

复宏汉霖 (2696.HK) 2025年度业绩

2026年3月



上海复宏汉霖生物技术股份有限公司的前瞻性声明

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（简称“公司”，连同其控股子公司合称“本集团”）特此提供以下警示性声明：本文件包含有关本集团运营、业绩及财务状况的某些前瞻性陈述，其中可能包括但不限于有关预期或目标收入、利润率、每股收益或其他财务或非财务指标，以及本集团在研产品及其预期开发进度、监管审批时间表和商业化时间表（包括本文件所述“财务目标陈述”（定义见下文））的陈述。尽管本集团相信其预期和目标基于合理假设，并采用了生物制药行业惯用的预测方法及针对个别产品的风险调整预测（该方法考虑了基于行业范围内处于相似开发阶段的相关临床试验数据得出的个别临床试验成功概率），但任何前瞻性陈述本质上均涉及风险和不确定性，并可能受到某些因素的影响，导致实际结果与预测结果存在重大差异。前瞻性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；未能实现战略规划或达到目标或预期的风险；财务控制风险；本集团财务状况意外恶化的风险；任何自然灾害或其他意外灾难性事件（如地震、火灾、恐怖袭击和战争）的风险；以及全球和/或地缘政治事件可能已经或持续对这些风险、对本集团持续缓解这些风险的能力以及对本集团运营、财务业绩或财务状况产生的影响。无法保证公司的在研产品将获得必要的监管批准、成功开发、生产或商业化。本演示文稿包含对当前或未来临床试验中进行研究的尚未获得任何监管机构的批准的产品管线的引用。有关本集团最新产品组合和在研管线，请参见复宏汉霖官方网站：<http://www.henlius.com>。

本文件中公司目标、预测和指标（简称“财务目标陈述”）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。所呈列的财务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。本文件中的财务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购买要约的招揽，也不得在任何该等要约、招揽或销售在该司法管辖区证券法下注册或资格认定之前为非法的司法管辖区内进行任何证券的要约、招揽或销售。通过参加与本文件相关的演示会议或阅读本文件，即表示您同意受上述限制的约束。

01

2025年业绩亮点及公司战略

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

总收入

66.7亿元

同比增长16.5%

- 汉斯状®2025年全球销售额15.0亿元，持续强化小细胞肺癌市场领导地位，已在全球40多个国家和地区获批上市；汉曲优®2025年全球销售额29.9亿元，上市五周年，已在全球50多个国家和地区获批上市
- 2025年净利润8.3亿元，研发投入前利润23.4亿元，经营性现金流净流入13.1亿元

海外收入

>2亿元

同比增长100%+

- 2025年递交海外BLA 29项，获批28项，覆盖60个国家和地区，彰显强劲国际化注册能力，其中：
 - 斯鲁利单抗（商品名：汉斯状®/Hetronify®）ES-SCLC适应症于欧盟、印度等地获批
 - 帕妥珠单抗（商品名：POHERDY®）中、美、欧、加拿大同步申报，并已于美国获批
 - 地舒单抗（商品名：BILPREVDA®/BILDYOS®）成为首个全球同步申报的生物制品，并成功位列第一梯队美国上市
 - 贝伐珠单抗（商品名：汉贝泰®）已在美国递交BLA

4

款产品美国FDA获批

7

款产品中国获批

4

款产品欧盟EC获批

30+

项临床试验进行中

50+

早期创新资产

~4,000

名员工分布全球

84,000L

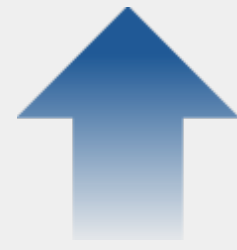
生产产能

2025年研发前盈利及海外产品收入同比大幅增长

重要财务指标

总收入

66.7亿元
+16.5%



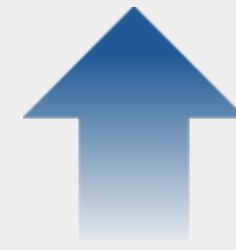
全球产品收入*

58.2亿元
+17.8%



研发前盈利

23.4亿元
+26.2%



汉曲优®全球收入*

29.9亿元
+6.5%



汉斯状®全球收入*

15.0亿元
+14.0%



海外产品收入*

>2亿元
+>100%



研发开支

24.9亿元
+35.4%



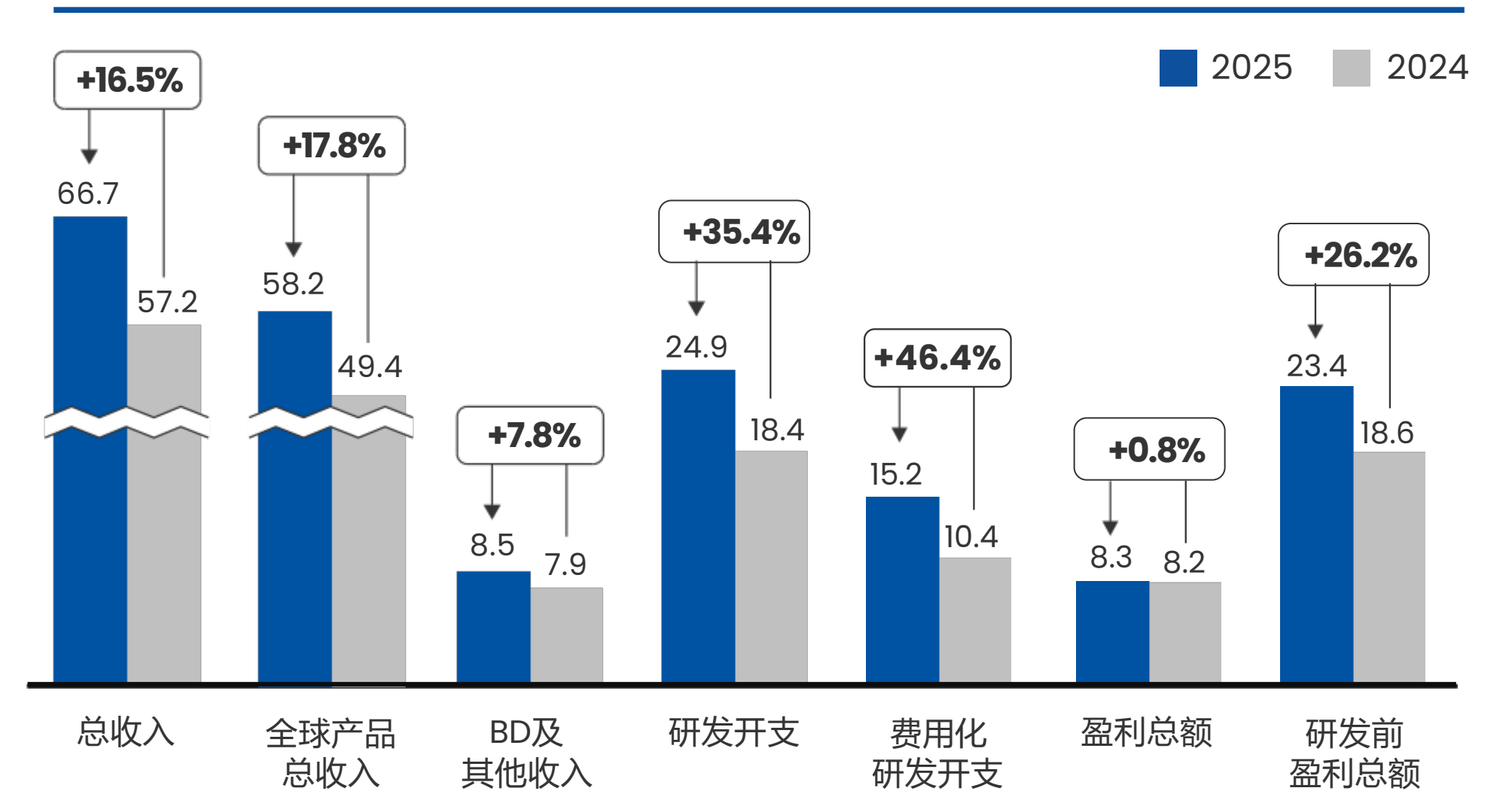
费用化研发开支

15.2亿元
+46.4%

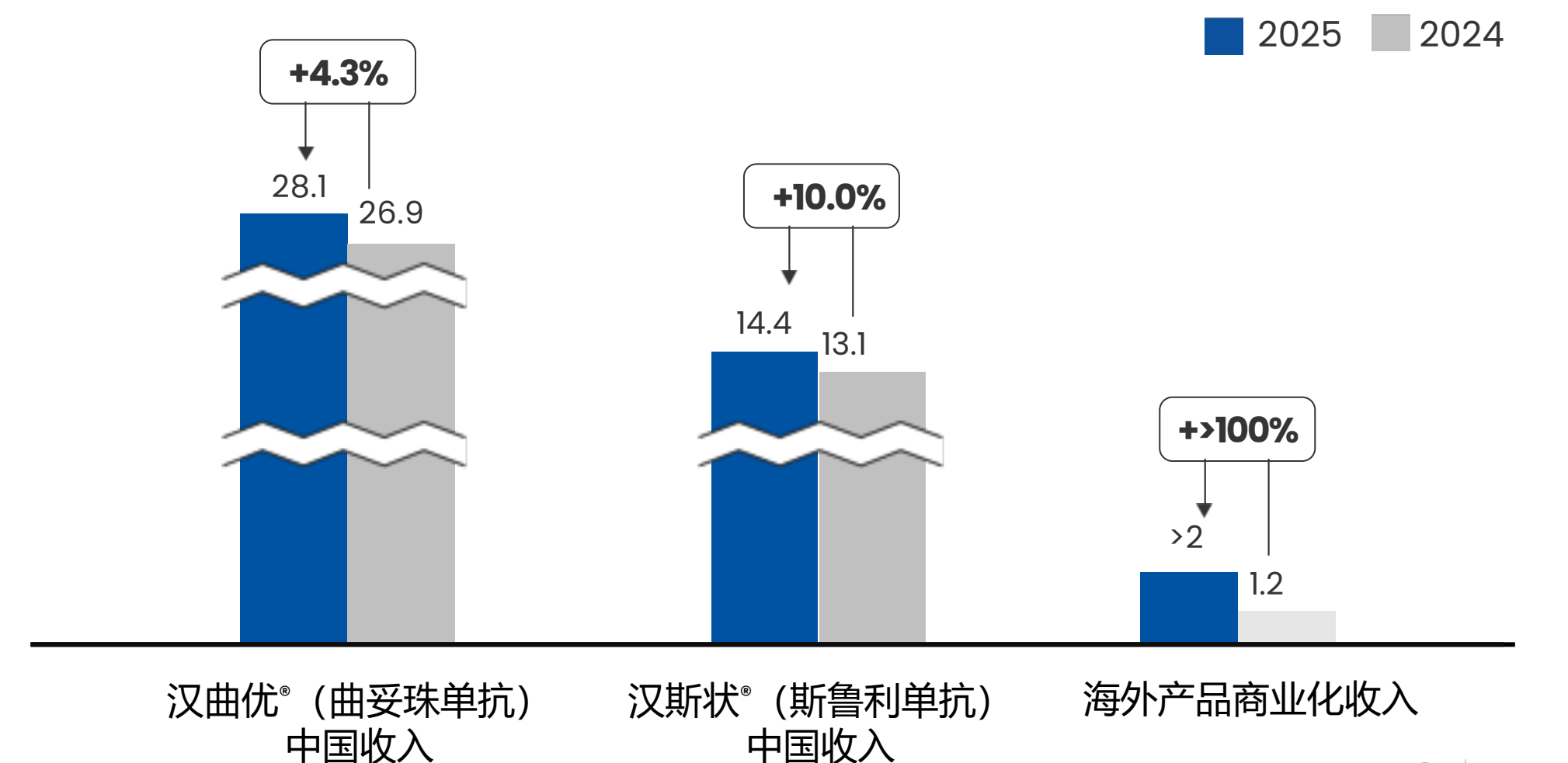


*包括海外产品供货收入及基于销售的特许权使用费收入

2025年重要指标(人民币亿)



2025年主要产品收入构成(人民币亿)



3大核心增长引擎持续发力

全球化

- 全球生物类似药管线陆续在海外获批，全球化版图逐步兑现
- H药实现进入欧洲七国医保的全面突破，核心创新药加速抢滩高地
- 深度绑定国际一流药企，海外产品收入进入高速增长期
- 国际化质量标准，全球上市核查100%通过率，缔造国际化生产质量标杆

NO.1

创新

- 搭建多维创新平台矩阵，重仓下一代双抗ADC及TCE管线，完成4项创新分子IND递交
- 改写全球治疗指南的“H药”，胃癌围术期治疗中取得了革命性突破
- 重磅管线（HER2单抗HLX22、PD-L1 ADC HLX43、EGFR单抗HLX07等）国际多中心临床积极推进
- 依托丰富管线，“PD-1+ADC”或“免疫+靶向”的内部联合疗法矩阵，构筑竞争护城河

NO.2

AI赋能

- **AI For Science**
深度技术资产化，部署汉霖专有AI模型及自研代码，提升成药性及早期研发转化率
- **AI For Productivity**
以AI即用型工具，提高各业务工作效率，全面覆盖临床注册到智能生产
- **AI For Excellence**
大力加强AI人才梯队建设，AI基础设施完善，以及筑建合规安全防火墙

NO.3

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

携手全球 **6** 大合作伙伴

覆盖 **40+** 国家和地区

FOSUN PHARMA
复星医药

覆盖区域: **美国**
交易总规模: **~60亿人民币**
首付款: **10亿人民币**

INTAS

覆盖区域: **欧洲52国、印度**
交易总规模: **1.85亿欧元**
首付款: **4200万欧元**

Eisai

覆盖区域: **日本**
交易总规模: **3.88亿美元**
首付款: **7500万美元**

lotus
PHARMACEUTICAL

覆盖区域: **韩国**

KGbio

覆盖区域: **印度尼西亚**

Abbott

覆盖区域: **亚洲、中东、非洲、东欧、拉美、加勒比地区共71国**

三大重磅适应症，冲击百亿人民币终端市场



一线小细胞肺癌

- 美国: 已完成201例桥接试验入组; 有望于ESMO期间读出数据, 并于**2026年提交生物制品许可申请 (BLA)**
- 欧盟: **2025年上市** (商品名: Hetronifly®), 已在12个欧洲国家实现上市销售, 并进入德国、意大利、瑞典等**7国医保目录**、鳞状非小/非鳞非小细胞肺癌/食管鳞癌有望于2026年获批
- 印度: 该适应症下**首款PD-1单抗**; 2025年已发货超13万瓶
- 日本: 桥接试验进行中



围手术期胃癌

有望成为全球首个以免疫单药替代辅助化疗的围手术期胃癌方案

- 中国: 胃癌适应症获**突破性疗法认定**, 数据有望于ASCO期间公布, 并有望于2026年年中获批上市
- 日本: 桥接试验准备中



一线转移性结直肠癌

有望成为首个用于一线转移性结直肠癌的PD-(L)1联合VEGF疗法

- 中国、日本及东南亚: III期试验已完成入组
- 预计2027年公布MRCTI临床结果

全球化2.0：从中国首发到海外首发

美国市场：坚实的起步，为了更远的抵达



- 复宏汉霖是迄今为止获得美国FDA批准上市产品最多的中国生物医药企业，肿瘤和自免产品16款中占到4款（HERCESSI™, POHERDY®, BILDYOS®, BILPREVDA®）
- 汉霖产品在全球各地的上市申报和再注册中，现场核查通过率达到100%，而2020-2024年FDA受理BLA约170件，仅有50%大分子药物一次申请通过

欧洲市场：深度布局，多款产品实现上市销售



- 斯鲁利单抗广泛期小细胞肺癌在英国、欧盟获批上市，已在12个欧洲国家实现上市销售，进入7国医保目录；2026年，鳞状非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌、食管鳞癌也有望在欧盟获批
- HLX14（BILDYOS®, BILPREVDA®）2款产品获欧盟、英国批准上市
- HLX11（POHERDY®）有望于2026年在欧盟获批上市

日本市场：本土化运营，覆盖临床到商业化



- 携手MNC，开拓日本商业化新征程，与卫材达成斯鲁利单抗日本市场合作
- 本土布局落地、MAH资质获批创纪录：设立日本子公司，涵盖临床运营、质量、药政注册等本土化核心团队；12天取得日本上市许可持有人（MAH）资质（仅为标准流程1/3），构建管线上市基础

新兴市场：构建多产品、广泛且深入的商业化网络

与雅培进一步深化合作，授权其在亚太、非洲、中亚、东欧及其他新兴市场的部分国家和地区，就斯鲁利单抗开展包括广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）在内的多项适应症的商业化合作

斯鲁利单抗（PD-1）

在秘鲁、巴拿马、印尼、印度、柬埔寨、新加坡、马来西亚、泰国获批上市

利妥昔单抗类似药

在玻利维亚、尼加拉瓜获批上市

曲妥珠单抗类似药

在阿根廷、巴西、墨西哥、玻利维亚、巴拉圭、印尼、新加坡、柬埔寨、泰国、菲律宾、缅甸获批上市

贝伐珠单抗类似药

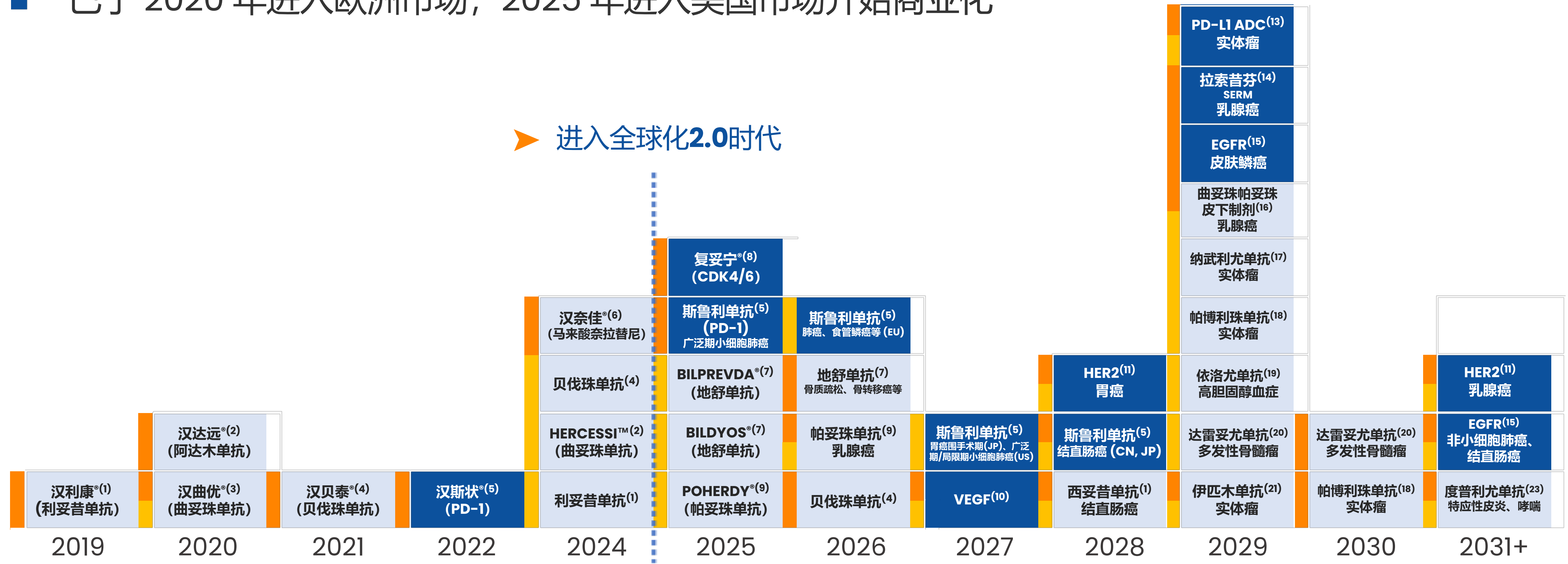
在墨西哥、玻利维亚、多米尼加共和国获批上市

汉霖的全球增长

- 未来几年，全球目标有超 10 款产品上市 *
- 生物类似药管线凭借稳健的现金流为创新业务提供支撑
- 已于 2020 年进入欧洲市场，2025 年进入美国市场开始商业化

中国获批	创新药
全球范围内获批	生物类似药

进入全球化2.0时代



*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 已在中国等国获批，是中国首款获批的生物类似药；(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 HERCESSITM，欧洲商品名为 Zercepac[®]，合作方有 Accord、Jacobson、Elea、Eurofarma、雅培、Kgbio、Getz；(3) HLX03 已在中国获批，合作方为复星万邦、Getz Pharma；(4) HLX04 已在中国、玻利维亚等国获批，合作方为 Eurofarma；(5) HLX10 已在约 40 个国家获批，包括中国、英国、德国、印度、新加坡，欧洲商品名为 Hetronify[®]，合作方为 Kgbio、复星医药、Intas；(6) HLX901 已在中国获得独家许可；(7) HLX14 已在美国、欧盟、加拿大获批，合作方为 Organon；(8) HLX902 已在中国实现商业化；(9) HLX11 已在美国获批，美国商品名为 POHERDY[®]，欧盟、加拿大、中国的上市申请正在审评中，合作方为 Organon；(10) HLX04-O 的中国新药申请 (NDA) 正在审评中，已在澳大利亚、美国、新加坡、欧盟国家等获得临床试验申请 (IND) 批准，合作方为 Essex；(11) HLX22 已在中国、美国、日本、欧盟获得 IND 批准；(12) HLX05 的合作方为上海景泽；(13) HLX43 已在中国、美国、日本、澳大利亚获得 IND 批准；(14) HLX78 已在中国获得独家许可，其全球 3 期国际多中心临床试验 (MRCT) 正在招募患者，且已在中国获得 IND 批准；(15) HLX07 已在中国、美国获得 IND 批准；(16) HLX319；(17) HLX18；(18) HLX17；(19) HLX16；(20) HLX15 的合作方为 Dr. Reddy's 等；(21) HLX13 的合作方为 Sandoz 等；(22) HLX26；(23) HLX1102。

02

全球化进展

2.1

全球化商务拓展

复宏汉霖携手卫材就斯鲁利单抗（PD-1）达成日本市场合作



Henlius

“持续创新，卓越运营；
以优质生物药，造福全球病患”

加速日本地区商业化及价值释放



交易金额

首付7500万美元
合计3.88亿美元



“以患者及日常生活中的人们为中心，
提升医疗健康所带来的价值”

日本患者mCRC & GC治疗新希望

***创下中国药品在日本单地区授权最大规模记录**

- 加速ES-SCLC、mCRC及GC适应症在日本的上市及商业化进程，为日本患者在高疾病负担的恶性消化道肿瘤和肺癌领域带来更好的选择。
- 复宏汉霖国际化道路上坚实的一步，携手共同愿景的伙伴造福日本病患，释放在海外的销售潜力，助力斯鲁利单抗2030年前实现全球终端销售突破百亿人民币大关的愿景。

复宏汉霖和Abbott达成斯鲁利单抗 (PD-1) 在新兴市场独占性商业化授权合作

\$1.26 亿美元

雅培合作扩展规模

雅培 (Abbott Laboratories) 是一家全球知名的医疗保健公司，总部位于美国伊利诺伊州芝加哥。公司成立于1888年。雅培致力于研发、生产和销售多种医疗产品，涵盖营养品、诊断设备、医疗器械、仿制药和创新药物等领域。Abbott于2024年底取得斯鲁利单抗拉美权益，于2025年迅速获批后，选择继续拓展跟复宏汉霖的合作至共71个国家和地区。



Abbott 25FY sales

+5.7% ↑

\$44.3 Bn

Abbott Pharmaceutical

+6.6% ↑

25FY sales

\$5.536 Bn

Abbott Pharmaceutical 25FY

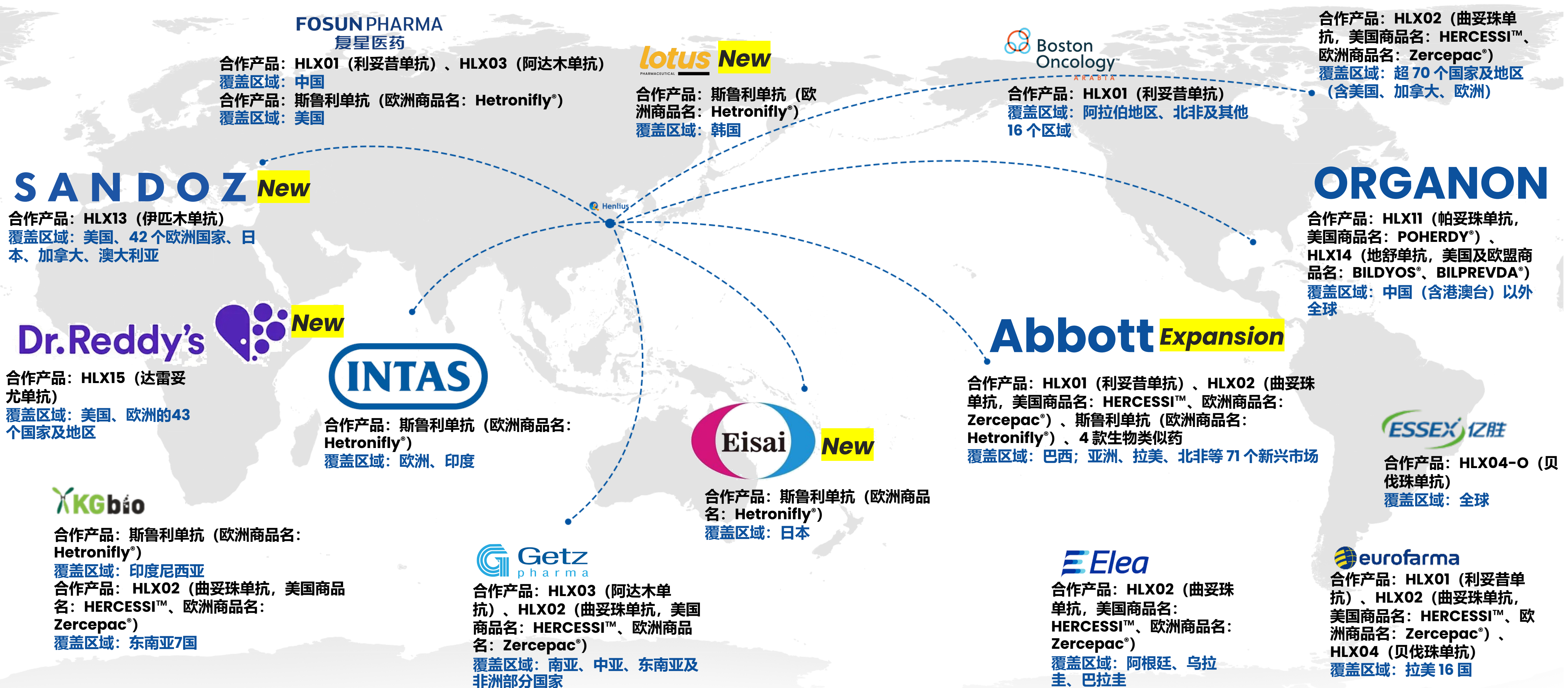
+8.0% ↑

sales in EM*

\$4.167 Bn

日益增长的汉霖“朋友圈”

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



对外授权：硕果累累，再谱新章



Lotus/Alvogon

斯鲁利单抗
HLX10

交易总金额
112M USD

授权区域：
韩国

签约时间：
2025/4/25

目前进度：
合同签署，上市申请
递交



Dr. Reddy's

达雷妥尤单抗类似药
HLX15

交易总金额
131.6M USD

授权区域：
美国，欧洲

签约时间：
2025/2/6

目前进度：
合同签署，临床启动

SANDOZ

Sandoz

伊匹木单抗类似药
HLX13

交易总金额
314M USD

授权区域：
美国，欧洲，日本，澳
大利亚，加拿大

签约时间：
2025/4/29

目前进度：
合同签署，临床启动

Abbott

Abbott

斯鲁利单抗
HLX10

交易总金额
126M USD

授权区域：
新兴市场

签约时间：
2026/2/24

目前进度：
合同签署，临床启动



Eisai

斯鲁利单抗
HLX10

交易总金额
388M USD

授权区域：
日本

签约时间：
2026/2/5

目前进度：
合同签署，临床启动

一体化的全球生物类似药引擎

2025年生物类似药全球销售收入 **40.2** 亿元，完整的全球化竞争力拼图助力类似药业务成为公司的“现金牛”和“压舱石”



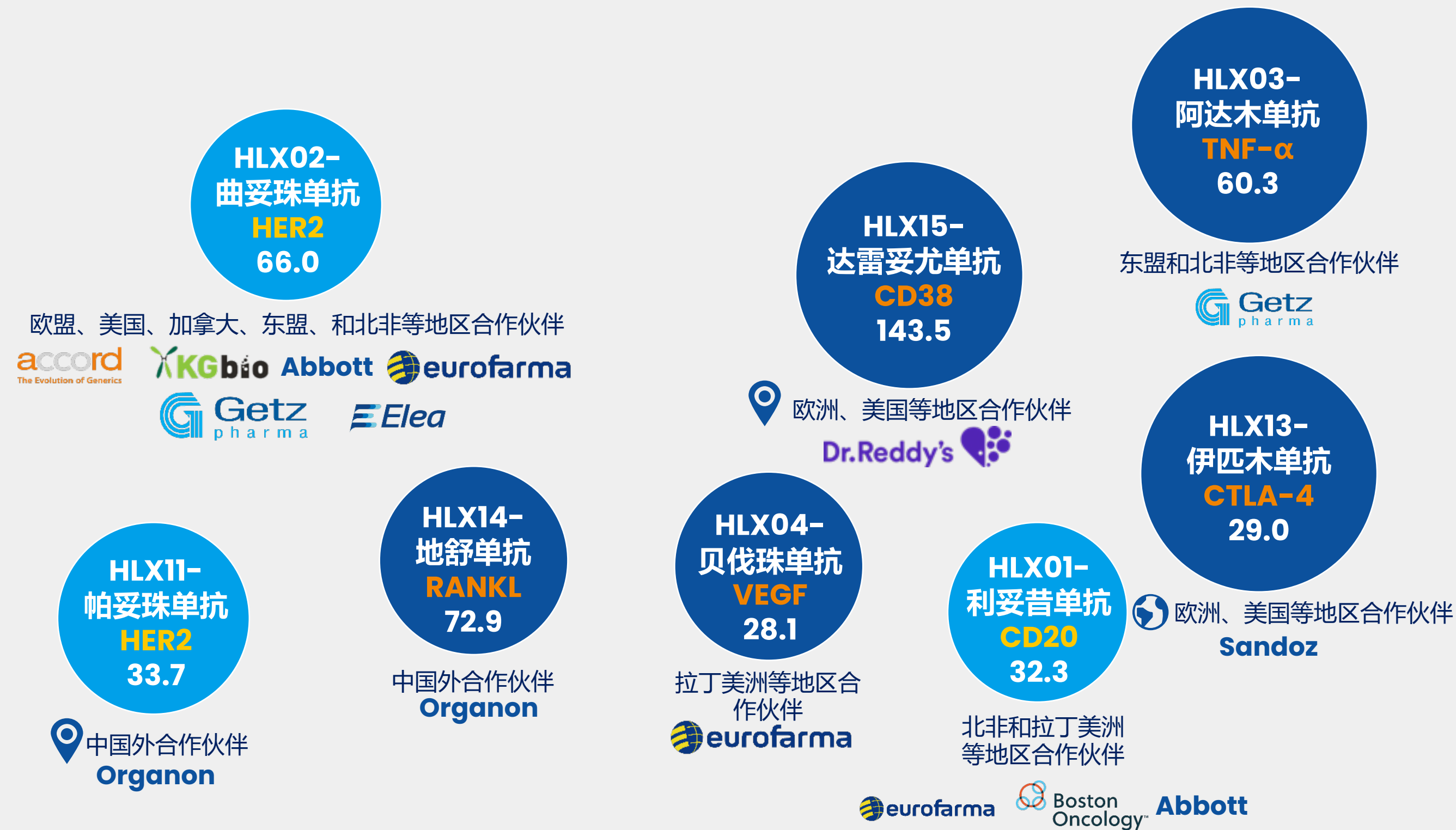
*受自身审评缺陷回复影响，2025年获批的生物类似药最长审评周期为1358天

对外授权聚焦：复宏汉霖国际品质的生物类似药，提供稳定现金流，支持创新管线

原研药及生物类似药市场规模

已有对外授权合作伙伴

2025年全球销售额 (亿美元)



尚无欧美授权合作伙伴

2025年全球销售额 (亿美元)



📍 欧美潜在首仿

🌐 全球潜在首仿

数据来源: Global Data

2.2

全球化临床管线

产品组合和管线



(1) 获中国、美国临床许可; (2) 拥有在中国 (除台湾地区)、多个东南亚国家等国家和地区的独家权益, 目前Ib/IIC期临床研究正在中国、美国等地开展; (3) 商业合作伙伴: 上海景泽; (4) 商业合作伙伴: Dr. Reddy's 等; (5) 商业合作伙伴: Sandoz等; (6) 在中国、英国、德国、印度、新加坡等40多个国家获批上市, 欧洲商品名: Hetronifly®, 商业合作伙伴: KGBio/ 复星医药/ Intas/ Lotus/ Abbott/ Eisai; (7) 获中国、美国、日本、欧盟临床许可; (8) 获中国、美国、日本、澳大利亚临床许可; (9) 拥有中国及特定海外国家和地区开发和独家商业化权益。 (10) 拥有在中国的独家许可; (11) 在中国和多个拉美国获批上市, 中国首个生物类似药, 商业合作伙伴: 复星医药 / Eurofarma/ Abbott/ Boston Oncology; (12) 中国上市申请获受理, 商业合作伙伴: 亿胜; (13) 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; (14) 在美国、欧盟获批上市, 中国上市申请获受理, 商业合作伙伴: Organon; (15) 在美国获批上市, 美国商品名: POHERDY®, 欧盟、加拿大和中国上市申请获受理, 商业合作伙伴: Organon; (16) 在中国和多个拉美国获批上市, 商业合作伙伴: Eurofarma; (17) 国内首个获批该适应症的利妥昔单抗; (18) 在中国、美国、英国、德国、法国、澳大利亚等60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; (19) 商业合作伙伴: 复星万邦/Getz Pharma; (20) 负责在中国的商业化推广。

覆盖全球主要区域的自建的国际化临床团队

覆盖全球的临床试验中心合作

20+

国家

1,000+

临床研究中心

10,000+

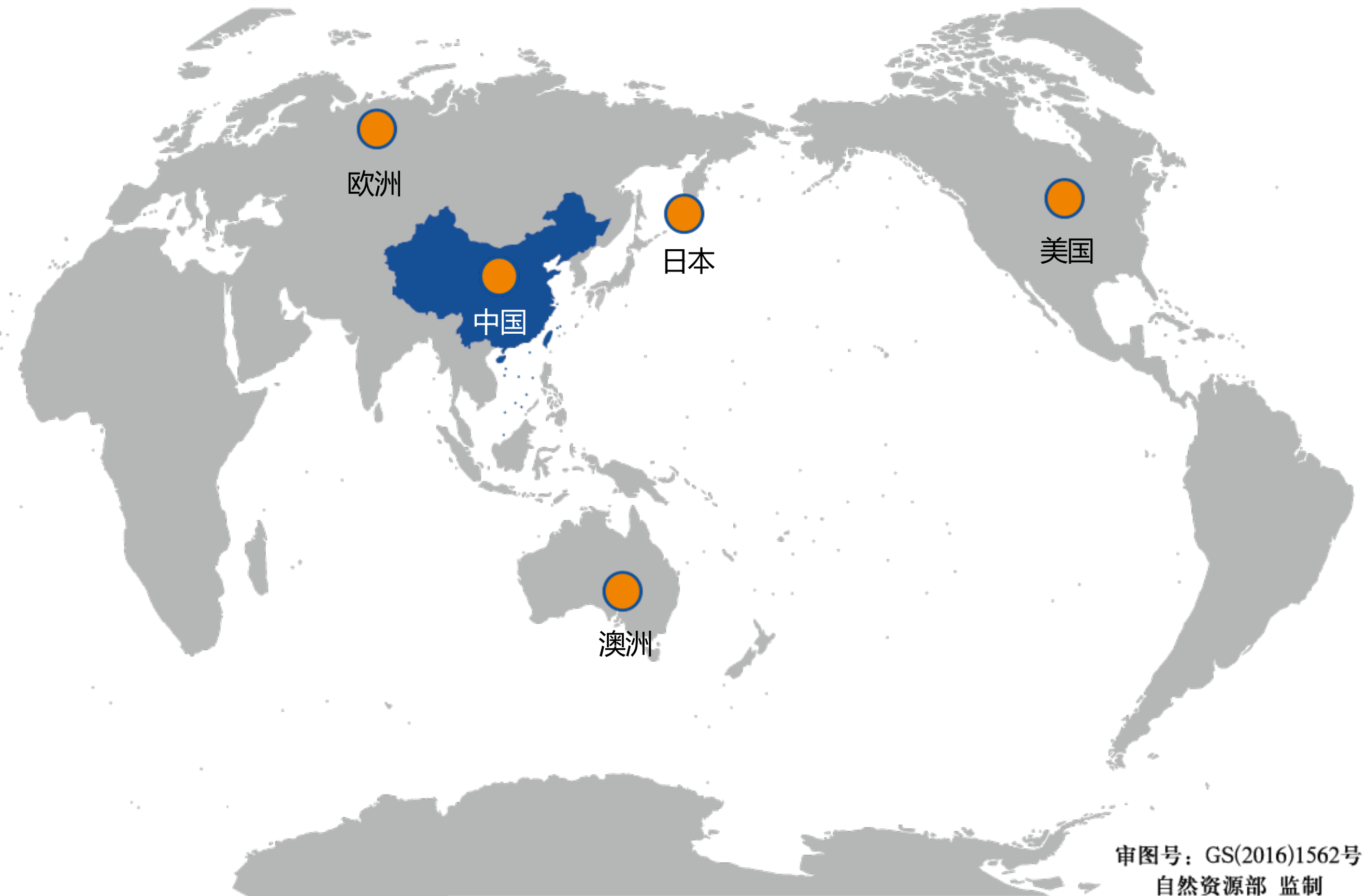
患者 (中国以外1,700+患者)

670人的自建临床团队:

覆盖主要国家/地区 (中国、美国、日本、澳洲等),
美国48员工、其他海外地区31人

合作的sites包括:

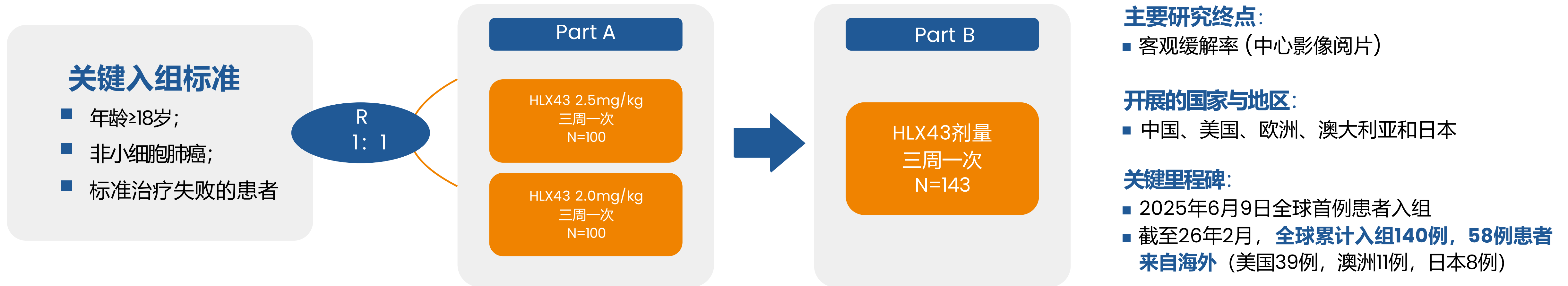
美国: 安德森癌症医学中心、斯隆-凯特林癌症研究所
日本: 日本国立癌症研究中心(HCCH)、日本国立癌症研究中心东院(NCCHE)、
近畿大学医学部(Kindai University Hospital)、癌研有明医院(JFCR)



审图号: GS(2016)1562号
自然资源部 监制

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



牵头主要研究者: 赫捷院士

- 中国医学科学院肿瘤医院胸外科主任、中国科学院院士、中国医学科学院肿瘤医院院长
- 肺癌、食管癌等胸部肿瘤外科治疗的领军者, 牵头制定了国家卫健委肺癌诊疗规范、食管癌诊疗规范等十余项规范指南; 获国家科技进步一等奖; 主持多项国家重点项目。



牵头主要研究者: 王洁教授

- 中国医学科学院肿瘤医院肿瘤内科主任、北京协和医学院院长聘教授。
- 中国肺癌临床指南的专家组组长; 获国家科技进步二等奖、全国创新争先奖、吴阶平医药创新奖等; 多次担任国家科技部重大研发项目的首席科学家。



美国牵头主要研究者: FRED R. HIRSCH, MD, PHD

- 西奈山医疗系统胸科肿瘤中心主任、伊坎医学院医学教授、Joe Lowe与Louis Price医学讲席教授。
- 肺癌领域的国际领军学者, 发表论文400余篇; 国际肺癌研究协会转化研究荣誉——玛丽·马修斯奖; 日本肺癌学会终身成就类奖项等。



日本牵头主要研究者: 林秀敏教授

- 近畿大学医学部肿瘤内科教授。
- 肺癌领域的日本领军学者, 发表论文300余篇日本肺癌学会, 篠井·河合奖、日本临床肿瘤学会鼓励奖、西日本癌症研究机构奖; 主持多项国家项目。

ASTRIDE: 斯鲁利单抗1L广泛期小细胞肺癌美国桥接试验

UC DAVIS
HEALTH

COMPREHENSIVE
CANCER CENTER

David Gandara教授

- 2009-2011 IASLC主席
- 荣誉教授：加州大学戴维斯分校医疗系统
- 高级顾问：加州大学戴维斯综合癌症中心
Gandara教授发表了450多篇同行评审的论文。
- Gandara教授荣获了许多奖项和荣誉，包括国际肺癌研究协会（IASLC）颁发的终身科学奖、Addario肺癌基金会颁发的团队科学奖以及国际液体活检学会（ISLB）颁发的轨迹成就奖。2017年，Gandara教授凭借肺癌领域的成就荣获癌症关爱巨人奖（Giants of Cancer Care）。

关键入组标准

- 年龄≥18周岁
- 经组织学或细胞学确诊的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）
- 未接受过针对广泛期小细胞肺癌的系统性治疗
- 至少存在一个可测量病灶
- ECOG体力状况评分为0或1分
- 主要器官功能正常
N=200

R
1:1

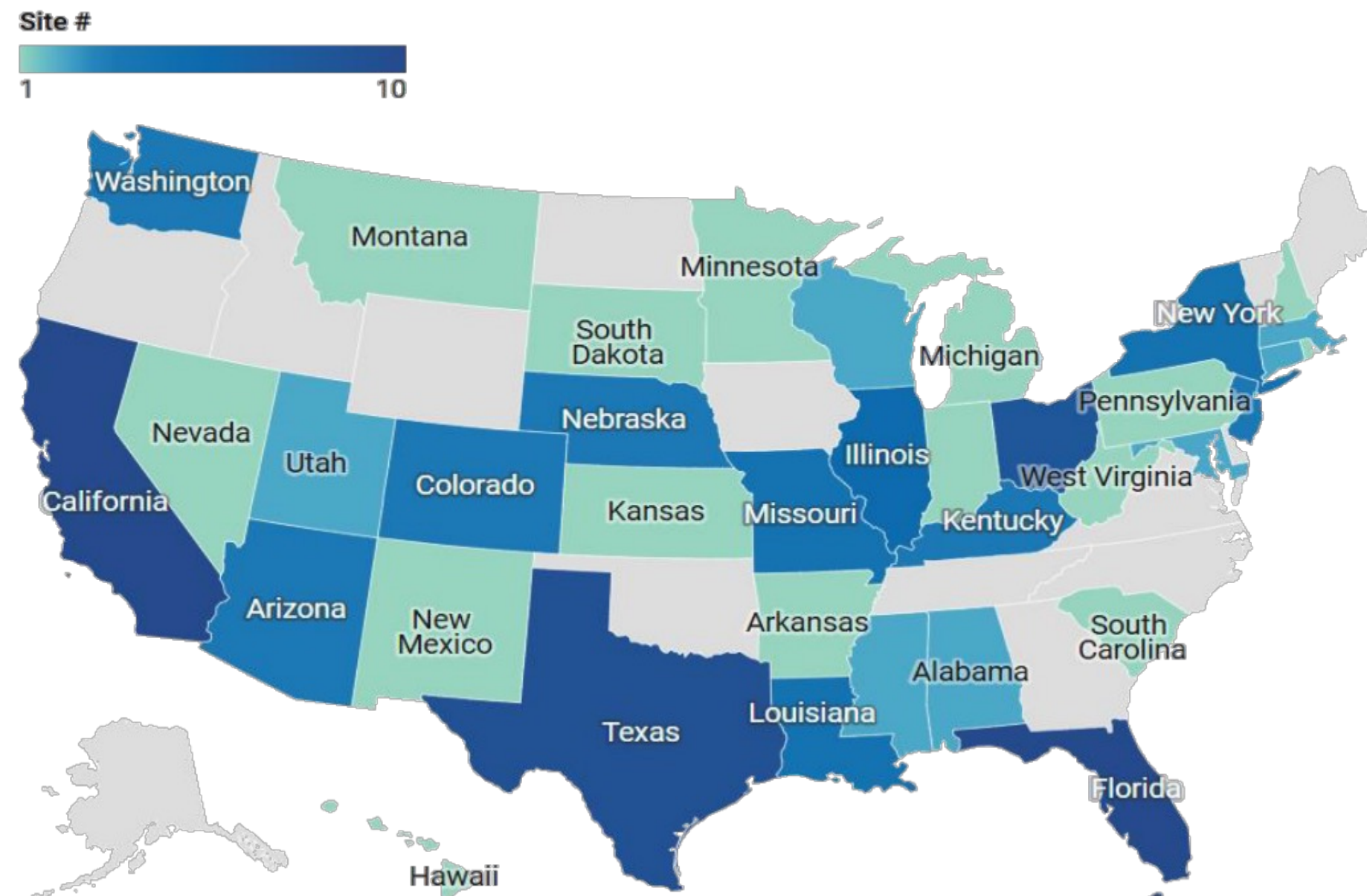
A组：斯鲁利单抗 + 卡铂 + 依托泊苷

B组：阿替利珠单抗 + 卡铂 + 依托泊苷

主要研究终点：

- 总生存期
- 无进展生存期
(中心影像阅片)

Site Distribution Map



- 已在美国境内启动超过**100家**临床试验中心并由汉霖美国运营团队自主管理、独立完成。
- 2025年10月15日完成共计201例患者入组，是在**美国入组最多**的小细胞肺癌临床，**计划2026年年内递交美国BLA 申请。**

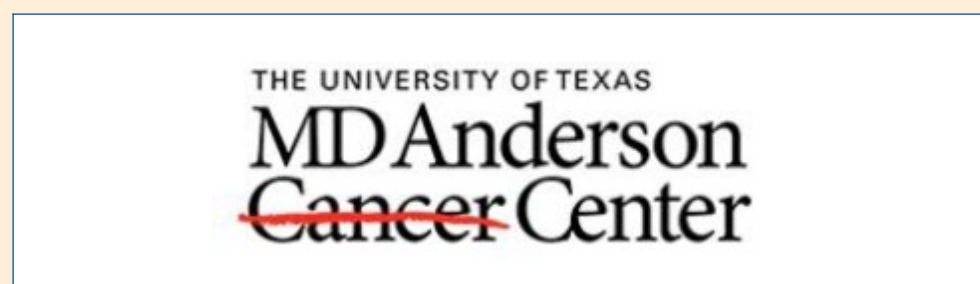
Pharos001: Dulpatatug* (HLX22) 1L HER2阳性胃癌III期临床试验

由全球顶尖关键意见领袖牵头的国际多中心III期临床试验



沈琳教授 北京大学肿瘤医院

CSCO胃癌主席、国家重点研发计划首席科学家、北京学者、北京市突出贡献专家、中华医学科技奖一等奖等



Jaffer A. Ajani教授 安德森癌症医学中心

NCCN胃癌主席、《好管家》杂志美国结直肠癌领域最佳医生、美国最佳癌症医生、MD安德森癌症中心临床肿瘤学卓越研究奖等



Ken Kato教授 日本国立癌症研究中心

日本癌症协会——中外制药尖端肿瘤学学术奖等

关键入组标准

- 1 年龄≥18岁 (日本≥20岁)
- 2 未接受过治疗、晚期不可切除的HER2阳性胃/胃食管结合部腺癌患者
- 3 预期生存期≥6个月,
- 4 HER2和PD-L1表达状态需经中心实验室评估

R
1:1

HLX22 (15mg/kg) + 标准治疗 ± 安慰剂 (K药)
三周一次

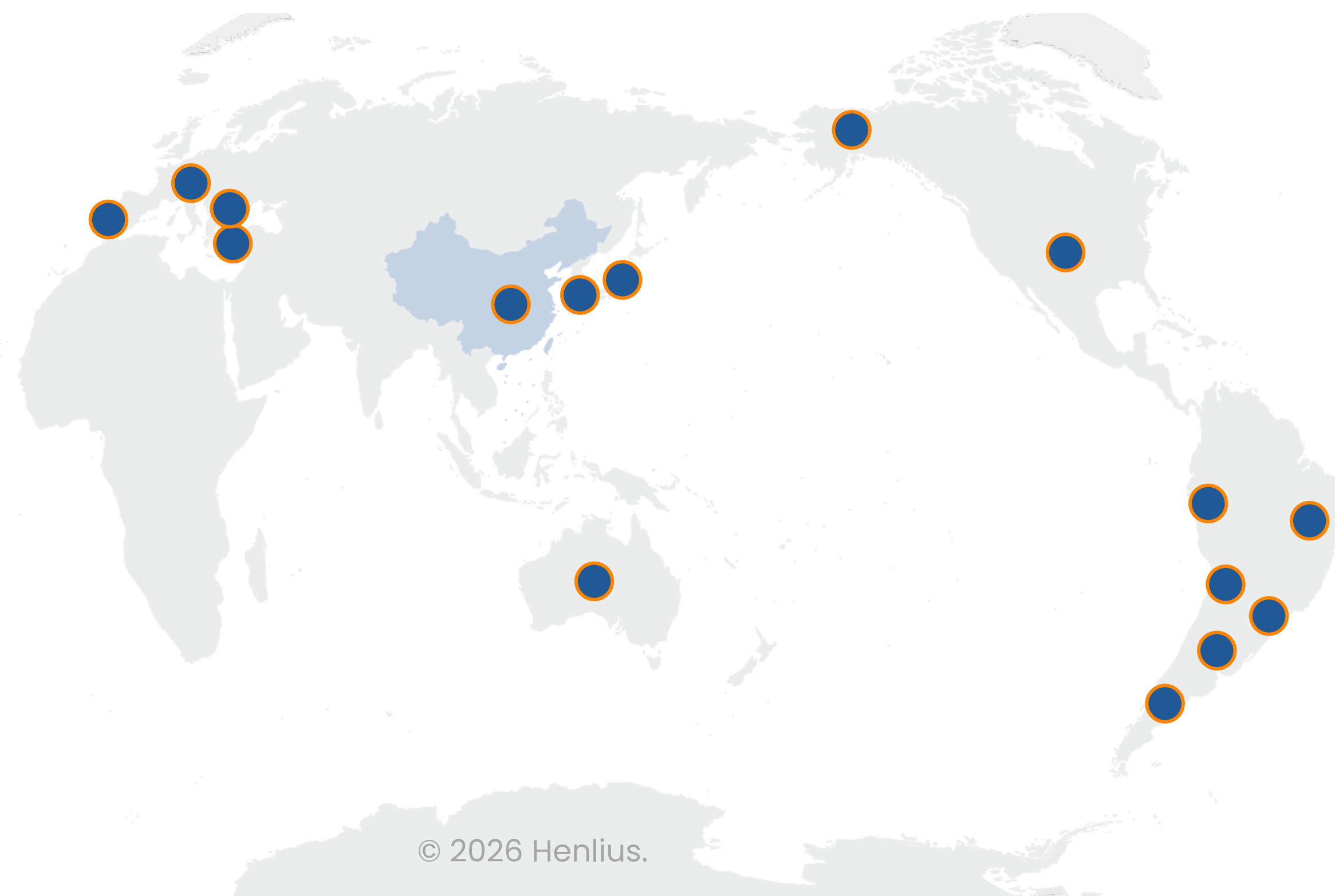
安慰剂 (HLX22) + 标准治疗 ± K药
三周一次

主要研究终点

- 无进展生存期 (中心影像阅片)
- 总生存期

关键里程碑

- 2024年11月22日 全球首例患者入组
- 截至26年2月, **全球累计入组282例, 其中80例患者来自海外**
(美国6例, 日本27例, 韩国8例, 澳洲4例, 欧洲22例, 拉美13例)
- **27年上半年有望读出关键数据**



*药品通用名处于pINN状态

2.3

商业化

乳腺癌领域：一流的乳腺癌商业化能力

乳腺癌领域收入



~ 32.9亿元

2025年全年全球收入



打造了一支行业领先的乳腺癌专队

~ 650人

乳腺癌专队销售团队

- 团队规模处于行业头部
- 高度专业化的学术推广团队

~ 600万元

一线代表人均生产力

- 行业领先的商业化效率

全面覆盖

- 320+城市
- 4800+医院
- 26000+客户

乳腺癌领域：商业化的成功，赋能乳腺癌管线多元布局

深耕乳腺癌领域，全面覆盖乳腺癌不同亚型

HER2+乳腺癌

HR+/HER2-乳腺癌

三阴性乳腺癌

早期
乳腺癌

已上市

注射用曲妥珠单抗
汉曲优

已上市

马来酸奈拉替尼
汉奈佳

待上市

帕妥珠单抗注射液
汉倍优

曲妥珠帕妥珠
双靶皮下
(HLX319)

待上市

HER2 ADC
(HLX87)

HER2 双抗 ADC
(HLX49)

已上市

复受宁
枸橼酸伏维西利胶囊

待上市

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

待上市

PD-L1 ADC
(HLX43)

肺癌领域：卓越的商业化能力，铸就小细胞肺癌肿瘤免疫领导品牌

全面覆盖肺癌治疗领域



- 广泛期小细胞肺癌
- 鳞状非小细胞肺癌
- 非鳞状非小细胞肺癌



- 非鳞状非小细胞肺癌

待上市产品

PD-L1 ADC
(HLX43)

cMet x EGFR 双抗ADC
(HLX48)

打造了一支行业领先的肺癌商业化团队

~500人
肺癌销售团队

- 出色的专业沟通能力和丰富的肿瘤推广经验
- 高度专业化的学术推广团队

全面覆盖

- 300+城市
- 3400+医院
- 22000+客户

目标明确

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

消化道肿瘤：立足现有商业化基础，重磅新品将至，打造未来战略核心

消化道肿瘤

围绕胃癌、食管癌、结直肠癌等关键癌种纵深布局，
构建全面的消化道肿瘤治疗版图



- 食管鳞癌
- 胃癌：独家适应症即将获批
- 结直肠癌：有望成为首个获批的免疫治疗



- 转移性结直肠癌

待上市产品

PD-L1 ADC
(HLX43)

Dulpatatug*
(HLX22)

PD-L1 x VEGF 双抗
(HLX37)

聚焦瘤种特性，实施精准差异化策略

传递精准治疗理念 提升食管癌市场份额

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

为胃癌围术期适应症 获批做好准备

- 首个获CDE突破性疗法认定及首个被纳入优先审评的胃癌围手术期治疗药物
- 有望成为全球首个在胃癌围手术期以免疫单药取代术后辅助化疗的创新方案
- 成立胃癌专队，提前制订精准市场策略、锁定胃癌围手术期“蓝海”市场，为适应症获批后惠及更多患者做好充分准备

期待肠癌国际多中心 III期研究数据读出

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

2.4

全球化生产能力

国际一流的生物制药平台

商业化GMP生产批次超1300批，生产成功率超98%



徐汇基地

24,000L

中国、欧盟、多个PIC/S成员国
(巴西、印尼等) GMP认证



松江基地 (一)

24,000L

中国、美国、欧盟GMP认证



松江基地 (二)

36,000L

美国、欧盟GMP认证

中国药监局、上海药监局

40+

FDA & EMA

7

其他PIC/S成员国及EU QP审计

10+

全球合作伙伴审

20+

海外监管核查成功率

100%

所有产品全球上市申报均实现零关键发现项、一次通过

核心突破，重点产品登陆欧美



全球市场供应与核心突破

- **供应版图持续扩大：** 2025全年共计4款产品获得美国FDA与欧盟EMA上市批准，产品获批60个国家/地区，全面覆盖中国、东南亚、北美、欧洲及拉丁美洲
- **重磅产品迎来里程碑：** 贝伐珠单抗类似药预计将于今年正式获批登陆美国市场，进一步夯实全球商业化布局

高效交付，保障全球供应网络

- **高频次稳定交付保障：** 全球产品供应超2,000万支，2025全年圆满完成超30次海外交付
- **出海效率创行业标杆：** 地舒单抗类似药（BILDYOS®和BILPREVDA®）美国首发仅用10天即完成出厂，创造汉霖出海交付新纪录

严守质量，夯实国际化合规能力

- **海外MAH全流程搭建：** 首度以MAH身份跑通欧洲上市全流程、成功搭建日本MAH配套质量体系，实现从产品出海向全球质量管控的跨越
- **卓越运营管理体系：** 全部运营生产基地通过ISO 9001质量管理体系、ISO 14001环境管理体系、ISO 45001职业健康安全管理体系认证

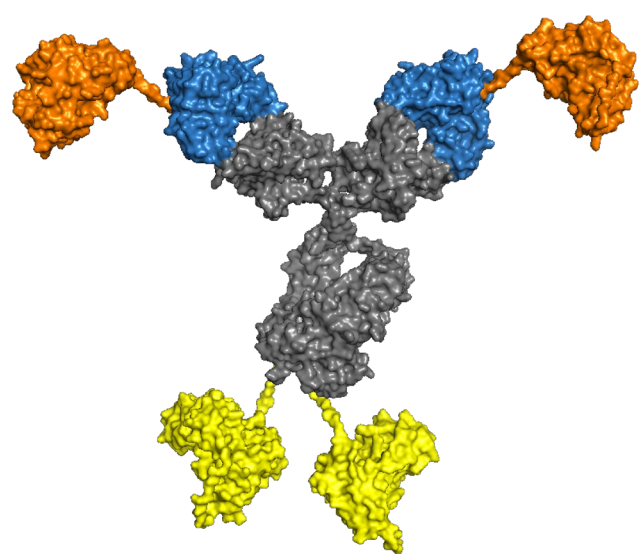
03

早期创新管线

汇聚全球顶尖技术平台，驱动创新引擎

下一代IO平台

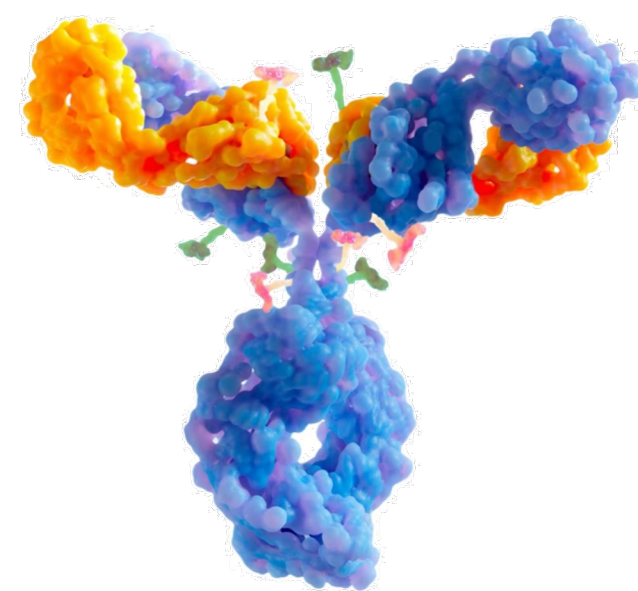
- 基于PD-(L)1构建新一代免疫检查点抑制剂
- 攻克传统免疫检查点抑制剂耐药困境
- 全面激发免疫检查点抑制剂的临床潜能



>7 个资产

Hanjugator™ADC平台

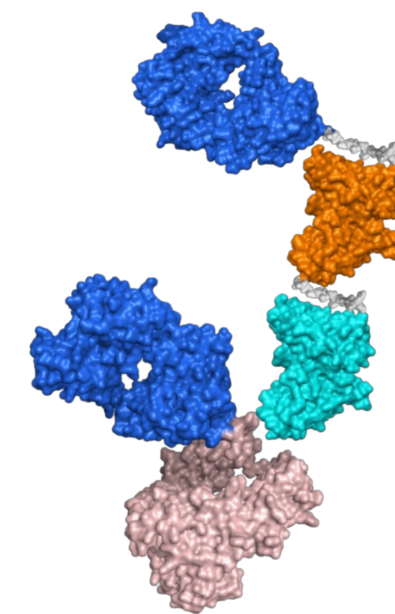
- 扩大治疗窗口
- 克服对广泛使用的毒素的耐药性
- 多种作用机制的毒素的组合



>12 个资产

三特性T细胞衔接器

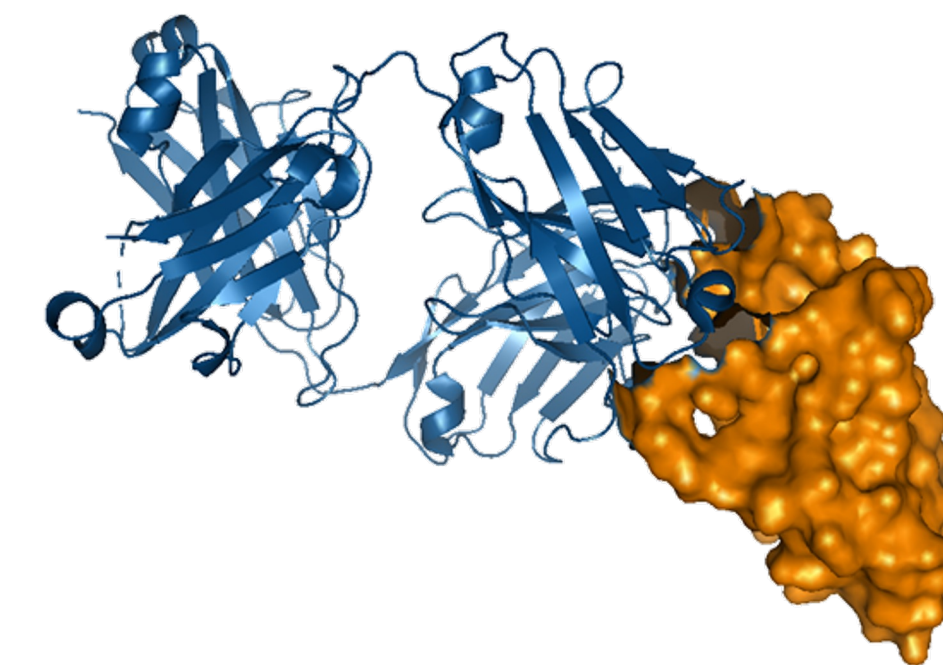
- 持久的特异的T细胞激活效应
- 低免疫细胞浸润的肿瘤微环境展现更好的药效
- 降低CRS的发生



>5 个资产

HAI Club平台

- 寻找新的药物靶点
- 降低成本提高效益的研发
- 提高药物发现的成功率

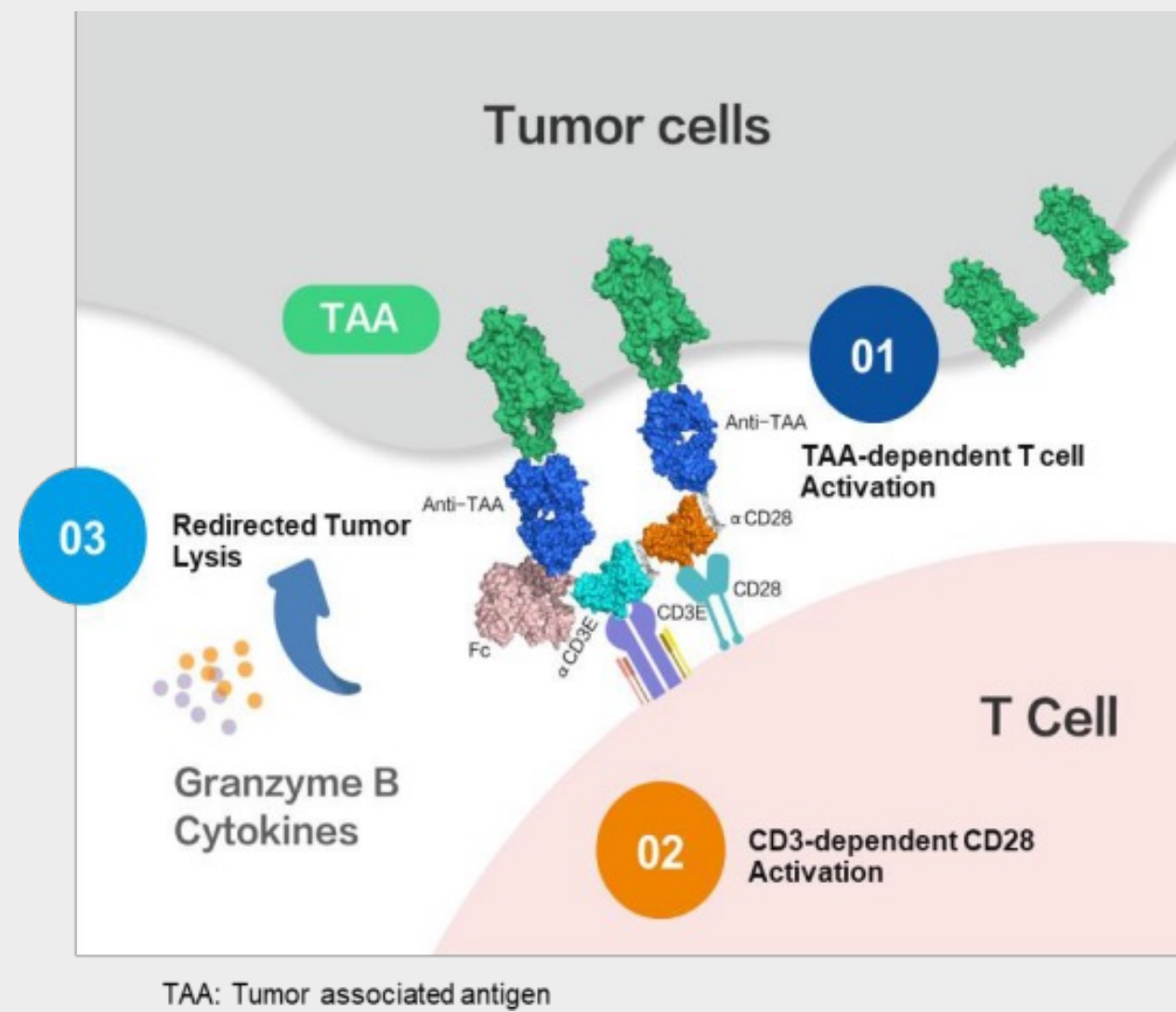


HLX3901: 用于治疗小细胞肺癌的抗DLL3双表位的DLL3xDLL3xCD3xCD28四特异性T细胞衔接器

2025 IND

HLX3901 (DLL3xDLL3xCD3xCD28) 作用机制

- DLL3双异位设计是增强靶向特异性
- CD28作为共刺激信号作用于T细胞，产生更刺激的T细胞的激活和增殖效应，更持久的杀伤肿瘤细胞
- CD28依赖CD3激活而激活，同时CD3和CD28在T细胞的顺式结合设计解决毒性问题。

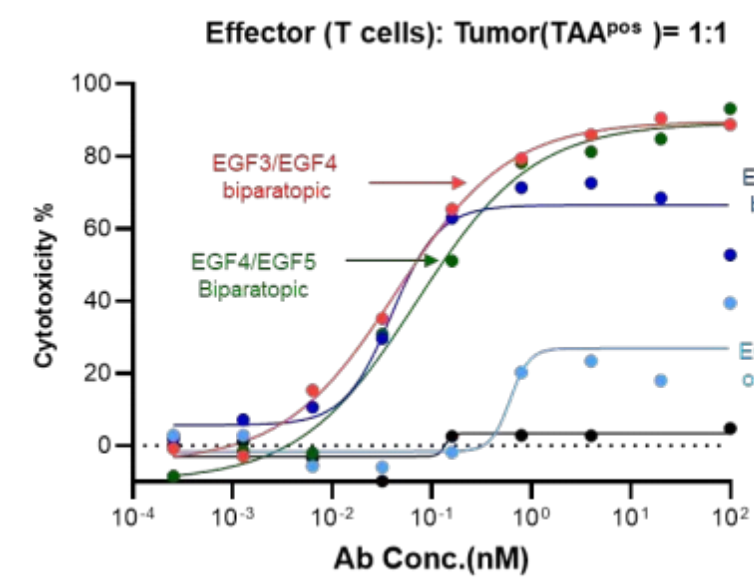
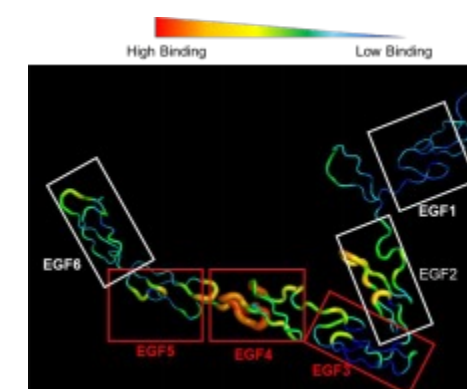


优势:

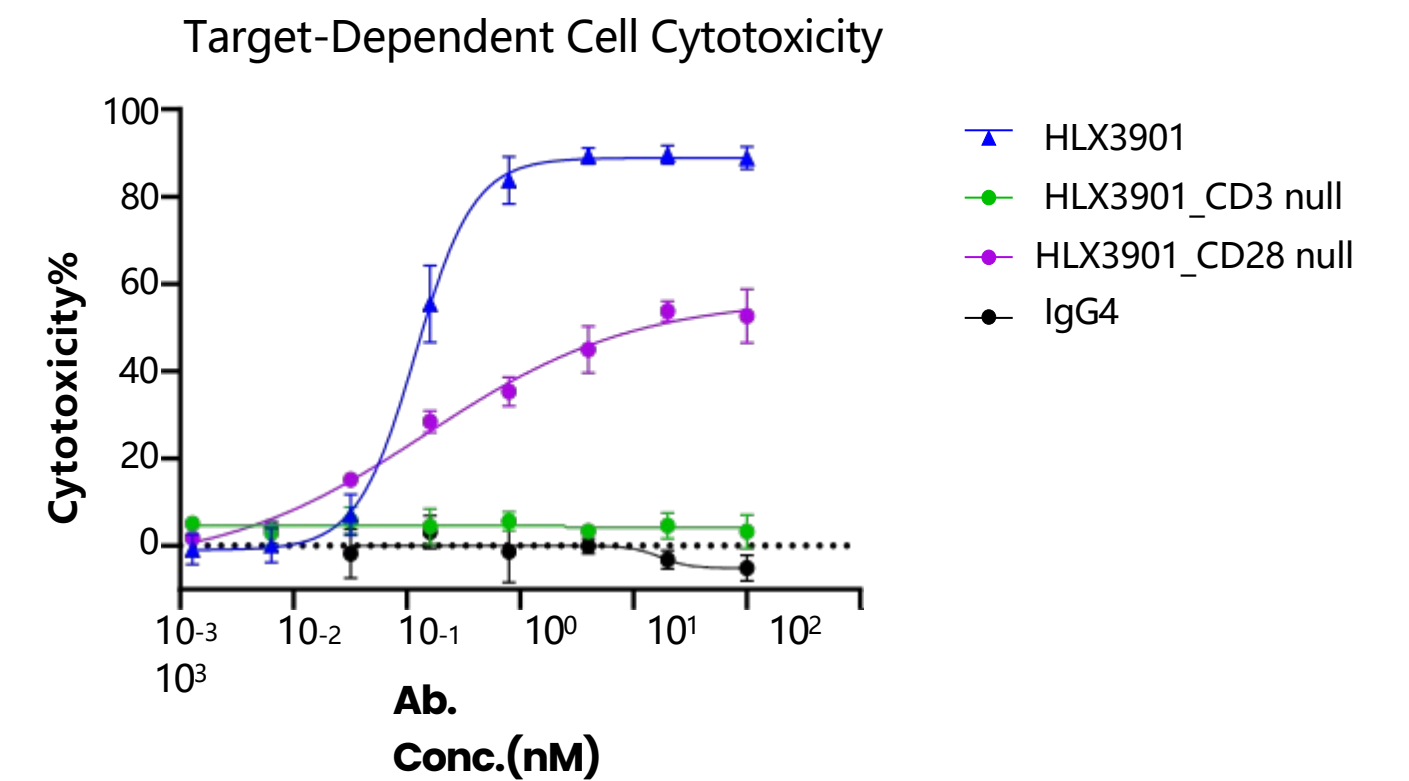
- 更持久的T细胞激活和增殖
- 实体瘤中更好的药效
- 改进T细胞衔接器在实体瘤的治疗窗口

EGF3/EGF4双表位抗体显著增强对于DLL3阳性肿瘤细胞的杀伤效果

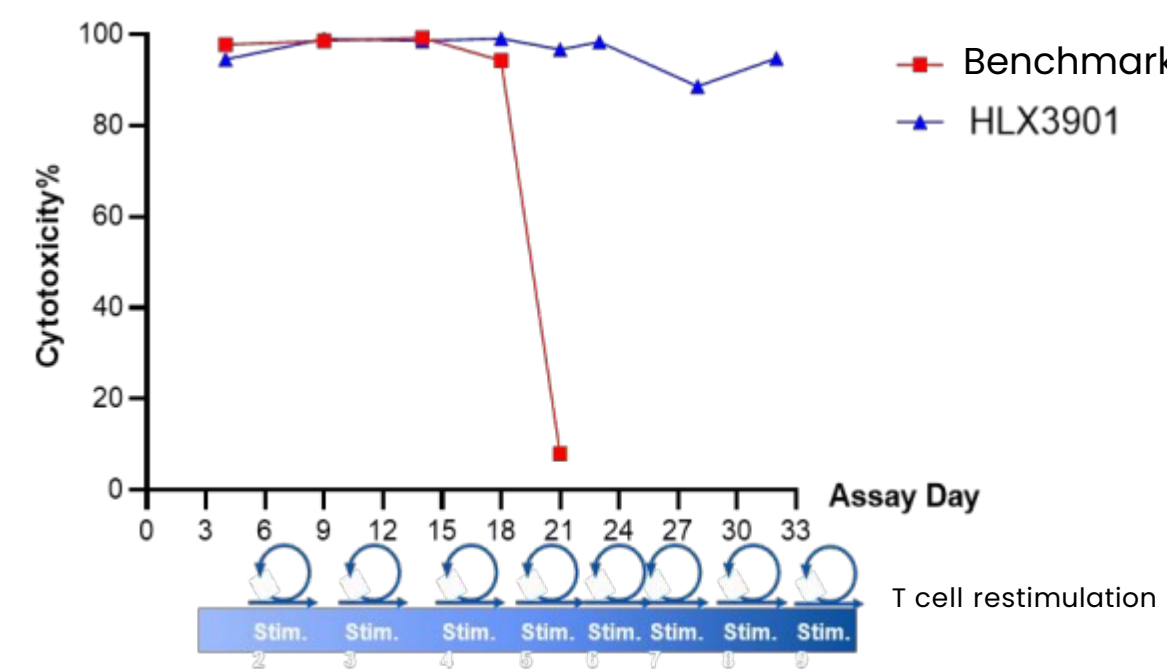
基于AI设计的的DLL3双表位 (EGF3/4/5为最佳抗体结合位)



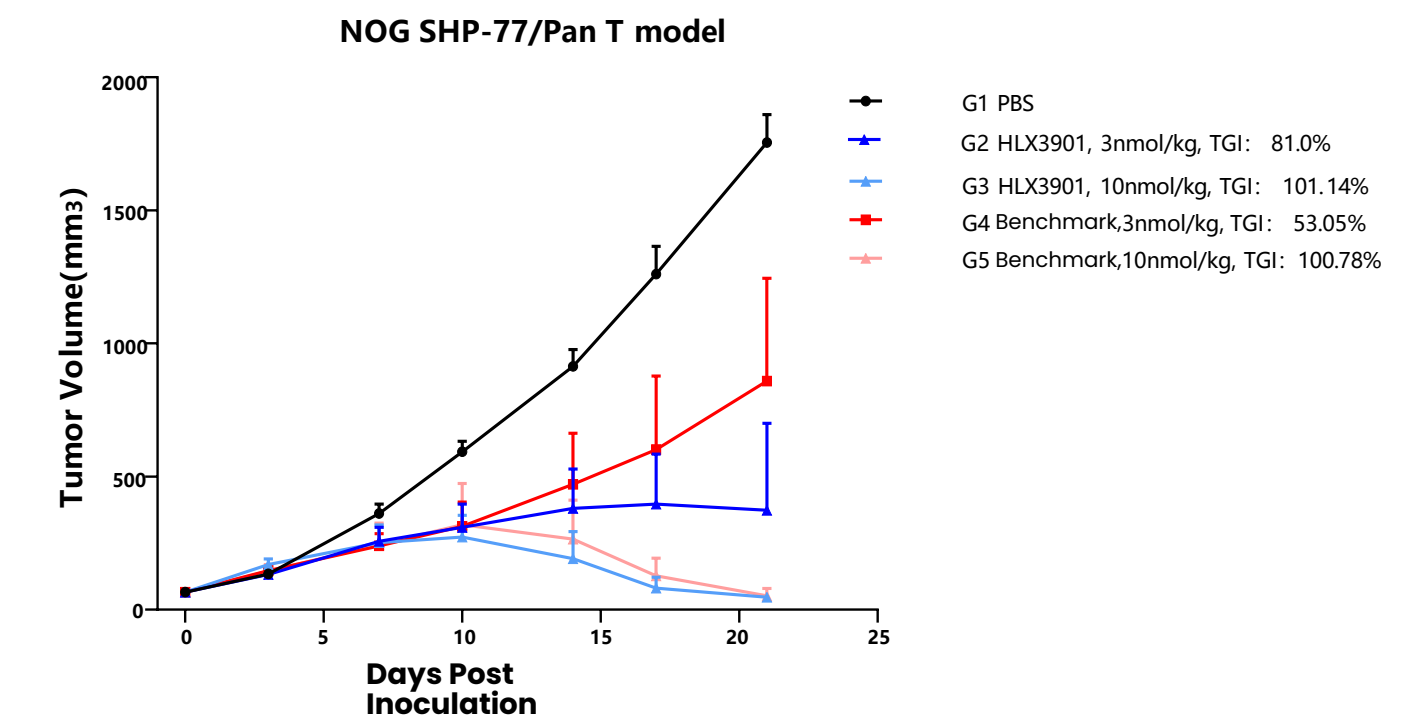
CD28的有效激活依赖CD3的协同作用



HLX3901表现出比竞品更持久的细胞毒性活性



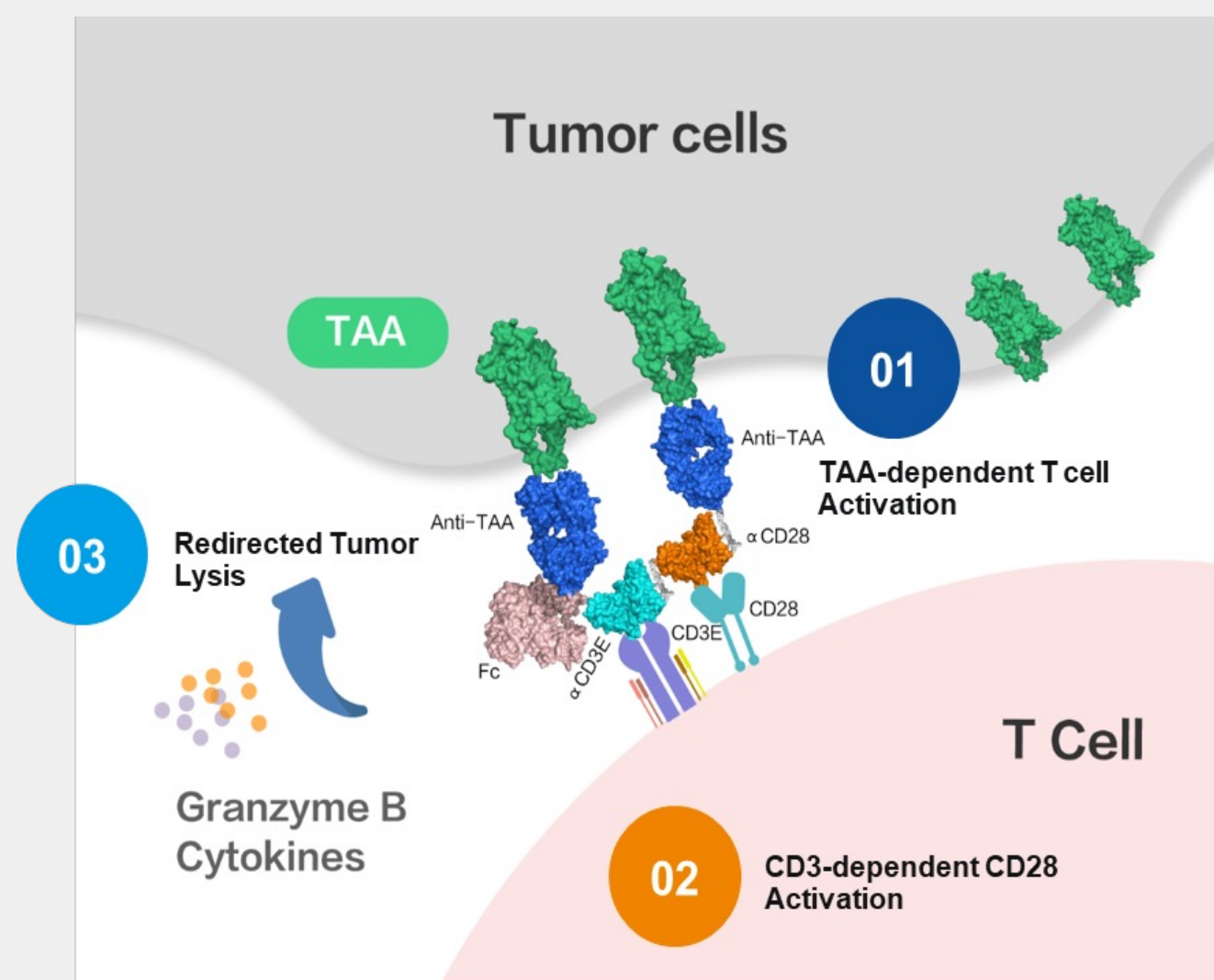
HLX3901的抗肿瘤活性优于竞品



HLX3902: 用于治疗前列腺癌的抗 STEAP1xCD3xCD28三特异性T细胞衔接器

HLX3902 (STEAP1xCD3xCD28) 作用机制

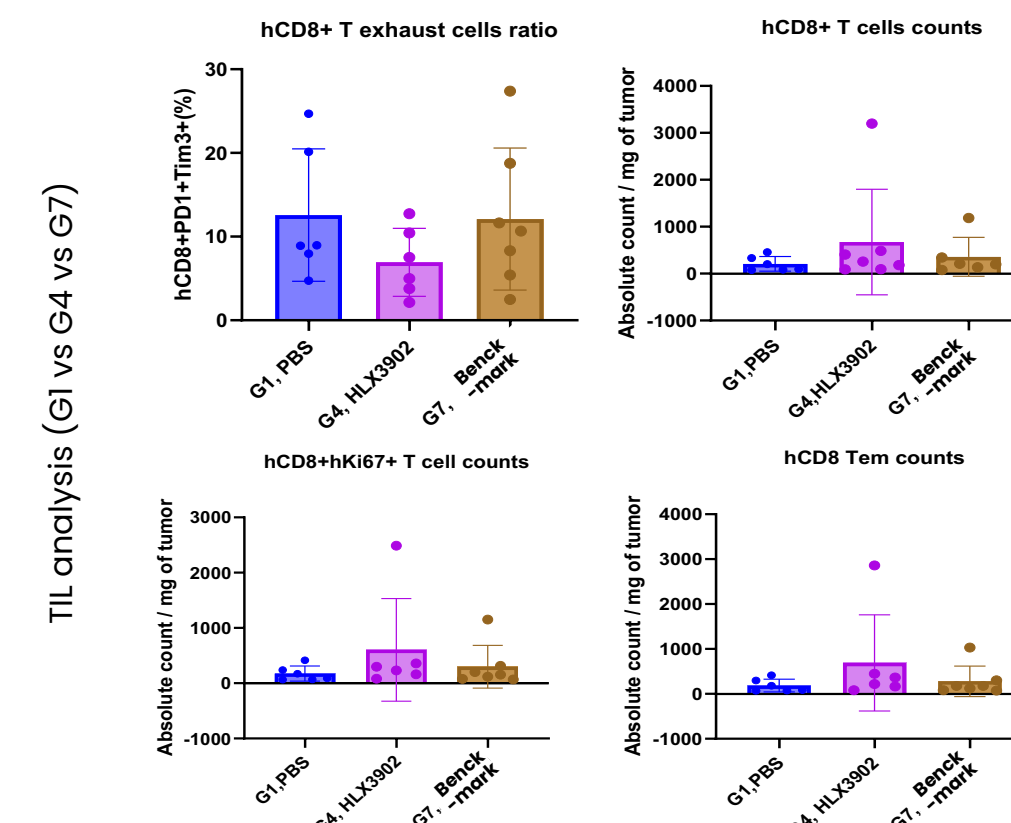
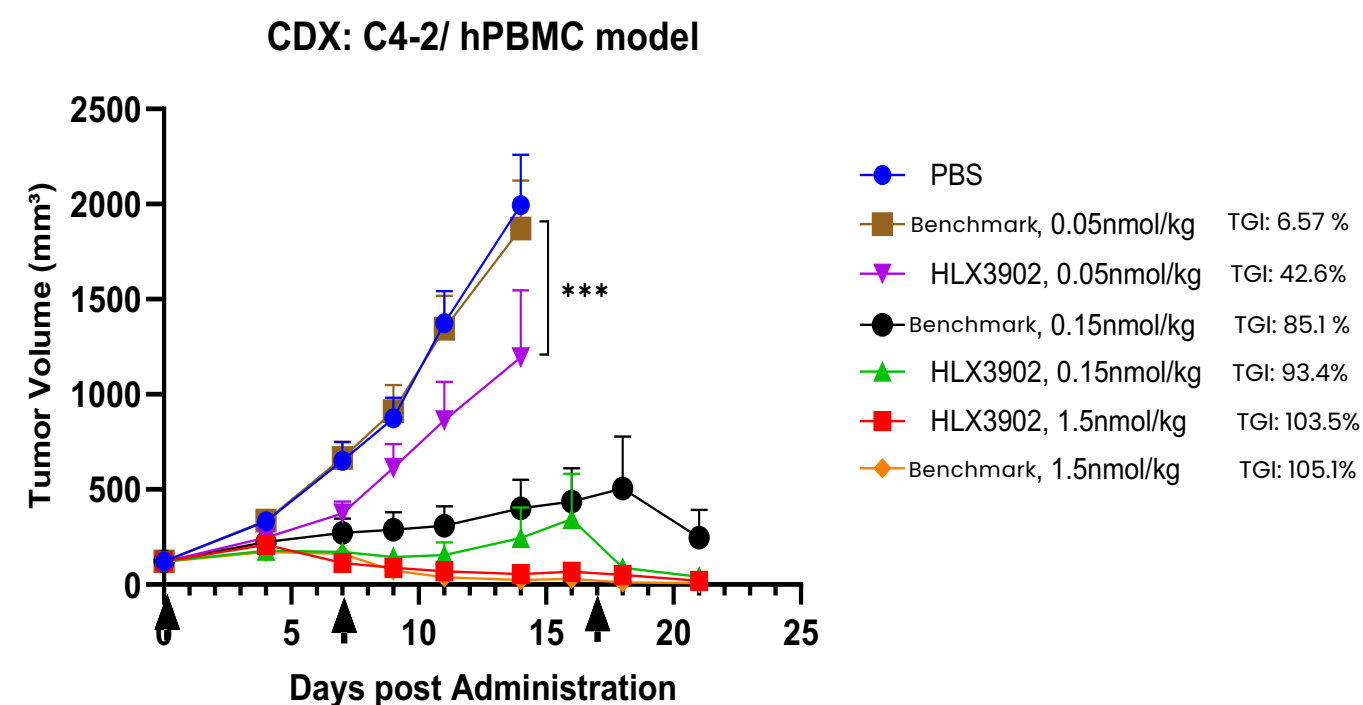
- CD28作为共刺激信号作用于T细胞，产生更刺激的T细胞的激活和增殖效应，更持久的杀伤肿瘤细胞
- CD28依赖CD3激活而激活，同时CD3和CD28在T细胞的顺式结合设计解决毒性问题。



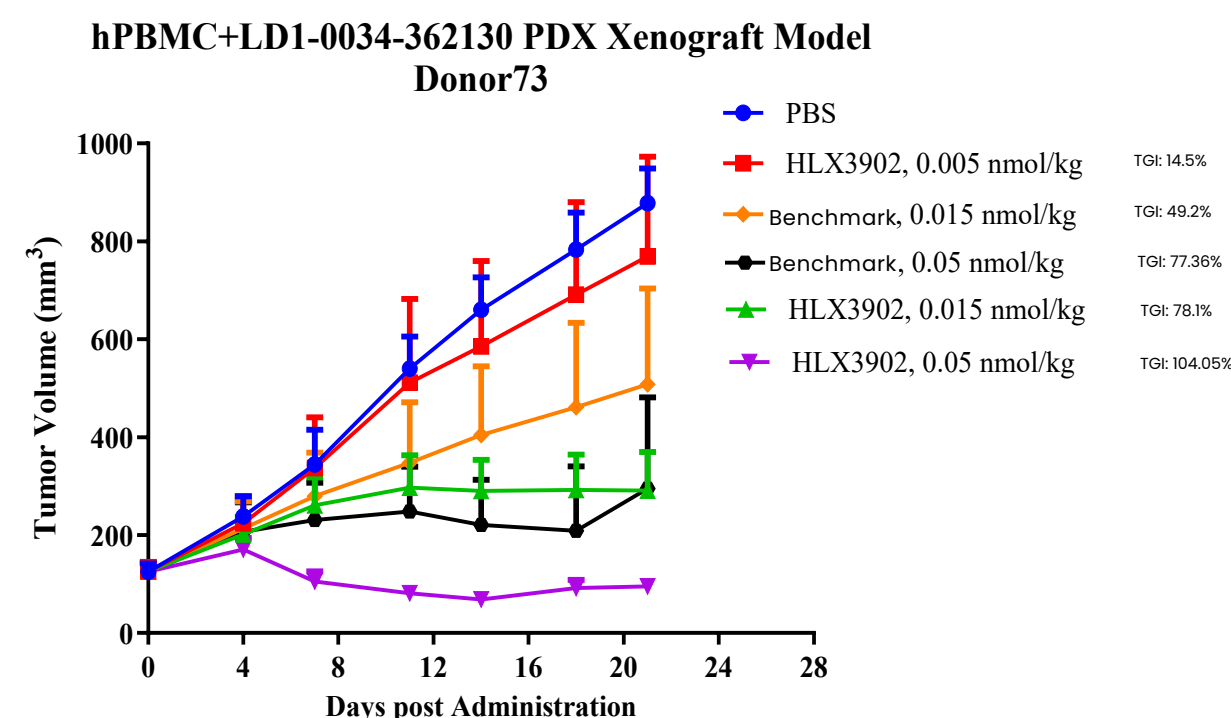
核心优势:

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

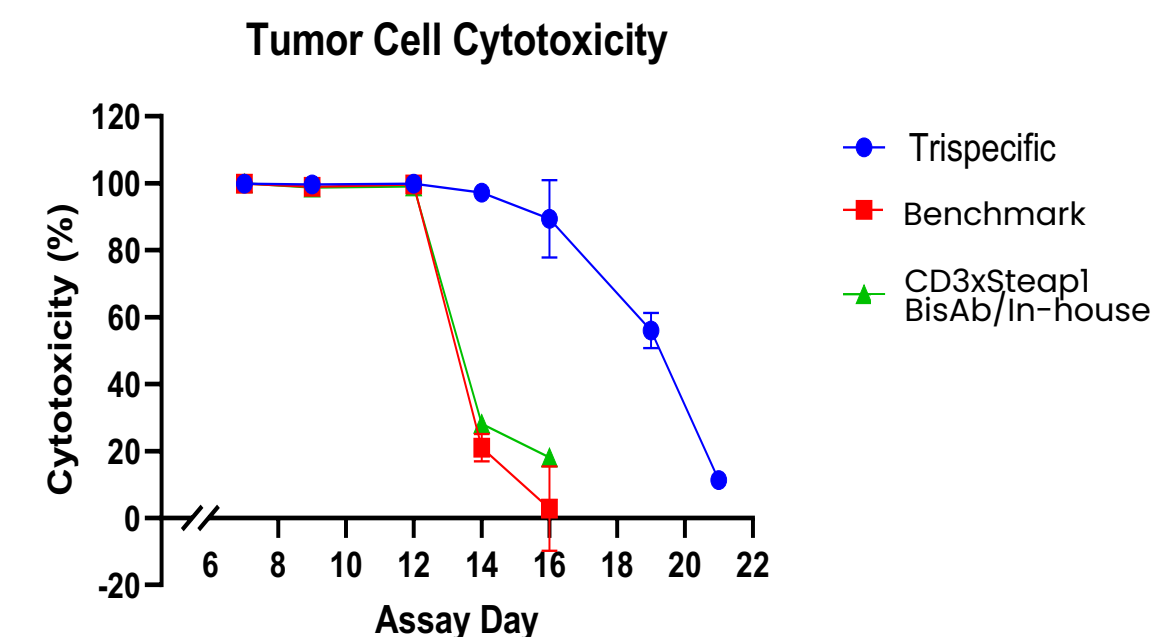
HLX3902在TME中表现出更强的抗肿瘤活性，同时增加T细胞浸润



HLX3902在阿比特龙耐药模型中表现出优于竞品的抗肿瘤活性



HLX3902比竞品具有更持久的细胞毒性



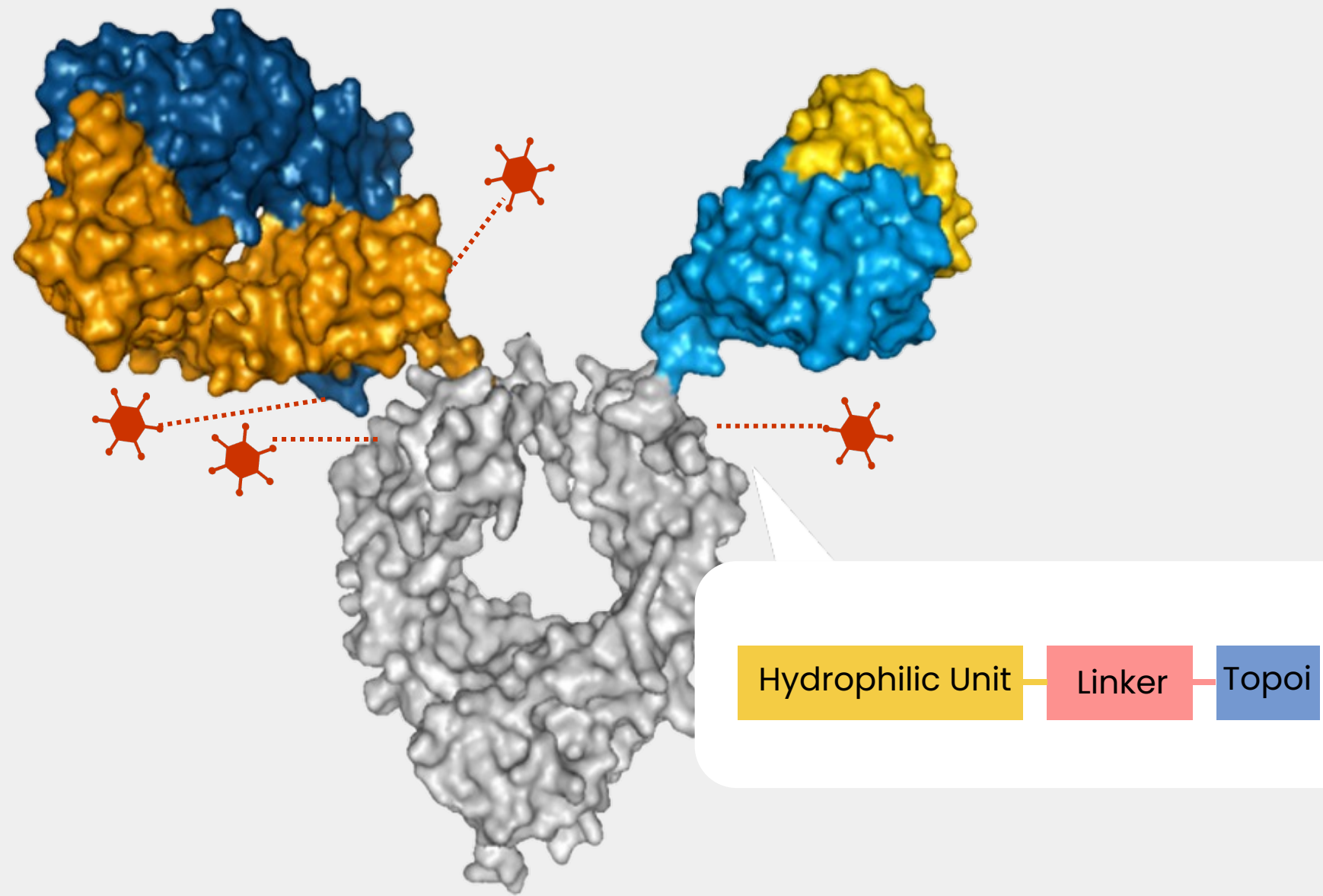
HLX48: 更安全有效的cMETxEGFR ADC, 治疗肺癌和肠癌

2026 IND

HLX48 (cMETxEGFR ADC)

Anti-cMET

Anti-EGFR



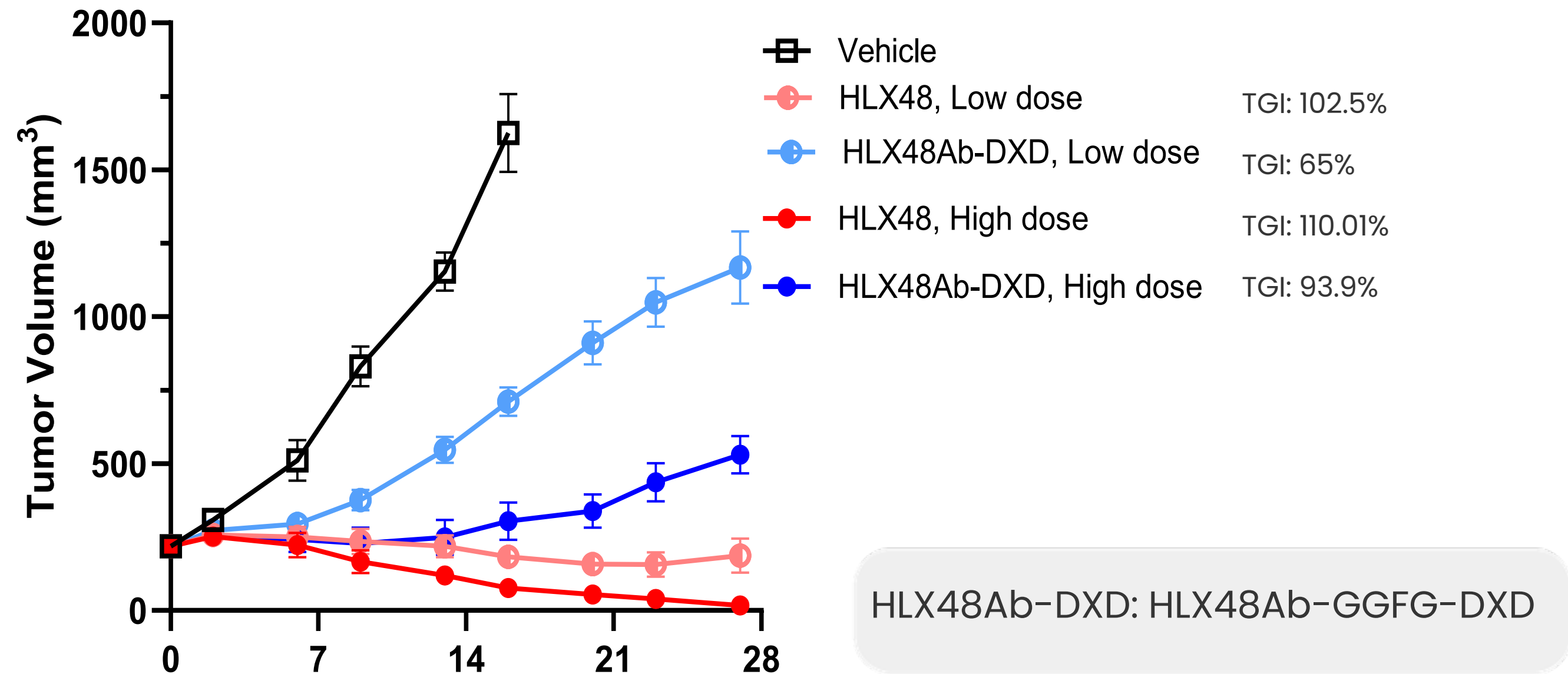
Molecule: EGFRxcMET

核心优势:

- 扩大治疗窗以最大化抗体功能
- 增强旁观者效应, 解决肿瘤异质性问题

HLX48 ADC药效显著优于HLX48-GGFG-DXD

SW48 CRC/CDX model



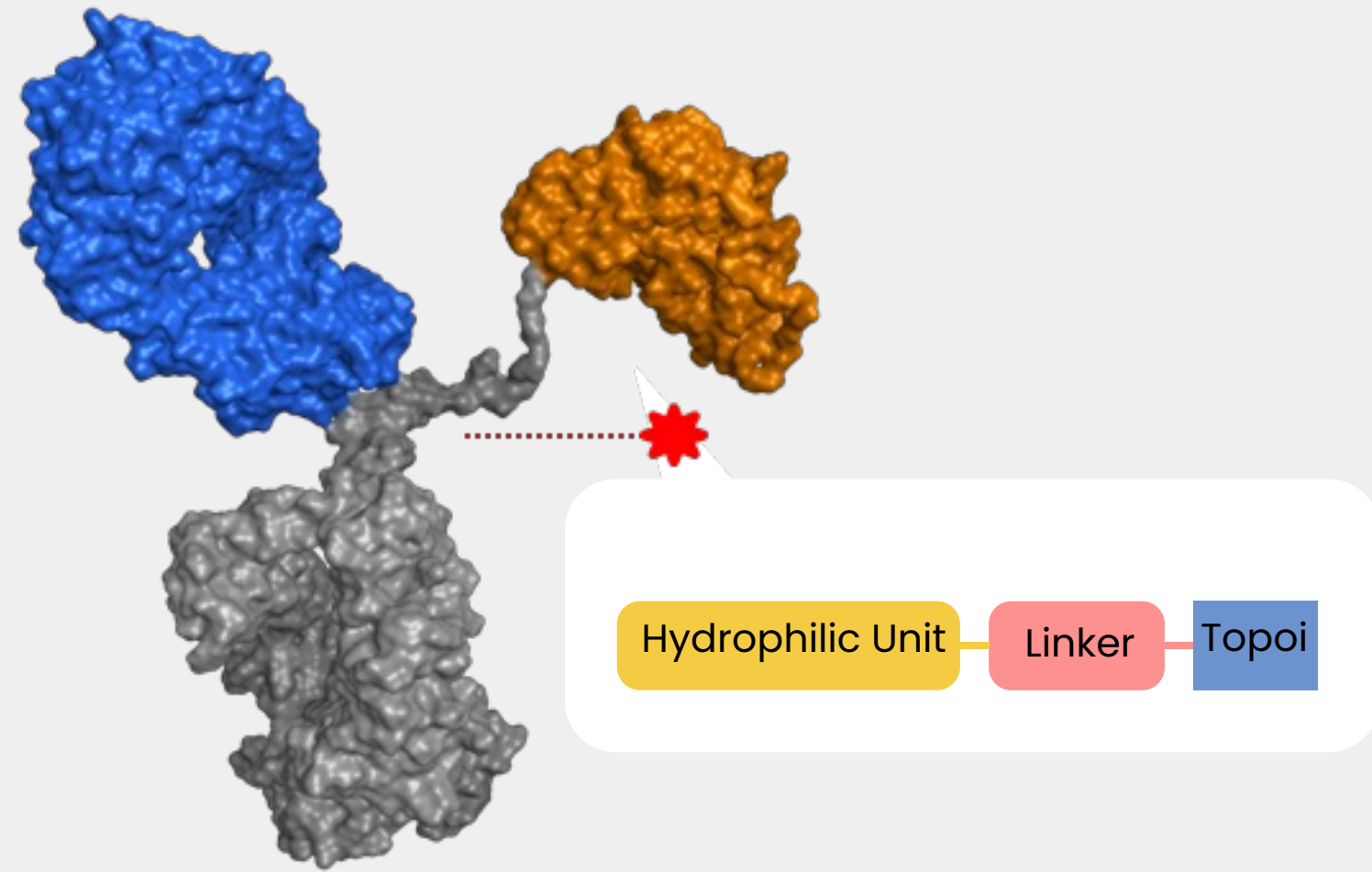
HLX48的HNSTD是60mg/kg

HLX49: 新型双表位潜在同类最佳HER2xHER2 ADC, 治疗乳腺癌和胃癌

HLX49 (HER2xHER2 ADC)

HLX22

HLX02



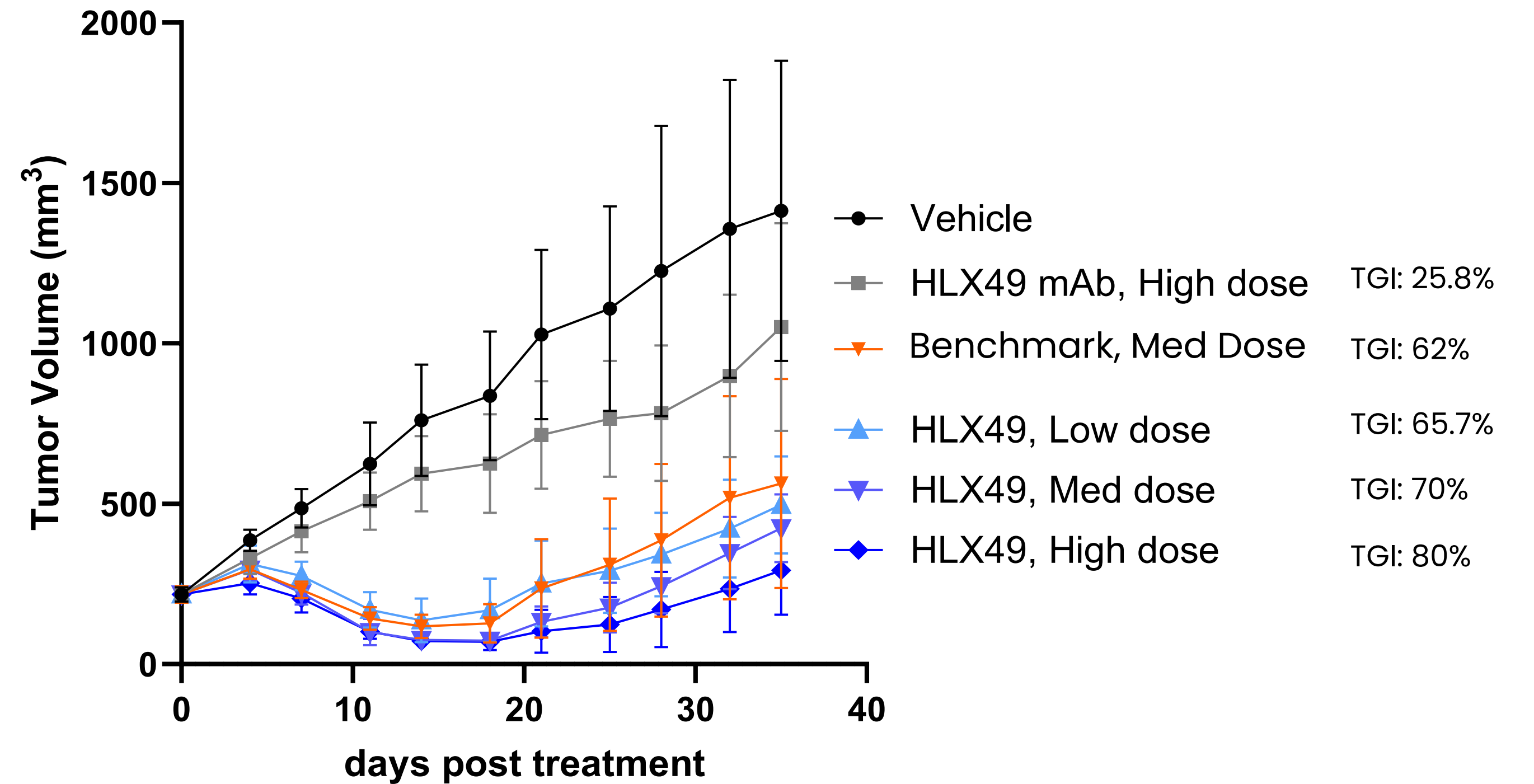
Molecule: HER2xHER2

核心优势:

- 更好的耐受性, 最大化抗体功能
- HLX22的特殊表位增强HER2/HER2和HER2/EGFR的内吞作用, 并增强抑制活性

HLX49疗效优于竞品

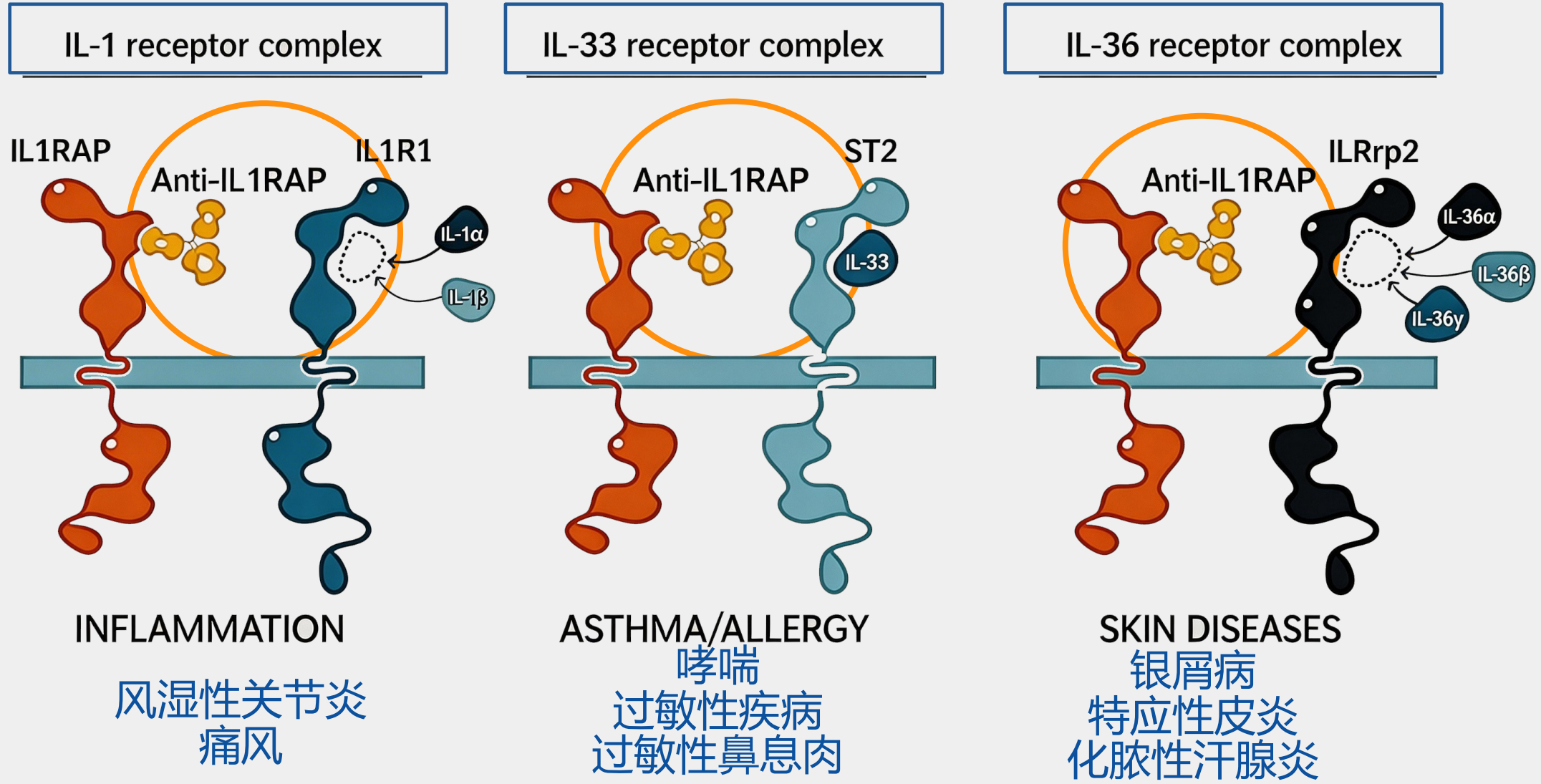
JIMT-1-HER2^{pos}BC/CDX Model



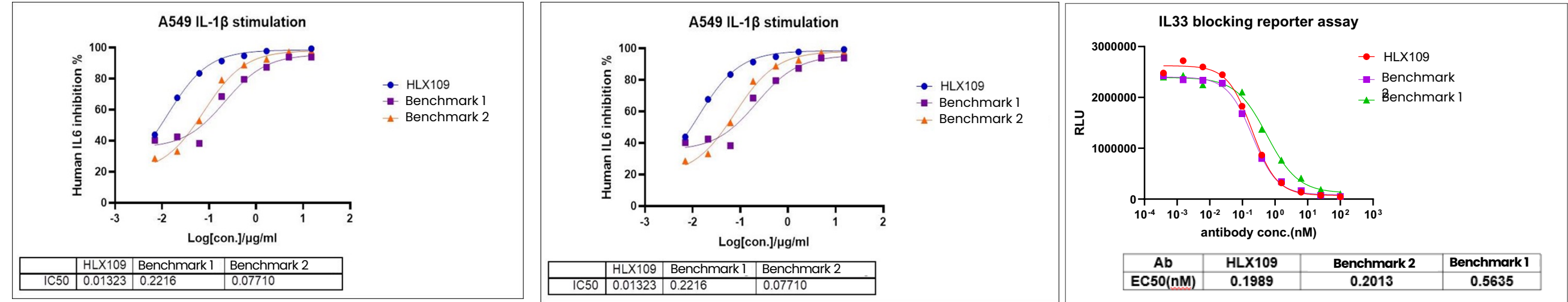
HLX109: 同时抑制多组发炎信号 比现有自免疗法更强的治疗效力与更多的适应症

HLX109 (IL-1R3 单抗) 作用机制

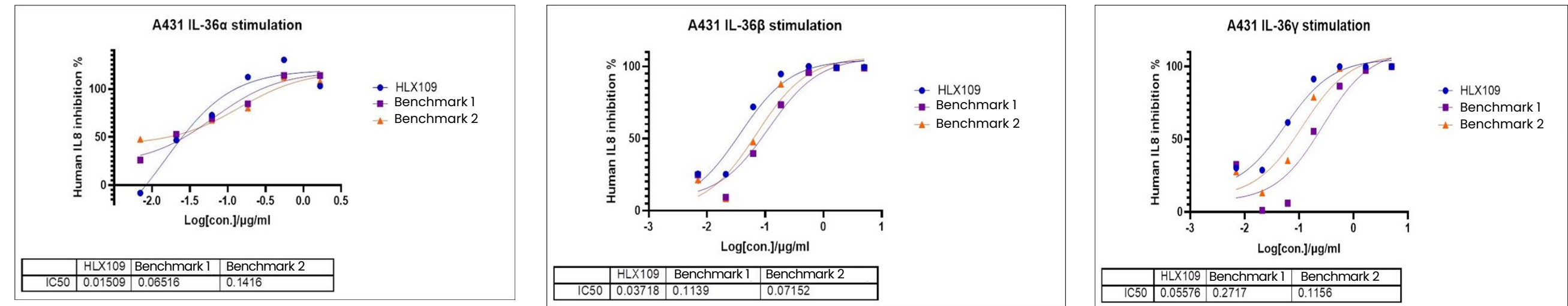
- IL-1 receptor accessory protein (IL-1RAP / IL-1R3) 控制多条炎症信号通路
- HLX109 (anti-IL1RAP) 抑制 IL-1、IL-33 及 IL-36 介导的炎症反应
- 阻断受体复合体形成, 抑制下游 NF- κ B / MAPK 炎症信号传导
- 调控多种炎症细胞因子释放, 阻止免疫细胞聚集, 降低免疫细胞过度活化



HLX109在体外抑制IL-1和IL-33信号优于已进入临床的竞品



HLX109在体外抑制IL-36 $\alpha/\beta/\gamma$ 信号传导优于已进入临床的竞品



优势:

- 抑制 IL-1 / IL-33 / IL-36 三大炎症通路, 适应症多
- 市场规模大, 靶向三大炎症通路的生物制剂市场预计2030年超720亿美元
- 潜在 Best-in-class 上游靶点, 体内外实验药效优于临床竞争对手
- 具备延长的半衰期, 并可开发为皮下制剂

HLX109在小鼠腹膜炎实验中疗效优于已进入临床的竞品

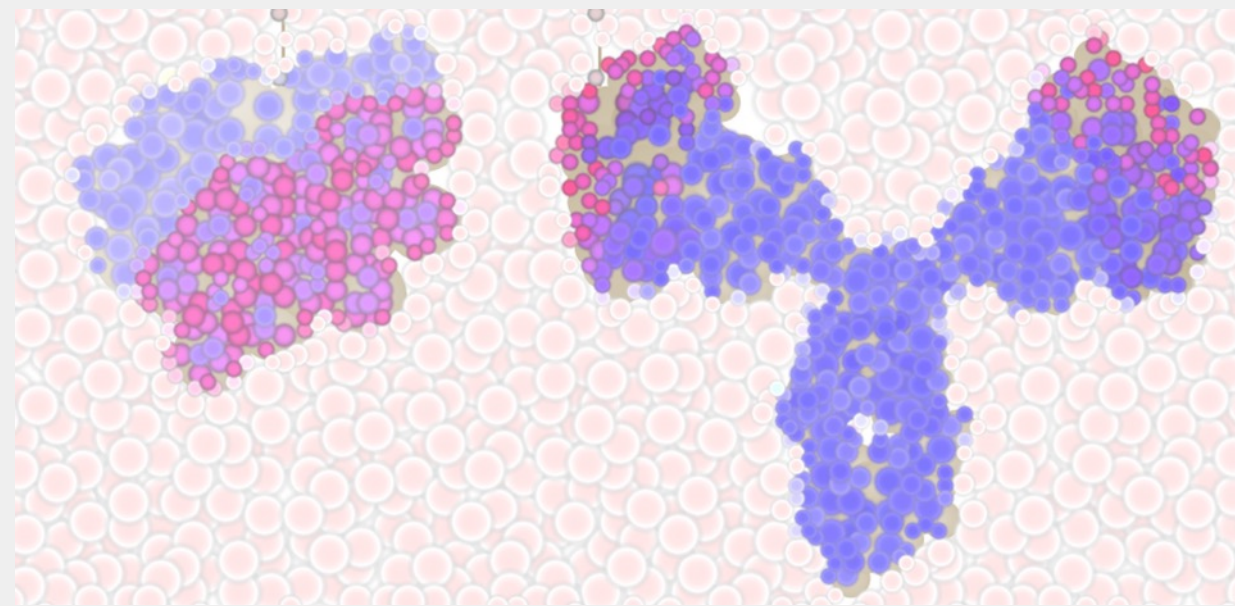
减脂增肌：抗体和多肽管线用于更“健康”的减重治疗

HLX203: AI引导的抗体优化

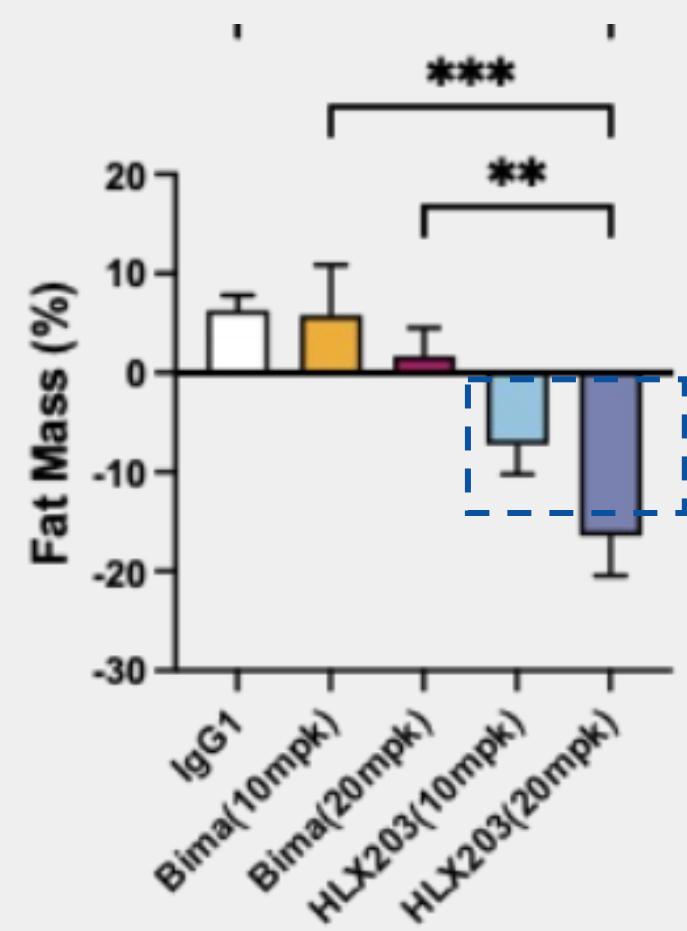
AI design based on epitope/paratope

亲和力成熟提升 ActRII 受体结合

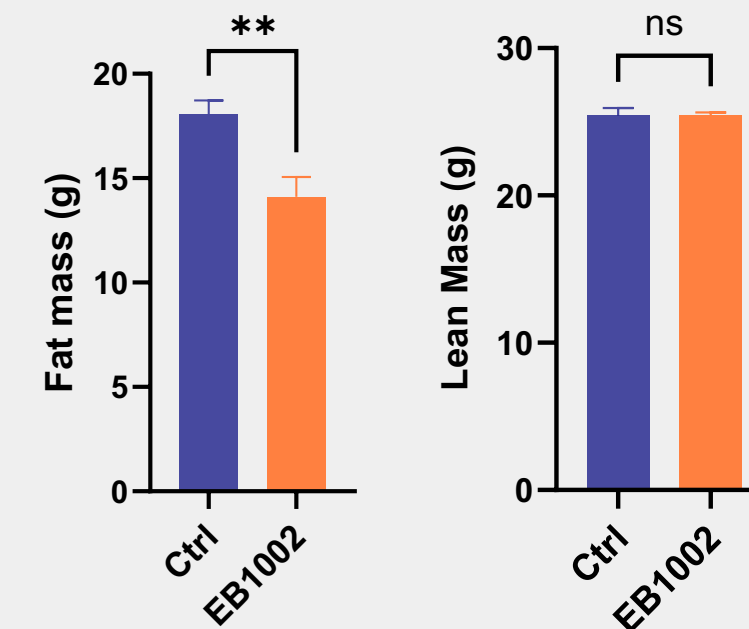
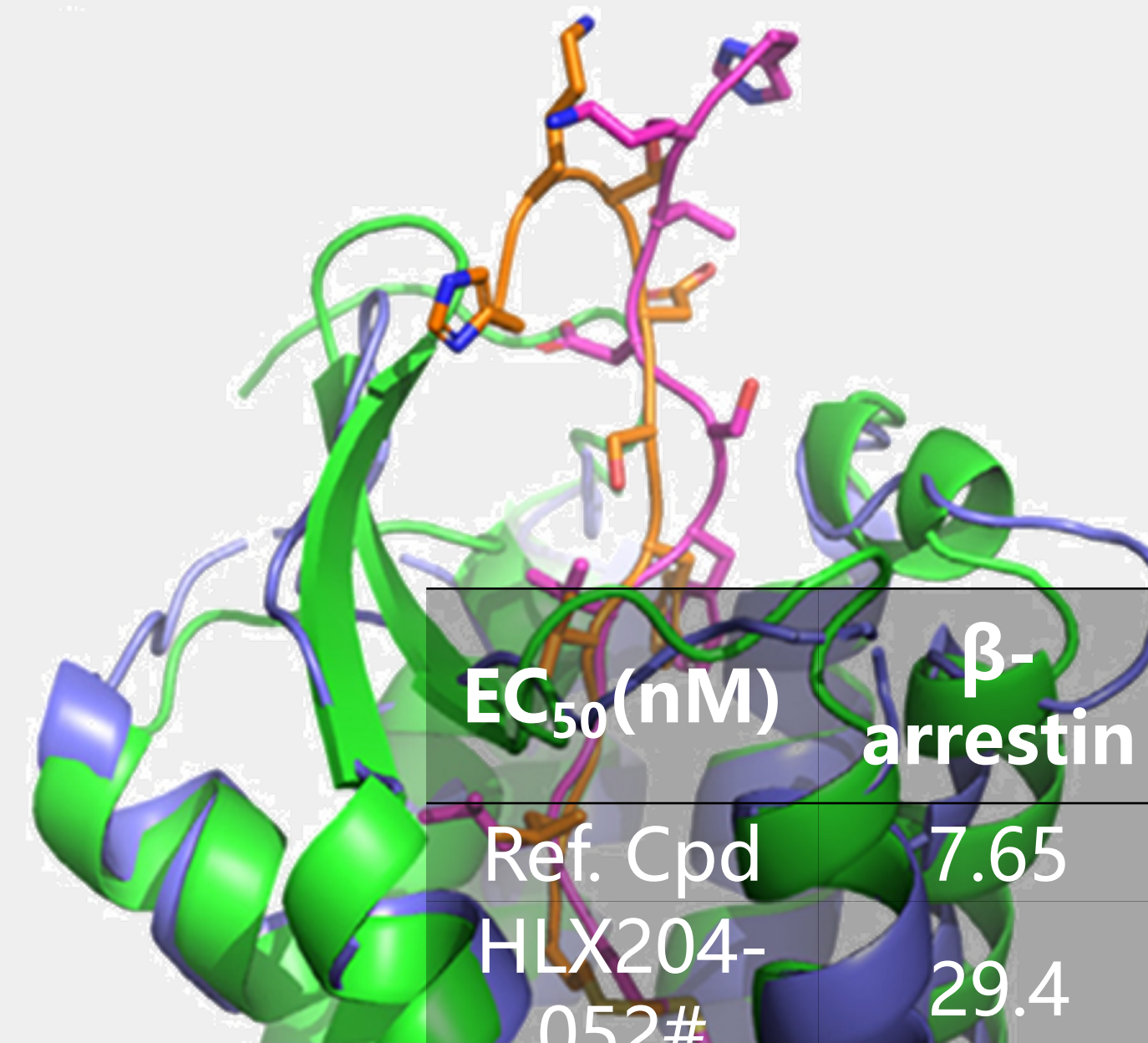
动物模型减脂功效大幅增强



YTE 突变
Fc 工程改造



HLX204: FIC资产



EC ₅₀ (nM)	β-arrestin	靶点 (GPCR)	同家族基因	
			1#	3#
Ref. Cpd	7.65	0.41	725.6	370.2
HLX204-052#	29.4	0.40	881.3	343.3

亮点:

- BIC单抗药物, ActRIIA亲和力比Bimagrumab高10-20倍
- 相比Bima大幅增加减脂效果, 显著保护肌肉
- 半衰期延长, Fc片段经过工程改造
- 皮下给药, CMC开发性能优异

亮点:

- 用于体重控制的 FIC GPCR激动剂, 可与 GLP-1RA 联用
- 减脂, 维持肌肉; 减轻 GLP-1RA 相关的胃肠道不良反应
- 减少脂质吸收, 增强能量代谢
- 减弱 β-arrestin 募集, 延缓靶点脱敏

临床前产品管线

2025 IND

2026 IND

FIC/BIC/Fast Follow比例:
6:14:6

FIC

BIC

FAST-FOLLOW

PCC至IND阶段

分子	适应症	创新性
1 PD-L1xVEGF 双抗	实体瘤 <small>IND 获批</small>	FAST-FOLLOW
2 DLL3xDLL3xCD3xCD28 TCE	小细胞肺癌 <small>IND 获批</small>	BIC
3 B7H3-唾液酸酶 融合蛋白	实体瘤 <small>IND 获批</small>	FIC
4 KAT6 A/B 抑制剂	乳腺癌 <small>IND 获批</small>	BIC
5 cMetxEGFR 双抗ADC	非小细胞肺癌, 肠癌	BIC
6 STEAP1xCD3xCD28 TCE	前列腺癌	BIC
7 LIV1 ADC	乳腺癌	BIC
8 CDH17 ADC	实体瘤	BIC
9 Her2xHer2 ADC	乳腺癌, 胃癌	BIC
10 ALPP/ALPPL2 ADC	实体瘤	FIC
11 ADAM9 ADC	实体瘤	FIC
12 PD1xIL2 融合蛋白	实体瘤	BIC
13 IL-1R3 单抗	自免和炎症疾病	BIC

分子发现阶段

分子	适应症	创新性
1 TL1A x IL23	炎症性肠病 (溃疡性结肠炎, 克罗恩病)	FAST-FOLLOW
2 FcRn x HSA	IgG介导疾病	BIC
3 BAFF x APRIL	系统性红斑狼疮、狼疮性肾炎等	BIC
4 IGF-1R x TSHR	甲状腺眼病	BIC
5 FXIa	全膝关节置换术、房颤卒中预防、癌症相关静脉血栓栓塞症等	FAST-FOLLOW
6 PD1 x EGFR x VEGF	非小细胞肺癌, 结直肠癌等	BIC
7 PD1 x CTLA4 x VEGF	实体瘤	FAST-FOLLOW
8 PD1 x IL2 x VEGF	实体瘤	FIC
9 未披露	乳腺癌	BIC
10 Activin Receptor II	肥胖	FAST-FOLLOW
11 未披露	肥胖	FIC
12 未披露	实体瘤	FIC
13 IL23 环肽	银屑病、银屑病关节炎、炎症性肠病	FAST-FOLLOW

04

AI驱动创新

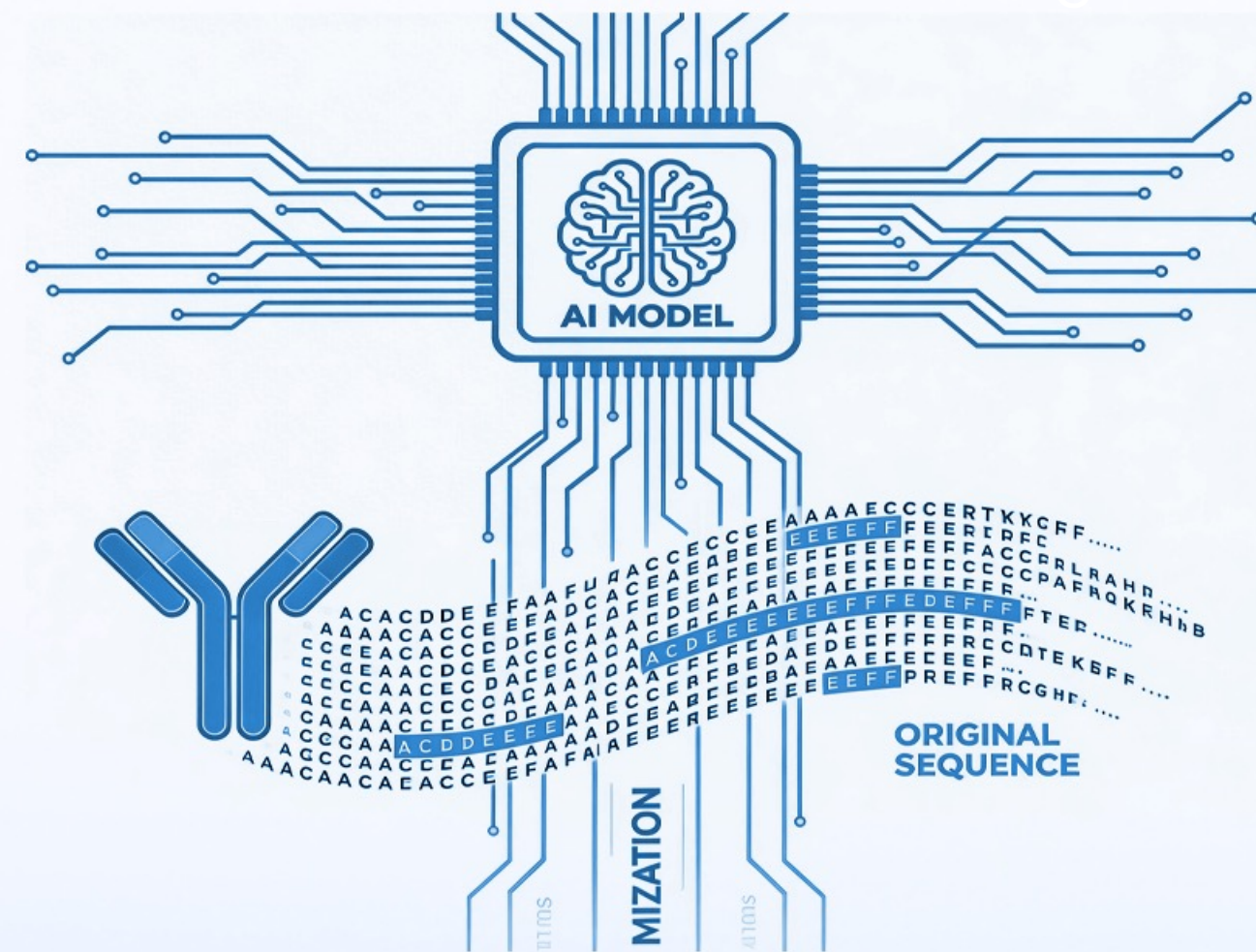
HAI Club: AI for science 孕育从计算机走出的抗体分子

HAI Club Platform: AI for science Antibodies Engineered in Silico



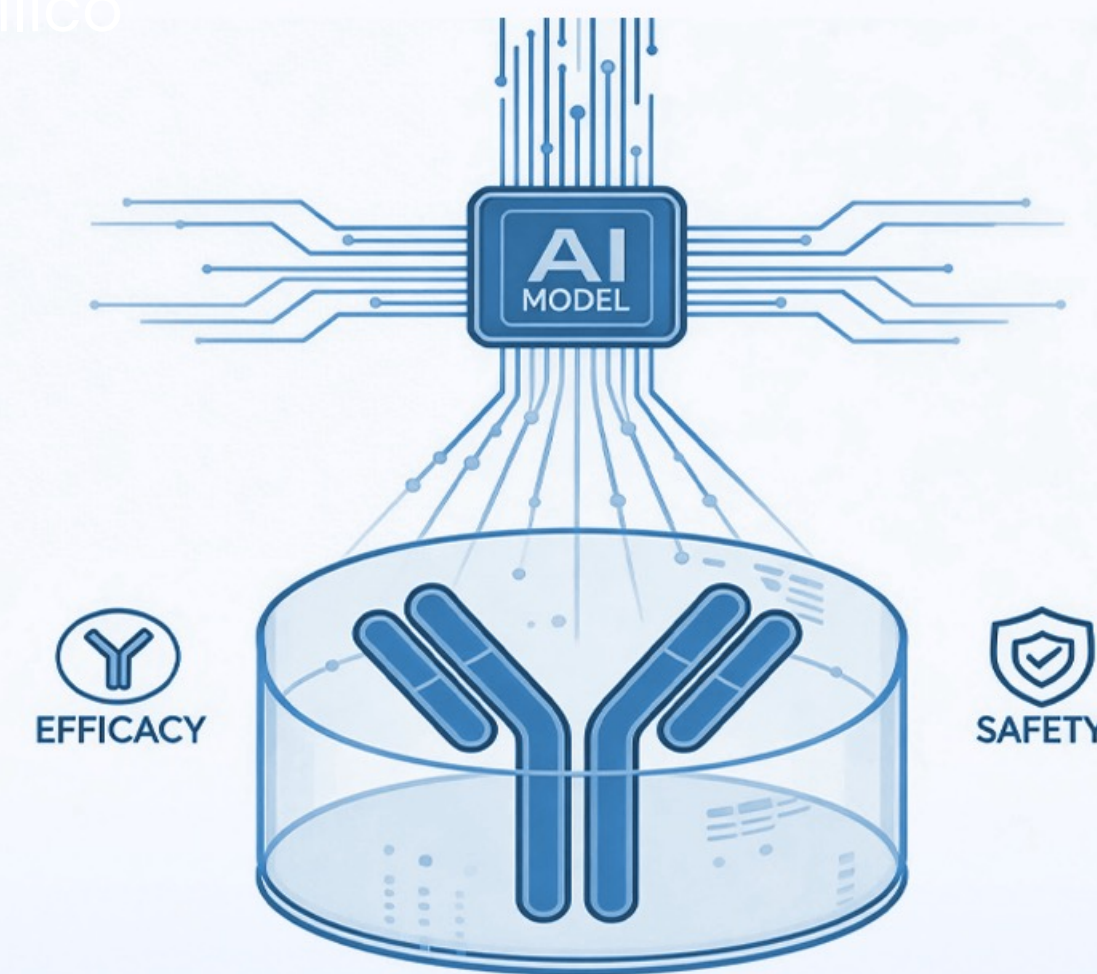
从无到有

给定靶点，计算生成



从有到优

给定抗体，定向改动



从优到药

预测成药，规避风险

2026

完成第一批PoC测试

2027

完成De novo 到成药分子的优化

2028

产生第一个De novo PCC分子

Fast follow管线流程化，产生PCC分子

全面搭建亲和力成熟平台

取代部分抗体优化实验

提前布局成药性预测

完成非特异性结合筛选平台

形成一体化Pre-CMC AI评价体系

验证AI战略的ROI：技术、效率与商业的三维重构

01 夯实底座

HAI Club AIDD 平台



- 从“实验驱动”跨越至“计算驱动”
- 20+套世界前沿算法模型，集群效应与千行自主知识产权代码
- 靶点筛选 → 分子优化设计 → 抗原与抗体相互作用 → 成药性评估
- 亲和力提升最高可达**20倍**

02 敏捷提效

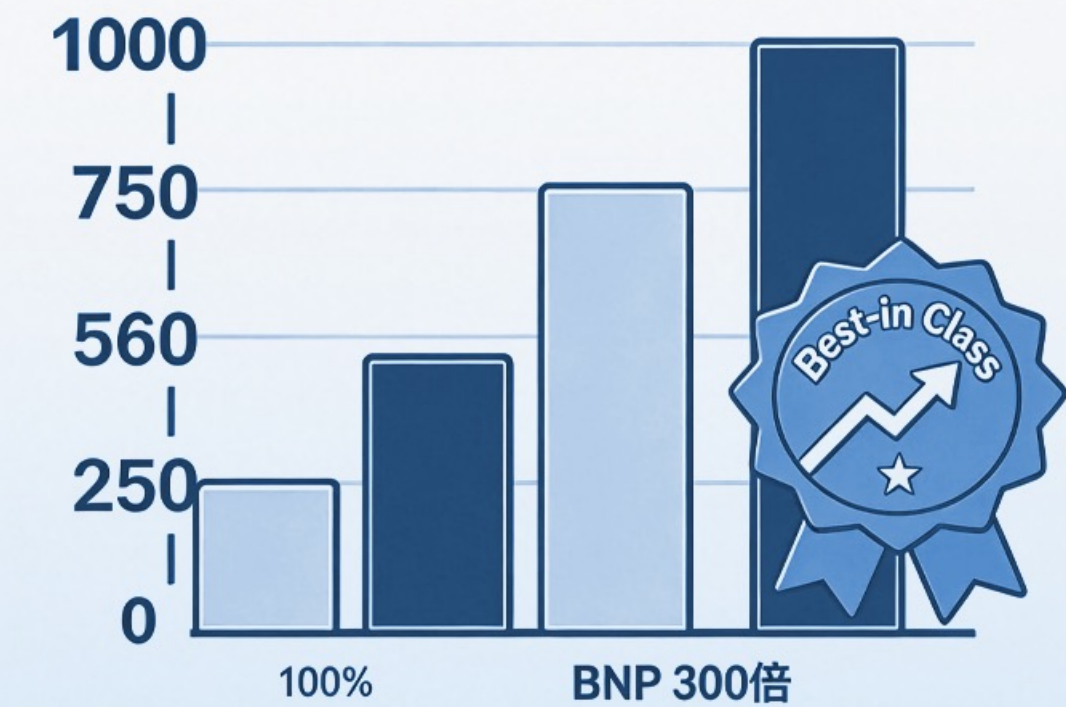
药研加速器



- 低代码“药研加速器”实现研发平权，乐高式快速配置，无缝接入日常流
- 报告输出从168小时，**压缩至分钟级**
- 降低门槛，让科学家专注于科学问题

03 价值落地

标杆案例：透明质酸酶



- 100%国产替代，突破海外专利封锁
- 5000个候选分子中精准锁定20个，大幅节省湿实验成本
- 研发周期从18个月压缩72%至**5个月**，抢回13个月的宝贵时间
- 酶活性提升**300倍**，创造了具备全球竞争力的产品

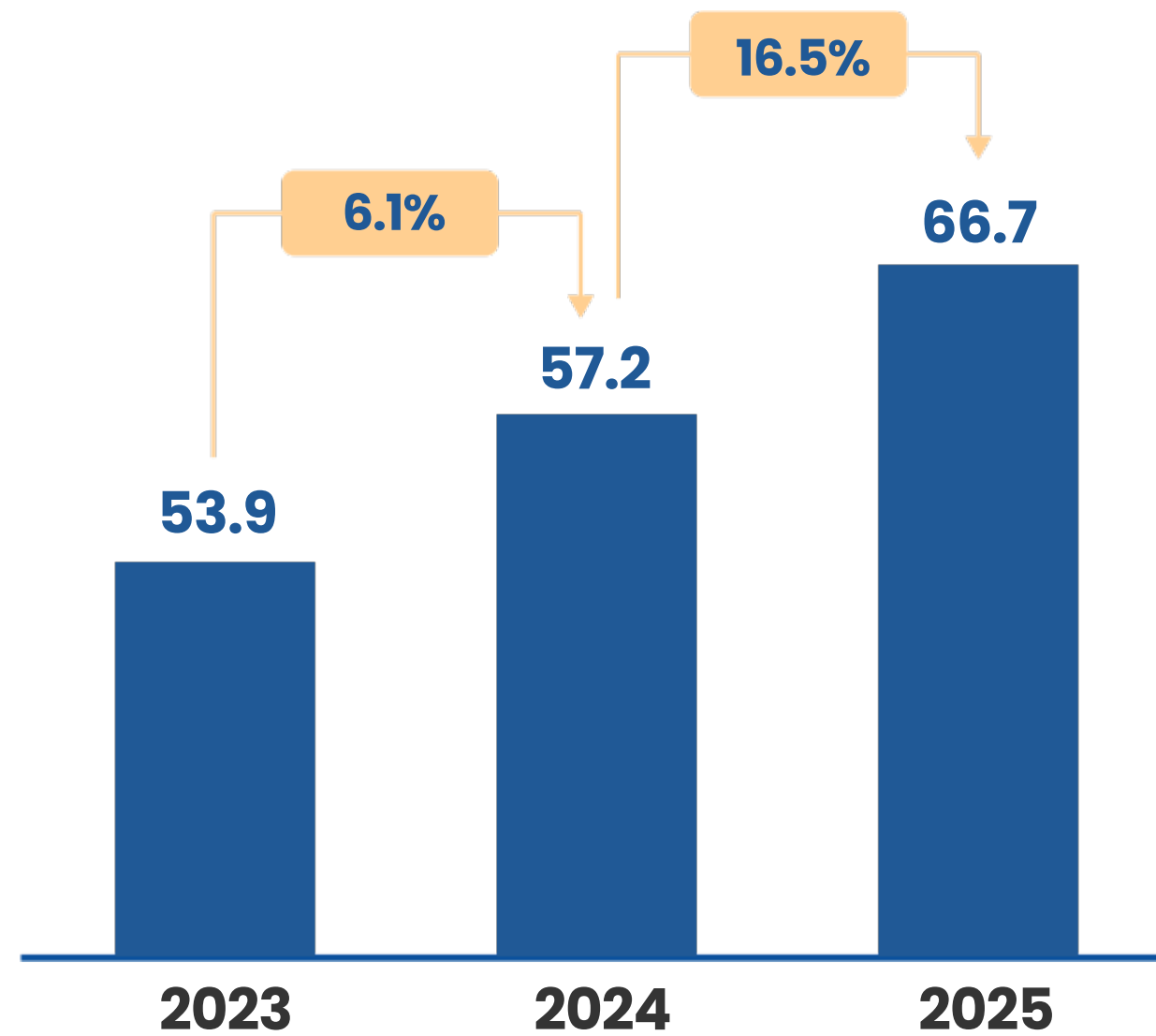
复宏汉霖的2026年

迈向全球的生物制药企业

附录

2025年收入约66.7亿元，全球产品总收入约58.2亿元

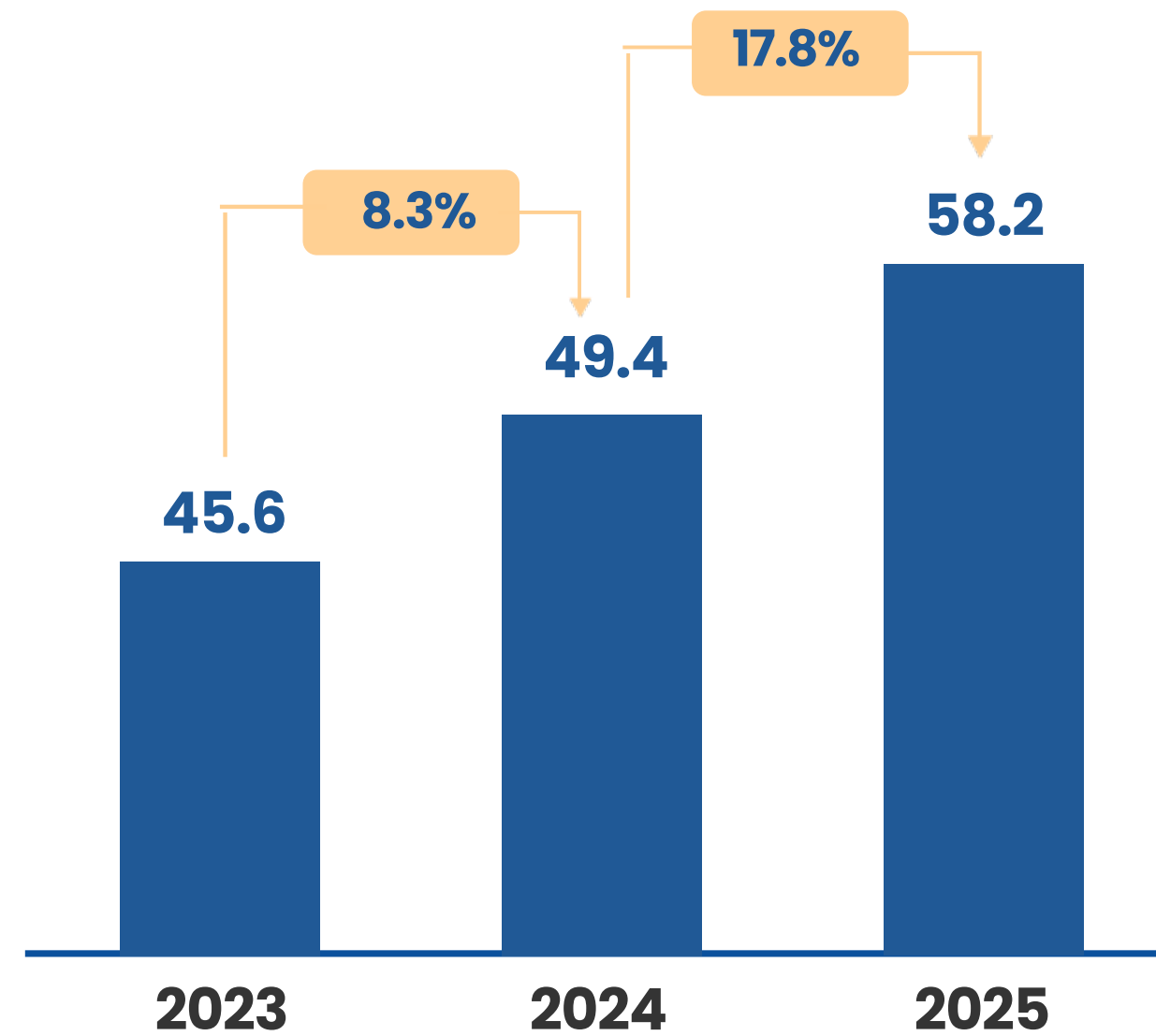
总收入(人民币亿)



总收入增长

- 2025年收入约66.7亿元，同比增长16.5%
- 收入增长主要来源于：国内核心产品销售放量，以及BD及海外产品收入上升
- 2025年毛利约50.0亿元，同比增长19.1%

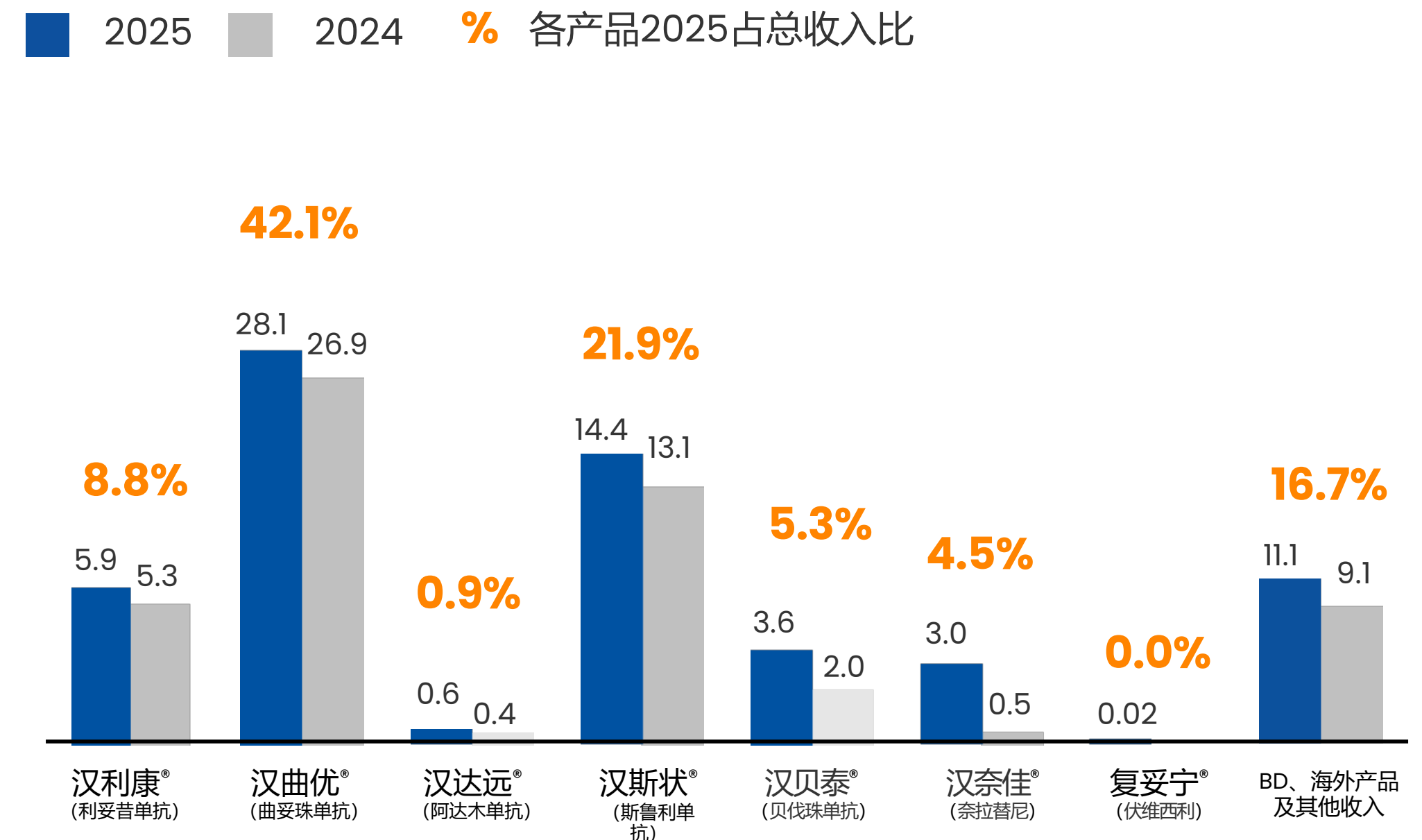
全球产品总收入(人民币亿)



全球产品总收入

- 2025年全球产品总收入（包括产品供货收入及基于销售的特许权使用费收入）约为58.2亿元，同比增长17.8%
- 产品销售增长主要来源于：汉斯状®、汉曲优®、汉利康®产品持续稳步放量；汉贝泰®及汉奈佳®产品国内销售高速增长。

2025年收入构成(人民币亿)

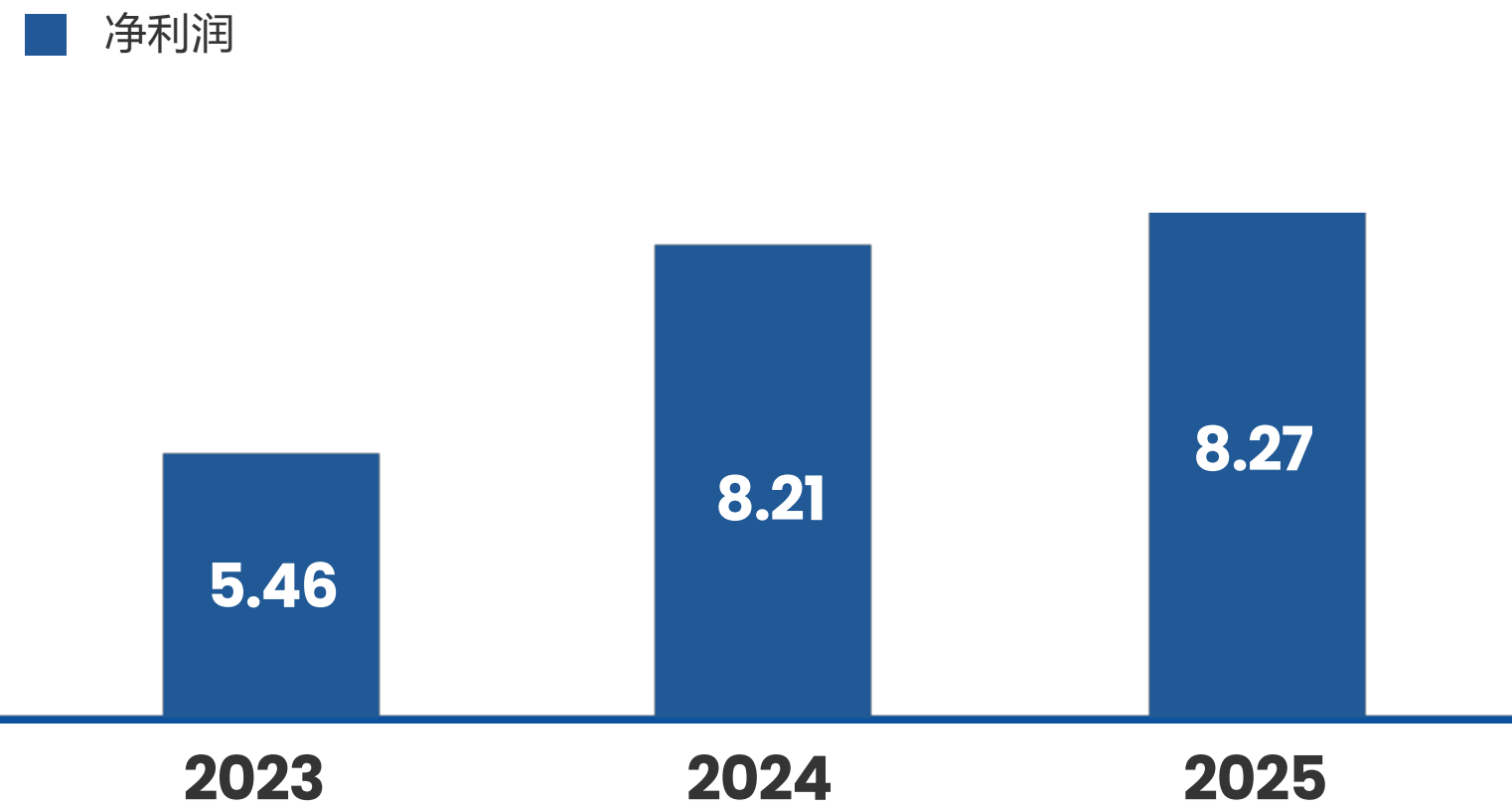


收入构成

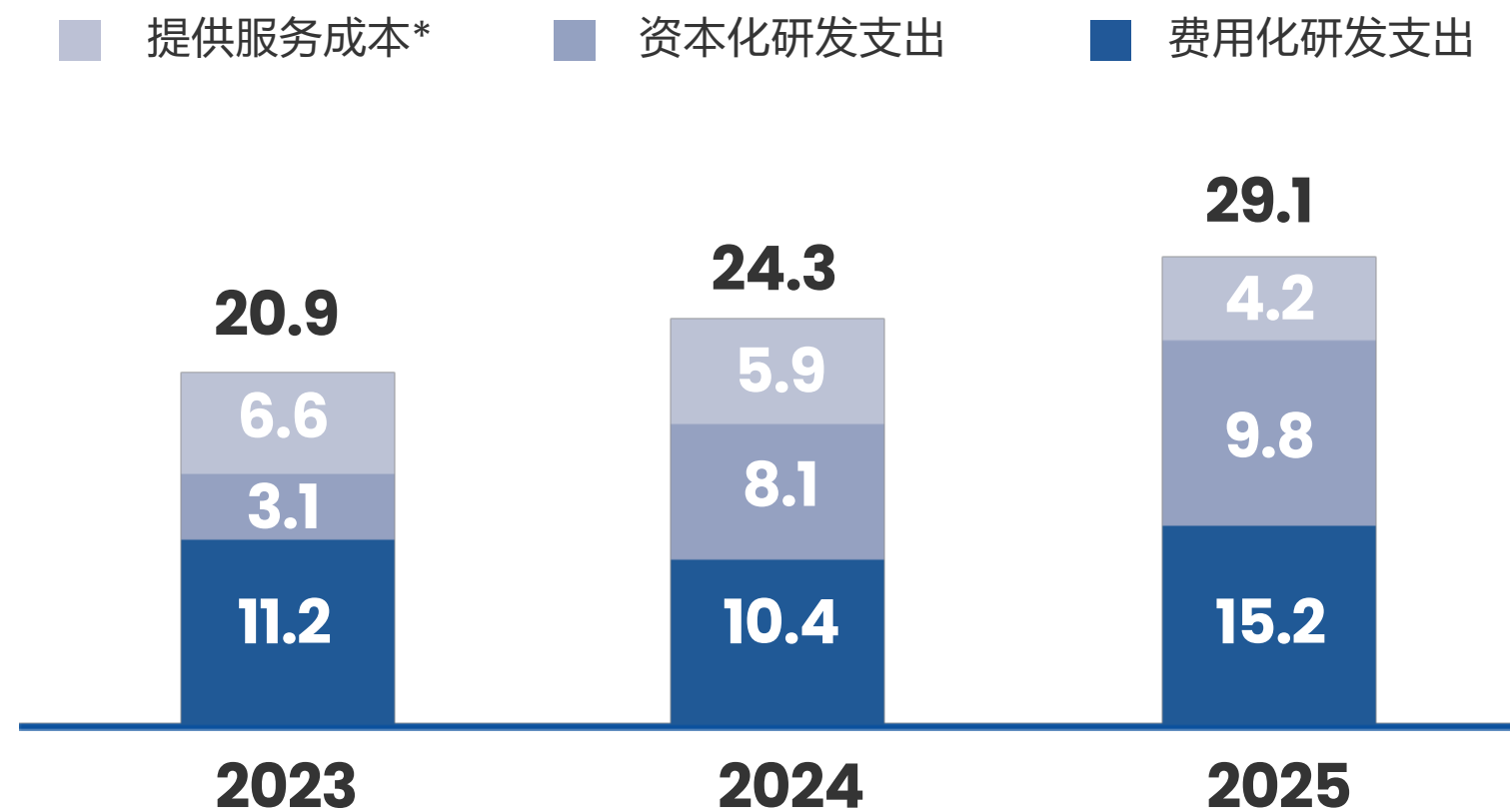
- 汉曲优®：2025年国内收入约28.1亿元，同比增长约4.3%
- 汉斯状®：2025年国内收入约14.4亿元，同比增长约10.0%
- 汉利康®：2025年国内收入约5.9亿元，同比增长约11.6%
- 汉达远®：2025年国内收入约0.6亿元，同比增长约45.8%
- 汉贝泰®：2025年国内收入约3.6亿元，同比增长约80.8%
- 汉奈佳®：2025年国内收入约3.0亿元，同比增长约564.2%
- BD、海外产品收入及其他收入：2025年收入约11.1亿元，同比增长21.7%

2025年持续盈利，经营性现金净流入13.1亿元

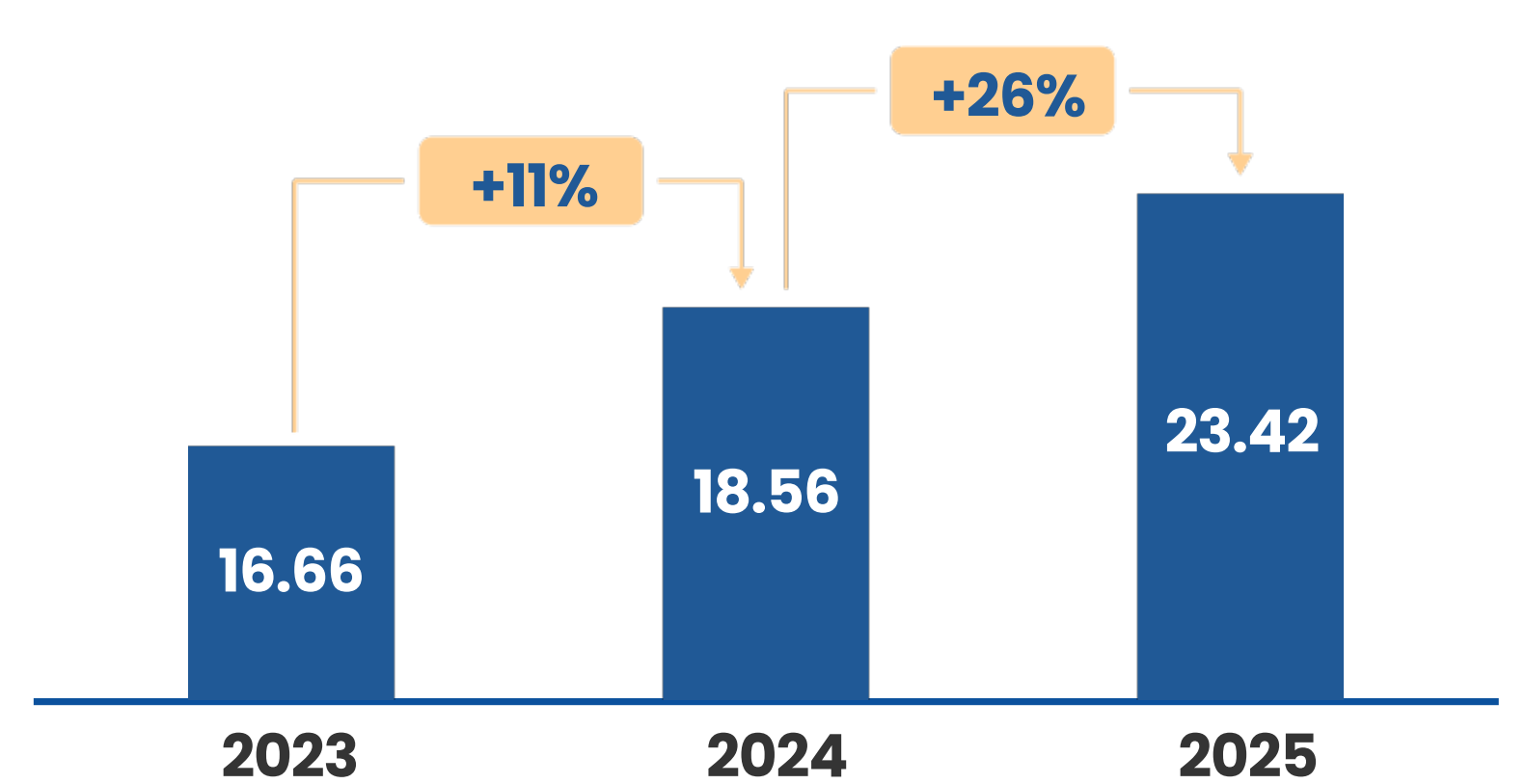
净利润：保持盈利(人民币亿)



研发相关支出(人民币亿)



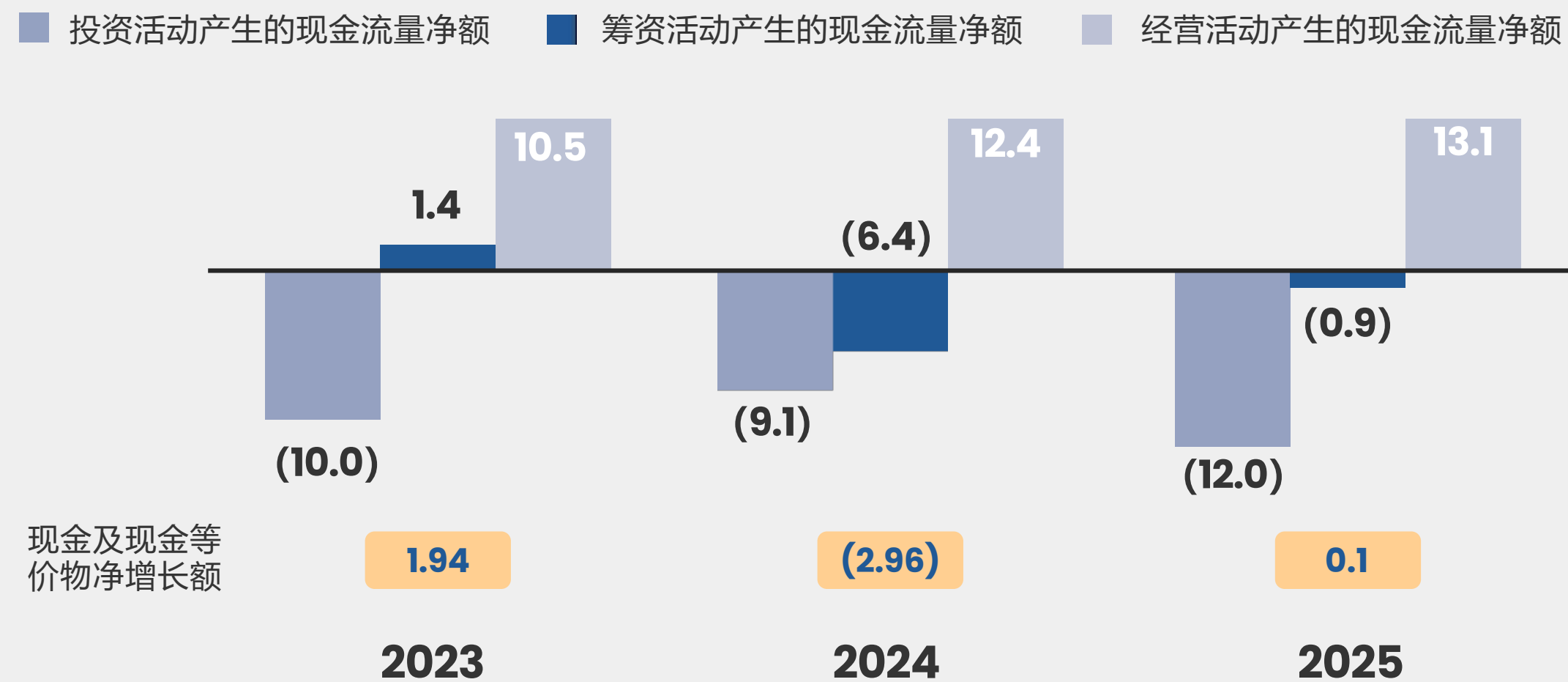
研发投入前利润*(人民币亿)



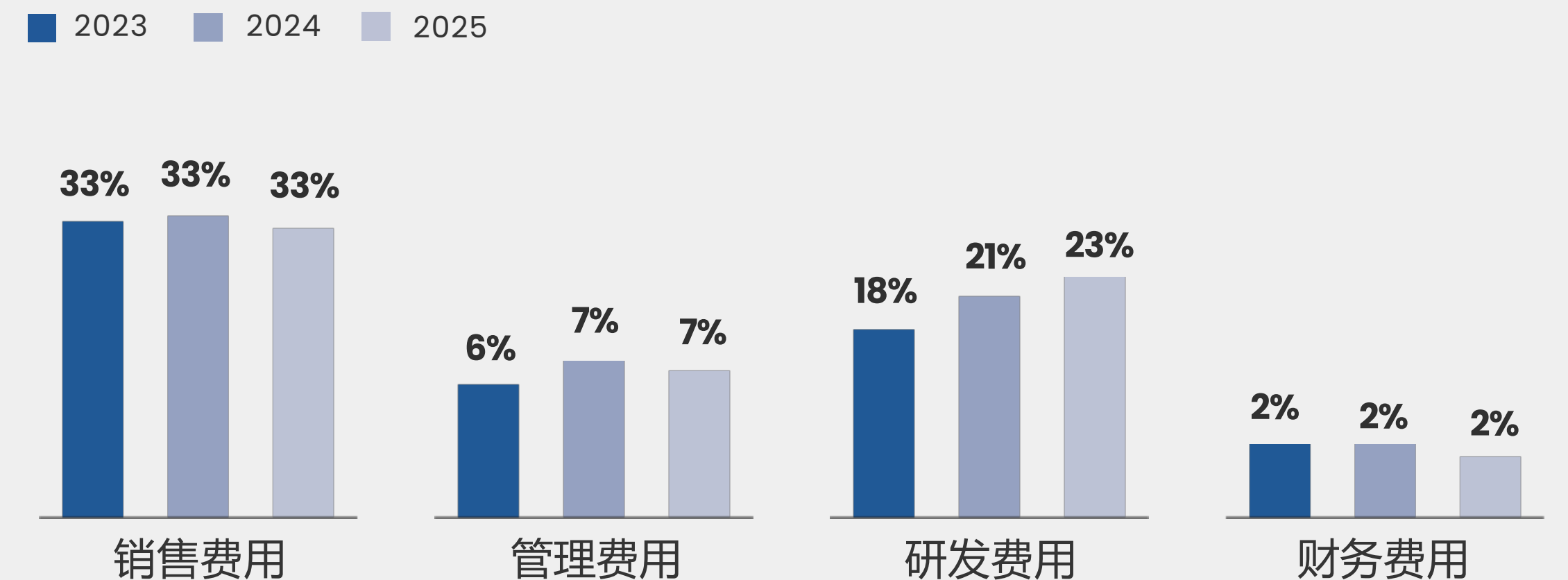
*根据会计实务，与对外授权的产品有关的研发投入计入提供服务成本

*净利润加回费用化研发支出投入

经营性现金流持续为正(人民币亿)



各项费用占总收入的比例



财务数据摘要

部分财务数据	2025		2024		YOY增长	
	单位	人民币百万元	占收入%	人民币百万元	占收入%	%
收入		6,666.6	100.0%	5,724.4	100.0%	16.5%
产品收入*		5,774.6	86.6%	4,933.5	86.2%	17.0%
BD及其他收入		892.0	13.4%	790.9	13.8%	12.8%
销售成本		(1,681.9)	(25.2%)	(1,539.8)	(26.9%)	9.2%
销售费用		(2,198.5)	(33.0%)	(1,917.4)	(33.5%)	14.7%
管理费用		(443.1)	(6.6%)	(370.8)	(6.5%)	19.5%
研发费用		(1,515.5)	(22.7%)	(1,035.1)	(18.1%)	46.4%
财务费用		(102.6)	(1.5%)	(122.9)	(2.1%)	(16.6%)
净利润		827.0	12.4%	820.5	14.3%	0.7%
现金及银行结余		772.2	11.6%	773.0	13.5%	(0.1%)
经营活动使用的现金流量净额		1,305.6	19.6%	1,241.9	21.7%	5.1%

创新药2025-2026年IND计划

4

2025年IND已递交数量

	IND获批	FPI预期
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4月
HL316 (B7H3唾液酸酶融合蛋白)	2026年3月	2026年6月

6

2026年预期递交IND数量

2026Q1	2026Q3	2026Q4
HLX48 (cMETxEGFR ADC) IND递交	HLX105 (PD-1xIL2) IND递交	HLX403 (CDH17 ADC) IND递交
HLX3902 (STEAP1xCD3xCD28) IND递交	HLX109 (IL-1R3单抗) IND递交	
	HLX49 (HER2xHER2 ADC) IND递交	

2026年临床里程碑预计：创新药

斯鲁利单抗 (抗PD-1单抗)

获批上市	围手术期胃癌 (GC) 的加速获批 (中国)
获批上市	广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 预计多个新兴市场国家以及韩国获批
获批上市	鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC)、非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC) 及食管鳞状细胞癌(ESCC)有望欧盟、英国以及印度获批
上市注册申报	广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的BLA 申报 (美国)
上市注册申报	局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC) 有望申报中国NDA
上市注册申报	鳞状非小细胞肺癌 (sqNSCLC)、非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC) 及食管鳞状细胞癌(ESCC) 新增瑞士以及拉美、东盟国家BLA 申报
试验进展	广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 日本桥接研究: 预计2026年上半年完成所有受试者入组, 2026年下半年达到主要研究终点
数据发表	ASCO: 围术期胃癌 (GC) WCLC / ESMO: 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 美国桥接数据、局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC)

Dulpatatug* (HLX22, 新型抗HER2单抗)

数据读出	2L HER2 低表达乳腺癌中国 II 期临床研究初步概念验证数据读出
数据发表	ESMO / ESMO Asia: HER2 低表达乳腺癌
试验进展	一线HER2+胃癌 III 期国际多中心临床试验预计完成入组
试验进展	一线HER2+乳腺癌 (HLX22 联合HLX87 HER2 ADC) 中国II期临床研究预计26年完成入组

HLX43 (PD-L1 ADC)

试验启动	计划2026年Q4启动注册性临床 (2线EGFR 野生型非鳞状非小细胞肺癌、3线及以上鳞状非小细胞肺癌)
试验启动	HLX43单药2线鳞状非小细胞肺癌II/III 期国际多中心临床试验、2项乳腺癌(HR+ 乳腺癌和三阴性乳腺癌) 概念验证研究已启动
试验启动	HLX43联合斯鲁利单抗在非小细胞肺癌/小细胞肺癌、HLX43 联合斯鲁利单抗或联合HLX07在转移性结直肠癌、HLX43 联合斯鲁利单抗和/或联合HLX07在肺癌新辅助 临床II期临床研究均于26年02月达成首例患者给药
数据发表	ASCO GI: 食管鳞癌; ASCO / ESMO / ESMO Asia / WCLC: 胃癌、鼻咽癌、胸腺鳞癌、非小细胞肺癌、食管鳞癌、宫颈癌、头颈鳞癌
数据读出	联合治疗: HLX43 联合斯鲁利单抗和/或联合HLX07在非小细胞肺癌、小细胞肺癌和转移性结直肠癌中的初步概念验证数据
数据读出	单药治疗: 食管鳞癌(ESCC)、宫颈癌(CC)、鼻咽癌(NPC)、胃癌(GC)初步概念验证数据

Pimurutamab (HIX07, EGFR单抗)

试验进展	皮肤鳞癌 II 期临床研究进行中, 2026年08月 完成共计52例入组, 预计2026年11月初步数据读出
试验启动	肺鳞癌 II/III 期国际多中心临床试验进行中, 预计2026年03月完成II期部分的首例受试者给药, 26年11月完成II期部分的全部受试者入组
数据发表	ASCO/ESMO: 鼻咽癌 (NPC) WCLC/ESMO/ESMO Asia: 一线肺鳞癌 (sqNSCLC)

*药品通用名处于pINN状态

2026年临床里程碑预计：类似药

HLX01 利妥昔单抗	获批上市	中国增加原研已批准新增适应症补充申请，25年12月递交，预计26年5月批准
	试验进展	新适应症膜性肾病三期临床试验启动，预计Q3达成首例受试者给药
	获批上市	拉美10国家MAA在审评中，预计2026-2027年获批
HLX02 曲妥珠单抗	获批上市	拉美9国家MAA在审评中，预计2026-2027年获批
HLX03 阿达木单抗	获批上市	中亚4个国家MAA审评中，预计2026-2027年获批
HLX04 贝伐珠单抗	获批上市	美国BLA 2026年1月获得受理，预计2026年第四季度获批
	获批上市	拉美13个国家MAA审评中，预计2026-2027年获批
HLX05-N 西妥昔单抗	试验启动	关键性PK I期临床研究启动，预计2026年5月达成首例受试者给药
HLX11 帕妥珠单抗	获批上市	于2026年2月获得EMA CHMP积极意见，预计2026年5月欧盟、中国上市获批
	上市注册申报	预计2026年3月完成巴西NDA递交
HLX15 达雷妥尤单抗	试验启动	皮下剂型关键性PK I期临床研究启动，预计2026年5月达成首例受试者给药
HLX18 纳武利尤单抗单抗	试验启动	关键性PK I期临床研究启动，预计2026年6月达成首例受试者给药
HLX319曲妥珠帕妥珠皮下	试验启动	预计2026年4月获得中国IND批件，并于2026年 Q2得到初步人体PK相似性结论；预计H2 2026启动关键注册临床研究

声明

Disclaimer

- 复宏汉霖、陈述人或提供人对本文件内容（文件内容亦有可能包括前瞻性陈述）均不做出明示或默示的保证、声明或陈述（包括但不限于：本内容针对为任意特定目的而关于内容所具有的及时性、通用性、精确性的声明，或者关于使用本文件内容所获得信息无误可信的声明）。如因有关内容存在错误、遗漏或失准之处而引致的行为或结果，复宏汉霖、陈述人或提供人对此不承担责任。
- 本文件及其中所包含内容的所有权利包括版权均由复宏汉霖独家所有，其中相关的“Henlius”和“复宏汉霖”字样、图案及相关LOGO标识均为复宏汉霖合法所有的字号、商标和标识。未经复宏汉霖书面同意，任何第三方不得以包括转载在内的任何方式加以使用。
- 本文件内容不包含亦不应被视为任何建议（包括但不限于医疗建议、投资建议），您基于本文件中内容做出的任何决策，责任自负。
- Henlius, the representor or the provider does not make express or implied warranties, statements or representations on the content of this document (the content of this document may also include forward-looking statements), including but not limited to the statements about the timeliness, universality and accuracy of the content for any specific purpose or with regard to the correctness of the information obtained by using the content of this document. If any conduct or consequence is caused due to any mistake, omission or incorrectness of relevant content, Henlius, the representor or the provider shall not be liable.
- All rights, including copyrights, of this document and the content contained herein shall be exclusively owned by Henlius, among which the relevant words “Henlius” and “复宏汉霖”, patterns and relevant logos are the names, trademarks and logos legally owned by Henlius. No third party could use them by any means including reproduction without written consent from Henlius.
- The content of this document does not include and shall not be deemed as any advice (including but not limited to medical advice and investment advice). You shall be liable for any decision made by yourself based on the content of this document.



Henlius 复宏汉霖

可负担的创新 值得信赖的品质

Reliable Quality
Affordable Innovation

