易應收款項及應收票據	13	1,699,687	1,815,857
合同資產		36,656	17,408
預付款項、按金及其他應收款項	14	476,429	268,146
現金及銀行結餘		818,383	772,209
流動資產總值		3,643,169	3,486,032
流動負債			
貿易應付款項	15	763,426	831,012
其他應付款項及應計費用		1,264,186	1,293,921
應繳稅項		43,461	51,173
合同負債		360,170	518,115
計息銀行及其他借款	16	2,266,834	2,246,628
流動負債總額		4,698,077	4,940,849
流動負債淨額		(1,054,908)	(1,454,817)
資產總值減流動負債		8,398,152	7,420,244
非流動負債			
計息銀行及其他借款	16	1,681,920	1,350,396
其他長期應付款項		279,825	188,877
合同負債		1,629,578	1,643,322
遞延收入		268,326	277,180
非流動負債總額		3,859,649	3,459,775
資產淨值		4,538,503	3,960,469
權益			
股本	17	545,207	543,495
儲備		3,993,296	3,416,974
權益總額		4,538,503	3,960,469

中期簡明綜合權益變動表

截至2026年6月30日止六個月

截至2026年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔					總計 人民幣千元
	股本 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	其他儲備* 人民幣千元	波動儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	
於2026年1月1日（經審計）	543,495	6,069,384	(355,153)	(20,299)	(2,276,958)	3,960,469
期內利潤	—	—	—	—	430,436	430,436
期內其他全面虧損：						
有關海外業務的匯兌差額	—	—	—	(5,009)	—	(5,009)
期內全面收入總額	—	—	—	(5,009)	430,436	425,427
以股份為基礎的付款（附註）	1,712	97,193	53,702	—	—	152,607
於2026年6月30日（未經審計）	545,207	6,166,577	(301,451)	(25,308)	(1,846,522)	4,538,503

* 該等儲備賬組成簡明綜合財務狀況表內的綜合其他儲備人民幣3,993,296,000元。

附註：

截至2026年6月30日止六個月，根據本公司的購股權計劃及受限制股份單位計劃，因行使購股權而按行使價50.25港元發行5,000股股份，及因歸屬受限制股份而按行使價人民幣1.00元發行1,706,750股股份。人民幣1,712,000元計入股本，人民幣97,193,000元計入股份溢價，及人民幣96,980,000元自其他儲備中轉出。

確認以股份為基礎的付款人民幣150,682,000元，並於截至2026年6月30日止六個月計入其他儲備。

截至2025年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔					總計 人民幣千元
	股本 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	其他儲備* 人民幣千元	波動儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	
於2025年1月1日（經審計）	543,495	6,069,384	(489,107)	(6,151)	(3,104,000)	3,013,621
期內利潤	—	—	—	—	390,127	390,127
期內其他全面收入：						
有關海外業務的匯兌差額	—	—	—	2,698	—	2,698
期內全面收入總額	—	—	—	2,698	390,127	392,825
其他	—	—	1,702	—	—	1,702
於2025年6月30日（未經審計）	543,495	6,069,384	(487,405)	(3,453)	(2,713,873)	3,408,148

* 該等儲備賬組成簡明綜合財務狀況表內的綜合其他儲備人民幣2,864,653,000元。

中期簡明綜合現金流量表

截至2026年6月30日止六個月

	附註	2026年 (未經審計) 人民幣千元	2025年 (未經審計) 人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前利潤		497,817	393,734
就下列各項目作出調整：			
財務成本	7	51,849	54,337
物業、廠房及設備折舊	6	77,076	82,240
使用權資產折舊	6	42,160	36,594
無形資產攤銷	6	93,288	101,755
遞延收入攤銷		(10,104)	(5,237)
匯兌虧損淨額	6	12,270	1,660
貿易應收款項減值虧損(撥回)/撥備	6	(4,748)	3,092
合同資產減值淨值	6	4,816	—
其他應收款項減值虧損撥回	6	(653)	(89)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	6	66	168
出售無形資產虧損	6	—	132
出售使用權資產項目的收益	6	—	(41)
存貨(撥回)/撇減至可變現淨值	6	(5,398)	7,472
以股份為基礎的付款開支		141,889	—
營運資金變動前現金流入		900,328	675,817
存貨減少/(增加)		9,072	(117,328)
貿易應收款項及應收票據減少/(增加)		120,918	(330,169)
預付款項、按金及其他應收款項增加		(200,116)	(348,008)
已抵押存款增加		—	(27,080)
合同資產(增加)/減少		(24,064)	37,716
貿易應付款項(減少)/增加		(67,586)	88,990
其他應付款項及應計費用增加/(減少)		87,402	(4,689)
合同負債(減少)/增加		(171,689)	778,928
遞延收入增加		1,250	20,300
經營活動所得現金		655,515	774,477
已付稅項		(96,105)	(3,607)
經營活動所得現金流量淨額		559,410	770,870
投資活動所得現金流量			
購置物業、廠房及設備項目及其他非流動資產		(72,916)	(173,322)
出售物業、廠房及設備項目所得款項		—	5
添置無形資產		(777,479)	(446,344)
存放原定到期日多於三個月之定期存款		(388,146)	—
取出原定到期日多於三個月之定期存款		193,000	—
投資活動所用現金流量淨額		(1,045,541)	(619,661)

續/...

中期簡明綜合現金流量表

截至2026年6月30日止六個月

附註	2026年 (未經審計) 人民幣千元	2025年 (未經審計) 人民幣千元
融資活動所得現金流量		
透過其他應付款項及應計費用新籌集的融資	90,007	50,110
新增銀行及其他借款	1,262,227	1,399,510
償還銀行及其他借款	(903,507)	(1,414,126)
租賃付款的本金部分	(49,113)	(44,638)
來自購股權計劃及受限制股份單位計劃的所得款項	364	—
已付利息	(47,250)	(54,784)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	352,728	(63,928)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(133,403)	87,281
期初現金及現金等價物	579,208	571,401
匯率變動的影響淨額	(11,128)	1,837
期末現金及現金等價物	434,677	660,519
現金及現金等價物結餘分析		
現金及銀行結餘	818,383	889,160
減：已抵押存款	1	35,641
原到期日多於三個月的定期存款	383,705	193,000
於中期簡明綜合現金流量表列賬的現金及現金等價物	434,677	660,519

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

1. 公司及集團資料

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)為於中華人民共和國(「中國」)成立的股份有限公司。本公司註冊辦事處位於中國(上海)自由貿易試驗區盛榮路367號1號樓9層901室。

本公司及其附屬公司從事以下主要業務活動：

- 生物製藥研發(「生物製藥研發」)
- 生物製藥服務
- 生物製藥生產及銷售

本公司董事(「董事」)認為，本公司最終控股公司為復星國際控股有限公司(一家於香港註冊的公司)，而本公司的最終控股股東為郭廣昌先生。

本公司股份自2019年9月25日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2. 會計政策

2.1 編製基準

截至2026年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所規定的所有資料及披露，並應與本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

本集團於2026年6月30日的流動負債淨額為人民幣1,054,908,000元。考慮到未動用銀行融資及經營、投資及融資活動預期產生的現金流量，本公司董事認為按持續經營基準編製財務資料乃屬恰當。

2.2 會計政策變動及披露

除就本期財務資料首次採納的以下經修訂國際財務報告準則會計準則外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致。

國際財務報告準則第9號及

國際財務報告準則第7號(修訂本)

國際財務報告準則第9號及

國際財務報告準則第7號(修訂本)

國際財務報告準則會計準則的

年度改進 — 第11冊

金融工具分類和計量的修訂

涉及依賴自然能源生產電力的合約

國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、
國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及
國際會計準則第7號(修訂本)

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

2. 會計政策 (續)

2.2 會計政策變動及披露 (續)

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響如下所述：

- (a) 國際財務報告準則第9號(修訂本)及國際財務報告準則第7號對金融工具分類及計量的修訂澄清當實體對合約現金流量的權利屆滿或被轉讓時，金融資產即被終止確認，而金融負債則於結算日被終止確認。該等修訂引入一項會計政策選擇以允許通過電子支付系統結算的金融負債在滿足特定條件的情況下，於結算日之前進行終止確認。該等修訂澄清了如何評估具有環境、社會及管治以及其他類似或然特徵的金融資產的合約現金流量特徵。此外，該等修訂澄清了具有無追索權特徵的金融資產及合約掛鉤工具的分類要求。該等修訂亦包括指定按公平價值計入其他全面收益之股本工具投資及具有或然特徵之金融工具之額外披露。由於本集團於過往年度終止確認金融資產及負債的會計政策與該等修訂本一致，且本集團並無該等修訂本所涵蓋的金融資產，因此，該等修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。
- (b) 國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)涉及依賴自然能源生產電力的合約澄清範圍內合約「自用」規定的應用，修訂範圍內合約現金流量對沖關係中被對沖項目的指定規定。修訂本亦包括增加披露，使財務報表使用者能夠了解該等合約對實體財務表現及未來現金流量的影響。由於本集團概無任何屬於該等修訂本範圍內之合約，故該等修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。
- (c) 國際財務報告準則會計準則的年度改進 – 第11冊載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號(及隨附國際財務報告準則第7號實施指引)、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號之狹義修訂。該等修訂包括釐清、簡化、更正或旨在提高相應國際財務報告會計準則一致性之變更。該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

3. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發、生物製藥服務及生物製藥生產與銷售，該等業務被視為一個單一的可報告分部，報告方式與就資源分配及績效評估向本集團高級管理層進行內部報告資料的方式一致。因此，並無按經營分部加以分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
中國大陸	2,904,356	2,627,840
亞太區（不包括中國大陸）	472,733	28,037
北美	149,597	101,513
南美	2,403	16,327
歐洲	59,139	45,475
其他	—	348
總計	3,588,228	2,819,540

上述地域資料乃基於客戶所在地而作出。

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

4. 收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
來自客戶合同的收入	3,586,169	2,818,116
來自其他來源的收入		
總租金收入	2,059	1,424
總計	3,588,228	2,819,540
<u>來自客戶合同的收入的細分收入資料</u>		
貨品或服務類別		
銷售生物製藥產品	2,885,800	2,556,783
授權許可收入	528,260	74,441
研發服務	167,409	185,418
其他	4,700	1,474
總計	3,586,169	2,818,116
收入確認時間		
於時間點轉移	3,389,674	2,619,814
隨著時間轉移	196,495	198,302
總計	3,586,169	2,818,116

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
政府補助	45,653	10,615
利息收入	5,675	9,483
其他	2,019	28
總計	53,347	20,126

6. 除稅前利潤

本集團的除稅前利潤已扣除／(計入)下列各項：

附註	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
所售存貨成本	562,986	457,574
提供服務成本	257,054	162,785
物業、廠房及設備折舊*	77,076	82,240
使用權資產折舊*	42,160	36,594
無形資產攤銷*	93,288	101,755
研發開支：		
本期間支出	826,015	585,466
外匯虧損淨額	12,270	1,660
存貨(撥回)／撇減至可變現淨值	(5,398)	7,472
銀行利息收入	5	(9,483)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	66	168
貿易應收款項減值損失(撥回)／撥備	(4,748)	3,092
其他應收款項減值損失撥回	(653)	(89)
出售使用權資產項目的收益	—	(41)
出售無形資產虧損	—	132
合同資產減值	4,816	—

* 物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及無形資產攤銷計入簡明綜合損益表內「銷售成本」、「研發開支」、「銷售及分銷開支」及「行政開支」。

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

7. 財務成本

財務成本的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
銀行及其他借款利息開支	50,123	55,753
租賃負債利息開支	4,220	5,117
減：撥充資本的利息	(2,494)	(6,533)
總計	51,849	54,337

8. 所得稅

中國大陸即期所得稅撥備乃根據2008年1月1日通過及生效的中國企業所得稅法按本集團應評稅溢利的25%（截至2025年6月30日止六個月：25%）法定稅率計提，惟中國大陸的若干集團實體按優惠稅率15%繳稅。

源於其他地區應課稅溢利的稅項乃按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
即期	88,394	3,607
遞延	(21,013)	—
期內稅項開支總額	67,381	3,607

9. 股息

截至2026年6月30日止六個月，本公司並無派付或宣派任何股息（截至2025年6月30日止六個月：無）。

10. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利

每股基本盈利金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內利潤及期內已發行543,532,682股（截至2025年6月30日止六個月：543,494,853股）普通股的加權平均數計算。

每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內利潤計算。計算時所用普通股加權平均數為期內已發行普通股的加權平均數及轉為普通股的所有潛在攤薄普通股的加權平均數。

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
盈利		
用於計算每股基本盈利的母公司普通權益持有人應佔利潤	430,436	390,127
	股份數目	
	截至6月30日止六個月 2026年 (未經審計)	2025年 (未經審計)
股份		
用於計算每股基本盈利的期內發行在外普通股加權平均數	543,532,682	543,494,853
攤薄影響 — 普通股加權平均數：		
— 股份獎勵計劃	3,615,276	—
— 購股權計劃	488,574	—
用於計算每股攤薄盈利的期內發行在外普通股加權平均數	547,636,532	543,494,853

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

11. 物業、廠房及設備

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
期初賬面值(經審計)	2,261,918	2,343,354
添置	51,833	28,150
處置	(64)	(173)
折舊開支	(98,007)	(96,535)
匯兌調整	(630)	(127)
期末賬面值(未經審計)	2,215,050	2,274,669

於2026年6月30日，本集團賬面值為人民幣1,148,325,000元(2025年12月31日：人民幣1,184,687,000元)的物業、廠房及設備已予抵押，作為本集團計息銀行及其他借款的擔保，詳情載於中期簡明綜合財務資料附註16。

12. 無形資產

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
期初賬面值(經審計)	6,162,288	5,355,204
添置	630,482	414,994
攤銷開支	(94,635)	(102,125)
匯兌調整	1	1
期末賬面值(未經審計)	6,698,136	5,668,074

13. 貿易應收款項及應收票據

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應收款項	1,707,479	1,836,111
應收票據	7,714	—
	1,715,193	1,836,111
減：減值	(15,506)	(20,254)
賬面淨值	1,699,687	1,815,857

13. 貿易應收款項及應收票據 (續)

於報告期末，根據發票日期及扣除虧損撥備作出的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
三個月內	1,691,640	1,815,602
三至六個月	333	255
總計	1,691,973	1,815,857

14. 預付款項、按金及其他應收款項

	附註	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
預付款項		281,306	181,269
待抵扣及證實增值稅		57,481	15,841
按金及其他應收款項		137,642	71,036
應收尚乘款項	(i)	451,978	466,438
減：減值	(i)	928,407 (451,978)	734,584 (466,438)
總計		476,429	268,146

附註：

- (i) 於2019年9月25日，本公司與尚乘環球市場有限公司（「尚乘」，現稱奧翺驚集團（香港）證券有限公司）訂立投資管理協議（「投資管理協議」）。根據投資管理協議，本公司向其於尚乘的投資組合賬戶（「尚乘賬戶」）存入本金總額117,000,000美元，並委聘尚乘提供投資管理服務。

截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度，本公司從尚乘收回總金額30,640,000美元。截至2023年12月31日止年度，本公司進一步從尚乘收回金額20,000,000美元。於2026年6月30日及2025年12月31日，尚乘賬戶投資本金的未償還結餘金額為66,360,000美元（分別相等於人民幣451,978,000元及人民幣466,438,000元）。

基於本公司管理層的分析及在本公司外部法律顧問協助下，確認投資管理協議於2021年9月25日終止時，本公司擁有從尚乘收回所有未償還投資金額的合法權利。因此，尚乘未償還投資金額作為應收尚乘款項入賬。本公司自2023年起已採取法律行動收回尚乘未償還的投資金額。

本公司根據所有的事實及可得資料評估預期信貸虧損，包括與尚乘的歷史往來通信及本公司外部法律顧問的相關分析等。於2026年6月30日及2025年12月31日就應收尚乘款項計提減值金額為66,360,000美元。

上述結餘包含的按金及其他應收款項與近期並無拖欠記錄及逾期金額的應收款項有關。於2026年6月30日及2025年12月31日，虧損撥備評估為極小。

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

15. 貿易應付款項

於報告期末，根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
一年內	730,394	791,462
一至兩年	5,519	38,291
兩至三年	27,360	1,259
三年以上	153	—
總計	763,426	831,012

16. 計息銀行及其他借款

	2026年6月30日			2025年12月31日		
	實際 利率(%)	到期日	人民幣千元 (未經審計)	實際 利率(%)	到期日	人民幣千元 (經審計)
流動						
租賃負債	3.00-6.03	2026-2027	69,287	3.04-6.20	2026	58,140
銀行借款—無抵押	1.99-3.00	2026-2027	1,647,495	2.15-3.80	2026	1,832,852
長期銀行借款的流動部分—有抵押(附註(a))	2.83	2026-2027	401,236	3.53	2026	300,000
長期銀行借款的流動部分—無抵押	2.35-3.65	2026-2027	148,816	2.55-3.65	2026	55,636
總計—流動			2,266,834			2,246,628
非流動						
租賃負債	3.00-6.03	2027-2030	82,259	3.04-6.20	2026-2030	101,737
銀行借款—有抵押(附註(a))	2.83	2027-2030	438,478	3.53	2026-2030	656,219
銀行借款—無抵押	2.35-3.65	2027-2028	1,161,183	2.55-3.65	2026-2028	592,440
總計—非流動			1,681,920			1,350,396
總計			3,948,754			3,597,024

16. 計息銀行及其他借款 (續)

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
分析為：		
應償還銀行貸款及其他貸款：		
一年內	2,197,547	2,188,488
第二年	919,565	431,611
第三至第五年 (含首尾兩年)	680,096	801,302
五年以上	—	15,746
	3,797,208	3,437,147
租賃負債：		
一年內	69,287	58,140
第二年	43,832	49,905
第三至第五年 (含首尾兩年)	38,427	48,798
五年以上	—	3,034
	151,546	159,877
總計	3,948,754	3,597,024

附註：

(a) 本集團若干銀行借款已由下述各項作為抵押擔保：

- (i) 本集團的使用權資產，該等資產於報告期末的賬面淨值為人民幣182,022,000元 (2025年12月31日：人民幣184,138,000元)；及
- (ii) 本集團的物業、廠房及設備，該等資產於報告期末的賬面淨值為人民幣1,148,325,000元 (2025年12月31日：人民幣1,184,687,000元)。

(b) 截至2026年6月30日及2025年12月31日，所有借款均為人民幣。

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

17. 股本

	股份數目 千股	面值 人民幣千元
於2025年12月31日（經審計）	543,495	543,495
增加（附註）	1,712	1,712
於2026年6月30日（未經審計）	545,207	545,207

附註：截至2026年6月30日止六個月，分別根據本公司的2025年H股購股權計劃按行使價50.25港元發行5,000股股份，以及根據本公司的2025年H股受限制股份單位計劃按行使價人民幣1.00元發行1,706,750股股份。

18. 或有負債

於2026年6月30日，本集團並無任何或有負債。

19. 承諾

(A) 於報告期末，本集團擁有以下合同承諾：

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
廠房及機器	83,842	64,456

(B) 於2026年6月30日及2025年12月31日，本集團並無任何尚未開始之租賃合同。

(C) 其他業務協議

本公司與各公司訂立合作協議授出知識產權。本公司可能有責任就與其合作協議相關的特定產品的未來開發、監管及商業里程碑作出付款以及未來銷售特許權使用費付款。該等協議項下之付款通常於達成該等里程碑或銷售時到期應付。該等承諾並無記錄於中期簡明綜合財務資料中，乃因該等里程碑的實現及時間並非固定及可確定。當達成該等里程碑或銷售時，會於中期簡明綜合財務資料中確認相應金額。

20. 關聯方交易

以下公司為與本集團有重大交易或結餘的關聯方：

(A) 關聯方名稱及關係

名稱	關係
上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星醫藥」)	最終母公司
上海克隆生物高技術有限公司(「克隆高技術」)	同系附屬公司
上海復坤醫藥科技發展有限公司(「上海復坤」)	同系附屬公司
上海復星醫藥產業發展有限公司(「復星醫藥產業發展」)	同系附屬公司
復星萬邦(江蘇)醫藥集團有限公司(「復星萬邦」)	同系附屬公司
復星曜泓(江蘇)醫藥科技有限公司(「復星曜泓」)	同系附屬公司
Gland Pharma Limited(「Gland Pharma」)	同系附屬公司
酷怡國際旅行社(海南)有限公司(「酷怡旅行」)	同系附屬公司
海南復星商社貿易有限公司(「復星貿易」)	同系附屬公司
上海老廟黃金有限公司(「上海老廟黃金」)	同系附屬公司
海南復星國際商旅有限公司(「復星國際商旅」)	同系附屬公司
上海復星星泰醫藥科技有限公司(「復星星泰醫藥」)	同系附屬公司
重慶藥友製藥有限責任公司(「重慶藥友製藥」)	同系附屬公司
上海雲濟信息科技有限公司(「上海雲濟」)	同系附屬公司
上海復星高科技集團財務有限公司(「上海復星財務」)	同系附屬公司
上海高地物業管理有限公司(「上海高地物業」)	同系附屬公司
錦州奧鴻藥業有限責任公司(「奧鴻藥業」)	同系附屬公司
國藥控股股份有限公司及其子公司(「國藥控股」)	最終母公司的聯營公司
重慶醫藥(集團)股份有限公司及其子公司(「重慶醫藥」)	其他關聯公司

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

20. 關聯方交易 (續)

(B) 與關聯方的其他交易

		截至6月30日止六個月	
		2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
附註			
來自關聯方的授權許可收入			
復星醫藥產業發展	(i)	10,963	10,963
復星萬邦	(i)	606	652
其他	(i)	132	—
		11,701	11,615
向關聯方提供的服務			
重慶藥友製藥	(ii)	5,556	396
復星醫藥產業發展	(ii)	(18,587)	67,077
其他	(ii)	237	467
		(12,794)	67,940
向關聯方銷售貨品			
國藥控股	(iii)	1,230,708	1,149,404
復星曜泓	(iii)	325,671	280,616
重慶醫藥	(iii)	91,768	64,565
復星醫藥產業發展	(iii)	869	—
		1,649,016	1,494,585
從關聯方採購服務／貨品			
復星國際商旅	(iv)	19,538	11,608
復星曜泓	(iv)	6,293	8,737
上海老廟黃金	(iv)	5,549	2,310
復星貿易	(iv)	552	272
復星星泰醫藥	(iv)	—	1,464
Gland Pharma	(iv)	—	1,145
上海雲濟	(iv)	—	791
上海高地物業	(iv)	—	787
其他	(iv)	1,869	1,930
		33,801	29,044
從以下方採購材料			
奧鴻藥業	(iv)	3,175	—
國藥控股	(iv)	1,464	1,054
		4,639	1,054

20. 關聯方交易 (續)

(B) 與關聯方的其他交易 (續)

	附註	截至6月30日止六個月	
		2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
從以下方採購固定資產			
上海雲濟	(iv)	—	1,310
從以下方採購無形資產			
復星醫藥	(iv)	108	2
上海雲濟	(iv)	—	709
其他	(iv)	49	97
		157	808
從以下各方採購使用權資產			
克隆高技術	(iv)	33,440	15,689
上海復坤	(iv)	—	20,819
其他	(iv)	—	123
		33,440	36,631
於關聯方存款			
上海復星財務	(v)	193,000	193,000
利息收入			
上海復星財務	(v)	2,249	2,217

附註：

- (i) 本集團在其自政府機構取得有關產品的行銷授權後，向關聯方授予本集團於中國的若干生物醫藥產品的獨家許可。因此，本集團自客戶收取預收款項。許可收入於商業化期間確認。交易乃根據日常業務過程中與提供予非關聯客戶的類似條款及條件進行。
- (ii) 向關聯方提供的服務乃根據日常業務過程中與提供予非關聯客戶的類似條款及條件進行。
- (iii) 向關聯方銷售生物醫藥產品乃根據日常業務過程中與提供予非關聯客戶的類似條款及條件進行。
- (iv) 自關聯方的採購及租賃服務乃根據關聯方提供予其非關聯客戶的條款及條件收費。
- (v) 本集團同系附屬公司上海復星高科技集團財務有限公司為本集團附屬公司提供存款服務，到期日為2027年3月至2027年5月。適用利率乃根據現行市場利率釐定，且交易按正常商業條款進行。

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

20. 關聯方交易 (續)

(C) 與關聯方的未償還結餘

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
<u>應收關聯方款項</u>		
貿易應收款項		
國藥控股	748,878	740,007
復星曜泓	107,503	142,465
重慶醫藥	49,841	50,175
復星醫藥產業發展	977	—
其他	297	549
	907,496	933,196
<u>預付款項、其他應收款項及其他資產</u>		
克隆高技術	3,013	3,013
上海復坤	1,962	1,962
酷怡旅行	1,177	—
上海復星財務	—	2,932
其他	499	29
	6,651	7,936
<u>合同資產</u>		
重慶藥友製藥	660	—
<u>其他非流動資產</u>		
奧鴻藥業	50,000	—
其他	78	—
	50,078	—
<u>應付關聯方款項</u>		
貿易應付款項		
奧鴻藥業	756	—
國藥控股	712	791
復星曜泓	—	2,585
復星星泰醫藥	—	1,479
其他	78	90
	1,546	4,945

20. 關聯方交易 (續)

(C) 與關聯方的未償還結餘 (續)

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
其他應付款項、應計費用及其他流動負債		
復星醫藥產業發展	157,233	157,233
復星曜泓	78,074	—
國藥控股	76,404	1,093
重慶醫藥	7,476	—
克隆高技術	964	803
復星醫藥	—	868
其他	310	1,013
	320,461	161,010
租賃負債		
克隆高技術	35,095	22,720
上海復坤	13,428	16,782
	48,523	39,502
合同負債		
復星醫藥產業發展	639,149	631,526
復星萬邦	80,947	81,552
國藥控股	80,347	128,431
重慶醫藥	6,915	11,487
其他	457	167
	807,815	853,163

附註：

除租賃負債外，結餘均為貿易性質、無抵押、免息及無固定還款期。

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

20. 關聯方交易 (續)

(D) 本集團主要管理層成員的報酬

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
袍金	671	736
其他酬金：		
工資及薪金	38,068	40,261
表現相關花紅	19,886	16,610
員工福利開支	1,070	1,079
以股份為基礎的付款開支	70,382	—
	130,077	58,686

21. 金融工具公允價值及公允價值等級

除賬面值大致與其公允價值相若的金融工具外，本集團金融工具的賬面值如下：

	賬面值		公允價值	
	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
金融負債				
計入其他長期應付款項的金融負債	254,283	164,276	254,283	164,276
計息銀行及其他借款				
— 非流動部分 (租賃負債除外)	1,599,662	1,248,659	1,576,474	1,235,524
總計	1,853,945	1,412,935	1,830,757	1,399,800

管理層已評估，現金及銀行結餘、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、貿易應收款項及應收票據、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行及其他借款的流動部分的公允價值與其賬面值大致相若，主要由於該等工具於短期內到期。

金融資產及負債的公允價值按當前交易 (強制或清算出售除外) 中各方自願交換工具的金額入賬。已使用下列方法及假設估計公允價值：

計入其他長期應付款項的按公允價值計入損益計量的金融負債若並無在活躍市場上買賣，則其公允價值採用估值技術計量。估值技術包括市場比較法。計息銀行借款的非流動部分公允價值，已藉使用有類似條款、信貸風險及剩餘年期工具目前可得利率貼現預期未來現金流量計算釐定。本集團於報告期末面臨的計息銀行及其他借款的不履約風險已評估為並不重大。

21. 金融工具公允價值及公允價值等級 (續)

公允價值等級

下表顯示本集團金融工具的公允價值計量等級：

已計量公允價值的負債：

於2026年6月30日

	運用以下各項的公允價值計量			總計
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元 (未經審計)	顯著可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元 (未經審計)	顯著不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元 (未經審計)	
計入其他長期應付款項的金融負債	—	254,283	—	254,283

於2025年12月31日

	運用以下各項的公允價值計量			總計
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元 (經審計)	顯著可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元 (經審計)	顯著不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元 (經審計)	
計入其他長期應付款項的金融負債	—	164,276	—	164,276

中期簡明綜合財務資料附註

2026年6月30日

21. 金融工具公允價值及公允價值等級 (續)

公允價值等級 (續)

已披露公允價值的負債：

於2026年6月30日

	運用以下各項的公允價值計量			總計 人民幣千元 (未經審計)
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元 (未經審計)	顯著可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元 (未經審計)	顯著不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元 (未經審計)	
計息銀行及其他借款				
— 非流動部分 (租賃負債除外)	—	1,576,474	—	1,576,474

於2025年12月31日

	運用以下各項的公允價值計量			總計 人民幣千元 (經審計)
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元 (經審計)	顯著可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元 (經審計)	顯著不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元 (經審計)	
計息銀行及其他借款				
— 非流動部分 (租賃負債除外)	—	1,235,524	—	1,235,524

22. 報告期後事項

於2026年7月17日，董事會決議根據2025年H股購股權計劃及2025年H股受限制股份單位計劃，分別向若干本集團的參與者授出合共4,130,000份購股權及230,000份受限制股份單位。

23. 批准中期簡明綜合財務資料

董事會於2026年8月21日已批准及授權發行中期簡明綜合財務資料。

(I) 業績及股息

本集團於截至2026年6月30日止六個月之業績及本集團於2026年6月30日之財務狀況載於第46至71頁之中期簡明綜合財務報表及隨附附註內。董事會不建議就報告期派付任何中期股息。

(II) 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券（包括出售庫存股份）。於2026年6月30日，本公司未持有任何庫存股份。

(III) 董事／監事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證中擁有的權益及淡倉

截至2026年6月30日止，董事／監事及本公司的最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份，相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第352條記入須由本公司存置的登記冊的權益或好倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益及好倉如下：

於本公司股份的權益

股東名稱	權益性質及身份	類別	股份數目 ⁽¹⁾	於相關類別股份的概約百分比	佔股份總數的概約百分比
朱俊	受控實體權益	H股	50,000 ⁽²⁾	0.01%	0.01%
	實益擁有人	H股受限制股份	750,000 ⁽³⁾	0.22%	0.14%
	實益擁有人	H股購股權	750,000 ⁽³⁾	0.22%	0.14%
蘇德揚	實益擁有人	H股受限制股份	5,000 ⁽⁴⁾	0.00%	0.00%
陳力元	實益擁有人	H股受限制股份	5,000 ⁽⁵⁾	0.00%	0.00%
宋瑞霖	實益擁有人	H股受限制股份	5,000 ⁽⁶⁾	0.00%	0.00%
Yihao Zhang	實益擁有人	H股受限制股份	5,000 ⁽⁷⁾	0.00%	0.00%
劉志勇	實益擁有人	H股受限制股份	50,000 ⁽⁸⁾	0.01%	0.01%
	實益擁有人	H股購股權	50,000 ⁽⁸⁾	0.01%	0.01%

一般資料

於相聯法團股份的權益

姓名	相聯法團名稱	權益性質及身份	類別	股份數目 ⁽¹⁾	於相關類別 股份的概約 百分比
Wenjie Zhang	復星醫藥	實益擁有人	A股期權	49,000	0.002%
	復星醫藥	實益擁有人	H股受限制股份	114,400	0.02%
陳啟宇	復星國際	實益擁有人	普通股	21,530,400	0.26%
	復星國際	實益擁有人	購股權	54,000,000	0.66%
關曉暉	復星醫藥	實益擁有人	A股	114,075	0.01%
	復星國際	實益擁有人	普通股	200,000	0.002%
	復星國際	實益擁有人	購股權	2,400,000	0.03%
	復星醫藥	實益擁有人	A股	267,743	0.01%
	復星醫藥	實益擁有人	A股期權	294,200	0.01%
陳玉卿	復星醫藥	實益擁有人	H股	25,000	0.005%
	復星醫藥	實益擁有人	H股受限制股份	686,500	0.12%
	復星國際	實益擁有人	普通股	140,000	0.002%
	復星國際	實益擁有人	購股權	2,800,000	0.03%
	復星醫藥	實益擁有人	H股	20,000	0.004%
	復星醫藥	實益擁有人	H股受限制股份	953,500	0.17%
	復星醫藥	實益擁有人	A股	134,000	0.01%
	復星醫藥	實益擁有人	A股期權	408,600	0.02%
Xingli Wang	復星醫藥	實益擁有人	A股期權	245,200	0.01%
	復星醫藥	實益擁有人	H股受限制股份	572,100	0.10%
劉毅	復星醫藥	實益擁有人	A股	15,444	0.0007%
	復星醫藥	實益擁有人	A股期權	326,900	0.02%
	復星醫藥	實益擁有人	H股	20,000	0.004%
	復星醫藥	實益擁有人	H股受限制股份	762,800	0.14%
	復銳醫療科技	實益擁有人	普通股	140,000	0.03%
馮蓉麗	復星醫藥	實益擁有人	A股	50,855	0.002%
	復星醫藥	實益擁有人	A股期權	163,500	0.01%
	復星醫藥	實益擁有人	H股受限制股份	381,400	0.07%
孔德力	復星醫藥	實益擁有人	A股期權	21,800	0.001%
	復星醫藥	實益擁有人	H股受限制股份	50,900	0.01%

附註：

(1) 均為好倉。

(2) 截至2026年6月30日止，朱俊博士全資持有Dr. JZ Limited股份。朱俊博士被視為於Dr. JZ Limited擁有權益的H股中擁有權益。

- (3) 2025年6月27日，朱俊博士獲本公司有條件授予750,000份購股權計劃下的購股權，以及750,000份受限制股份單位計劃下的受限制股份單位。有關採納本公司購股權計劃及受限制股份單位計劃以及向朱俊博士授出受限制股份單位的普通決議案，均經本公司日期為2025年7月21日的臨時股東大會批准。於2026年6月27日，其中187,500份購股權及187,500份受限制股份單位已歸屬。截至2026年6月30日止，根據購股權計劃及受限制股份單位計劃授出的562,500份購股權及562,500份受限制股份單位尚未被歸屬。
- (4) 2025年8月29日，董事會批准向蘇德揚先生授出5,000份受限制股份單位。截至2026年6月30日止，根據受限制股份單位計劃授出的5,000份受限制股份單位尚未被歸屬。
- (5) 2025年8月29日，董事會批准向陳力元博士授出5,000份受限制股份單位。截至2026年6月30日止，根據受限制股份單位計劃授出的5,000份受限制股份單位尚未被歸屬。
- (6) 2025年8月29日，董事會批准向宋瑞霖博士授出5,000份受限制股份單位。截至2026年6月30日止，根據受限制股份單位計劃授出的5,000份受限制股份單位尚未被歸屬。
- (7) 2025年8月29日，董事會批准向Yihao Zhang先生授出5,000份受限制股份單位。截至2026年6月30日止，根據受限制股份單位計劃授出的5,000份受限制股份單位尚未被歸屬。
- (8) 2025年6月27日，劉志勇先生獲本公司授予50,000份購股權計劃下的購股權，以及50,000份受限制股份單位計劃下的受限制股份單位。有關採納本公司購股權計劃及受限制股份單位計劃的普通決議案，均經本公司日期為2025年7月21日的臨時股東大會批准。於2026年6月27日，其中12,500份購股權及12,500份受限制股份單位已歸屬。截至2026年6月30日止，根據購股權計劃及受限制股份單位計劃授出的37,500份購股權及37,500份受限制股份單位尚未被歸屬。

除上文所披露者外，於2026年6月30日，概無董事／監事或本公司最高行政人員或彼等各自的緊密聯繫人於本公司或其任何相聯法團的任何股份、相關股份或債權證中擁有任何記錄於根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊內或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉／好倉。

於報告期間，概無向任何董事／監事或本公司最高行政人員或彼等各自的配偶或未成年子女授出任何可透過收購本公司股份、相關股份或債權證而獲益的權利，彼等亦概無行使任何該等權利；本公司、其控股公司、或其任何附屬公司或同系附屬公司亦概無訂立任何安排，使董事／監事或本公司最高行政人員可於任何其他法團獲得該等權利。

一般資料

(IV) 主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

於2026年6月30日止，以下人士（不包括董事／監事或本公司最高行政人員）於本公司股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第336條須載入予以存置的登記冊的以下權益及／或淡倉：

股東名稱	權益性質及身份	類別	股份數目 ⁽¹⁾	於相關類別 股份的概約 百分比	佔股份總數 的概約 百分比
復星新藥	實益擁有人	非上市股	145,971,569 (L)	73.94%	26.77%
		H股	120,000,000 (L)	34.50%	22.01%
復星醫藥產業發展 ⁽²⁾	實益擁有人	非上市股	46,428,131 (L)	23.52%	8.52%
	受控實體權益	非上市股	145,971,569 (L)	73.94%	26.77%
	受控實體權益	H股	120,000,000 (L)	34.50%	22.01%
復星醫藥 ⁽³⁾	受控實體權益	非上市股	192,399,700 (L)	97.46%	35.29%
		H股	152,331,100 (L)	43.80%	27.94%
復星高科技 ⁽⁴⁾	受控實體權益	非上市股	192,399,700 (L)	97.46%	35.29%
		H股	152,331,100 (L)	43.80%	27.94%
復星國際 ⁽⁵⁾	受控實體權益	非上市股	192,399,700 (L)	97.46%	35.29%
		H股	152,331,100 (L)	43.80%	27.94%
FHL ⁽⁶⁾	受控實體權益	非上市股	192,399,700 (L)	97.46%	35.29%
		H股	152,331,100 (L)	43.80%	27.94%
FIHL ⁽⁷⁾	受控實體權益	非上市股	192,399,700 (L)	97.46%	35.29%
		H股	152,331,100 (L)	43.80%	27.94%
郭廣昌 ⁽⁸⁾	受控實體權益	非上市股	192,399,700 (L)	97.46%	35.29%
		H股	152,331,100 (L)	43.80%	27.94%
復星實業	實益擁有人	H股	32,331,100 (L)	9.30%	5.93%
Cayman Henlius ⁽⁹⁾	實益擁有人	H股	43,756,960 (L)	12.58%	8.03%
Wei-Dong Jiang ⁽¹⁰⁾	實益擁有人	H股	720,955 (L)	0.21%	0.13%
	受控實體權益	H股	43,756,960 (L)	12.58%	8.03%
Scott Shi-Kau Liu ⁽¹¹⁾	實益擁有人	H股	2,410,695 (L)	0.69%	0.44%
	受控實體權益	H股	43,756,960 (L)	12.58%	8.03%
林利軍	受託人	H股	9,023,832 (L)	2.59%	1.66%
	可影響受託人如何 行使其酌情權的 酌情信託成立人	H股	11,690,752 (L)	3.36%	2.14%
Morgan Stanley	受控實體權益	H股	18,416,629 (L)	5.30%	3.38%
			2,113,601 (S)	0.60%	0.39%

附註：

- (1) (L) — 好倉；(S) — 淡倉
- (2) 截至2026年6月30日止，復星新藥由復星醫藥產業發展全資擁有。復星醫藥產業發展被視為於復星新藥擁有權益的非上市股中擁有權益。
- (3) 截至2026年6月30日止，復星醫藥產業發展及復星實業由復星醫藥全資擁有。復星醫藥被視為於復星醫藥產業發展及復星實業擁有權益的非上市股及H股中擁有權益。
- (4) 截至2026年6月30日止，復星高科技持有復星醫藥約36.00%股份。復星高科技被視為於復星醫藥擁有權益的非上市股及H股中擁有權益。
- (5) 截至2026年6月30日止，復星高科技由復星國際全資擁有。此外，復星國際持有復星醫藥約0.22%股份。復星國際被視為於復星高科技及復星醫藥擁有權益的非上市股及H股中擁有權益。
- (6) 截至2026年6月30日止，FHL直接持有復星國際約72.78%股份。FHL被視為於復星國際擁有權益的非上市股及H股中擁有權益。
- (7) 截至2026年6月30日止，FHL由FIHL全資擁有。FIHL被視為於FHL擁有權益的非上市股及H股中擁有權益。
- (8) 截至2026年6月30日止，郭廣昌先生持有FIHL約85.29%股份。郭廣昌先生被視為於FIHL擁有權益的非上市股及H股中擁有權益。
- (9) 截至2026年6月30日止，Scott Shi-Kau Liu博士及Wei-Dong Jiang博士分別持有Cayman Henlius約64.20%及35.80%的股權。
- (10) 截至2026年6月30日止，Wei-Dong Jiang博士持有Cayman Henlius約35.80%股份。Wei-Dong Jiang博士被視為於Cayman Henlius擁有權益的H股中擁有權益。
- (11) 截至2026年6月30日止，Scott Shi-Kau Liu博士持有Cayman Henlius約64.20%股份。Scott Shi-Kau Liu博士被視為於Cayman Henlius擁有權益的H股中擁有權益。

除本報告所披露者外，截至2026年6月30日止，董事／監事或本公司最高行政人員並不知悉任何其他人士於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有可於任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益。

一般資料

(V) 證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及監事進行證券交易的操守守則。經向董事及監事作出具體查詢後，各董事及監事均已確認，於報告期內，其已遵守標準守則所載的標準。

(VI) 遵守企業管治守則

本公司致力透過高標準的企業操守、透明度及問責性增加股東價值。本公司的企業管治常規乃基於企業管治守則所載列的原則及守則條文而制定。董事會認為，於報告期內，本公司一直遵守企業管治守則所載之全部適用原則和守則條文。

(VII) 本公司審計委員會審閱中期報告

本公司審計委員會由蘇德揚先生（主席）、陳力元博士及關曉暉女士組成。蘇德揚先生及陳力元博士均為獨立非執行董事。本公司審計委員會已審閱本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審計的中期業績及中期報告。

(VIII) 公眾持股量的充足性

根據本公司可公開獲得的資料以及據本公司董事所知，於報告期內，本公司一直維持上市規則規定的足夠公眾持股量。

(IX) 購股權計劃及受限制股份單位計劃

本公司已根據股東於2025年7月21日（「採納日期」）舉行的本公司臨時股東大會（「臨時股東大會」）上通過的普通決議案，採納2025年H股購股權計劃（「購股權計劃」）及2025年H股受限制股份單位計劃（「受限制股份單位計劃」）。購股權計劃及受限制股份單位計劃均構成上市規則第十七章項下的股份計劃。

購股權計劃及受限制股份單位計劃的主要條款概要如下：

(i) 計劃的目的

購股權計劃及受限制股份單位計劃的目的為：

- (a) 吸引、激勵及挽留身為合資格人士且技術熟練、經驗豐富的人員，為本集團的長遠發展目標而奮鬥並將本公司價值最大化，令參與者與本公司共同受益，從而實現提升本集團價值並通過讓參與者擁有股份而使其利益與股東直接綁定的目標；
- (b) 認可及肯定合資格人士向本集團已作出、可能已作出或可能作出的貢獻，並鼓勵合資格人士致力提升本集團及股份的價值，令本集團及股東整體受益；及
- (c) 為本公司提供挽留、激勵、獎勵、酬謝、補償合資格人士及／或向彼等提供福利的靈活方式。

(ii) 計劃的參與者

可獲選成為購股權計劃及／或受限制股份單位計劃參與者的合資格人士包括僱員參與者、關連實體參與者及服務提供者參與者。

(iii) 可供發行最大股份數目

就根據購股權計劃授予的所有購股權、就根據受限制股份單位計劃授予的所有受限制股份單位及就根據本公司任何其他股份計劃授予的所有購股權及獎勵而可能發行的H股總數，不得超出**43,479,588**股H股，佔於採納日期已發行股份總數（不包括庫存股份）約**8%**（「**計劃授權限額**」）。

於計劃授權限額之內，就根據購股權計劃授予服務提供者參與者的所有購股權、就根據受限制股份單位計劃授予服務提供者參與者的所有受限制股份單位及就根據本公司任何其他股份計劃授予服務提供者參與者的所有購股權及獎勵而可能發行的H股總數，不得超出**8,152,422**股H股，佔於採納日期已發行股份總數（不包括庫存股份）約**1.5%**（「**服務提供者分項限額**」）。

於本報告日期，計劃授權限額及服務提供者分項限額分別佔本公司已發行股份總數（不包括庫存股份）的約**8%**及**1.5%**。

(iv) 各參與者的最高限額

於直至並包括最後授予日期的任何**12**個月期間，就根據購股權計劃授予及將授予的所有購股權、根據受限制股份單位計劃授予及將授予的所有受限制股份單位及就根據本公司任何其他股份計劃授予或將授予的所有購股權及獎勵（不包括根據相關計劃規則已失效的購股權或獎勵）而向各參與者發行或將發行的H股總數，不得超過已發行股份總數（不包括庫存股份）的**1%**（「**1%個人限額**」）。向某參與者額外授予購股權或受限制股份單位如超過**1%**個人限額，須按照上市規則由股東在股東大會上另行批准，並遵守上市規則的其他規定。

(v) 購股權期間

董事會或計劃管理人須釐定任何購股權的購股權期間（即承授人可行使購股權的期間），並在要約函件內通知參與者。購股權的購股權期間由授予日起計無論如何不得超過**10**年。購股權期間屆滿時，購股權將自動失效，且不可行使。

(vi) 購股權及受限制股份單位歸屬期

歸屬期，即購股權可獲行使或受限制股份單位可獲歸屬前必須持有的最短期間，由董事會（或獲董事會授權的計劃管理人）決定，且不得少於十二(12)個月，但在任何下列情況下，授予僱員參與者的購股權或受限制股份單位可獲較短的歸屬期：

- (a) 向新的僱員參與者授予「補償」購股權或受限制股份單位，以替代該等僱員參與者於離開其前僱主時被沒收的購股權及／或獎勵；
- (b) 向因身故、殘疾或不可抗力事件而終止僱傭關係的僱員參與者作出授予；
- (c) 根據績效目標（有別於以時間為基準的條件）的實現情況授予購股權或受限制股份單位；
- (d) 在與相關參與者的績效無關的管理或合規要求決定的時機授予購股權或受限制股份單位，在此情況下，相關歸屬日期可能會進行調整，以顧及在並無此類管理或合規要求的情況下授予購股權或受限制股份單位的時機；
- (e) 授予附帶混合或加速歸屬時間表的購股權或受限制股份單位，使購股權或受限制股份單位可在十二(12)個月期間內平均地歸屬；或
- (f) 授予歸屬期整體超過十二(12)個月的購股權或受限制股份單位，例如購股權或受限制股份單位可分若干批次歸屬，其中第一批次於自授予日起計十二(12)個月內歸屬，而最後一批次於自授予日起計十二(12)個月後歸屬。

(vii) 授予價

授予價為承授人在接受購股權或受限制股份單位要約時應支付之對價（如有）、付款方式以及任何此類付款的期限，應由董事會（或獲董事會授權的計劃管理人）全權酌情釐定，可為零。

(viii) 購股權行使價

董事會（或獲董事會授權的計劃管理人）須釐定任何購股權的行使價，並在要約函件內通知參與者，但該行使價必須至少為以下各項中的最高者：(i) H股於授予日在聯交所每日報價表上所列的官方收市價；(ii) H股於緊接授予日前五(5)個營業日在聯交所每日報價表上所列的平均官方收市價；及(iii) H股的面值，惟若出現零碎股價，則每股行使價應向上調整至最接近的整分位。

(ix) 受限制股份單位所對應之受限制股份之歸屬價

歸屬價，即承授人於受限制股份單位歸屬時應向本公司支付的每股H股購買價，由董事會（或獲董事會授權的計劃管理人）釐定，可為零。

(x) 計劃期限

在遵守購股權計劃及受限制股份單位計劃項下條文的前提下，購股權計劃及受限制股份單位計劃各自在自採納日期（包括當日）起計十(10)年期間內有效及生效，除非根據購股權計劃或受限制股份單位計劃（視情況而定）提早終止。

於本報告日期，各購股權計劃及受限制股份單位計劃剩餘年限約為8年10個月。

截至2026年6月30日止六個月，根據購股權計劃及受限制股份單位計劃授予的購股權及受限制股份單位變動詳情如下：

根據購股權計劃授予的購股權變動

購股權數目													
承授人											期間行使的		
	截至 2026年 1月1日 未行使	期間授予	期間行使	期間失效	期間註銷	截至 2026年 6月30日 未行使	授予日期	歸屬期	行使期	授予價	行使價	期間授予 的購股權於 授予日的 公允價值 ⁽⁹⁾	購股權緊接 行使日期前 的股份加權 平均收市價
董事													
朱俊博士 (本公司執行 董事兼首席 執行官)	750,000	—	—	—	—	750,000	2025 6月27日	自授予日起第一、第二、第三及第四週年分四批等額歸屬(視若干績效目標的達成情況而定)，直至2029年6月27日	自相關批次的相關歸屬日期起直至授予日後十(10)年期屆滿之日止	零	50.25港元	不適用	不適用
其他僱員參與者													
合計(於2025年 6月27日授予)	6,112,000	—	5,000	108,750	—	5,998,250	2025 6月27日	自授予日起第一、第二、第三及第四週年分四批等額歸屬(視若干績效目標的達成情況而定)，直至2029年6月27日	自相關批次的相關歸屬日期起直至授予日後十(10)年期屆滿之日止	零	50.25港元	不適用	55.50港元
合計(於2025年 8月29日授予)	67,500	—	—	—	—	67,500	2025 8月29日	自授予日起第一、第二、第三及第四週年分四批等額歸屬(視若干績效目標的達成情況而定)，直至2029年8月29日	自相關批次的相關歸屬日期起直至授予日後十(10)年期屆滿之日止	零	80.12港元	不適用	不適用
合計(於2026年 4月17日授予)	—	535,000 ⁽¹⁾⁽²⁾	—	17,500	—	517,500	2026年 4月17日	自授予日起第一、第二、第三及第四週年分四批等額歸屬(視若干績效目標的達成情況而定)，直至2030年4月17日	自相關批次的相關歸屬日期起直至授予日後十(10)年期屆滿之日止	零	84.45港元	人民幣 8,803,000元	不適用
服務提供者參與者													
合計(於2025年 6月27日授予)	70,000	—	—	—	—	70,000	2025 6月27日	自授予日起第一、第二、第三及第四週年分四批等額歸屬(視若干績效目標的達成情況而定)，直至2029年6月27日	自相關批次的相關歸屬日期起直至授予日後十(10)年期屆滿之日止	零	50.25港元	不適用	不適用
合計(於2026年 4月17日授予)	—	275,000 ⁽¹⁾⁽²⁾	—	—	—	275,000	2026年 4月17日	自授予日起第一、第二、第三及第四週年分四批等額歸屬(視若干績效目標的達成情況而定)，直至2030年4月17日	自相關批次的相關歸屬日期起直至授予日後十(10)年期屆滿之日止	零	84.45港元	人民幣 5,043,000元	不適用
總計	6,999,500	810,000	5,000	126,250	—	7,678,250						人民幣 13,846,000元	

一般資料

附註：

- (1) 於2026年4月17日，董事會決議根據購股權計劃分別向(a)132名僱員參與者（不包括董事）授出合共535,000份購股權；及(b)10名服務提供者參與者授出合共275,000份購股權，本公司H股於緊接授予日前的收市價為每股H股84.45港元。有關更多詳情，請參閱本公司日期為2026年4月17日的公告。
- (2) 向各承授人授予的購股權中，(i)已授予的80%購股權的歸屬取決於達成本公司相關年度的年度業務績效的關鍵績效指標（包括財務關鍵績效指標及研發關鍵績效指標）對應的績效目標及承授人在本公司相關年度的年度考核中達到約定的標準或以上；及(ii)已授予的20%購股權的歸屬取決於達成相關年度本公司的市值相關的績效目標及承授人在本公司相關年度的年度考核中達到約定的標準或以上（視授予條款而定，可延遲一年至原定歸屬日期的下一個週年日歸屬）。
- (3) 2026年4月17日授出的購股權之授出日期公允價值為人民幣13,846,000元（每股18.91港元至27.10港元）。

已授出的購股權之授出日期公允價值乃於授出日期使用二項式模型估計，並計及授出購股權的條款及條件。下表載列所適用模型的輸入數據：

股息率(%)	—
預計波幅(%)	46.03
無風險率(%)	3.21
購股權預計期限(年)	10.00
加權平均股價(每股港元)	22.27

購股權公允價值之會計準則及政策與截至2025年12月31日止財政年度所採用者相同，詳情請參閱本公司之2025年年報。

- (4) 於2026年7月17日，董事會決議根據購股權計劃分別向(a)朱俊博士授出1,500,000份購股權；(b)23名僱員參與者（不包括董事）授出合共2,410,000份購股權；及(c)3名服務提供者參與者授出合共220,000份購股權，授予價為零，每股H股行使價為62.28港元，本公司H股於緊接授予日前的收市價為每股H股57.75港元。其中，向核心管理層（含朱俊博士）授出的合共3,900,000份購股權之歸屬將由董事會參照各批次的歸屬條件之達成情況而定及予以釐定，惟該歸屬日期不得為授予日起計12個月內的任何日期；餘下合共230,000份購股權自授予日起第一、第二、第三及第四週年分四批等額歸屬（視若干績效目標的達成情況而定），直至2030年7月17日。授出的購股權的行使期均自相關批次的相關歸屬日期起至授予日十(10)年期屆滿為止。有關更多詳情，請參閱本公司日期為2026年7月17日的公告。

根據受限制股份單位計劃授予的受限制股份單位變動

承授人	受限制股份單位數目					截至		授出日期	歸屬期	授予價	每股受限制 股份的 購買價	期間授予的	期間歸屬的受限制
	截至	期間授予	期間歸屬	期間失效	期間註銷	2026年	受限制股份					股份單位緊接	
	2026 年1月1日 未歸屬					6月30日 未歸屬	單位於授予日 的公允價值 ⁽⁴⁾					歸屬日期前的股份 加權平均收市價	
董事													
朱俊博士 <i>(本公司執行 董事兼首席 執行官)</i>	750,000	—	187,500	—	—	562,500	2025年 6月27日	自授予日起第一、第二、第三及 第四週年分四批等額歸屬(視若干 績效目標的達成情況而定)，直至 2029年6月27日	零	人民幣1元	不適用	55.50港元	
蘇德揚先生 <i>(本公司獨立 非執行董事)</i>	5,000	—	—	—	—	5,000	2025年 8月29日	自授予日起第一、第二及第三週年 按33%、33%及34%分三批歸屬， 直至2028年8月29日	零	人民幣1元	不適用	不適用	
陳力元博士 <i>(本公司獨立 非執行董事)</i>	5,000	—	—	—	—	5,000	2025年 8月29日	自授予日起第一、第二及第三週年 分別按33%、33%及34%分三批歸 屬，直至2028年8月29日	零	人民幣1元	不適用	不適用	
宋瑞霖博士 <i>(本公司獨立 非執行董事)</i>	5,000	—	—	—	—	5,000	2025年 8月29日	自授予日起第一、第二及第三週年 分別按33%、33%及34%分三批歸 屬，直至2028年8月29日	零	人民幣1元	不適用	不適用	
Yihao Zhang先生 <i>(本公司獨立 非執行董事)</i>	5,000	—	—	—	—	5,000	2025年 8月29日	自授予日起第一、第二及第三週年 分別按33%、33%及34%分三批歸 屬，直至2028年8月29日	零	人民幣1元	不適用	不適用	
其他僱員參與者													
合計(於2025年 6月27日授予)	6,112,000	—	1,501,750	108,750	—	4,501,500	2025年 6月27日	自授予日起第一、第二、第三及 第四週年分四批等額歸屬(視若干 績效目標的達成情況而定)，直至 2029年6月27日	零	人民幣1元	不適用	55.50港元	
合計(於2025年 8月29日授予)	67,500	—	—	—	—	67,500	2025年 8月29日	自授予日起第一、第二、第三及 第四週年分四批等額歸屬(視若干 績效目標的達成情況而定)，直至 2029年8月29日	零	人民幣1元	不適用	不適用	
合計(於2026年 4月17日授予)	—	535,000 ⁽¹⁾⁽²⁾	—	17,500	—	517,500	2026年 4月17日	自授予日起第一、第二、第三及 第四週年分四批等額歸屬(視若干 績效目標的達成情況而定)，直至 2030年4月17日	零	人民幣1元	人民幣 23,370,000元	不適用	
服務提供者參與者													
合計(於2025年 6月27日授予)	70,000	—	17,500	—	—	52,500	2025年 6月27日	自授予日起第一、第二、第三及 第四週年分四批等額歸屬(視若干 績效目標的達成情況而定)，直至 2029年6月27日	零	人民幣1元	不適用	55.50港元	
合計(於2026年 4月17日授予)	—	275,000 ⁽¹⁾⁽²⁾	—	—	—	275,000	2026年 4月17日	自授予日起第一、第二、第三及 第四週年分四批等額歸屬(視若干 績效目標的達成情況而定)，直至 2030年4月17日	零	人民幣1元	人民幣 12,419,000元	不適用	
總計	7,019,500	810,000	1,706,750	126,250	—	5,996,500						人民幣 35,789,000元	

一般資料

附註：

- (1) 於2026年4月17日，董事會決議根據受限制股份單位計劃分別向(a)132名僱員參與者（不包括董事）授出合共535,000份受限制股份單位；及(b)10名服務提供者參與者授出合共275,000份受限制股份單位，本公司H股於緊接授予日前的收市價為每股H股84.45港元。有關更多詳情，請參閱本公司日期為2026年4月17日的公告。
- (2) 向各承授人授予的受限制股份單位中，(i)已授予的80%受限制股份單位的歸屬取決於達成本公司相關年度的年度業務績效的關鍵績效指標（包括財務關鍵績效指標及研發關鍵績效指標）對應的績效目標及承授人在本公司相關年度的年度考核中達到約定的標準或以上；及(ii)已授出的20%受限制股份單位的歸屬取決於達成相關年度本公司的市值相關的績效目標及承授人在本公司相關年度的年度考核中達到約定的標準或以上（視授予條款而定，可延遲一年至原定歸屬日期的下一個週年日歸屬）。
- (3) 2026年4月17日授出的受限制股份單位之授出日期公允價值為人民幣35,789,000元（每股57.53港元至57.65港元）。

已授出的受限制股份單位之授出日期公允價值乃於授出日期使用柏力克－舒爾斯模型估計，並計及授出受限制股份單位的條款及條件。下表載列所適用模型的輸入數據：

股息率(%)	—
預計波幅(%)	41.41-48.03
無風險率(%)	2.61-2.84
受限制股份單位預計期限(年)	10.00
加權平均股價(每股港元)	57.57

受限制股份單位公允價值之會計準則及政策與截至2025年12月31日止財政年度所採用者相同，詳情請參閱本公司之2025年年報。

- (4) 於2026年7月17日，董事會決議根據受限制股份單位計劃分別向(a)9名僱員參與者（不包括董事）授出合共210,000份受限制股份單位；及(b)2名服務提供者參與者授出合共20,000份受限制股份單位，授予價為零，每股受限制股份的購買價為人民幣1.00元，本公司H股於緊接授予日前的收市價為每股H股57.75港元。該等授予自授予日起第一、第二、第三及第四週年分四批等額歸屬（視若干績效目標的達成情況而定），直至2030年7月17日。有關更多詳情，請參閱本公司日期為2026年7月17日的公告。

於2026年1月1日及2026年6月30日，根據計劃授權限額可供授予的購股權及獎勵數目分別為29,460,588份及28,093,088份，以及根據服務提供者分項限額可供授予的購股權及獎勵數目分別為8,012,422份及7,462,422份。

於截至2026年6月30日止六個月，根據購股權計劃授予的購股權及根據受限制股份單位計劃授予的受限制股份單位可發行的股份數目除以截至2026年6月30日止六個月的已發行股份（不包括庫存股份）的加權平均數所得比率約為0.3%。

(X) 期後事項

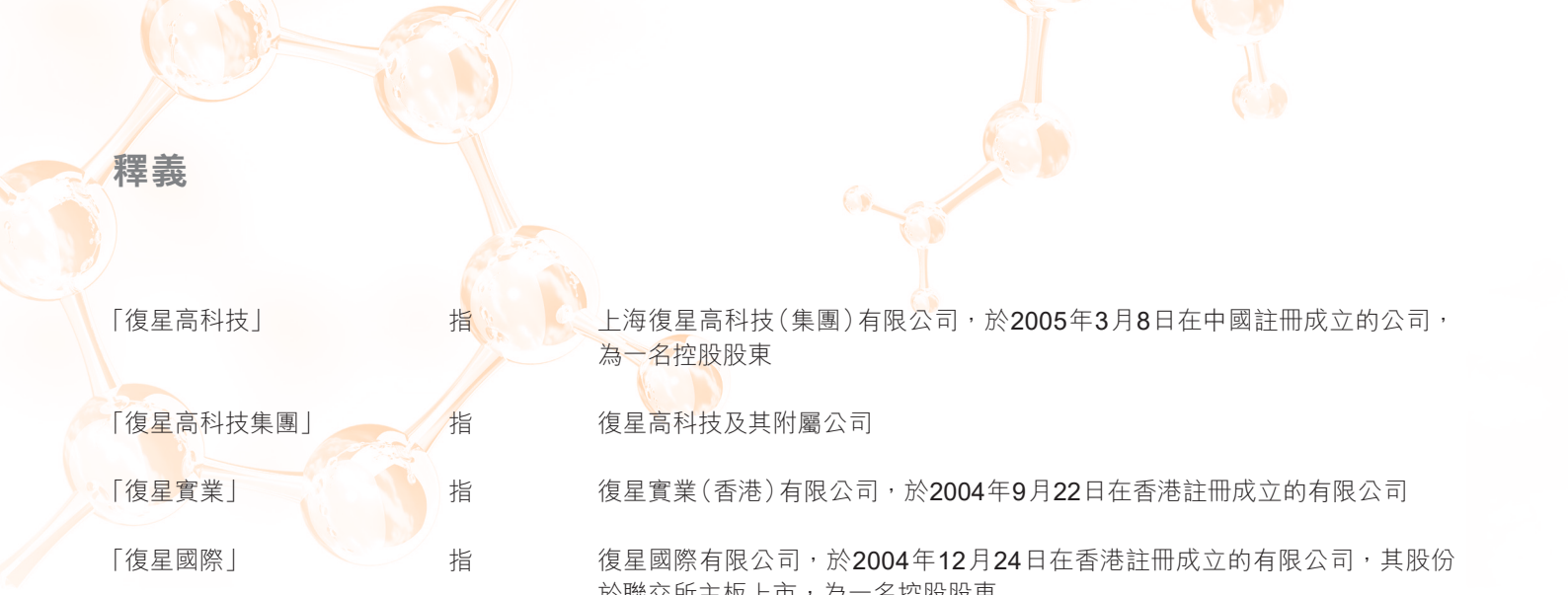
2026年7月17日，董事會決議分別根據購股權計劃向27名參與者授出合共4,130,000份購股權及根據受限制股份單位計劃向11名參與者授出合共230,000份受限制股份單位，有關詳情請見本公司日期為2026年7月17日之公告。

除本報告所披露者外，自本報告期末及於最後實際可行日期，概無重大期後事項。

釋義

於本中期報告中，除非文義另有所指，否則以下詞彙具有以下涵義。

「董事會」	指	本公司董事會
「Cayman Henlius」	指	Henlius Biopharmaceuticals, Inc.，於2009年2月23日在開曼群島成立的公司，為一名主要股東
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「本公司」或「復宏漢霖」	指	上海復宏漢霖生物技術股份有限公司，根據中國法律註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所主板上市
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「董事」	指	本公司董事
「合資格人士」	指	對本集團的發展及成長已作出或可能作出貢獻的(a)僱員參與者、(b)關連實體參與者，或(c)服務提供者參與者，惟須符合購股權計劃及／或受限制股份單位計劃所規定的資格準則；然而，倘若有關人士所在地的法律法規不允許(x)根據購股權計劃授予、接納、歸屬或行使購股權；或(y)根據受限制股份單位計劃授予、接納或歸屬受限制股份單位（視情況而定），或者董事會或計劃管理人在毋須提出理由的情況下單方面認為，遵守所在地的適用法律法規將有關人士排除在外乃屬必要或適宜，則該人士無權參與購股權計劃或受限制股份單位計劃，且因此應被排除在外
「僱員參與者」	指	本公司或其任何附屬公司的任何中國或非中國董事（包括執行、非執行及獨立非執行董事）及僱員（不論全職或兼職），並包括為吸引其與本公司或其任何附屬公司訂立僱傭合約而獲授購股權及／或受限制股份單位的任何人士
「歐盟」	指	歐盟
「Eurofarma」	指	Eurofarma Laboratorios S.A.
「美國食品藥品管理局」	指	美國食品藥品管理局
「FHL」	指	復星控股有限公司，於2005年2月18日在香港註冊成立的有限公司，為一名控股股東
「FIHL」	指	復星國際控股有限公司，於2004年9月9日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為一名控股股東



釋義

「復星高科技」	指	上海復星高科技(集團)有限公司，於 2005年3月8日 在中國註冊成立的公司，為一名控股股東
「復星高科技集團」	指	復星高科技及其附屬公司
「復星實業」	指	復星實業(香港)有限公司，於 2004年9月22日 在香港註冊成立的有限公司
「復星國際」	指	復星國際有限公司，於 2004年12月24日 在香港註冊成立的有限公司，其股份於聯交所主板上市，為一名控股股東
「復星新藥」	指	上海復星新藥研究股份有限公司(原名為上海復星新藥研究有限公司)，於 2008年9月12日 在中國註冊成立的有限公司，為一名控股股東
「復星醫藥」	指	上海復星醫藥(集團)股份有限公司，在中國成立的股份有限公司，其 H股及A股 分別於聯交所主板及上海證券交易所上市及買賣，為一名控股股東
「復星醫藥集團」	指	復星醫藥及其附屬公司
「復星醫藥產業發展」	指	上海復星醫藥產業發展有限公司，於 2001年11月27日 在中國註冊成立的有限公司，為復星醫藥的全資附屬公司並為一名控股股東
「復星萬邦」	指	復星萬邦(江蘇)醫藥集團有限公司(原名為江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司)，一間於中國註冊成立的有限公司，並為復星醫藥的全資附屬公司
「復星曜泓」	指	復星曜泓(江蘇)醫藥科技有限公司(原名為江蘇復星醫藥銷售有限公司)，一間於中國註冊成立的有限公司，並為復星醫藥的全資附屬公司
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣 1.00元 的境外上市外資股，已於聯交所上市及以港元買賣
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區

「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「獨立股東」	指	除朱俊博士、其聯繫人及本公司所有其他核心關連人士以外的股東
「Intas」	指	Intas Pharmaceuticals Limited，於1976年成立且總部位於印度
「最後實際可行日期」	指	2026年9月16日，即為確定本報告所載內容而付印本報告前的最後實際可行日期
「上市」	指	H股於聯交所主板上市
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「上市許可申請」	指	上市許可申請
「單抗」	指	單克隆抗體
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「上市註冊申請」	指	新藥的上市申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「購股權」	指	根據購股權計劃認購該等數量H股的權利
「參與者」	指	根據購股權計劃及／或受限制股份單位計劃獲批准參與購股權計劃及／或受限制股份單位計劃並獲授任何購股權及／或受限制股份單位的任何合資格人士
「中國」或「中國境內」	指	中華人民共和國（僅就本中期報告而言，除非文義另有所指，本中期報告對中國或中國境內的提述不包括香港、澳門及台灣地區）
「研發」	指	研究與開發

釋義

「關連實體」	指	本公司控股公司、同系附屬公司或聯營公司，而關連實體的成員指上述任何實體
「關連實體參與者」	指	關連實體任何成員的任何董事或僱員（不論是全職或兼職僱員）
「報告期」	指	截至 2026年6月30日 止六個月
「受限制股份」	指	授予承授人的受限制股份單位所對應的 H股
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位，即獲得根據受限制股份單位計劃授出的有關受限制股份數目的或然權利
「計劃管理人」	指	董事會下設委員會，或者獲董事會授權管理購股權計劃及／或受限制股份單位計劃的人士（如適用）
「服務提供者參與者」	指	在本集團日常及一般業務過程中持續或經常性向本集團提供服務的人士（與本集團僱員所提供者相若），並由董事會或計劃管理人釐定為符合本集團的長遠發展利益，包括就研發、製造、產品商業化，或與本集團不時進行的主營業務活動有關的領域，或從商業或戰略角度而言屬可取且必要、並有助通過引入新商機及／或運用其在上述領域的專業技能及／或知識以維持或提升本集團競爭力的領域，而向本集團任何成員公司提供顧問服務、諮詢服務及／或其他專業服務的顧問、諮詢人及／或承包商，惟不包括配售代理或就集資、合併或收購事宜提供顧問服務的財務顧問，以及提供鑒證服務又或須公正客觀地執行服務的專業服務提供者，例如核數師或估值師
「證券及期貨條例」	指	證券及期貨條例（香港法例第 571 章）（經不時修訂或補充）
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣 1.00 元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「松江基地（一）」	指	本公司於上海市松江區廣富林路的生產基地
「松江基地（二）」	指	本公司於上海市松江區正在興建的總規劃面積為 200 畝的生產基地「復宏漢霖生物醫藥產業化基地（二）」

「監事」	指	本公司監事
「美國」	指	美利堅合眾國、其國土及屬地、美國任何州份及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「非上市股」	指	本公司股本中每股面值人民幣 1.00 元的普通股，並無於任何證券交易所上市
「徐匯基地」	指	本公司位於上海市徐匯區宜山路的生產基地

於本中期報告中，在中國成立的實體、部門、組織、機構或企業，或在中國獲頒授的獎項或證書，如中文名稱與英文譯名不一致，概以中文版為準。

* 僅供識別