

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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)

截至2024年12月31日止年度的年度業績公告

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」或「復宏漢霖」)董事會(「董事會」)欣然宣佈根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則會計準則」)編製的本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」或「我們」)截至2024年12月31日止年度(「報告期」)之經審計綜合財務業績。

財務摘要：

1. 截至2024年12月31日止年度，本集團的總收入約人民幣5,724.4百萬元，較2023年12月31日止年度約人民幣5,394.9百萬元增加約人民幣329.5百萬元，增長約6.1%。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。
2. 截至2024年12月31日止年度，本集團確認研發開支約人民幣1,840.5百萬元，較2023年12月31日止年度約人民幣1,433.6百萬元增加約人民幣406.9百萬元。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以加速本集團創新轉型。
3. 截至2024年12月31日止年度，本集團的盈利總額約人民幣820.5百萬元，較截至2023年12月31日止年度盈利約人民幣546.0百萬元，盈利增加約人民幣274.5百萬元，主要是由於核心產品陸續實現商業化銷售後持續銷量擴大所致。
4. 董事會不建議就報告期派付末期股息。

業務摘要：

1 漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐洲商品名：Zercepac®，美國商品名：HERCESSI™)、漢奈佳®(馬來酸奈拉替尼片)：

截至最後實際可行日期，漢曲優®已累計惠及超過24萬名中國患者。

2024年4月，注射用曲妥珠單抗(美國商品名：HERCESSI™)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准用於乳腺癌輔助治療、轉移性乳腺癌及轉移性胃癌治療。

2024年8月，注射用曲妥珠單抗(加拿大商品名：Adheroza)獲加拿大衛生部(Health Canada)批准用於早期乳腺癌、轉移性乳腺癌及轉移性胃癌治療。

2024年初至今，漢曲優®不同規格的上市註冊申請亦分別於巴西、菲律賓、烏茲別克斯坦、墨西哥等國家／地區獲批。

報告期內，本公司許可引進漢奈佳®，以期與漢曲優®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。截至最後實際可行日期，漢奈佳®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，歐洲商品名：Hetronifly®)：

截至最後實際可行日期，漢斯狀®已累計惠及超過10萬名中國患者。

2024年12月，漢斯狀®聯合培美曲塞和卡鉑適用於表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性的不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的一線治療新適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局批准。

2025年2月，漢斯狀®(歐洲商品名：Hetronifly®)聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療的上市註冊申請(MAA)獲歐盟委員會(EC)批准。

2024年初至今，漢斯狀®不同適應症的上市註冊申請亦分別於柬埔寨、泰國、印度尼西亞等國家／地區獲批。

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)：

截至最後實際可行日期，漢利康®已累計惠及超過30萬名中國患者。

2024年初至今，漢利康®的上市註冊申請分別於秘魯、尼加拉瓜及玻利維亞獲批。

2024年2月，漢達遠®新增多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病和兒童克羅恩病四項適應症的補充申請(sNDA)獲國家藥監局受理，並於2024年5月獲得批准。

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。

2024年12月，漢貝泰®於玻利維亞獲批上市。

4 報告期內，《關於收購DDL持證公司的框架協議》項下股權轉讓交易完成正式交割，本次收購的標的公司漢霖醫貿持有藥品經營許可證，本集團自此有能力落地更多許可引進產品的商業化銷售，經營渠道得以擴充，業務模式進一步拓寬。

5 多元化國際合作：

2024年11月，本集團與Getz Pharma (Private) Limited及Getz Pharma International FZ-LLC簽訂修訂協議，同意向其授出進一步許可，供其於巴基斯坦商業化漢曲優®。

2024年12月，本公司與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、加勒比海地區及中東北非69個國家和地區。

2025年2月，本公司與Dr. Reddy's Laboratories SA簽訂協議，同意向其授出許可，供其於美國及約定的歐洲地區開發、生產及商業化HLX15(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)。

2025年3月，本集團與復星實業(香港)有限公司簽訂協議，同意向其授出許可，供其於中國香港及中國澳門地區商業化漢斯狀®。

2024年1月及6月，本公司與Sermonix Pharmaceuticals, Inc.簽訂協議及補充協議，獲授予HLX78(拉索昔芬片)於亞洲區域的開發、生產和商業化獨佔權。

2024年8月，本公司與甫康(上海)健康科技有限責任公司簽訂協議，獲授予漢奈佳®於中國的商業化獨佔權利以及在約定海外國家和地區的獨家談判和附條件許可權。

2024年12月，本公司與Palleon Pharmaceuticals Inc.簽訂協議，雙方同意就E-602(本公司產品代號：HLX79)及聯合療法的全球合作開發及於各自許可區域內的商業化達成合作。

報告期內，本集團與沙特阿拉伯公司SVAX達成戰略合作，雙方將於沙特阿拉伯設立合資公司，並整合本集團領先的生物藥研發及生產能力與SVAX的當地註冊、市場准入和商業化優勢資源，推動本集團多款產品的全球註冊與商業化，共同提升先進生物藥在中東北非土耳其地區(MENAT)的及可性，以惠及更多患者。

6 國內外臨床研究項目高效推進：

- 國際臨床研究項目進展：HLX22(重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液)
 - 2024年11月，HLX22聯合曲妥珠單抗和化療對比曲妥珠單抗和化療聯合或不聯合帕博利珠單抗一線治療局部晚期或轉移性胃食管交界部和胃癌的國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥；報告期內，該3期臨床試驗分別於美國、日本及澳大利亞獲許可開展。
 - 2025年3月，HLX22(重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液)用於胃癌(GC)治療獲美國食品藥品管理局(FDA)孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。
- 國際臨床研究項目進展：漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)
 - 2024年5月，漢斯狀®聯合貝伐珠單抗聯合化療一線治療轉移性結直腸癌的國際多中心2/3期臨床試驗於中國境內完成3期部分的首例患者給藥。2024年7月，該臨床試驗的3期部分分別於日本及印度尼西亞獲許可開展，並分別於2024年8月及2024年10月完成印度尼西亞及日本首例患者給藥。
 - 2025年1月，漢斯狀®或安慰劑分別聯合化療同步放療用於治療局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)的國際多中心3期臨床研究完成受試者招募入組。

- 截至最後實際可行日期，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗已開設逾100個試驗中心，受試者招募持續進行中。

— 國際臨床研究項目進展：其他產品

- 2024年1月，HLX04-O (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液) 用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的國際多中心3期臨床研究完成受試者招募入組。
- 2024年4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) 用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症的國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點；於報告期內，該產品的上市註冊申請分別獲歐洲藥品管理局(EMA)、加拿大衛生部(Health Canada)及美國食品藥品管理局(FDA)受理。
- 2024年9月，帕妥珠單抗生物類似藥HLX11 (重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液) 用於HER2陽性且HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點；2025年1月，該產品的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理。

— 國內臨床研究項目進展：HLX43 (靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)

- 2024年12月，注射用HLX43 (靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物) 單藥或聯合治療晚期／轉移性實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該產品在復發／轉移性食管鱗癌患者中開展的2期臨床研究於2025年1月於中國境內完成首例患者給藥。

- 國內臨床研究項目進展：HLX22（重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液）
 - 2024年12月，HLX22（重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液）聯合曲妥珠單抗和化療或聯合德曲妥珠單抗治療HER2表達實體瘤的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 國內臨床研究項目進展：漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）
 - 2024年4月，HLX53（抗TIGIT的Fc融合蛋白）聯合漢斯狀®及漢貝泰®一線治療局部晚期或轉移性肝細胞癌的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該聯合治療方案的2期臨床試驗已於2024年8月完成首例患者給藥。
 - 2024年4月，漢斯狀®聯合化療新輔助／輔助治療胃癌的3期臨床研究於中國境內完成受試者招募入組。
- 國內臨床研究項目進展：其他產品
 - 2024年1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）在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究已成功完成，該研究達到了所有預設的研究終點。
 - 2024年3月，HLX6018（重組抗GARP/TGF-β1人源化單克隆抗體注射液）用於特發性肺纖維化治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該產品在健康受試者中開展的1期臨床研究於2024年4月於中國境內完成首例受試者給藥。
 - 2024年3月，注射用HLX42（靶向EGFR抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中開展的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
 - 2024年5月，HLX78（拉索昔芬片）的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該產品在中國健康成人女性受試者中開展的1期臨床研究於2024年11月於中國境內完成首例受試者給藥；該產品聯合阿貝西利對比氟維司群聯合阿貝西利用於局部晚期或轉移性乳腺癌的國際多中心3期臨床研究於2024年12月完成中國境內首例患者給藥。
 - 2024年6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）在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究成功完成，該研究達到了所有預設的研究終點。
 - 2024年12月，帕妥珠單抗生物類似藥HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理。

7 臨床前研發項目高效推進：

本集團重視臨床前項目儲備，於報告期內成功推動GARP/TGF-β1、TIGIT+PD-1+VEGF靶點項目的臨床試驗申請(IND)獲得批准並順利進入臨床研究。

- 2024年9月，HLX17(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該產品擬用於黑色素瘤、非小細胞肺癌、食管癌、頭頸部鱗狀細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、膽道癌、三陰性乳腺癌、微衛星高度不穩定型或錯配修復基因缺陷型腫瘤、胃癌等的治療。
- 2025年1月，注射用HLX43(靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)聯合漢斯狀[®]治療晚期／轉移性實體瘤患者的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2025年2月，小分子創新藥HLX99的臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准，該產品擬用於治療肌萎縮側索硬化(ALS)。

8 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，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。截至最後實際可行日期，本集團管線共計約50個分子和14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。

9 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局：

本集團具備商業化產能合計48,000升(包括徐匯基地商業化產能24,000升、松江基地(一)商業化產能24,000升)。徐匯基地報告期內順利就漢斯狀[®]、漢曲優[®]、漢達遠[®]等產品完成多個海外地區的首批商業化發貨及多次海外客戶審計；松江基地(一)於報告期內完成漢曲優[®](美國商品名：HERCESSI[™])於美國的首批商業化發貨；松江基地(二)一期項目整體廠房建設已於報告期內完成。

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

產品組合和管線



- 創新型單抗
- 融合蛋白創新藥
- 單抗類似藥
- ADC藥物
- 小分子藥物
- 創新型多特異性抗體
- 🇺🇸 美國橋接試驗
- 🇺🇸 美國上市申請
- 🌐 國際多中心臨床研究
- 🇪🇺 歐盟上市申請
- 🌐 全球上市

本公司的核心產品漢斯狀®、漢利康®、漢曲優®、漢達遠®及漢貝泰®均已上市。

- (1) 在中國、歐盟和多個東南亞國家獲批上市, 歐盟商品名: Hetrionify®, 商業合作夥伴: KGBio/ 復星醫藥 / Intas
- (2) 在中國和秘魯等國家獲批上市, 中國首個生物類似藥, 商業合作夥伴: 復星醫藥 / FARMA DE COLOMBIA/ Eurofarma/ Abbott/ Boston Oncology
- (3) 國內首個獲批該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: HERCESSI™, 歐洲商品名: Zerceptac®, 商業合作夥伴: Accord/ Cipla/ Jacobson/ Elea/ Eurofarma/ Abbott/ KGBio/ Getz
- (5) 商業合作夥伴: 復星萬邦 /Getz Pharma
- (6) 商業合作夥伴: Eurofarma
- (7) 擁有在中國的獨佔許可
- (8) 中國、美國、歐盟上市申請獲受理, 商業合作夥伴: Organon
- (9) 在中國和美國上市申請獲受理, 商業合作夥伴: Organon
- (10) 獲中國、澳大利亞、美國、新加坡、歐盟等國家和地區臨床許可, 商業合作夥伴: 德勝
- (11) 獲中國、美國、日本臨床許可
- (12) 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
- (13) 獲中國、美國臨床許可
- (14) 擁有在中國的獨佔許可
- (15) 獲中國、美國臨床許可
- (16) 獲中國、美國臨床許可; 獲美國快速通道資格認定
- (17) 商業合作夥伴: 上海景澤
- (18) 商業合作夥伴: Dr. Reddy's 等
- (19) 擁有在中國的獨家許可, 目前 I/II 期臨床研究正於美國開展

管理層討論與分析

一、業務回顧

致力於為全球患者提供可負擔的高質量生物藥，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，成功實現「國際化閉環1.0」。報告期內，核心產品銷量的持續增長，以及精細化管理在成本控制方面的顯著成效，為本集團盈利能力的提升提供堅實基礎。同時，管線產品全球臨床開發和藥政註冊的有序推進、國際化產能建設的穩步落地，以及「出海」戰略的堅定深化，引領本集團業務的正向循環和高質量發展。

截至2025年3月20日，即刊發本公告的最後實際可行日期（「最後實際可行日期」），本集團已有6個產品（24項適應症）成功於中國境內（不包括中華人民共和國（「中國」）港澳台地區）（「中國境內」）上市銷售，4個產品成功於歐洲、美國、加拿大、澳大利亞、印度尼西亞、玻利維亞等國家／地區獲批上市。2024年初至今，本集團「出海」篇章成果斐然。漢曲優[®]分別獲美國食品藥品管理局(FDA)、加拿大衛生部(Health Canada)批准於美國及加拿大上市銷售，成功開啟北美大陸商業化新征程；漢斯狀[®]聯合化療用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療於歐盟（「歐盟」）獲批上市，成為繼漢曲優[®]之後本集團第二個於歐盟獲批上市的产品，鞏固國際主流市場對本集團產品的認可；漢利康[®]獲批准於秘魯上市，漢貝泰[®]獲批准於玻利維亞上市，HLX14的上市註冊申請分別於歐盟、美國、加拿大獲受理，HLX11的上市註冊申請亦於美國獲受理，更多產品有望在國際主流市場綻放光彩。

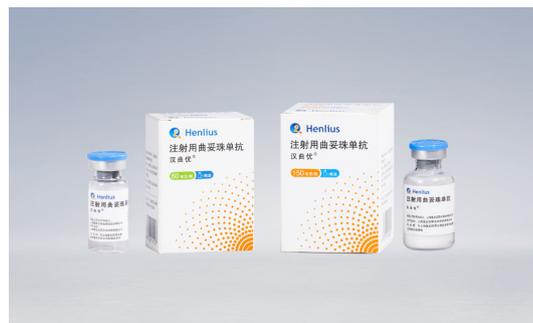
（一）強大的產品全球商業化能力

報告期內，本集團堅持從臨床需求出發，積極打造全方位創新的商業運營模式，持續優化商業化佈局，取得了令人矚目的成績。截至報告期末，本集團商業化團隊超1,500人，有序推動包括漢曲優[®]、漢斯狀[®]在內的6款產品於中國境內的商業化進程。同時，本集團多個產品齊頭並進，憑藉其前瞻性研發策略和商業化管理體系，不斷佈局和拓寬海外市場，進一步惠及全球患者。

除此之外，本集團於報告期內完成《關於收購DDL持證公司的框架協議》項下股權轉讓交易的正式交割，本次收購的標的公司上海復宏漢霖醫藥貿易有限公司（原名為上海寶島宏順醫藥貿易有限公司）（「漢霖醫貿」）持有藥品經營許可證，本集團自此有能力落地更多許可引進產品的商業化銷售，經營渠道得以擴充，業務模式進一步拓寬。

漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐洲商品名：Zercepac®，美國商品名：HERCESSI™）成為中美歐三地獲批的單抗生物類似藥（乳腺癌、胃癌治療產品），序貫漢奈佳®（馬來酸奈拉替尼片）乳腺癌強化輔助治療

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。截至報告期末，漢曲優®雙規格均已完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入，迄今已於中國境內惠及患者超過24萬名。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®國際品質及市場認可。



2024年4月，注射用曲妥珠單抗（美國商品名：HERCESSI™）獲美國食品藥品管理局(FDA)批准用於乳腺癌輔助治療、轉移性乳腺癌及轉移性胃癌治療，自此，漢曲優®成為中、歐、美三地獲批的單抗生物類似藥。此外，注射用曲妥珠單抗（加拿大商品名：Adheroza）的上市註冊申請(NDS)於2024年8月獲加拿大衛生部(Health Canada)批准。2024年初至今，漢曲優®不同規格的上市註冊申請亦分別於巴西、菲律賓、烏茲別克斯坦、墨西哥等國家／地區獲批。

截至最後實際可行日期，漢曲優®於歐洲、中國境內均已獲批滿四周年，以高標準的國際品質，累計在50多個國家和地區獲批上市（包括美國、英國、德國、西班牙、法國、意大利、瑞士、澳大利亞、新加坡、阿根廷、巴西、加拿大等），並成功攜手包括Abbott Operations Uruguay S.R.L.（「**Abbott**」）、Accord Healthcare Limited（「**Accord**」）、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，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100多個國家／地區。

報告期內，本公司許可引進漢奈佳®，以期與漢曲優®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®為一款口服小分子泛HER激酶抑制劑(TKI)，於2024年6月獲國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准用於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。在加速推動漢奈佳®市場可及性的同時，本集團積極開展有關序貫奈拉替尼強化輔助治療的觀念教育，為更多早期乳腺癌患者實現治癒提供可能。截至最後實際可行日期，漢奈佳®已完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入。



漢斯狀®（斯魯利單抗注射液，歐洲商品名：*Hetronifly®*）於小細胞肺癌的差異化優勢明顯，於報告期內獲批新適應症，並進一步擴大國際版圖

漢斯狀®為本集團自主研發的核心創新型PD-1單抗產品，其若干關鍵性臨床研究結果分別發表於知名期刊《美國醫學會雜誌》(JAMA)、《自然－醫學》(Nature Medicine)、Cancer Cell和British Journal of Cancer，並已獲得《中國臨床腫瘤學會（「**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®新增適應症－漢斯狀®聯合培美曲塞和卡鉑適用於表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性的不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的一線治療的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局批准，有望為眾多肺癌患者帶來更多治療選擇。截至最後實際可行日期，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)及非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)，並成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。截至最後實際可行日期，漢斯狀®惠及超10萬名癌症患者。

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，對外授權覆蓋美國、歐洲、東南亞、中東和北非、印度及新興市場國家和地區，國際商業化落地有序推進。繼2023年於印度尼西亞獲批上市後，漢斯狀®加速推進於國際市場的商業化進程。

- 2024年4月，漢斯狀®於柬埔寨獲批上市，用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。
- 2024年7月，漢斯狀®於泰國獲批上市，用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。
- 2025年1月，漢斯狀®分別於印度尼西亞、泰國再度獲批一項適應症，用於治療鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)。
- 2025年2月，漢斯狀®(歐洲商品名：Hetronifly®)聯合卡鉑和依託泊昔適用廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療於歐盟獲批上市，印證了國際主流市場對漢斯狀®的認可，國際化版圖進一步擴大。

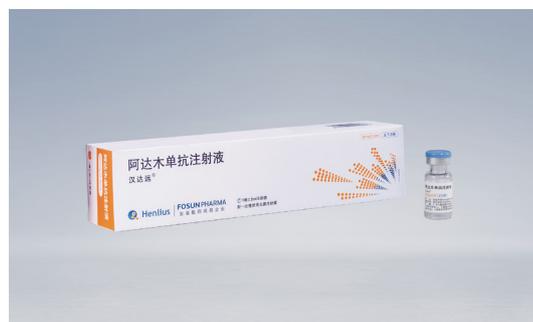
截至最後實際可行日期，漢斯狀®已累計在30多個國家和地區獲批上市，並分別獲美國、歐盟及瑞士的藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。2024年1月，漢斯狀®用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)於獲得包括英國藥品和保健品監管局(MHRA)在內的英國創新許可與准入信道合作組織(Innovative Licensing and Access Pathway Steering Group)授予的創新通行證(Innovation Passport)資格認定。

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®已累計惠及超過30萬名中國患者。漢利康®國內商業化銷售由本公司控股股東上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星醫藥」)的附屬公司復星曜泓(江蘇)醫藥科技有限公司(「復星曜泓」，原名為江蘇復星醫藥銷售有限公司)負責。在國際市場，本公司積極攜手Abbott、Boston Oncology, LLC、Eurofarma和FARMA DE COLOMBIA S.A.S等合作夥伴，持續推進漢利康®的全球佈局。報告期內，漢利康®分別於秘魯、尼加拉瓜及玻利維亞獲批上市，成為繼漢曲優®和漢斯狀®後，本集團第三款海外獲批上市的自主研發和生產的產品。



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(江蘇)醫藥集團有限公司(「復星萬邦」，原名為江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司)負責。2024年2月，漢達遠®新增四項適應症的補充申請(sNDA)獲國家藥監局受理，並於2024年5月獲得批准。截至報告期末，漢達遠®已於中國境內獲批原研阿達木單抗在國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。



除此之外，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®已涵蓋轉移性結直腸癌，晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌，復發性膠質母細胞瘤，宮頸癌，及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌適應症。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。2024年12月，漢貝泰®獲批准於玻利維亞上市，實現國際化新突破。



通過多元化國際合作方式進一步推進產品海外商業化進程

本集團秉持國際化戰略，於報告期內，與國際知名企業達成合作，並持續推進存量海外合作的商業化落地。

- 2024年11月，本集團與Getz Pharma (Private) Limited及Getz Pharma International FZ-LLC簽訂修訂協議，同意向其授出進一步許可，供其於巴基斯坦商業化漢曲優[®]。
- 2024年12月，本公司與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、加勒比海地區及中東北非69個國家和地區。
- 2025年2月，本公司與Dr. Reddy's Laboratories SA簽訂協議，同意向其授出許可，供其於美國及約定的歐洲地區開發、生產及商業化HLX15（重組抗CD38全人單克隆抗體注射液）。
- 2025年3月，本集團與復星實業（香港）有限公司簽訂協議，同意向其授出許可，供其於中國香港及中國澳門地區商業化漢斯狀[®]。

報告期內，本集團亦積極通過許可引進、合作開發等方式進一步擴展產品管線的研發，以期為患者提供更多治療選擇。

- 2024年1月及6月，本公司與Sermonix Pharmaceuticals, Inc.簽訂協議及補充協議，獲授予HLX78（拉索昔芬片）於亞洲區域的開發、生產和商業化獨佔權。
- 2024年8月，本公司與甫康（上海）健康科技有限責任公司簽訂協議，獲授予漢奈佳[®]於中國的商業化獨佔權利以及在約定海外國家和地區的獨家談判和附條件許可權。
- 2024年12月，本公司與Palleon Pharmaceuticals Inc.簽訂協議，雙方同意就E-602（本公司產品代號：HLX79）及聯合療法的全球合作開發及於各自許可區域（即本公司許可區域為中國（含中國港澳台地區）；Palleon許可區域為除本公司許可區域以外的全球範圍）內的商業化達成合作。

報告期內，本集團與沙特阿拉伯公司AL-TIRYAQ AL-KHALAWI Medical Company（「SVAX」）達成戰略合作，雙方將於沙特阿拉伯設立合資公司，並整合本集團領先的生物藥研發及生產能力與SVAX的當地註冊、市場准入和商業化優勢資源，推動本集團多款產品的全球註冊與商業化，共同提升先進生物藥在中東北非土耳其地區(MENAT)的可及性，以惠及更多患者。

(二) 可持續的全球產品臨床開發能力

報告期內，本集團從臨床需求出發，有序佈局和開發創新產品，漢斯狀® (PD-1)及相關聯合療法、HLX22 (重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液) 及相關聯合療法、注射用HLX42 (靶向EGFR抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)、HLX6018 (重組抗GARP/TGF-β1人源化單克隆抗體注射液)、HLX78 (拉索昔芬片)、注射用HLX43 (靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物) 等產品在內的圍繞實體瘤、小細胞肺癌(SCLC)、結直腸癌(mCRC)、胃癌(GC)、肝細胞癌(HCC)、乳腺癌、食管鱗癌(ESCC)等適應症的臨床試驗獲進一步推進。

本集團擁有成熟的全球藥政註冊及臨床運營團隊，全面推進管線產品在國內外的開發進程。報告期內，本集團完成17項臨床試驗申請(IND)遞交、25項上市註冊申請(NDA)遞交，並收穫12項臨床試驗申請(IND)批准、17項上市註冊申請(NDA)批准，相關進展覆蓋中國、美國、歐盟，以及包括加拿大、印度尼西亞、日本在內的其他近40個國家。本集團於美國、澳洲等地建立的自有臨床運營團隊，負責運營管理海外研究中心。截至報告期末，本集團多項國際多中心臨床研究正於中國、美國、日本、澳大利亞、西班牙、德國、波蘭、匈牙利、拉脫維亞、印度尼西亞等國家開展。

1、臨床在研產品持續高效推進

截至最後實際可行日期，本集團在全球多個國家／地區開展的共計30多項臨床試驗有序推進。

國際臨床研究項目進展

— HLX22 (重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液) 的進展

- 2024年11月，HLX22聯合曲妥珠單抗和化療對比曲妥珠單抗和化療聯合或不聯合帕博利珠單抗一線治療局部晚期或轉移性胃食管交界部和胃癌的國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥；報告期內，該3期臨床試驗分別於美國、日本及澳大利亞獲許可開展。
- 2025年3月，HLX22 (重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液) 用於胃癌(GC)治療獲美國食品藥品管理局(FDA)孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

— 漢斯狀® (斯魯利單抗注射液) 的進展

- 2024年5月，漢斯狀®聯合貝伐珠單抗聯合化療一線治療轉移性結直腸癌的國際多中心2/3期臨床試驗於中國境內完成3期部分的首例患者給藥。2024年7月，該臨床試驗的3期部分分別於日本及印度尼西亞獲許可開展，並分別於2024年8月及2024年10月完成印度尼西亞及日本首例患者給藥。
- 2025年1月，漢斯狀®或安慰劑分別聯合化療同步放療用於治療局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)的國際多中心3期臨床研究完成受試者招募入組。
- 截至最後實際可行日期，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗已開設逾100個試驗中心，受試者招募持續進行中。

— 其他產品的進展

- 2024年1月，HLX04-O (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液) 用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的國際多中心3期臨床研究完成受試者招募入組。
- 2024年4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) 用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症的國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點；於報告期內，該產品的上市註冊申請分別獲歐洲藥品管理局(EMA)、加拿大衛生部(Health Canada)及美國食品藥品管理局(FDA)受理。
- 2024年9月，帕妥珠單抗生物類似藥HLX11 (重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液) 用於HER2陽性且HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點；2025年1月，該產品的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理。

國內臨床研究項目進展

- HLX43 (靶向PD-L1抗體 – 新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物) 的進展
 - 2024年12月，注射用HLX43 (靶向PD-L1抗體 – 新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物) 單藥或聯合治療晚期／轉移性實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該產品在復發／轉移性食管鱗癌患者中開展的2期臨床研究於2025年1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) 的進展
 - 2024年12月，HLX22 (重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液) 聯合曲妥珠單抗和化療或聯合德曲妥珠單抗治療HER2表達實體瘤的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

- 漢斯狀® (斯魯利單抗注射液) 的進展
 - 2024年4月，HLX53 (抗TIGIT的Fc融合蛋白) 聯合漢斯狀®及漢貝泰®一線治療局部晚期或轉移性肝細胞癌的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該聯合治療方案的2期臨床試驗已於2024年8月完成首例患者給藥。
 - 2024年4月，漢斯狀®聯合化療新輔助／輔助治療胃癌的3期臨床研究於中國境內完成受試者招募入組。

一 其他產品的進展

- 2024年1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）在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究已成功完成，該研究達到了所有預設的研究終點。
- 2024年3月，HLX6018（重組抗GARP/TGF- β 1人源化單克隆抗體注射液）用於特發性肺纖維化治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該產品在健康受試者中開展的1期臨床研究於2024年4月於中國境內完成首例受試者給藥。
- 2024年3月，注射用HLX42（靶向EGFR抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中開展的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2024年5月，HLX78（拉索昔芬片）的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該產品在中國健康成人女性受試者中開展的1期臨床研究於2024年11月於中國境內完成首例受試者給藥；該產品聯合阿貝西利對比氟維司群聯合阿貝西利用於局部晚期或轉移性乳腺癌的國際多中心3期臨床研究於2024年12月完成中國境內首例患者給藥。
- 2024年6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）在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究成功完成，該研究達到了所有預設的研究終點。
- 2024年12月，帕妥珠單抗生物類似藥HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理。

2、 高效推進臨床前開發項目的IND申報

本集團重視臨床前項目儲備，於報告期內成功推動GARP/TGF- β 1、TIGIT+PD-1+VEGF靶點項目的臨床試驗申請(IND)獲得批准並順利進入臨床研究。

- 2024年9月，HLX17（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該產品擬用於黑色素瘤、非小細胞肺癌、食管癌、頭頸部鱗狀細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、膽道癌、三陰性乳腺癌、微衛星高度不穩定型或錯配修復基因缺陷型腫瘤、胃癌等的治療。
- 2025年1月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物）聯合漢斯狀[®]治療晚期／轉移性實體瘤患者的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2025年2月，小分子創新藥HLX99的臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准，該產品擬用於治療肌萎縮側索硬化(ALS)。

本集團2024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
國際臨床項目高效推進		
HLX22 (HER2) 聯合曲妥珠單抗	胃食管交界部和胃癌	<p>2024年5月，3期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准</p> <p>2024年10月，3期臨床試驗於日本獲許可開展</p> <p>2024年11月，國際多中心3期臨床研究完成首例患者給藥</p> <p>2024年12月，3期臨床試驗於澳大利亞獲許可開展</p>
HLX22 (HER2)	胃癌 (GC)	2025年3月，獲美國食品藥品管理局(FDA)孤兒藥資格認定 (Orphan-drug Designation)
漢斯狀®聯合貝伐珠單抗聯合化療 (PD-1+VEGF)	轉移性結直腸癌 (mCRC)	<p>2024年5月，國際多中心2/3期臨床試驗的3期部分完成首例患者給藥</p> <p>2024年7月，國際多中心2/3期臨床試驗的3期部分分別於日本、印度尼西亞獲許可開展</p> <p>於中國境內、日本、印度尼西亞處於國際多中心3期臨床試驗中</p>
漢斯狀®聯合化療(PD-1)	局限期小細胞肺癌 (LS-SCLC)	2025年1月，國際多中心3期臨床研究完成受試者招募入組
漢斯狀®聯合化療(PD-1)	廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC)	截至最後實際可行日期，美國橋接試驗已開設逾100個試驗中心，受試者招募持續進行中

產品名稱(靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX04-O (VEGF)	濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)	2024年1月，國際多中心3期臨床研究完成受試者招募入組
HLX14 (RANKL)	骨質疏鬆症(OP)等	2024年4月，國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點 2024年5月，上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理 2024年9月，上市許可申請(NDS)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理 2024年10月，生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理
HLX11 (HER2)	乳腺癌(BC)	2024年9月，國際多中心3期臨床研究達到主要研究終點 2025年1月，生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理
國內臨床項目進展順利		
HLX43 (PD-L1 ADC)	實體瘤(包括食管鱗癌(ESCC))	2024年12月，1b/2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2025年1月，在復發／轉移性食管鱗癌患者中開展的2期臨床研究完成首例患者給藥
HLX22 (HER2)聯合曲妥珠單抗和化療或聯合德曲妥珠單抗	實體瘤	2024年12月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准

產品名稱(靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX53聯合漢斯狀[®]及漢貝泰[®](TIGIT+PD-1+VEGF)	肝細胞癌(HCC)	2024年4月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2024年8月，2期臨床研究完成首例患者給藥
漢斯狀[®]聯合化療(PD-1)	胃癌新輔助／輔助	2024年4月，3期臨床研究完成受試者招募入組
HLX14 (RANKL)	骨質疏鬆症(OP)等	2024年1月，完成在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究
HLX6018 (GARP/TGF-β1)	特發性肺纖維化(IPF)	2024年3月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2024年4月，1期臨床研究完成首例受試者給藥
HLX42 (EGFR ADC)	實體瘤	2024年3月，1期臨床研究完成首例患者給藥
HLX78 (SERM)	乳腺癌(BC)	2024年5月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2024年11月，1期臨床研究完成首例受試者給藥 2024年12月，國際多中心3期臨床研究完成中國境內首例患者給藥
HLX15 (CD38)	多發性骨髓瘤(MM)	2024年6月，完成在男性健康受試者中開展的1期臨床研究
HLX11 (HER2)	乳腺癌(BC)	2024年12月，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		
HLX6018 (GARP/TGF-β1)	特發性肺纖維化 (IPF)	2024年3月，臨床試驗申請獲 國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX53聯合漢斯狀® 及漢貝泰® (TIGIT+PD-1+VEGF)	肝細胞癌(HCC)	2024年4月，臨床試驗申請獲 國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX17 (PD-1)	黑色素瘤、非小細胞 肺癌、食管癌、頭頸 部鱗狀細胞癌、結直 腸癌、肝細胞癌、膽 道癌、三陰性乳腺 癌、微衛星高度不穩 定型或錯配修復基因 缺陷型腫瘤、胃癌等	2024年9月，臨床試驗申請獲 國家藥監局批准
HLX43聯合漢斯狀® (PD-L1 ADC+PD-1)	實體瘤	2025年1月，1b/2期臨床試驗 申請獲國家藥監局批准
HLX99 (Polypharmacology)	肌萎縮側索硬化 (ALS)	2025年2月，臨床試驗申請獲 美國食品藥品管理局(FDA)批 准

(三) 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，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。

截至最後實際可行日期，本集團管線共計約50個分子和14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。

(四) 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局

截至報告期末，本集團具備商業化產能合計48,000升(包括徐匯基地商業化產能24,000升、松江基地(一)商業化產能24,000升)，全面支持獲批上市產品的全球供應。

- 本集團首個於上海市漕河涇新興技術開發區建成的生物藥生產基地－徐匯基地，已獲得中國、歐盟、巴西和印度尼西亞GMP認證並實現全球市場供貨常態化，於報告期內順利就漢斯狀[®]、漢曲優[®]、漢達遠[®]等產品完成多個海外地區的首批商業化發貨及多次海外客戶審計。
- 本集團位於上海市松江區的松江基地(一)具備24,000升商業化產能，包含水針及凍干製劑線。松江基地(一)已獲得中國和美國GMP認證，於報告期內完成漢曲優[®](美國商品名：HERCESSI[™])於美國的首批商業化發貨。2025年初，該基地成功通過ISO 14001環境管理體系認證與ISO 45001職業健康安全管理体系認證，獲得國際認可論壇(International Accreditation Forum, IAF)和德國認可委員會(Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAkkS)認可標識。

- 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)的一期項目已於2019年啟動建設，其第一、第二階段設計產能合計36,000升，一期項目整體廠房建設已於報告期內完成，兩幢主要生產樓已完成包括部分原液、製劑生產線、預灌封系統(PFS)以及抗體偶聯藥物(ADC)中試生產線的設備安裝調試及驗證工作，剩餘生產線調試驗證工作亦根據生產需求有序落實。

(五) 社會責任、環境政策及表現

本集團將「以患者為中心」視為發展原點，致力於為全球病患提供更多可負擔的高品質生物藥，積極履行對患者、員工、夥伴、社區等利益相關方的責任。基於對可持續發展的深度理解，本集團積極踐行ESG管理策略，將ESG工作重點聚焦於企業管治、產品、人才、環境和社會五大板塊。在企業管治方面，本集團完善合規管理體系，強化董事會ESG履職能力，推動可持續發展戰略落地。在產品方面，本集團秉持「質量至上」原則，在生產研發過程中恪守高質量標準，並致力於通過醫療保障、產品佈局全球化等方式提升產品可及性，持續通過工藝優化實現降本增效提升藥品可負擔性。在人才方面，本集團重視人才發展，構建開放包容的企業文化，通過全球人才引進計劃與職業發展體系打造國際化專業團隊，已連續三年蟬聯「亞洲最佳企業僱主」。在環境方面，本集團積極履行綠色發展承諾，系統性推進TCFD氣候風險管理，持續監督環境目標進度，落地了多項環境管理舉措。在社會方面，本集團主動承擔社會責任，關注患者和社會公眾福祉，持續開展醫療公益項目，並牽手合作夥伴，共建醫藥行業新生態。

有關本集團社會責任、環境政策及表現的更多資料將載列於本公司適時刊發的環境、社會及管治報告。

二、2025年展望

2025年，本集團將繼續以臨床需求為導向，深耕腫瘤、自身免疫性疾病等關鍵領域，持續深化產品創新、市場拓展和國際合作，進一步夯實國際化的「研產銷一體」能力。同時，本集團將積極探索創新AI平台在研發中的應用，並加速數字化轉型進程，致力於在更具規模化、國際化、有持續盈利能力的Biopharma舞台穩健前行，為全球患者創造更多價值。

(一) 把握先發優勢，加大產品的全球市場覆蓋

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，依託漢霖醫貿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。2025年，本集團將在拓展下沉市場潛力穩固漢曲優®的整體市場份額的同時，全力推動漢奈佳®的商業化進程，充分利用漢曲優®商業化團隊已有的市場覆蓋能力以及客戶資源，更快、更廣泛地提升HER2陽性早期乳腺癌強化輔助治療的知曉率和治療率，推動強化輔助目標人群的應治盡治，將漢奈佳®打造成為奈拉替尼的標桿品牌，惠及更多中國HER2陽性乳腺癌患者，從而進一步夯實本集團在HER2陽性乳腺癌治療領域的領先地位。
- 漢斯狀®(歐洲商品名：Hetronifly®)憑藉優異的臨床研究數據和國際品質於2025年初正式獲批准於歐盟上市，成為首個且唯一在歐盟獲批用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療的抗PD-1單抗藥品。2025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的領先地位，進一步擴大其於包括非小細胞肺癌和食管癌等治療領域的市場份額，使更多患者從中獲益。

- 2025年，漢貝泰®將繼續聚焦雙通道市場，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。2025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。

積極拓展國內市場的同時，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生根。隨着本集團管線產品研發及註冊進展的陸續達成和國際市場對本集團產品的逐步認可，本集團將持續和國際合作夥伴緊密合作，並依託合作夥伴在所屬區域內的商業化能力，將本集團產品切實融入當地市場，惠及廣闊的海外病患，實現長期共贏。此外，本集團亦將持續積極推動外部創新技術與項目的授權引進及合作開發，以商務拓展的方式快速擴充本集團的創新產品管線。

(二) 持續推動管線產品的全球獲批

截至最後實際可行日期，本集團的6款產品已成功於中國境內、歐洲、美國、加拿大、澳大利亞、印度尼西亞、玻利維亞等國家／地區獲批上市。2025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。

- 2025年，漢斯狀®聯合化療用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症有望於更多國家及地區獲批上市，加速滲透歐洲、東南亞及中東等市場。
- 帕妥珠單抗生物類似藥HLX11的生物製品許可申請(BLA)有望於2025年於美國獲得批准。
- 地舒單抗生物類似藥HLX14的上市註冊申請有望於2025年分別於美國、歐盟及加拿大獲得批准，該產品的上市註冊申請(NDA)亦有望於2025年於中國境內遞交。
- HLX04-O用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)適應症的上市註冊申請(NDA)有望於2025年於中國境內遞交。
- 2025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®、HLX11、HLX14、HLX04-O於美國、歐盟、加拿大、日本、英國、瑞士、沙特阿拉伯、印度尼西亞、阿根廷和巴西等地的上市註冊進程。

(三) 迭代研發能力，持續從患者需求出發擴充產品管線

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。同時，本集團將積極佈局人工智能(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與深化。此外，本集團將持續通過項目合作，快速賦能及拓展管線，以期早日滿足未被滿足的臨床需求。2025年，本集團將全力推動多個創新產品(包括多個創新產品抗體偶聯藥物(ADC)、小分子藥物及創新藥)的臨床試驗申請(IND)申報工作，加速推進創新產品進入臨床研究階段，為本集團長期發展奠定堅實基礎。

(四) 保持國際化高質量標準，產業化佈局持續推進

本集團按照產品研發及上市進程，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。本集團徐匯基地將持續通過一系列精益管理及工藝優化舉措，確保國際商業化生產的穩定高效，並盡快推進漢斯狀[®]於美國的上市申報工作。松江基地(一)將持續完善國際標準質量體系，2025年，位於松江基地(一)的相關生產線計劃接受來自中國境內、美國、歐盟的藥品及衛生監督機構針對相關產品的上市前GMP符合性檢查。

松江基地(二)一期項目有望於2025年完成整體竣工驗收，並將盡快推進首條商業化原液與製劑線實現全球化供應。2025年，位於松江基地(二)的相關生產線將迎來相關產品於中國境內、美國、歐盟的上市前GMP符合性檢查。本集團將全力打造松江基地(二)成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，這將進一步增強本集團在核心業務領域的市場競爭力，並滿足本集團產品的全球商業化生產需求。

三、財務回顧

(一) 收入

報告期內，本集團圍繞現有產品廣泛推進組合探索，完善生物藥研產銷一體化平台，深度挖掘聯用潛力，採用「聯合治療+國際化」的策略，推動多項國際多中心臨床研究，放大自身的競爭優勢，為全球患者提供高品質的治療選擇。報告期內，本集團盈利能力持續提升，研發管線展現出強勁的創新增長潛力，攜手全球合作夥伴，保障產品的快速進入和成功推廣，完成出海全球化佈局。

作為一家國際化的創新生物製藥公司，本集團將繼續聚焦臨床需求，持續打造差異化的創新產品管線，同時加速國際市場開拓，建立了多層次的全球產品臨床開發與運營能力，讓可負擔的高質量生物藥造福更多患者。本集團將加速推進全球化佈局，覆蓋主流生物藥市場和眾多新興市場，戰略合作擴容深化。

報告期內，本集團實現營業收入約為人民幣5,724.4百萬元，相比去年同期增長6.1%，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[®]實現銷售收入約為人民幣2,692.4百萬元。較去年同期增長約為人民幣48.0百萬元，漲幅1.8%。Zercepac[®]及HERCESSI[™]實現海外銷售收入約為人民幣117.6百萬元。

漢斯狀[®]（斯魯利單抗），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[®]實現銷售收入約為人民幣1,308.9百萬元，較去年同期增長約為人民幣189.1百萬元，漲幅16.9%，保持平穩增長。Zerpidio[®]及其海外產品實現銷售收入約為人民幣3.7百萬元。

漢貝泰[®]（貝伐珠單抗）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[®]已實現銷售收入約為人民幣197.1百萬元。

漢利康[®] (利妥昔單抗)，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528.5百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣21.9百萬元。

漢達遠[®] (阿達木單抗)，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實現銷售收入約為人民幣40.1百萬元。

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[®]已實現銷售收入約為人民幣45.3百萬元。

2) 合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入

本集團在產品研發、合作夥伴選擇和質量管理方面接軌全球標準，堅定執行國際化戰略路線，為全球患者提供高品質的治療選擇。本集團將進一步夯實出海能力模型，形成更具有國際化的創新管線組合，實現更新，更快，更全面的國際化。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2018年6月，本集團與Accord就漢曲優[®] (歐洲商品名：Zercepac[®]) 訂立許可協議，協議約定授予Accord於特定區域內的獨家商業化權利。於2020年7月，由Accord的全資子公司遞交的關於Zercepac[®]上市許可申請獲批，自此Zercepac[®]成為首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」單抗生物類似藥。截至2024年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣5.6百萬元。

於2019年9月，本集團與PT Kalbe Genexine Biologics就漢斯狀[®] (斯魯利單抗) 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2024年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣2.0百萬元。

於2020年10月，本集團與Essex Bio-Investment Limited及珠海億勝生物製藥有限公司就本集團自主研發的HLX04-O（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液）訂立共同開發及獨家許可協議。截至2024年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣36.5百萬元。

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2024年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣290.0百萬元。

於2022年11月，本集團與上海復星醫藥產業發展有限公司（「復星醫藥產業發展」）訂立許可協議，授予其就本集團自主開發的漢斯狀®（斯魯利單抗）在美國進行獨家商業化的權益。截至2024年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣142.3百萬元。

於2023年10月，本集團與Intas就漢斯狀®（斯魯利單抗）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2024年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣233.2百萬元。

3) 其他研發服務業務收入

截至2024年12月31日止12個月，本集團確認CMC技術服務收入約為人民幣52.7百萬元。

(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。截至2024年12月31日止12個月，本集團記錄銷售成本約為人民幣1,539.8百萬元，較2023年12月31日止12個月增加約為人民幣63.7百萬元，乃由於關鍵商業化產品市場銷售數量增加所致。

(三) 毛利

截至2024年12月31日止12個月，本集團記錄毛利約為人民幣4,184.7百萬元，較2023年12月31日止12個月增加約人民幣265.9百萬元，主要得益於本集團關鍵商業化產品漢曲優®及漢斯狀®持續銷量增長。

(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）；(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108.0百萬元。

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
政府補助	77,785	59,814
利息收入	21,703	8,146
匯兌收益／(虧損)	8,136	(1,421)
其他	356	2,375
總計	107,980	68,914

(五) 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
費用化研發開支		
研發僱員薪金	315,319	333,275
臨床試驗	294,995	299,424
外包費用	147,461	120,180
試劑及耗材品	115,297	128,878
折舊及攤銷	57,111	65,661
諮詢開支	28,881	25,676
技術使用費	12,541	62,020
公用事業費用	10,133	11,640
以股份支付的薪酬	-	161
其他	53,392	71,817
費用化研發開支總額	1,035,130	1,118,732

截至12月31日止年度
2024年 2023年
 人民幣千元 人民幣千元

資本化研發開支

臨床試驗	315,988	84,333
研發僱員薪金	175,315	125,791
試劑及耗材品	85,925	29,849
技術使用費	67,511	–
折舊及攤銷	51,410	21,217
外包費用	42,717	27,852
公用事業費用	29,084	4,668
諮詢開支	3,898	677
以股份支付的薪酬	–	38
其他	33,525	20,486
	<hr/>	<hr/>
資本化研發開支總額	<u>805,373</u>	<u>314,911</u>

截至2024年12月31日止12個月，本集團確認研發開支約為人民幣1,840.5百萬元，較2023年12月31日止12個月約為人民幣1,433.6百萬元增加約人民幣406.9百萬元，主要是由於(1)上一期部分項目對外許可後，合約所屬的開發支出計入研發服務成本，從而降低自身的研發開支；及(2)報告期內，本集團堅持科學高效的研發策略，聚焦未被滿足的臨床需求，優化管線資源配置。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以加速本集團創新轉型。

(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2024年12月31日止12個月，本集團確認行政開支約為人民幣370.8百萬元，2023年12月31日止12個月約為人民幣383.8百萬元，減少約為人民幣13.0百萬元，本集團的行政開支減少主要來源於：(1)隨着本集團降本增效策略推行，行政人力成本相應減少；及(2)第三方諮詢費、折舊費相應減少，以提升運營效能。

(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。

截至2024年12月31日止12個月，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣1,917.4百萬元，主要為漢曲優[®]、漢斯狀[®]、漢貝泰[®]持續銷量增長及漢奈佳[®]產品上市銷售發生的營銷費用。其中漢曲優[®]產品國內市場銷售費用率持平。

(八) 其他開支

截至2024年12月31日止12個月，本集團確認其他開支約為人民幣5.4百萬元，主要包括半成品、產成品以及原材料計提存貨跌價損失。

(九) 所得稅開支

截至2024年12月31日止12個月，本集團產生所得稅開支約為人民幣25.4百萬元。

(十) 年內盈利

由於上述因素，本集團的盈利由截至2023年12月31日止年度盈利約為人民幣546.0百萬元增加盈利約人民幣274.5百萬元至截至2024年12月31日止年度盈利約為人民幣820.5百萬元。

(十一) 流動資金及資本資源

截至2024年12月31日，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣773.0百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值，而2023年12月31日止，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣987.7百萬元，減少約人民幣214.7百萬元。

截至2024年12月31日，本集團的流動資產約為人民幣2,511.5百萬元，包括現金及銀行餘額約為人民幣773.0百萬元，存貨約為人民幣728.3百萬元，貿易應收款約為人民幣857.4百萬元，合同資產約為人民幣43.9百萬元，其他應收款項約為人民幣108.9百萬元。

截至2024年12月31日，本集團流動負債約為人民幣5,032.0百萬元，主要包括貿易應付款約為人民幣729.1百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣1,299.4百萬元，合同負債約為人民幣444.0百萬元以及計息銀行借款及其他借款約為人民幣2,559.5百萬元。

於2024年12月31日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	466,791
港元	2,803
美元	299,954
歐元	669
新台幣	2,745
	<u> </u>
	<u> </u>
	原幣數千元
人民幣	466,791
港元	3,026
美元	41,692
歐元	35
新台幣	12,314
	<u> </u>
	<u> </u>

(十二) 存貨

本集團的存貨於2024年12月31日約為人民幣728.3百萬元，與2023年12月31日約為人民幣757.4百萬元相比，減少約人民幣29.1百萬元，主要是因為進一步完善庫存管理。

(十三) 貿易應收款項

於2023年12月31日及2024年12月31日，來自客戶合約的貿易應收款項分別約為人民幣647.8百萬元及人民幣857.4百萬元。於兩個年度作出的會計估計或重大假設並無變動。

	於12月31日	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
三個月內	856,286	635,950
三至六個月	1,144	11,878
	<u> </u>	<u> </u>
合計	<u>857,430</u>	<u>647,828</u>

(十四) 計息銀行及其他借款

截至2024年12月31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3,445.8百萬元。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。

(十五) 未償還債務的期限結構

下表載列於2024年12月31日及2023年12月31日未償還債務的期限結構。其中包括根據國際財務報告準則第16號－租賃確認的租賃負債。

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
一年內	2,559,515	2,800,377
第二年	348,137	213,288
第三至第五年（含）	726,050	899,218
五年以上	14,484	180,168
總計	3,648,186	4,093,051

(十六) 抵押品及抵押資產

於2024年12月31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1,115.6百萬元及土地使用權約為人民幣188.4百萬元。

(十七) 主要財務比率

	2024年 12月31日	2023年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾ ：	49.9%	52.8%
速動比率 ⁽²⁾ ：	35.4%	37.9%
資本負債比率 ⁽³⁾ ：	50.5%	59.5%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產除以同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以同日的流動負債計算。
- (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現金及現金等價物。

(十八) 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及生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

本集團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。

(十九) 資本承擔及資本開支

	於12月31日	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
在建工程	256,114	472,846
廠房及機器	14,881	52,046
電子設備	2,968	11,574
租賃資產改良	15,887	35,589
總計	<u>289,850</u>	<u>572,055</u>

於2024年12月31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83.3百萬元。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。

(二十) 或有負債

截至2024年12月31日，本集團無作出任何重大或有負債。

(二十一) 重大收購及出售

截至2024年12月31日，本集團無作出重大收購及出售。

(二十二) 股息

本集團於截至2024年12月31日止年度內無派付或宣派任何股息。

四、風險管理

(一) 外匯風險

於2024年12月31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。隨着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，本集團將持續跟蹤後續政策動態。

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服務範圍及提高服務質量的技術。目前由本集團自主研發並成功上市的产品有漢利康[®]、漢曲優[®]、漢達遠[®]、漢貝泰[®]與漢斯狀[®]，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2024年12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
研發及技術	953
生產	848
商業運營	1,452
一般及行政	262
總計	3,515

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。

與股東及投資者溝通

本集團致力於為高級管理層與投資者建立雙向溝通管道，並透過多個管道與股東保持緊密聯繫，促進投資者與本集團的瞭解及溝通。本公司採納股東溝通政策，並刊載於本集團網站(<http://www.henlius.com>)，以規範及促進本公司與股東及其他利益相關方之間有效及良好的溝通。與股東溝通的主要管道包括投資者會議、股東大會、年度報告、中期報告、公告及通函、招股章程及本集團網站。

本集團設有專門的團隊與投資者保持聯繫並處理股東查詢。如投資者有任何問詢，歡迎聯絡本集團的投資者關係部門（電郵：ir@henlius.com）。

末期股息

董事會不建議就報告期派發末期股息。

股東周年大會及暫停辦理H股股份過戶登記期間

本公司將會盡快安排應屆股東周年大會（「股東周年大會」）時間，並根據聯交所證券上市規則（「上市規則」）及本公司組織章程細則（「公司章程」）的規定公佈股東周年大會通告。待股東周年大會日期確定後，本公司將於股東周年大會通告中公佈本公司暫停辦理H股股份過戶登記期間。

購買、出售或贖回上市證券

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）。

遵守企業管治守則

本公司的企業管治常規乃基於上市規則附錄C1所載《企業管治守則》（「企業管治守則」）所載列的原則及守則條文而制定。

於報告期內，本公司已遵守企業管治守則所載的所有原則及守則條文。

遵守證券交易守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「標準守則」）作為其有關董事進行證券交易的行為守則。經向本公司全體董事作出個別查詢後，本公司全體董事已確認彼等於報告期內均全面遵守標準守則所載的所有相關規定。

審計委員會

本公司審計委員會已審閱本集團2024年年度業績以及遵照國際財務報告準則會計準則編製的截至2024年12月31日止年度財務報表。

綜合損益表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	3	5,724,449	5,394,909
銷售成本		<u>(1,539,787)</u>	<u>(1,476,112)</u>
毛利		4,184,662	3,918,797
其他收入及收益	4	107,980	68,914
銷售及分銷開支		(1,917,391)	(1,754,241)
行政開支		(370,799)	(383,840)
金融資產減值損失淨值		4,843	(30,280)
研發開支		(1,035,130)	(1,118,732)
其他開支		(5,397)	(20,501)
財務成本	6	<u>(122,887)</u>	<u>(110,539)</u>
除稅前利潤	5	845,881	569,578
所得稅開支	7	<u>(25,411)</u>	<u>(23,559)</u>
年內利潤		<u>820,470</u>	<u>546,019</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		820,470	546,019
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u>820,470</u>	<u>546,019</u>
母公司普通權益持有人應佔每股盈利			
基本			
一年內利潤(人民幣元)	9	<u>1.51</u>	<u>1.01</u>
攤薄			
一年內利潤(人民幣元)	9	<u>1.51</u>	<u>1.00</u>

綜合全面收益表

截至2024年12月31日止年度

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內利潤	<u>820,470</u>	<u>546,019</u>
其他全面收入		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面收入：		
匯兌差額：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	<u>850</u>	<u>17</u>
年內其他全面收入，扣除稅項	<u>850</u>	<u>17</u>
年內全面收入總額	<u>821,320</u>	<u>546,036</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	821,320	546,036
非控股權益	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>821,320</u>	<u>546,036</u>

綜合財務狀況表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,343,354	2,237,768
無形資產		5,355,204	4,510,729
使用權資產		357,103	414,886
其他非流動資產		30,335	64,156
非流動資產總值		8,085,996	7,227,539
流動資產			
存貨		728,266	757,359
貿易應收款項	10	857,430	647,828
預付款項、按金及其他應收款項	11	108,938	200,761
合同資產		43,928	82,419
現金及銀行結餘		772,962	987,665
流動資產總值		2,511,524	2,676,032
流動負債			
貿易應付款項	12	729,099	544,815
其他應付款項及應計費用		1,299,350	1,255,363
合同負債		444,033	466,878
計息銀行及其他借款		2,559,514	2,800,377
流動負債總額		5,031,996	5,067,433
流動負債淨額		(2,520,472)	(2,391,401)
資產總值減流動負債		5,565,524	4,836,138
非流動負債			
計息銀行及其他借款		1,088,671	1,292,674
其他長期應付款項		149,266	172,071
合同負債		1,075,238	949,044
遞延收入		238,728	230,048
非流動負債總額		2,551,903	2,643,837
資產淨值		3,013,621	2,192,301
權益			
股本		543,495	543,495
儲備		2,470,126	1,648,806
母公司擁有人應佔權益及權益總額		3,013,621	2,192,301

財務報表附註

截至2024年12月31日止年度

1.1 編製基準

該等財務報表根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則會計準則」）編製，其包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋、國際會計準則（「國際會計準則」）與國際會計準則委員會批准且仍然有效的常設詮釋委員會之詮釋，以及香港公司條例之披露規定。該等報表根據歷史成本慣例編製。除另有指明外，該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列且所有數值已四捨五入至最近之千位。

本集團於2024年12月31日的流動負債淨額為人民幣2,520,472,000元。考慮到未動用銀行融資及經營、融資及投資活動預期產生的現金流量，董事認為按持續經營基準編製財務報表乃屬恰當。

合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2024年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的一個實體（包括結構性實體）。倘本集團因參與投資對象業務而享有或有權獲得可變回報，且有能力透過其對投資對象行使權力（即賦予本集團現有以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下均存在多數投票權形成控制權之推定。倘本公司擁有的投資對象投票權或類似權利低於過半數，則評估本公司對投資對象是否有權力時，本集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按本公司相同報告期使用一致會計政策予以編製。附屬公司的業績乃自本集團取得控制權之日起計入綜合賬目，並繼續計入綜合賬目，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於本集團的母公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益出現虧絀結餘。有關本集團成員公司之間交易的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況反映上文有關三項控制權因素其中一項或多項有變，則本集團會重新評估是否仍對投資對象有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動乃作為權益交易入賬。

倘本集團失去一家附屬公司的控制權，則其損益中撤銷確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動準備；及確認所保留任何投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分應予重新分類為損益或保留溢利（如適用），其基準與本集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準相同。

1.2 會計政策變動及披露

本集團已於本年度的財務報表中首次採納以下經修訂的國際財務報告準則會計準則。

國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回交易中的租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響如下：

- (a) 國際財務報告準則第16號(修訂本)明確計量售後租回交易產生的租賃負債所用的賣方－承租人之規定，以確保賣方－承租人不確認與所保留使用權有關的任何損益金額。由於本集團自首次應用國際財務報告準則第16號日期起並無涉及可變租賃付款(並非視乎指數或比率而定)的售後租回交易，故該等修訂不會對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。
- (b) 2020年修訂本澄清了將負債分為流動或非流動的規定，包括於報告期間結束日必須具有遞延清償權利及遞延權利的含義。負債的分類不受實體行使其遞延清償權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可以其本身的權益工具清償，且僅當可轉換負債的轉換權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂進一步澄清，在貸款安排所產生的債務契諾中，只有實體必須於報告日期或之前遵守的契諾會影響該負債的流動或非流動分類。實體須就非流動負債作出額外披露，此乃取決於實體能否於報告期後12個月內遵守未來契諾。

本集團已重新評估其於2023年及2024年1月1日的負債條款及條件，並得出結論認為，其負債的流動或非流動分類於首次應用修訂後保持不變。因此，該等修訂並未對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。

- (c) 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號的修訂本澄清了供應商融資安排的特徵，並要求對該等安排作出額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。

1.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未於該等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。本集團擬於其生效時應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ³
國際財務報告準則第19號	未承擔公共責任的子公司：披露 ³
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)	金融工具分類和計量的修訂 ²
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資 ⁴
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ¹
國際財務報告準則會計準則的年度改進－第11冊	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) ²

¹ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

⁴ 仍未決定強制生效日期，但可供採納

有關預期將適用於本集團的國際財務報告準則會計準則的進一步資料如下。

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號財務報表的呈列。儘管國際會計準則第1號的多個部分已被繼承並作出有限變動，但國際財務報告準則第18號對損益表內的呈列方式引入新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合（總計及分類）及資訊位置提出更高的規定。之前包含在國際會計準則第1號的部分規定已移至國際會計準則第8號會計政策、會計估計變動及錯誤，並重新命名為國際會計準則第8號財務報表的編製基準。由於國際財務報告準則第18號的頒佈，國際會計準則第7號現金流量表、國際會計準則第33號每股盈利及國際會計準則第34號中期財務報告已作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他國際財務報告準則會計準則亦有輕微相應修訂。國際財務報告準則第18號及其他國際財務報告準則會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可提早應用。本集團須追溯應用。本集團現正分析新規定及評估國際財務報告準則第18號對本集團財務報表的呈列及披露的影響。

國際財務報告準則第19號允許合資格實體選擇應用精簡披露規定，同時仍應用其他國際財務報告準則會計準則中的確認、計量及呈列規定。為符合資格，於報告期末，實體必須為國際財務報告準則第10號綜合財務報表所界定的附屬公司，無公眾問責性且須有一個編製符合國際財務報告準則會計準則的綜合財務報表供公眾使用的母公司（最終或中間公司）。該等修訂允許提早應用。由於本公司為上市公司，其不符合資格選擇應用國際財務報告準則第19號。本公司若干附屬公司正考慮於彼等特定財務報表內應用國際財務報告準則第19號。

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）澄清了終止確認金融資產或金融負債之日期，並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鈎工具的分類要求。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。該等修訂應追溯應用，並於首次應用日期對期初保留溢利（或權益的其他組成部分）進行調整。過往期間毋須重列，且僅可在不須預知的情況下重列。允許同時提早應用所有修訂或僅提早應用與金融資產分類相關的修訂。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)解決國際財務報告準則第10號與國際會計準則第28號之間對於處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資的規定的不一致性。該等修訂要求資產出售或出資構成一項業務時，確認下游交易產生的全部收益或虧損。對於不構成業務的資產交易，交易所產生的收益或虧損僅以無關連的投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限，於投資者的損益中確認。該等修訂將於未來期間應用。國際會計準則理事會已剔除了國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)的以往強制生效日期。然而，該等修訂可於現時採納。

國際會計準則第21號(修訂本)規定了當缺乏可兌換性時，實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及如何估計計量日的即期匯率。該等修訂要求進行資料披露，以使財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響。允許提早應用。應用該等修訂時，實體不得重述比較資料。首次應用該等修訂的任何累計影響應於首次應用日期確認為對保留溢利的期初結餘調整或對權益獨立部分累計匯兌差額的累計金額的調整(如適用)。該等修訂預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

*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號之修訂。預期適用於本集團的修訂詳情如下：

- 國際財務報告準則第7號**金融工具**：披露：該等修訂已更新國際財務報告準則第7號第B38段及*國際財務報告準則第7號實施指引*第IG1、IG14及IG20B段之若干措辭，以簡化或與該準則其他段落及／或其他準則所用概念及詞彙保持一致。此外，該等修訂澄清*國際財務報告準則第7號實施指引*未必全面詳盡國際財務報告準則第7號所引用段落之所有規定，亦無產生額外規定。該等修訂允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- 國際財務報告準則第9號**金融工具**：該等修訂澄清，當承租人根據國際財務報告準則第9號釐定租賃負債已終止時，承租人須應用國際財務報告準則第9號第3.3.3段，並在損益中確認所產生之任何收益或虧損。此外，該等修訂已更新國際財務報告準則第9號第5.1.3段及國際財務報告準則第9號附錄A的若干措辭，以消除可能出現的混淆。該等修訂允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- 國際財務報告準則第10號**綜合財務報表**：該等修訂澄清國際財務報告準則第10號第B74段所述的關係僅為投資者與作為投資者實際代理的其他各方之間可能存在的各種關係的示例，從而消除與國際財務報告準則第10號第B73段規定的不一致之處。該等修訂允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- 國際會計準則第7號**現金流量表**：該等修訂在先前刪除「成本法」的定義後，將國際會計準則第7號第37段中的「成本法」一詞替換為「按成本計算」。允許提早採納。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何影響。

2. 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

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國大陸	5,046,100	4,810,621
亞太區(不包括中國大陸)	236,864	193,988
北美	329,124	314,789
南美	10,624	19,144
歐洲	101,412	56,367
大洋洲	325	—
總收入	<u>5,724,449</u>	<u>5,394,909</u>

上述收入地域資料乃基於客戶所在地。

(b) 非流動資產

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國大陸	7,982,313	7,087,635
海外	<u>103,683</u>	<u>139,904</u>
非流動資產總額	<u>8,085,996</u>	<u>7,227,539</u>

上述非流動資產資料基於該等資產所處的位置且不包含金融工具及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

報告期內客戶貢獻的收入佔本集團總收入超過10%的詳情載列如下：

	2024年 人民幣千元
客戶A	<u>2,055,889</u>
	2023年 人民幣千元
客戶A	1,932,173
客戶B	<u>552,068</u>
	<u>2,484,241</u>

3. 收入

收入分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
來自客戶合同的收入	5,721,643	5,392,189
來自其他來源的收入		
來自經營租賃的總租金收入	2,806	2,720
總收入	<u>5,724,449</u>	<u>5,394,909</u>

來自客戶合同的收入

(a) 收入資料

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貨品或服務類別		
銷售生物製藥產品	4,933,529	4,553,548
研發服務	523,473	698,906
授權許可收入	260,760	138,953
其他	3,881	782
來自客戶合同的總收入	<u>5,721,643</u>	<u>5,392,189</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	5,220,316	4,782,856
隨著時間轉移	501,327	609,333
來自客戶合同的總收入	<u>5,721,643</u>	<u>5,392,189</u>

下表載列於本報告期間確認的計入報告期初合同負債的收入金額：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
已確認的計入報告期初合同負債的收入：		
銷售生物製藥產品	155,203	—
授權許可收入	25,959	23,383
研發服務	301,322	194,499
	<u>482,484</u>	<u>217,882</u>

並無就過往期間完成的履約義務確認收入。

(b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

銷售生物製藥產品

履約義務乃於交付產品後達成，且付款通常須於交付後90日內到期。

授權許可

商業化授權之履約義務通常乃於本集團自地方機構獲得商業化授權後於預期商業化期間隨時間達成，通常需要提前付款。知識產權授權之履約義務乃於某一時間點達成，付款乃根據實現的里程碑開票。

研發服務

根據合同條款，履約義務通常乃於提供服務時隨時間達成或當完成及驗收服務時於某個時間點達成，付款乃根據實現的里程碑開票。

於12月31日分配至餘下履約義務（未達成或部分未達成）的交易價格如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
預期將確認為收入的金額：		
一年內	444,033	687,922
一年後	1,075,238	1,090,827
	<u>1,519,271</u>	<u>1,778,749</u>

預期於超過一年確認的餘下履約義務主要與分配至授權許可及研發服務的交易價格有關。預計將確認銷售生物製藥產品的收入，其中生物製藥產品的風險已轉移。授權許可收入預期將於未來估計商業化期間確認。研發服務收入預期於提供服務期間確認。上述披露的金額不包括可變代價。

4. 其他收入及收益

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
利息收入	21,703	8,146
匯兌收益／(虧損)	8,136	(1,421)
政府補助	77,785	59,814
其他	356	2,375
其他收入及收益總計	<u>107,980</u>	<u>68,914</u>

5. 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	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
所售存貨成本		896,929	799,043
提供服務成本		642,858	677,069
物業、廠房及設備折舊*		141,500	135,768
使用權資產折舊*		71,944	73,693
無形資產攤銷*		161,355	149,772
研發開支：			
本年度支出		1,035,130	1,118,732
不納入租賃負債計量的租賃付款		12,551	8,751
核數師薪酬		4,100	5,400
僱員福利開支(包括董事及主要行政人員的薪酬)：			
工資及薪金		1,392,662	1,390,934
員工福利開支		283,527	255,547
以股份為基礎的付款開支*		–	2,587
外匯(收益)／虧損	4	(8,136)	1,421
金融資產減值淨值：			
貿易應收款項減值		(5,160)	9,031
其他應收款項減值		317	21,249
合同資產減值		129	–
存貨撇減至可變現淨值		5,102	22,817
銀行利息收入	4	(21,703)	(8,146)
出售使用權資產的收益		(911)	(455)
出售物業、廠房及設備項目的虧損／(收益)		90	(267)
		<u>122,887</u>	<u>110,539</u>

* 年內物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及以股份為基礎的付款開支計入綜合損益表內「銷售成本」、「研發開支」、「銷售及分銷開支」及「行政開支」。

6. 財務成本

財務成本的分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行及其他借款利息開支	128,661	134,175
租賃負債利息開支	11,583	13,348
減：撥充資本的利息	(17,357)	(36,984)
總計	<u>122,887</u>	<u>110,539</u>

7. 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% (2023年：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。

其他地區應評稅溢利的稅項按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。於2024年，Henlius USA (於美國註冊成立) 及復宏漢霖實業 (於香港註冊成立) 的即期所得稅撥備乃分別按29.84%及8.25%的法定稅率計提 (2023年：分別為29.84%及8.25%)。

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期－中國大陸	<u>25,411</u>	<u>23,559</u>
年內稅項開支總額	<u><u>25,411</u></u>	<u><u>23,559</u></u>

8. 股息

本公司於報告期內並無派付或宣派任何股息。

9. 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年內母公司普通權益持有人應佔利潤及已發行543,494,853股 (2023年：543,299,247股) 普通股的加權平均數計算。

每股攤薄盈利金額按母公司普通權益持有人應佔年內利潤計算。計算時所用普通股加權平均數為年內已發行普通股數目 (計算每股基本盈利時所用者) 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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
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	<u><u>820,470</u></u>	<u><u>546,019</u></u>
		股份數目
	2024年	2023年
股份		
用於計算每股基本盈利的年內已發行普通股加權平均數	<u><u>543,494,853</u></u>	543,299,247
攤薄影響－普通股加權平均數：		
股份激勵計劃下受限制股份	<u>—</u>	<u>73,857</u>
用於計算每股攤薄盈利的年內已發行普通股加權平均數	<u><u>543,494,853</u></u>	<u><u>543,373,104</u></u>

股份激勵計劃項下的所有股份已於2023年歸屬。因此，2024年不存在攤薄影響。

10. 貿易應收款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	867,206	663,957
減值	<u>(9,776)</u>	<u>(16,129)</u>
賬面淨值	<u><u>857,430</u></u>	<u><u>647,828</u></u>

本集團與客戶間的貿易條款以信貸交易為主。信貸期通常為三個月。本集團對其尚未收回應收款項維持嚴格控制，並設有信貸監控部門以盡量減低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審閱。貿易應收款項不計息。

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如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
三個月內	856,286	635,950
三至六個月	<u>1,144</u>	<u>11,878</u>
總計	<u><u>857,430</u></u>	<u><u>647,828</u></u>

11. 預付款項、按金及其他應收款項

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
預付款項		44,278	44,086
待抵扣及證實增值稅		23,890	134,980
按金及其他應收款項		40,770	21,695
應收尚乘款項	(i)	<u>477,029</u>	<u>470,015</u>
		<u>585,967</u>	670,776
減值撥備	(i)	<u>(477,029)</u>	<u>(470,015)</u>
總計		<u><u>108,938</u></u>	<u><u>200,761</u></u>

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oOo Securities (HK) Group Limited)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。於2022年12月31日，尚乘賬戶的未償還結餘86,360,000美元。截至2023年12月31日止年度，本公司進一步從尚乘收回20,000,000美元。於2023年及2024年12月31日，尚乘賬戶投資本金的未償還結餘金額66,361,000美元(分別相等於人民幣470,015,000元及人民幣477,029,000元)。

基於本公司管理層的分析及在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以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2024年12月31日及2023年12月31日就應收尚乘款項計提減值金額為66,361,000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2024年及2023年12月31日，虧損撥備評估為最小值。

12. 貿易應付款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應付款項	729,099	544,815

貿易應付款項不計息，結算期通常為三至六個月。

於各報告期末，根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
一年內	692,208	542,286
一至兩年	36,869	2,507
兩至三年	-	22
三年以上	22	-
總計	729,099	544,815

13. 報告期後事項

截至財務報表獲批准日期，並無任何於報告期結束後發生的重大事件。

刊登年度業績及年報

本業績公告刊登於聯交所網站 <http://www.hkexnews.hk> 及本公司網站 <http://www.henlius.com>。載有上市規則規定的所有資料的2024年年報將適時於本公司及聯交所網站刊登。

致謝

本集團衷心感謝全體員工為本集團發展所作出的卓越貢獻。董事會在此對管理層勤懇的奉獻和付出致以衷心的感謝，彼等是確保本集團未來取得持續成功的關鍵。與此同時，本集團亦對各股東、客戶及業務合作夥伴的長期支持深表謝意。本集團將繼續致力於業務的可持續增長，為全體股東創造更多的價值而努力。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
Wenjie Zhang

香港，二零二五年三月二十四日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事 *Wenjie Zhang* 先生，執行董事朱俊博士，非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及 *Xingli Wang* 博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。