

2025 年 06 月 27 日

复宏汉霖

(02696)

——产品布局全球市场，创新管线具备 FIC 潜力

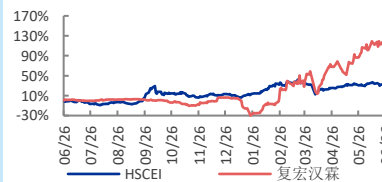
报告原因：首次覆盖

买入（首次评级）

市场数据：2025 年 06 月 26 日

收盘价（港币）	50.85
恒生中国企业指数	8803.83
52 周最高/最低（港币）	51.50/15.20
H 股市值（亿港元）	276.37
流通 H 股（百万股）	163.43
汇率（人民币/港币）	1.0958

一年内股价与基准指数对比走势：



资料来源：Bloomberg

相关研究

证券分析师

周文远 A0230518110003
zhouwy@swsresearch.com

研究支持

胡梦婷 A0230524060004
humt@swsresearch.com

联系人

胡梦婷
(8621)23297818x
humt@swsresearch.com

申万宏源研究微信服务号

复宏汉霖是以研发为导向的国内领先生物科技公司。目前，公司已有六款产品于国内获批上市，包括汉斯状、四款生物类似药（曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐珠单抗和阿达木单抗）、以及一款引进产品（奈拉替尼）。此外，公司已有四款产品成功进入国际市场。公司管线主要聚焦肿瘤、自免等领域，涵盖多款 FIC 创新管线，包括 HLX43(PD-L1 ADC)、HLX22（HER2 单抗）等。

HLX43 为全球首款进入 II 期临床的 PD-L1 ADC。目前，全球尚未有 PD-L1 ADC 产品获批上市。HLX43 为全球第二款也是国内首款进入临床阶段的靶向 PD-L1 的 ADC 产品，竞争格局良好。目前，公司已开展了多项二期临床试验，包括非小细胞肺癌、鼻咽癌、头颈癌等。2025 年 6 月，公司于 2025 美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上首次公布了 HLX43 治疗晚期/转移性实体瘤患者的 I 期临床试验数据，HLX43 在非小细胞肺癌（NSCLC）和胸腺鳞状细胞癌（TSCC）患者人群中展现了优秀的疗效和安全性，其中 TSCC 患者的 ORR 为 75%、sqNSCLC 患者的 ORR 为 40%。考虑到 PD-L1 ADC 领域竞争格局良好，我们认为随着 HLX43 的临床推进，有望获得潜在授权机会。

HLX22(HER2 单抗)有望改变一线胃癌标准治疗。HLX22 是一种新型抗 HER2 单克隆抗体，靶向 HER2 domain IV 的不同表位。与同为靶向 HER2 domain IV 的曲妥珠单抗联用，可同时促进 HER2/HER2 同源二聚体和 HER2/EGFR 异源二聚体的内吞作用，将 HER2 的内吞提高 40-80%。今年 ASCO 会议 HLX22 联合曲妥珠单抗及化疗一线治疗 HER2 阳性晚期胃癌的 II 期临床研究发布更新，HLX22 展现出稳定的疗效获益，中位随访期 28.5 个月，中位无进展生存期仍未达到，未来有望更新 HER2 阳性胃癌的一线标准治疗。目前，HLX22 正在开展联合曲妥珠单抗和化疗用于 HER2 阳性晚期胃/食管结合部癌一线治疗的国际多中心三期临床试验。此外，公司积极探索 HLX22 用于治疗乳腺癌。目前，HLX22 单抗联合德曲妥珠单抗治疗 HER2 低表达 HR 阳性的局部晚期或转移性乳腺癌在国内处于 II 期临床阶段。

汉斯状（斯鲁利单抗）差异化适应症布局。目前，汉斯状已有多项适应症获 NMPA 批准上市，包括鳞状非小细胞肺癌、广泛期小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌、头颈鳞癌等。汉斯状是全球首个获批一线治疗 ES-SCLC 的 PD-1 单抗。随着汉斯状广泛期小细胞肺癌适应症的获批，汉斯状国内销售额实现快速放量，2024 年销售额达到 13.1 亿元。海外市场方面，汉斯状已成功于欧盟、英国、印度和东南亚获批上市。目前，汉斯状多项国际多中心 III 期临床进行中。公司策略聚焦于差异化适应症的布局，目前在研适应症包括胃癌、结直肠癌、局限期小细胞肺癌，若成功获批有望进一步拓展该产品的市场空间。

多款产品已成功走向国际市场。公司已有四款产品成功进入国际市场，包括汉曲优（美国、欧盟等超过 50 个国家及地区）、汉利康（拉丁美洲四个国家）、汉贝泰（拉丁美洲两个国家），以及汉斯状（欧盟等 30 个国家及地区）。考虑到公司丰富的生物类似药产品组合，公司持续加强与国际公司的合作进入海外市场。自 2018 年起公司就曲妥珠单抗全球销售与 Accord 等多个合作伙伴达成合作协议。目前，公司已与多家海外药企签订商业化许可协议，包括利妥昔单抗、阿达木单抗、贝伐珠单抗、达雷妥单抗、伊匹木单抗等。此外，HLX14（地舒单抗生物类似药）和 HLX11（帕妥珠单抗生物类似药）的上市申请已获 FDA 受理，有望进一步丰富公司生物类似药产品组合。

首次覆盖给予买入评级。我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 59.6 亿元、63.6 亿元和 70.2 亿元，其中销售生物制品的收入分别为 51.7 亿元、55.7 亿元和 58.1 亿元。此外，我们预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为 7.9 亿元、9.0 亿元和 11.4 亿元。基于 DCF 模型，我们给予目标价 71.0 港元。目标价对应 40% 的上涨空间。我们看好公司的创新管线布局，首次覆盖给予买入评级。

风险提示：核心管线研发进度不及预期；新药临床开发面临不确定性，数据读出不及预期；商业化销售低于预期；行业竞争加剧，针对生物类似药的潜在集采导致价格降幅高于预期；新药审批进度低于预期。

财务数据及盈利预测

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	5,395	5,724	5,959	6,363	7,019
同比增长率（%）	67.82	6.11	4.10	6.78	10.32
归母净利润（百万元）	546	820	787	903	1,139
同比增长率（%）	-	50	(4)	15	26
每股收益（元/股）	.	.	.	.	.
净资产收益率（%）	.	.	.	.	.
市盈率	46.04	30.65	31.95	27.85	22.09
市净率	11.47	8.35	6.62	5.35	4.30

注：“每股收益”为归属于母公司所有者的净利润除以总股本

投资案件

投资评级与估值

我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 59.6 亿元，63.6 亿元和 70.2 亿元，其中销售生物制品的收入分别为 51.7 亿元，55.7 亿元和 58.1 亿元（考虑销售分成后计入复宏汉霖报表端的收入）。此外，我们预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为 7.9 亿元、9.0 亿元和 11.4 亿元。目前公司股价对应 4 倍 25 年 PS 以及 4 倍 26 年 PS。港股可比公司的平均估值为 11 倍 25 年 PS 以及 8 倍 26 年 PS，公司估值具备吸引力。考虑到公司创新和国际化的管线布局，核心管线的潜在 BD 合作机会，以及上市产品持续商业化放量，我们认为公司具备一定上涨空间。基于 DCF 模型，我们给予目标价 71.0 港元。目标价对应 40% 的上涨空间，首次覆盖给予买入评级。我们的假设包括加权平均资本成本（WACC）为 9.0%，永续增长率为 3.0%。

关键假设点

按照业务类别划分，生物类似药方面，我们认为国内市场的销售贡献主要来自利妥昔单抗、曲妥珠单抗等。海外市场方面，公司已有三款成功进入海外市场（利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗），公司已与多家海外药企签订商业化许可协议，未来有望实现海外市场商业化放量。此外，后期管线方面，HLX11（帕妥珠单抗生物类似药）和 HLX14（地舒单抗生物类似药）已向 FDA 和 EMA 递交上市申请，有望进一步丰富公司生物类似药产品组合，提升公司海外业务收入占比。

此外，创新药业务方面，随着汉斯状广泛期小细胞肺癌适应症的获批，汉斯状国内销售额实现快速放量，2024 年汉斯状销售额达到 13.1 亿元，同比增长 17%。考虑到公司差异化适应症布局策略，目前汉斯状在研适应症包括胃癌、结直肠癌、局限期小细胞肺癌，若成功获批有望进一步拓展该产品的市场空间。此外，随着创新管线的临床推进，包括 HLX43(PD-L1 ADC)、HLX22(HER2 单抗)等，以及潜在的 BD 合作机会，有望进一步贡献公司收入。

我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 59.6 亿元，63.6 亿元和 70.2 亿元，其中销售生物制品的收入分别为 51.7 亿元，55.7 亿元和 58.1 亿元（考虑销售分成后计入复宏汉霖报表端的收入）。此外，我们预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为 7.9 亿元、9.0 亿元和 11.4 亿元。

股价表现的催化剂

- 1) 创新药：HLX43（PD-L1 ADC）和 HLX22（HER2 单抗）临床数据积极，以及潜在 BD 合作机会；斯鲁利单抗（PD-1 单抗）获批适应症增加，国内销售持续放量；
- 2) 生物类似药：HLX14（地舒单抗）和 HLX11（帕妥珠单抗）海外成功获批上市；海外合作伙伴商业化进程加速。

核心假设风险

- 1) 研发风险：核心管线研发进度不及预期；新药临床开发面临不确定性，数据读出不及预期；
- 2) 商业化风险：商业化销售低于预期；行业竞争加剧，针对生物类似药的潜在集采导致价格降幅高于预期；新药审批进度低于预期。

1. 公司简介

上海复宏汉霖生物科技有限公司（复宏汉霖）成立于 2010 年，早期专注于生物类似药研发。目前，复宏汉霖是一家国际化的创新生物制药公司，主要产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域。

2014-2016 年，公司主要生物类似药产品 HLX01（利妥昔单抗生物类似药，非霍奇金淋巴瘤（NHL）适应症）、HLX02（曲妥珠单抗生物类似药，乳腺癌（BC）和胃癌（GC）适应症）、HLX03（阿达木单抗生物类似药，类风湿关节炎适应症）、HLX04（贝伐珠单抗生物类似药，转移性结直肠癌（mCRC）和非小细胞肺癌（NSCLC）适应症）、HLX05（西妥昔单抗生物类似药，mCRC 和头颈癌适应症）分别获得国家药品监督管理局（NMPA，下同）的临床实验许可。

2017 年，HLX01 的上市申请获 NMPA 受理。同年，HLX02 启动国际多中心三期临床试验。2018 年，HLX10（斯鲁利单抗，PD-1 单抗）获 NMPA 批准进行临床试验，且 HLX10+HLX04 成为国内首个获得临床试验批准的国产双单抗联合治疗方案。

2019 年，公司于港交所主板上市。2019 年 2 月，首个国产生物类似药汉利康（利妥昔单抗生物类似药）获 NMPA 批准上市。2020 年 7 月和 8 月，汉曲优（曲妥珠单抗生物类似药）先后获欧洲药品管理局（EMA，下同）和 NMPA 批准上市。同年，公司与 Mabxience 和 Accord 就汉曲优海外商业化达成合作。此外，汉达远（阿达木单抗生物类似药）于 2020 年 12 月获 NMPA 批准上市。2021 年 11 月，汉贝泰（贝伐珠单抗生物类似药）获 NMPA 批准上市。

2022 年 3 月，汉斯状（斯鲁利单抗）获 NMPA 批准上市，用于治疗 MSI-H 实体瘤。同年，公司与 Getz Pharma 就汉达远海外商业化达成合作。2023 年，汉斯状欧盟上市申请获 EMA 受理。2024 年 4 月，汉曲优获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，为公司首款获得 FDA 批准上市的产品。2025 年 2 月，汉斯状或欧盟委员会（EC）批准上市，联合卡铂和依托泊苷适用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）成人患者的一线治疗。

图 1：公司历史



资料来源：复宏汉霖年报、公告和官网，申万宏源研究

目前，公司已有六款产品于国内获批上市（五款自研产品，一款引进产品），包括汉斯状（斯鲁利单抗）、汉利康（利妥昔单抗）、汉曲优（曲妥珠单抗）、汉达远（阿达木单抗）和汉贝泰（贝伐珠单抗），以及自甫康药业引进的汉奈佳（马来酸奈拉替尼）。

海外市场方面，公司已有四款产品成功进入国际市场，包括汉利康（拉丁美洲四个国家）、汉曲优（美国、欧盟、加拿大等超过 50 个国家及地区）、汉贝泰（拉丁美洲两个国家），以及汉斯状（欧盟、东南亚等近 40 个国家及地区）。

国内商业化方面，公司通过自有团队销售推广汉曲优（曲妥珠单抗）、汉贝泰（贝伐珠单抗）、汉斯状（斯鲁利单抗）等。目前，公司汉曲优的商业化团队已有约 600 名专业人员，覆盖全国近 3,700 家医院。此外，借助复星医药的销售渠道和推广经验，共同推进汉利康（利妥昔单抗）和汉达远（阿达木单抗）于国内商业化。

表 1：复宏汉霖已上市的自研产品总结

药物类别	商品名	通用名	靶点	NMPA 获批时间	NMPA 批准适应症	2024 版 医保目录	海外获批地区	海外商品名	国内商业化 合作伙伴	规格
生物类似药	汉利康	利妥昔单抗	CD20	2019 年 2 月	1) 非霍奇金淋巴瘤; 2) 慢性淋巴细胞白血病; 3) 类风湿关节炎	乙类 常规目录	拉丁美洲 4 个国家	-	复星医药	100mg/10ml 瓶、 500mg/50ml 瓶
	汉曲优	曲妥珠单抗	HER2	2020 年 8 月	HER2 阳性: 1) 早期乳腺癌; 2) 转移性乳腺癌; 3) 转移性胃癌	乙类 常规目录	美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、阿根廷、沙特阿拉伯、新加坡等 50+ 国家及地区	欧洲: Zercepac 美国: HERCESSI 加拿大: ADHEROZA	-	150mg/瓶(中国、海外) 60mg/瓶(中国、海外) 420mg/瓶(海外)
	汉达远	阿达木单抗	TNF- α	2020 年 12 月	1) 类风湿关节炎, 2) 强直性脊柱炎, 3) 银屑病, 4) 葡萄膜炎, 5) 多关节型幼年特发性关节炎, 6) 儿童斑块状银屑病, 7) 克罗恩病, 8) 儿童克罗恩病	乙类 常规目录	-	-	复星医药	40mg/4ml 瓶
	汉贝泰	贝伐珠单抗	VEGF	2021 年 11 月	1) 转移性结直肠癌; 2) 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌; 3) 复发性胶质母细胞瘤; 4) 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌; 5) 宫颈癌	乙类 常规目录	拉丁美洲 2 个国家	-	-	100mg/0.8ml 瓶
创新药	汉斯状	斯鲁利单抗	PD-1	2022 年 3 月	1) MSI-H 实体瘤; 2) 鳞状非小细胞肺癌; 3) 广泛期小细胞肺癌; 4) 食管鳞状细胞癌	-	欧盟、英国、印度、东南亚等近 40 个国家和地区	欧盟: Hetronify 东南亚: Zerpido	-	100mg/10ml 瓶

资料来源：复宏汉霖年报和半年报、2024 年报和研发日投资者演示、官网，申万宏源研究

公司主要聚焦肿瘤领域，拥有全面的单抗、双抗、ADC、小分子在研产品布局。公司拥有三大核心技术平台：1) Hinova TCE 平台：三特异性 T 细胞衔接器平台，通过多个通路同时激活 T 细胞，增强对肿瘤细胞的杀伤作用；2) Hanjugator ADC 平台：该平台能够扩大治疗窗口，通过连接不同毒素，克服传统毒素的耐药问题，提高抗体偶联药物的疗效和安全性；3) HAI Club 平台：加速抗体筛选，提高药物发现的成功率。目前，公司管线涵盖超过 10 款大分子创新药和 10 款生物类似药，其中包括 ADC 管线 HLX43 (PD-L1 ADC)、HLX48 (双抗 ADC) 等；三特异性抗体在研产品 HLX3901、HLX3902 等。

表 2：公司在研管线梳理

药物类别	通用名		靶点	适应症	IND	I 期	II 期	III 期	NDA
创新型单抗	HLX10 (斯鲁利单抗)	单药	PD-1	鳞状非小细胞肺癌，广泛期小细胞肺癌，食管鳞状细胞癌，非鳞状非小细胞肺癌	中国、欧盟、英国、印度和多个东南亚国家获批上市				
		HLX10+化疗		广泛期小细胞肺癌 1L	美国桥接试验、日本桥接试验				
		HLX10+化疗+放疗		胃癌 新辅助/辅助					
		HLX10+贝伐珠单抗+化疗	PD-1+VEGF	局限期小细胞肺癌 1L					
		HLX10+HLX07		转移性结直肠癌 1L					
		HLX10+HLX26+化疗	PD-1+EGFR	头颈部鳞状细胞癌，鼻咽癌，胃癌，食管鳞癌，鳞状非小细胞肺癌					
		HLX10+HLX208	PD-1+LAG-3	非小细胞肺癌 1L					
		HLX10+HLX53+贝伐珠单抗	PD-1+BRAF V600E	非小细胞肺癌					
		HLX10+HLX43	PD-1+TIGIT+VEGF	肝细胞癌					
	HLX10+HLX43		PD-1+PD-L1 ADC	实体瘤					
	HLX04-O		VEGF	实体瘤	中国 III 期临床达到主要终点				
	HLX07		EGFR	实体瘤 (皮肤鳞癌)	获中国、美国临床许可				
	HLX22+曲妥珠单抗+化疗		HER2+HER2	胃癌					
	HLX6018		GARP/TGF-β1	特发性肺纤维化					
创新性多特异性抗体	HLX37		PD-L1xVEGF 双抗	实体瘤					
	HLX3901		三特异性抗体	小细胞肺癌					
	HLX3902		三特异性抗体	前列腺癌					
ADC 药物	HLX43		PD-L1	实体瘤	获中国、美国临床许可				
	HLX42		EGFR ADC	实体瘤	获中国、美国临床许可；获美国快速通道资格认定				
	HLX41		ADC	乳腺癌					
	HLX48		双特异性抗体 ADC	非小细胞肺癌，结直肠癌					
单抗类似药	汉利康 ((利妥昔单抗)		CD30	非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴细胞白血病，类风湿关节炎	在中国和秘鲁等国家获批上市，中国首个生物类似药				
	汉曲优 (曲妥珠单抗)		HER2	乳腺癌，转移性胃癌	在中国、美国、英国、德国、法国、澳大利亚等 50 多个国家获批上市				
	汉达远 (阿达木单抗)		TNF-α	类风湿关节炎，强直性脊柱炎，银屑病，葡萄膜炎，多关节幼年特发性关节炎，儿童斑块状银屑病，克罗恩病，儿童克罗恩病					
	汉贝泰 (贝伐珠单抗)		VEGF	转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，胶质母细胞瘤等					
	HLX14 (地舒单抗)		RANKL	骨质疏松症等	美国、欧盟上市申请获受理				
	HLX11 (帕妥珠单抗)		HER2	乳腺癌	中国、美国和欧盟上市申请获受理				
	HLX05 (西妥昔单抗)		EGFR	转移性结直肠癌，头颈部鳞状细胞癌					
	HLX15 (达雷妥尤单抗)		CD38	多发性骨髓瘤					
	HLX13 (伊匹木单抗)		CTLA-4	黑色素瘤，肾细胞癌，结直肠癌，肝细胞癌，非小细胞肺癌，恶性胸膜间皮瘤，食管癌					
	HLX17 (帕博利珠单抗)		PD-1	非小细胞肺癌，三阴性乳腺癌等实体瘤					
小分子药物	汉奈佳 (奈拉替尼)		HER1/HER/HER	乳腺癌强化辅助治疗	拥有在中国的独占许可				

	HLX78 (拉索昔芬片)	选择性雌激素受体调节剂	乳腺癌	拥有在亚洲的独占许可，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														
	HLX208	BRAF V600E	LCH/ECD，黑色素瘤，甲状腺癌，转移性结直肠癌，非小细胞肺癌等实体瘤	拥有在中国的独占许可														
	HLX97	KAT6A/β	ERα+乳腺癌															
融合蛋白创新药	HLX79	人唾液酸酶融合蛋白	活动期肾小球肾炎	拥有在中国的独家许可，目前 I/I 期临床研究正于美国开展														
	HLX316	抗体融合蛋白	实体瘤															
	HLX105	抗体融合蛋白	实体瘤															

资料来源：复宏汉霖官网和公告，申万宏源研究。注：浅蓝色为已上市产品、深蓝色为国际多中心临床研究。

考虑到公司丰富的生物类似药产品组合，公司持续加强与国际公司的合作进入海外市场。海外商业化方面，自 2018 年起公司就 HLX02(曲妥珠单抗)全球销售与 Accord、Mabxience、Eurofarma 等多个合作伙伴达成合作协议，合作范围覆盖美洲、欧洲、中东及北非地区。此外，2022 年 6 月，公司与 Organon 就 HLX11（帕妥珠单抗，HER2）及 HLX14（地舒单抗、RANKL）达成全球（除中国大陆、港澳台以外）合作协议。

此外，公司已与多家海外药企签订商业化许可协议，包括利妥昔单抗、阿达木单抗、以及贝伐珠单抗等。25 年 2 月，公司与 Dr. Reddy's Laboratories 就达雷妥尤单抗生物类似药达成授权合作，覆盖美国及 42 个欧洲国家和地区。根据协议，复宏汉霖将获 3300 万美元首付款、合作总额 1.316 亿美元。25 年 4 月，公司与山德士就伊匹木单抗生物类似药达成授权合作，合作覆盖北美、欧洲、日本及澳大利亚。根据协议，复宏汉霖将获 3100 万美元首付款、潜在里程碑付款 2.7 亿美元。

表 3：复宏汉霖生物类似药对外授权合作梳理

产品	通用名	靶点	公告日期	合作方	合作地区
HLX01	利妥昔单抗	CD20	2019 年 12 月	FARMA DE COLOMBIA	哥伦比亚、秘鲁、厄瓜多尔、委内瑞拉
			2022 年 5 月	Eurofarma	巴西、哥斯达黎加、萨尔瓦多、危地马拉、洪都拉斯、尼加拉瓜、巴拿马、多米尼加共和国、墨西哥、阿根廷、玻利维亚、巴拉圭、乌拉圭
			2022 年 5 月	Abbott	巴西
			2023 年 4 月	Boston Oncology	沙特阿拉伯、埃及、巴林等中东和北非地区
HLX02	曲妥珠单抗	HER2	2018 年 6 月	Accord	欧洲地区（53 个国家）、部分中东及北非地区（17 个国家）、部分独联体国家
			2020 年 3 月	Mabxience	阿根廷、乌拉圭、巴拉圭
			2021 年 1 月	Intas (Accord 母公司)	美国、加拿大
			2022 年 5 月	Eurofarma	巴西、哥斯达黎加、萨尔瓦多、危地马拉、洪都拉斯、尼加拉瓜、巴拿马、多米尼加共和国、墨西哥、阿根廷、玻利维亚、巴拉圭、乌拉圭
			2022 年 5 月	Abbott	巴西
HLX03	阿达木单抗	TNF-α	2022 年 2 月	Getz Pharma	巴基斯坦、菲律宾、越南、缅甸、柬埔寨、尼日利亚、肯尼亚、斯里兰卡、乌克兰、哈萨克斯坦、乌兹别克斯坦
HLX04	贝伐珠单抗	VEGF	2020 年 10 月	Essex	全球
			2022 年 5 月	Eurofarma	巴西、哥斯达黎加、萨尔瓦多、危地马拉、洪都拉斯、尼加拉瓜、巴拿马、多米尼加共和国、墨西哥、阿根廷、玻利维亚、巴拉圭、乌拉圭
HLX11	帕妥珠单抗	HER2	2022 年 6 月	Organon	除中国大陆及港澳台地区以外的全球范围
HLX14	地舒单抗	RANKL	2022 年 6 月	Organon	除中国大陆及港澳台地区以外的全球范围
HLX15	达雷妥尤单抗	CD38	2025 年 2 月	Dr. Reddy's	美国及约定的欧洲地区（包括英国、瑞士等 42 个欧洲国家）
HLX13	伊匹木单抗	CLTA-4	2025 年 4 月	Sandoz	美国、约定的欧洲地区（42 个欧洲国家）、日本、澳大利亚、加拿大

资料来源：复宏汉霖公告，申万宏源研究

2. 创新药—创新+国际化加速推进

2.1 HLX43 (PD-L1 ADC)—全球首款进入 II 期临床的 PD-L1 ADC

HLX43 可与人源化 PD-L1 抗原靶点特异性结合，在肿瘤中释放携带的小分子毒素，从而发挥肿瘤杀伤作用。非临床药理学研究、药代动力学研究及安全性评价表明，HLX43 能够抑制肿瘤生长，且具有良好的安全性。

图 2：HLX43 (PD-L1 ADC) 结构

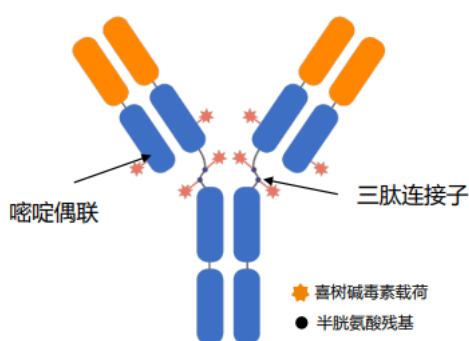
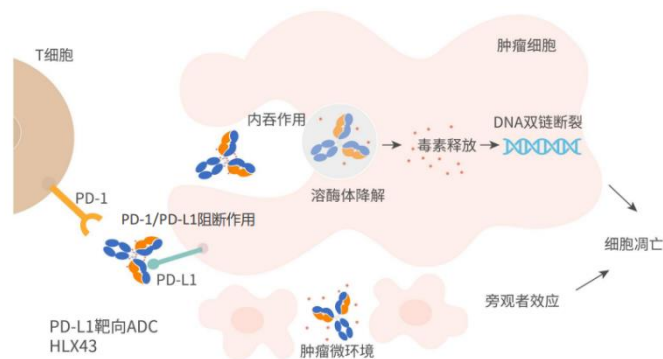


图 3：HLX43 作用机制



资料来源：复宏汉霖 2024 年度业绩投资者演示，申万宏源研究。

资料来源：复宏汉霖 2025 年投资者日演示，申万宏源研究。

2023 年 10 月，HLX43 用于治疗晚期/转移性实体瘤的 1 期临床试验申请获国家药品监督管理局（NMPA）批准，并于 2023 年 11 月于国内完成首例患者给药。此外，2023 年 11 月，HLX43 用于治疗晚期/转移性实体瘤的 1 期临床试验申请获美国 FDA 批准。

2025 年 1 月，HLX43 治疗复发/转移性食管鳞癌（ESCC）II 期临床试验于国内完成首例患者给药。此外，今年 4 月，HLX43 联合汉斯状（斯鲁利单抗）治疗晚期/转移性实体瘤患者的 1b/2 期临床试验于国内完成首例患者给药。

图 4：HLX43 临床开发进度



资料来源：复宏汉霖 2025 年投资者日演示，申万宏源研究

目前，全球尚未有 PD-L1 ADC 产品获批上市。HLX43 为全球第二款也是国内首款进入临床阶段的靶向 PD-L1 的 ADC 产品。目前，公司已经开展了多项二期临床试验，包括非小细胞肺癌、鼻咽癌、头颈癌等。此外，映恩生物的 PD-L1/B7-H3 ADC 和信达生物的 PD-L/TROP ADC 目前处于 I/II 临床试验阶段。

表 4：国内在研的 PD-L1 ADC 相关产品

公司	药物名称	靶点	适应症	临床进度	疗法类型	登记号	首次公示日期
复宏汉霖	HLX43	PD-L1	非小细胞肺癌	II 期	二线,三线	CTR20251144	2025-04-10
			鼻咽癌	II 期	三线	CTR20250750	2025-03-12
			复发或转移性头颈部鳞状细胞癌	II 期	二线,三线	CTR20250746	2025-03-12
			食管鳞癌	II 期	二线,三线,末线	CTR20244846	2025-01-02
			复发/转移性宫颈癌	II 期	二线,三线,末线	CTR20244830	2025-01-02
			肝癌	II 期	二线,三线	CTR20244832	2024-12-20
			晚期/转移性实体瘤	I/II 期	二线,三线,末线	CTR20250349	2025-02-10
			晚期/转移性实体瘤	I 期		CTR20233493	2023-11-03
辉瑞	PF-08046054	PD-L1	实体瘤	I 期	三线,二线,末线,一线	CTR20251788	2025-05-12
映恩生物	DB-1419	PD-L1/B7-H3	晚期/转移性实体瘤	I/II 期	二线,三线,末线	CTR20251125	2025-04-07
信达生物	IBI3014	PD-L1/TROP2	实体瘤	I/II 期		CTR20251154	2025-03-28

资料来源：Insight（丁香园数据库，下同），申万宏源研究

就全球市场而言，目前仅有复宏汉霖和辉瑞的 PD-L1 ADC 进入临床阶段，主要在研适应症包括头颈部鳞状细胞癌、鼻咽癌、食管癌、肝癌等。此外，PD-L1 双抗 ADC 方面，映恩生物的 DB-1419（PD-L1/B7-H3 ADC）处于 I/II 期临床阶段，以及信达生物的 IBI3014（TROP2/PD-L1）处于 II 期临床阶段。

表 5：全球在研的 PD-L1 ADC 相关产品

公司	药物名称	试验药靶点	适应症	疗法类型	临床进度	登记号 / 代号	试验登记日期
复宏汉霖	HLX43	PD-L1	实体瘤	二线，三线	II 期	NCT06857279	2025-02-27
			非小细胞肺癌	三线	II 期	NCT06839066	2025-02-18
			头颈部鳞状细胞癌	二线，三线，末线	II 期	NCT06769113	2025-01-09
			鼻咽癌	二线，三线，末线	II 期	NCT06769152	2025-01-09
			食管鳞癌	二线，三线，末线	II 期	NCT06742892	2024-12-16
			实体瘤，非小细胞肺癌	二线，三线，末线	I/II 期	NCT06848699	2025-02-21
			宫颈癌	二线，三线，末线	I/II 期	NCT06554795	2024-08-14
			肝细胞癌		I 期	NCT06115642	2023-10-30
辉瑞	PF-08046054	PD-L1	实体瘤，头颈部鳞状细胞癌，非小细胞肺癌，三阴性乳腺癌，卵巢上皮癌，食管鳞癌，胃癌，黑色素瘤	三线，二线，末线，一线	I 期	NCT05208762	2022-01-12
映恩生物	DB-1419	B7-H3/PD-L1	实体瘤		I/II 期	NCT06974812	2025-05-13
信达生物	IBI3014	TROP2/PD-L1	实体瘤	二线，三线	II 期	NCT06907615	2025-03-26

资料来源：Insight，申万宏源研究

根据辉瑞今年 1 月 JPM 会议投资者演示数据,辉瑞计划于 2025 年下半年启动 PF-08046054（SGN-PDL1V）一线治疗 mHNSCC 和二线治疗 NSCLC 的两项关键临床研究。此前，辉瑞于 2024 年 ESMO 大会公布 PF-08046054（SGN-PDL1V）1 期临床中期结果（SGNPDL1V-001 (NCT05208762)）：截至 2024 年 3 月 6 日，55 例患者接受给药，中位年龄为 60 岁，54.5% 为头颈部鳞状细胞癌（HNSCC），29.1% 为非小细胞肺癌（NSCLC），14.5% 为三阴性乳腺癌（TNBC），1.8% 为食道癌（EC）。**疗效方面**：研究者评估的所有剂量和肿瘤类型的客观缓解率（ORR）为 27.3%（确认的客观缓解率为 12.7%），mDoR 为 7.9 个月，在 1.25 mg/kg 剂量时观察到客观缓解。**安全性方面**：未观察到剂量限制性毒性（DLTs）；评估的最高剂量为 1.75 mg/kg。最常见的治疗相关不良事件（TRAEs）为周围感觉神经病变（.%）、乏力（.%）、疲劳（.%）和恶心（.%），

大多数为 1-2 级严重程度。未观察到免疫相关治疗相关不良事件。总体 ≥ 3 级治疗相关不良事件发生率为 30.9%，最常见的 ≥ 3 级治疗相关不良事件为中性粒细胞计数减少（7.3%）。14.5% 的患者因治疗中出现的不良事件而停药。

相较于辉瑞的 PF-08046054 (SGN-PDL1V) 使用 MMAE 毒素和 VC-MMAE 连接子，HLX43 采用新型 DNA 拓扑异构酶 I 小分子抑制剂，通过造成 DNA 双链断裂，阻断 DNA 复制，从而导致肿瘤细胞凋亡，在血液中半衰期短，安全性好，且膜穿透性强、细胞膜亲和力和高，能发挥旁观者效应。此外，其可裂解的新型三肽连接子，具有较好的稳定性，能在肿瘤微环境中精准释放毒素。

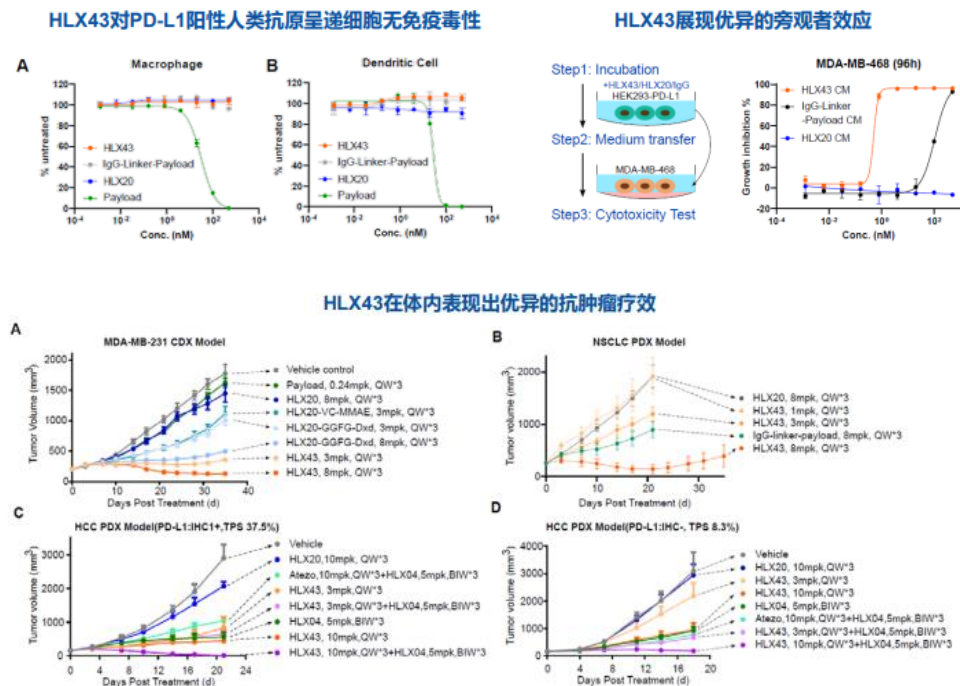
表 6：全球在研 PD-L1 ADC 相关产品对比

公司	复宏汉霖	辉瑞	映恩生物	信达生物
药物名称	HLX43	PF-08046054 (SGN-PDL1V)	DB-1419	IBI3014
靶点	PD-L1	PD-L1	B7-H3 x PD-L1	TROP2x PD-L1
技术平台	引进宜联生物 TMALIN 技术平台	收购 Seagen 获得其 ADC 技术平台	DITAC、DIBAC、DIMAC 和 DUPAC	差异化 linker-payload 技术平台，SyntecanE、SoloTx 和 DuetTx，布局差异化 TOPO1i 技术平台和下一代双抗 ADC
抗体	高度特异性的全人 IgG1 PD-L1 抗体分子	PD-L1 抗体,较强的内吞作用	B7-H3xPD-L1 双抗	TROP2/PD-L1 双抗
毒素	新型 DNA 拓扑异构酶 I 小分子抑制剂,通过造成 DNA 双链断裂,阻断 DNA 复制,从而导致肿瘤细胞凋亡	MMAE	P1003 (TOP1 抑制剂)	-
连接子	可裂解的新型三肽连接子	可切割的蛋白酶连接子	可裂解连接子	-

资料来源：复宏汉霖 2025 年投资者日演示和官网，映恩生物投资者演示，辉瑞官网等，申万宏源研究

临床前试验数据显示,HLX43 通过差异化设计,表现出优异的旁观者效应。HLX43 对 PD-L1 阳性人类抗原呈递细胞无免疫毒性。在体内药效研究中,HLX43 在多种 PD-L1+CDX 和 PDX 模型中诱导肿瘤消退,且安全性良好。

图 5：HLX43 临床前药效数据优秀



资料来源：复宏汉霖 2024 年度业绩投资者演示，申万宏源研究。

2025 年 6 月，公司于 2025 美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上首次公布了 HLX43 (PD-L1 ADC) 治疗晚期/转移性实体瘤患者的 I 期临床试验数据，HLX43 在非小细胞肺癌 (NSCLC) 和胸腺鳞状细胞癌 (TSCC) 患者人群中展现了优秀的初步疗效。

截止 2025 年 3 月 28 日，共有 21 名患者纳入到 Ia 阶段，Ib 期 2 mg/kg 组共入组 21 名非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。Ia 期和 Ib 期 2.0 mg/kg 组的中位随访时间分别为 9.7 个月和 7.0 个月。Ia 及 Ib 期患者的既往中位治疗线数分别为 2 和 3。Ib 期患者之前均接受过铂类药物化疗。疗效方面，研究者评估的 Ia 期的客观缓解率 (ORR) 为 36.8%；75% 的胸腺鳞状细胞癌患者达到部分缓解 (ORR 75%)。Ib 期 2.0 mg/kg 组 NSCLC 患者经研究者评估的 ORR 为 38.1%，其中鳞状 NSCLC 患者的 ORR 为 40%。脑转移 NSCLC 患者的疾病控制率 (DCR) 达到 100%。

图 6：2025 ASCO HLX43 (PD-L1 ADC) 治疗晚期/转移性实体瘤患者 I 期临床疗效数据

Table 2. Efficacy in efficacy-evaluable patients per RECIST v1.1^a

	Phase 1a (n = 19)	Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)
CR, n (%)	0	0
PR, n (%)	7 (36.8)	8 (38.1)
SD, n (%)	7 (36.8)	9 (42.9)
PD, n (%)	4 (21.1)	4 (19.0)
NE, n (%)	1 (5.3)	0
ORR, % (95% CI)	36.8 (16.3–61.6)	38.1 (18.1–61.6)
DCR, % (95% CI)	73.7 (48.8–90.9)	81.0 (58.1–94.6)
mDOR, months (95% CI)	7.2 (1.4–NE)	NR (1.4–NE)
mPFS, months (95% CI)	4.2 (2.7–8.4)	5.4 (4.0–6.3)
mOS, months (95% CI)	8.9 (6.0–NE)	NR (6.7–NE)

Table 3. Subgroup analysis of tumor response in the phase 1b 2.0 mg/kg cohort per RECIST v1.1^a

	ORR % (95% CI)	DCR % (95% CI)
NSCLC subtype		
Squamous (n = 15)	40.0 (16.3–67.7)	73.3 (44.9–92.2)
Nonsquamous (n = 6)	33.3 (4.3–77.7)	100 (54.1–100)
Used docetaxel		
Yes (n = 9)	33.3 (7.5–70.1)	77.8 (40.0–97.2)
No (n = 12)	41.7 (15.2–72.3)	83.3 (51.6–97.9)
Brain metastasis		
Yes (n = 6)	33.3 (4.3–77.7)	100 (54.1–100)
No (n = 15)	40.0 (16.3–67.7)	73.3 (44.9–92.2)
Liver metastasis		
Yes (n = 3)	33.3 (0.8–90.6)	66.7 (9.4–99.2)
No (n = 18)	38.9 (17.3–64.3)	83.3 (58.6–96.4)
PD-L1 expression		
CPS ≥ 1 (n = 16)	37.5 (15.2–64.6)	81.3 (54.4–96.0)
CPS < 1 (n = 5)	40.0 (5.3–85.3)	80.0 (28.4–99.5)

资料来源：复宏汉霖 2025 年 ASCO 投资者演示和公司官网，申万宏源研究

安全性方面，治疗期间出现的不良事件 (TEAEs) 大多为 1-2 级。Ia 和 Ib 期研究中，3 级或以上的治疗相关不良事件 (TRAE) 发生率分别为 28.6% 和 42.9%。2.0 mg/kg 剂量下 HLX43 血液学毒性较低 (贫血 14.3%，淋巴细胞下降 14.3%，血小板下降 0%，中性粒细胞下降 0%)，未来有望扩展至一线疗法及联合治疗。

图 7：2025 ASCO HLX43 (PD-L1 ADC) 治疗晚期/转移性实体瘤患者 I 期临床安全性数据

Table 4. Summary of adverse events

n (%)	Phase 1a (n = 21)	Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)
Any TEAE	21 (100)	21 (100)
≥ Grade 3	10 (47.6)	11 (52.4)
≥ Grade 3 (≥ 10% in either group)		
Neutrophil count decreased	5 (23.8)	0
White blood cell count decreased	5 (23.8)	2 (9.5)
Anemia	3 (14.3)	3 (14.3)
Pneumonia	3 (14.3)	2 (9.5)
Lymphocyte count decreased	2 (9.5)	3 (14.3)
Serious	10 (47.6)	11 (52.4)
Any TRAE	20 (95.2)	21 (100)
≥ Grade 3	6 (28.6)	9 (42.9)
TEAE leading to Tx interruption	9 (42.9)	10 (47.6)
TEAE leading to Tx discontinuation	4 (19.0)	2 (9.5)
TEAE leading to dose reduction	8 (38.1)	0
TEAE leading to death	4 (19.0)	3 (14.3)

Table 5. Most common TEAEs (≥ 20%)

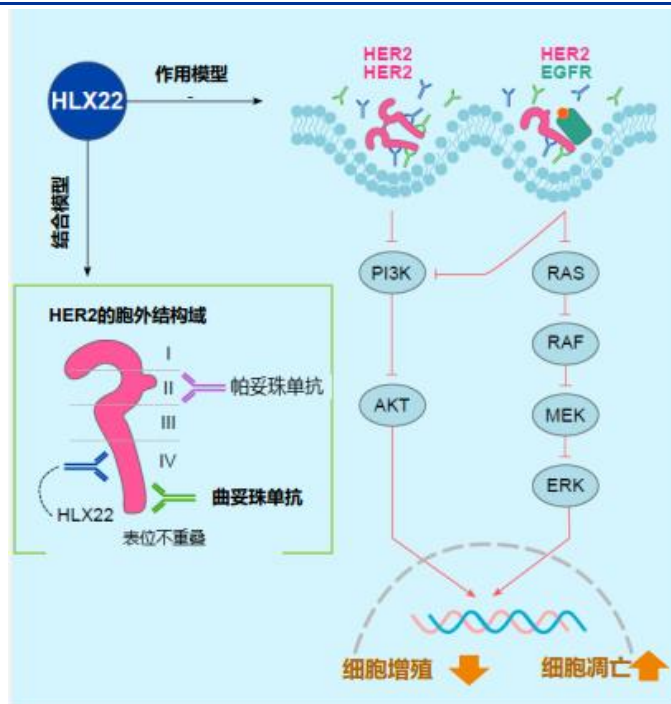
n (%)	Phase 1a (n = 21)	Phase 1b 2.0 mg/kg (n = 21)
Anemia	16 (76.2)	16 (76.2)
Interleukin level increased	13 (61.9)	6 (28.6)
White blood cell count decreased	11 (52.4)	8 (38.1)
Neutrophil count decreased	10 (47.6)	8 (38.1)
Hyponatremia	10 (47.6)	7 (33.3)
Nausea	9 (42.9)	11 (52.4)
Hypoalbuminemia	9 (42.9)	8 (38.1)
Hyperuricemia	8 (38.1)	3 (14.3)
Aspartate aminotransferase increased	5 (23.8)	6 (28.6)
Lymphocyte count decreased	5 (23.8)	6 (28.6)
Hypochloremia	5 (23.8)	5 (23.8)
Constipation	4 (19.0)	7 (33.3)
Pneumonia	4 (19.0)	5 (23.8)
Decreased appetite	3 (14.3)	12 (57.1)
Vomiting	3 (14.3)	7 (33.3)
Hypertriglyceridemia	3 (14.3)	6 (28.6)
Alanine aminotransferase increased	2 (9.5)	6 (28.6)
Weight decreased	2 (9.5)	5 (23.8)
Proteinuria	1 (4.8)	5 (23.8)

资料来源：复宏汉霖 2025 年 ASCO 投资者演示和公司官网，申万宏源研究

2.2 HLX22 (HER2 单抗) —有望改变 1L GC 标准治疗

HLX22 是一种新型抗 HER2 单克隆抗体，靶向 HER2 domain IV 的不同表位。与同为靶向 HER2 domain IV 的曲妥珠单抗联用，可同时促进 HER2/HER2 同源二聚体和 HER2/EGFR 异源二聚体的内吞作用，将 HER2 的内吞提高 40-80%。

图 8：HLX22 (HER2 单抗) 作用机制



资料来源：复宏汉霖 2024 年度业绩投资者演示，申万宏源研究。

根据 2024 年全球癌症统计数据 and 2024 年国家癌症中心发布的数据，国内新发胃癌病例约 35 万例，全球胃癌新发病例约 97 万例，中国胃癌的发病率约占全球的 40%。此外，约 12%-13% 胃癌患者为 HER2 阳性。根据 2024 版 CSCO 指南，对于晚期转移性 HER2 阳性患者一线治疗，针对 PD-L1 CPS $\geq$ 1 的人群，优先推荐在标准治疗（曲妥珠单抗联合化疗）的基础上联合帕博利珠单抗。对于 CPS 评分 < 1 的患者，优先推荐曲妥珠单抗联合化疗。

目前，HLX22 正在开展联合曲妥珠单抗和化疗用于 HER2 阳性晚期胃/胃食管结合部癌一线治疗的国际多中心三期临床试验。此外，HLX22 联合德曲妥珠单抗治疗 HER2 低表达 HR 阳性的局部晚期或转移性乳腺癌目前处于二期临床阶段。

表 7：HLX22 临床试验总结

药物名称	靶点	单药/联合	适应症	分期	疗法类型	试验范围	首次公示日期	试验代号	登记号
HLX22	HER2	HLX22+曲妥珠单抗+化疗	HER2 阳性局部晚期或转移性胃食管交界部癌和胃癌	III 期	一线	国际多中心试验	2024-09-11	HLX22-GC-301	CTR20243366
		HLX22+曲妥珠单抗+化疗	HER2 阳性局部晚期/转移性胃癌	II 期	一线	国内试验	2021-06-03	HLX22-GC-201	CTR20211256
		HLX22+德曲妥珠单抗	HER2 低表达 HR 阳性的局部晚期或转移性乳腺癌	II 期	二线,三线,末线	国内试验	2025-01-24	HLX22-BC201	CTR20250296
		单药	HER2 过表达晚期实体瘤	I 期	-	国内试验	2019-04-16	HLX22-001	CTR20190723

资料来源：Insight，申万宏源研究

公司于 2024 年欧洲肿瘤内科学会胃肠道癌症大会 (ESMO GI) 发布了 HLX22 联合汉曲优 (曲妥珠单抗) 和化疗一线治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性 G/GEJ 的二期临床 (HLX22-GC-201) 数据, 结果显示在曲妥珠单抗联合化疗基础上加入 HLX22 可提高 HER2 阳性 G/GEJ 患者一线治疗的生存期和抗肿瘤反应, 且安全性良好, 有望成为 HER2 阳性 G/GEJ 癌症的新一线治疗选择。

表 8: HLX22-GC-201 临床试验结果

产品	临床试验	治疗方案	入组人数	中位 PFS (月)	中位 OS (月)	中位 DOR (月)
HLX22	HLX22-GC-201 (二期) 数据截止日期: 2024 年 6 月 30 日	A: HLX22 (15 mg/kg) + 曲妥珠+化疗 B: 安慰剂+曲妥珠+化疗	ITT 人群 31 vs 31	NR vs 8.3	NR vs 22.0	NR vs 9.7
帕博利珠单抗	KEYNOTE-811 (三期) EMA: 批准用于 PD-L1+亚组; FDA: 加速批准用于 PD-L1+亚组	A: 帕博利珠单抗+曲妥珠+化疗 B: 曲妥珠+化疗	ITT 人群 350 vs 348	10.0 vs 8.1	20.0 vs 16.8	11.3 vs 9.5
			PD-L1+亚组 298 vs 296	10.8 vs 7.2	20.1 vs 15.7	11.3 vs 9.5
			PD-L1-亚组 52 vs 52	9.5 vs 9.6	18.2 vs 20.4	NA
曲妥珠单抗	ToGA (二期)	A: 曲妥珠+化疗 B: 化疗	调整 ITT 人群 294 vs 290	6.7 vs 5.5	13.8 vs 11.1	6.9 vs 4.8
			中国亚组 36 vs 48	6.8 vs 5.5	12.6 vs 9.7	5.8 vs 4.5
帕妥珠单抗	JACOB (三期失败)	A: 帕妥珠+ 曲妥珠+化疗 B: 曲妥珠+化疗	ITT 人群 388 vs 392	8.5 vs 7.0	17.5 vs 14.2	10.2 vs 8.4

资料来源: 复宏汉霖 2024 年度业绩投资者演示, 申万宏源研究

2025 年 6 月, 公司于 2025 年 ASCO 年会上公布, HLX22 一线治疗 HER2 阳性胃癌的 II 期研究 (HLX22-GC-201) 更新结果, 以及头对头对比一线标准疗法 (曲妥珠单抗+化疗±帕博利珠单抗) 的国际多中心 III 期临床研究 (HLX22-GC-301) 的研究设计。

HLX22-GC-201 研究更新结果显示, 截至 2024 年 12 月 6 日, 共有 62 名患者被随机分组 (31 vs 31)。两组中位随访周期分别为 28.5 个月和 28.7 个月。疗效方面, 在曲妥珠单抗联用化疗基础上加 HLX22, 可提高 HER2 阳性 G/GEJ 癌患者一线治疗的生存期。经长期随访, 能明显延长无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS), 目前中位无进展生存期和中位总生存期均仍未达到。安全性方面, 两组分别有 30 例 (96.8%) 和 31 例 (100%) 患者报告治疗期间不良事件 (TEAEs); 17 例 (54.8%) 和 15 例 (48.4%) 患者发生三级或以上 TEAEs, 整体安全性可控。

表 9: 2025 年 ASCO HLX22-GC-201 研究更新结果

	HLX22+曲妥珠单抗+XELOX (n=31)	安慰剂+曲妥珠单抗+XELOX (n=31)
中位 PFS, 月 (95% CI)	NR (16.2, NE)	8.3 (5.7, 21.4)
HR (95% CI)	0.2 (0.09, 0.54)	-
12 个月无进展生存率 (95% CI)	77.1 (56.0, 89.0)	40.8 (20.4–60.4)
24 个月无进展生存率 (95% CI)	54.8 (27.3, 75.7)	17.5 (1.6, 48.0)
中位总生存期, 月 (95% CI)	NR (16.2, NE)	16.4 (10.7, NE)
HR (95% CI)	0.6 (0.28, 1.21)	-
确认的客观缓解率, % (95% CI)	87.1 (70.2, 96.4)	80.6 (62.5, 92.5)
确认的中位 DOR, 月 (95% CI)	NR (13.2, NE)	9.7 (4.6, NE)
HR (95% 95% CI)	0.2 (0.07, 0.52)	-

资料来源: 复宏汉霖微信公众号, 申万宏源研究。注: CI, 置信区间; NE, 不可评估; NR, 未达到。

目前，国内已有四款 HER2 单抗和三款 HER2 ADC 获得 NMPA 的上市批准，全球尚无用于治疗 HER2 阳性胃癌的 HER2 双靶向疗法获批上市。

表 10：国内已获批上市的 HER2 单抗和 HER2 ADC 产品

药物类别	商品名	通用名	公司名称	NMPA 获批时间	2024 版 NRDL	NMPA 批准适应症
单抗	赫双妥	帕妥珠单抗（皮下注射）	罗氏	2023/12/26	-	HER2 阳性乳腺癌
	麦甘乐	马吉妥昔单抗	MacroGenics	2023/8/29	-	HER2 阳性乳腺癌
	帕捷特	帕妥珠单抗（静脉注射）	罗氏	2018/12/17	乙类 常规目录	HER2 阳性乳腺癌
	赫赛汀	曲妥珠单抗	罗氏	2018/5/15	乙类 常规目录	HER2 阳性乳腺癌、胃癌
ADC	优赫得	德曲妥珠单抗	第一三共	2023/2/21	乙类 谈判品种	非小细胞肺癌，胃癌，HER2 低表达乳腺癌，HER2 阳性乳腺癌
	爱地希	维迪西妥单抗	荣昌生物	2021/6/8	乙类 谈判品种	尿路上皮癌/膀胱癌、胃癌、乳腺癌肝转移
	赫赛莱	恩美曲妥珠单抗	罗氏	2020/1/21	乙类 谈判品种	HER2 阳性乳腺癌

资料来源：Insight，申万宏源研究。注：不含生物类似药。

目前，国内共有两家公司的创新型 HER2 单抗（复宏汉霖、盛禾生物），以及两家公司的 HER2 双抗（康宁杰瑞、百济神州）进入研发后期阶段。其中，复宏汉霖的 HLX22 已进入国际多中心三期临床阶段，用于一线治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性胃/胃食管交界部癌（GU/GEJ）。此外，康宁杰瑞和百济神州的 HER2 双抗产品目前处于三期临床阶段。

表 11：国内处于研发后期的 HER2 单抗/双抗

类型	公司	药品名称	适应症	疗法类型	临床进展	试验范围	首次公示日期	登记号
单抗	复星医药	HLX22	HER2 阳性局部晚期或转移性胃食管交界部癌和胃癌	一线	III 期	国际多中心试验	2024-09-11	CTR20243366
			乳腺癌	二线,三线,末线	II 期	国内试验	2025-01-24	CTR20250296
	盛禾生物	IAH 0968	HER2 阳性的转移性结直肠癌	一线	II/III 期	国内试验	2023-01-03	CTR20223453
			HER2 表达的晚期/转移性实体瘤及胃癌	一线	II/III 期	国内试验	2024-07-19	CTR20242516
双抗	康宁杰瑞	KN-026	与多西他赛（白蛋白结合型）联合用于 HER2 阳性复发转移性乳腺癌	一线	III 期	国内试验	2023-05-12	CTR20231442
			早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌患者	新辅助	III 期	国内试验	2024-12-17	CTR20244675
			HER2 阳性胃癌（包括胃 - 食管结合部腺癌）	二线,三线,末线	II/III 期	国内试验	2022-01-17	CTR20213458
			HER2 过表达和中低表达的晚期胃及胃食管结合部癌	二线	II 期	国内试验	2019-05-13	CTR20190853
			HER2 低表达或 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌		II 期	国内试验	2019-11-25	CTR20192289
			HER2-阳性早期或局部晚期乳腺癌	新辅助	II 期	国内试验	2021-05-25	CTR20211052
			局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性乳腺癌		II 期	国内试验	2021-12-05	CTR20210592
			经组织学或细胞学确诊为 HER2 表达的晚期乳腺癌及胃和胃食管结合部癌等	三线,末线	II 期	国内试验	2022-08-16	CTR20221864
	百济神州	泽尼达妥单抗	胃食管腺癌		III 期	国际多中心试验	2021-10-29	CTR20212728
			晚期 HER2 阳性胆道癌	一线	III 期	国际多中心试验	2025-05-16	CTR20251721
			晚期或转移性 HER2 扩增性胆道癌	二线	II 期	国际多中心试验	2021-01-12	CTR20202607

资料来源：Insight，申万宏源研究

2.3 汉斯状—差异化适应症布局

PD-1 抗体可通过靶向免疫细胞表面的 PD-1，阻断恶性肿瘤细胞、肿瘤浸润性淋巴细胞、肿瘤浸润性树突细胞等。同时，PD-1 单抗具备广谱性，能够在多种癌症中实现持续应答，包含黑色素瘤、肺癌、胃癌等。

目前，共有 12 款 PD-1 单抗于国内获批上市，包括两款进口产品，例如百时美施贵宝的欧狄沃（O 药，纳武利尤单抗）和默沙东的可瑞达（K 药，帕博利珠单抗），以及 10 款国产产品。就欧美发达市场而言，目前已有君实生物的特瑞普利单抗、百济神州的替雷利珠单抗，以及康方生物的派安普利单抗分别于 2023 年 10 月、2024 年 3 月和 2025 年 4 月获得 FDA 的上市批准，主要用于治疗鼻咽癌或食管癌。

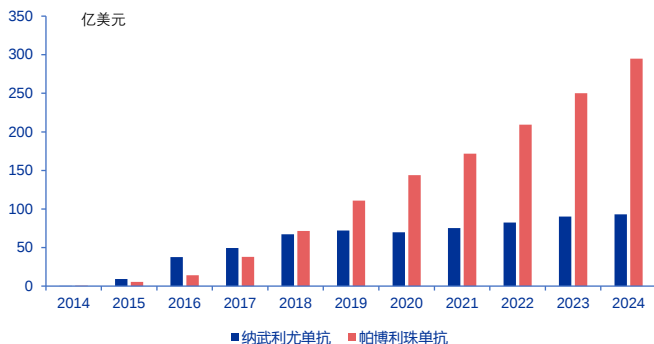
表 12：NMPA 批准上市的 PD-1 单抗

商品名（中文）	商品名（英文）	通用名（中文）	通用名（英文）	公司名称	NMPA 获批时间	FDA 获批时间	国家医保目录 (2024)	国内最新 中标价格	2024 全球销售额 (百万人民币)
欧狄沃	Opdivo	纳武利尤单抗	Nivolumab	百时美施 贵宝	2018/6/15	2014/12/22	-	9,250 元 /100mg 4,587 元 /40mg	9,304(百万美元)
可瑞达	Keytruda	帕博利珠单抗	Pembrolizumab	默沙东	2018/7/20	2014/9/4	-	17,918 元 /100mg	29,482(百万美元)
拓益	Loqtorzi	特瑞普利单抗	Toripalimab	君实生物	2018/12/17	2023/10/27	乙类	1,885 元 /240mg 964 元/100mg 813 元/80mg	1,501
达伯舒	-	信迪利单抗	Sintilimab	信达生物	2018/12/24	-	乙类	1,080 元 /100mg	3,745
艾瑞卡	-	卡瑞利珠单抗	Camrelizumab	恒瑞医药	2019/5/29	-	乙类	2,577 元 /100mg	-
百泽安	Tevimbra	替雷利珠单抗	Tislelizumab	百济神州	2019/12/26	2024/3/13	乙类	1,254 元 /100mg	4,489
安尼可	-	派安普利单抗	Penpulimab	康方生物	2021/8/3	2025/4/23	-	3,570 元 /100mg	-
誉妥	-	赛帕利单抗	Zimberelimab	誉衡药业	2021/8/25	-	乙类	763 元/120mg	-
汉斯状	-	斯鲁利单抗	Serplulimab	复宏汉霖	2022/3/22	-	-	5,588 元 /100mg	1,313
普佑恒	-	普特利单抗	Pucotenlimab	乐普生物	2022/7/19	-	-	6,666 元 /100mg	300
恩舒幸	-	恩朗苏拜单抗	Enlonstobart	石药集团	2024/6/25	-	乙类	570 元/100mg	-
安佑平	-	菲诺利单抗	Finotonlimab	神州细胞	2025/2/8	-	-	4,880 元 /100mg	-

资料来源：Insight，默沙东、BMS、礼来、君实等年报，申万宏源研究

全球市场看来，由于可瑞达（帕博利珠单抗）更加广泛的适应症覆盖，以及一线在非小细胞肺癌（NSCLC）上的突出表现，近年来帕博利珠单抗的全球销售额远超纳武利尤单抗。2024 年纳武利尤单抗、帕博利珠单抗的全球销售额分别为 93.0 亿美元和 294.8 亿美元，分别同比增长 3%和 18%。

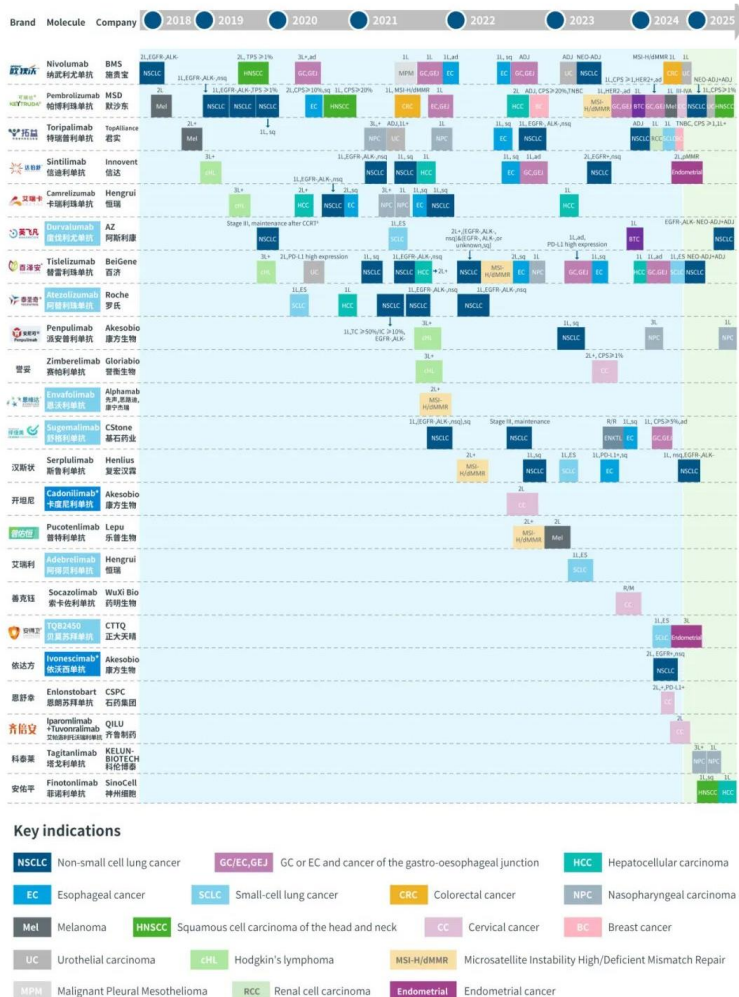
图 9：纳武利尤单抗和帕博利珠单抗全球销售额（2014-2024）



资料来源：默沙东、BMS 年报，申万宏源研究

适应症方面,目前 PD-1 单抗已于国内获批多项肿瘤适应症,例如非小细胞肺癌(NSCLC)、胃癌(GC)、经典霍奇金淋巴瘤(cHL)、宫颈癌(CC)、食管癌(ES)、肝癌(HCC)、鼻咽癌(NPC)、尿路上皮癌(UC)等。随着 PD-(L)1 单抗竞争日趋激烈,联合用药已逐渐成为全球临床试验趋势,以解决 PD-(L)1 单抗治疗有效率低,以及疗效瓶颈问题。

图 10: 国内 PD-(L)1 产品获批适应症对比



资料来源: IQVIA (艾昆纬,下同), 申万宏源研究。注: 无底色为 PD-1 单抗、浅蓝色为 PD-L1 单抗、深蓝色为 PD-1 双抗。

自 2022 年 3 月起, 汉斯状(斯鲁利单抗)已有多个适应症获 NMPA 批准上市, 包括鳞状非小细胞肺癌(1L)、广泛期小细胞肺癌(1L)、食管鳞状细胞癌(1L), 以及非鳞状非小细胞肺癌(1L)。

表 13: 汉斯状(PD-1 单抗)国内已获批适应症

商品名	通用名	NMPA 获批时间	NMPA 批准适应症
汉斯状	斯鲁利单抗	2022 年 10 月	鳞状非小细胞肺癌: 联合卡铂和白蛋白紫杉醇适用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗
		2023 年 1 月	广泛期小细胞肺癌: 联合卡铂和依托泊苷适用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗
		2023 年 9 月	食管鳞状细胞癌: 联合含氟尿嘧啶类和铂类药物用于 PD-L1 阳性的不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌(ESCC)的一线治疗
		2024 年 12 月	非鳞状非小细胞肺癌: 联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗

资料来源: 复宏汉霖公告, 汉斯状说明书, 申万宏源研究

此外，海外市场方面，受益于早期布局与多家药企签订商业化许可协议，汉斯状已在近 40 个国家和地区获批上市。其中，汉斯状的广泛期小细胞肺癌适应症已于欧盟（欧盟商品名：Hetronify，2025 年 2 月）、东南亚（东南亚商品名：Zerpidio，2023 年 12 月）、英国和印度（2025 年 6 月）获批上市，成为首个于这些国家和地区获批用于广泛期非小细胞肺癌治疗的国产 PD-1 单抗。2025 年 4 月，公司与 Lotus 就汉斯状在韩国的商业化权益达成独家授权，其中首付款为 500 万美元、潜在里程碑付款超过 1 亿美元。

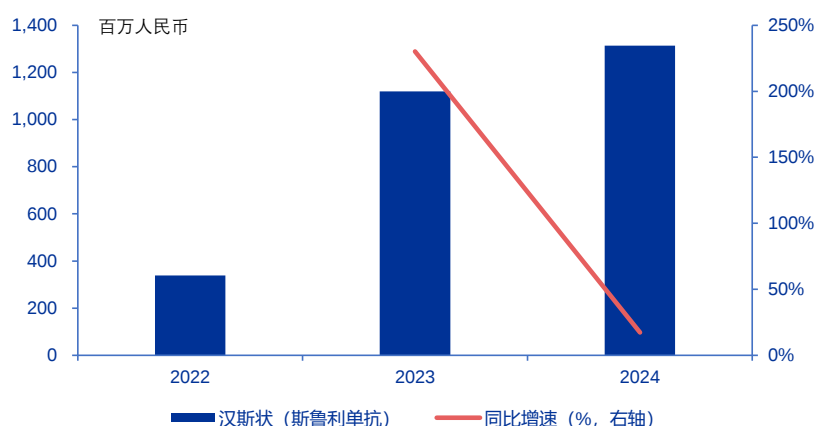
表 14：汉斯状（斯鲁利单抗）对外授权合作梳理

合作方	公告日期	合作地区	交易对价
KGBio	2019 年 9 月	菲律宾、印度尼西亚、马来西亚、新加坡、泰国、老挝、缅甸、柬埔寨、文莱和越南	首付款：1,000 万美元 监管里程碑：最高 2,200 万美元 销售里程碑：最高 6.5 亿美元 联合疗法临床试验资金：1,000 万美元
	2023 年 9 月	沙特阿拉伯、阿联酋、埃及、卡塔尔、约旦、摩洛哥等 12 个中东和北非地区（MENA）国家	首付款：700 万美元 监管里程碑：最高 800 万美元 销售里程碑：最高 6.5 亿美元 特许权使用费：15-20%的合作区域净销售额
Instas	2023 年 10 月	欧洲、印度	首付款：4,200 万欧元 监管和销售里程碑：最高 1.43 亿欧元 特许权使用费：两位数比例的合作区域净销售额
复星医药	2022 年 11 月	美国	首付款：10 亿元 一次性监管里程碑：5,000 万美元 销售里程碑：最高 6.5 亿美元 特许权使用费：10% (≤ 2.5 亿美元)；14% (> 2.5 亿美元, ≤ 4 亿美元)；18% (> 4 亿美元)
Lotus	2025 年 4 月	韩国	首付款：500 万美元 监管里程碑：最高 950 万美元 销售里程碑：最高 9,750 万美元 特许权使用费：两位数比例的合作区域净销售额

资料来源：复宏汉霖官网和公告，申万宏源研究

随着汉斯状广泛期小细胞肺癌适应症的获批，汉斯状国内销售额实现快速放量，2023 年销售额达到 11.2 亿元，同比增长 230%。此外，2024 年，汉斯状销售额达到 13.1 亿元，同比增长 17%。

图 11：汉斯状（斯鲁利单抗）国内销售额（2022-2024）



资料来源：复宏汉霖年报，申万宏源研究

除已获批适应症外，汉斯状（斯鲁利单抗）正在布局多项单药和联合治疗的临床试验，其中联合疗法包括联合 HLX04（贝伐珠单抗，VEGF 单抗）、HLX07（EGFR 单抗）、HLX26（LAG-3 单抗）、HLX（BRAF V600E 抑制剂）、HLX（PD-L1 ADC）等。

此外，公司聚焦差异化适应症布局，1) 胃癌：公司正在开展斯鲁利单抗联合化疗新辅助及单药辅助治疗胃癌的三期临床试验，进一步将胃癌治疗向前线推进。目前胃癌围术期标准治疗中位无事件生存期约 3 年，若试验成功，预计大部分患者使用斯鲁利单抗时间将可达 20 周期（方案规定最长使用时间）；2) 结直肠癌：目前，公司正在开展汉斯状联合贝伐珠单抗联合化疗一线治疗转移性结直肠癌的国际多中心三期临床试验，涵盖中国内地、日本、东南亚等，2024 年 5 月已完成首例患者给药；3) 局限期小细胞肺癌：公司正在开展斯鲁利单抗联合同步放化疗，治疗局限期小细胞肺癌的国际多中心三期临床试验。目前同步放化疗是局限期小细胞肺癌的标准治疗，全球尚未有 PD-(L)1 在该适应症获批，若进展顺利，斯鲁利单抗有望成为全球首个治疗局限期小细胞肺癌的 PD-1 单抗。

表 15：复宏汉霖 PD-1 单抗在研管线

联合治疗	靶点	适应症	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	催化剂
HLX10+化疗	PD-1	广泛期小细胞肺癌 1L						1H25: 中国香港、中东以及北非国家、土耳其、拉美国 家递交上市申请；缅甸、菲 律宾、英国、印度获批 2H25: 瑞士、马来西亚、新 加坡获批
		食管鳞状细胞癌 1L						2H25: 欧盟递交上市申请
		鳞状非小细胞肺癌 1L						1H25: 菲律宾递交上市申请 2H25: 欧盟、印度、新加坡、 缅甸、马来西亚递交上市申 请；柬埔寨获批
		非鳞状非小细胞肺癌 1L						1H25: 印尼、泰国递交上市 申请 2H25: 柬埔寨、欧盟递交上 市申请
		广泛期小细胞肺癌 1L	美国、日本桥接试验					-
		胃癌 新辅助/辅助						-
HLX10+化疗+放疗		局限期小细胞肺癌 1L	国际多中心临床					-
HLX10+贝伐珠单抗+化疗	PD-1+VEGF	转移性结直肠癌 1L	国际多中心临床					-
HLX10+HLX07	PD-1+EGFR	鼻咽癌	获中国、美国临床许可					2H25: 关键临床数据读出
HLX10+HLX26+化疗	PD-1+LAG-3	非小细胞肺癌 1L						-
HLX10+HLX208	PD-1+BRAF V600E	非小细胞肺癌	拥有 HLX208 在中国的独占许可					-
HLX10+HLX53+贝伐珠 单抗	PD-1+TIGIT+VEGF	肝细胞癌						-
HLX10+HLX43	PD-1+PD-L1 ADC	实体瘤						-

资料来源：复宏汉霖 2024 年报、2024 年投资者演示、官网，申万宏源研究

2025 年 1 月，汉斯状（斯鲁利单抗）联合汉贝泰（贝伐珠单抗）和化疗，一线治疗转移性结直肠癌（mCRC）的 III 期临床研究结果（HLX10-015-CRC301）于 2025 年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会（ASCO GI）发布。研究结果显示，在 IIT 人群中，斯鲁利单抗联合疗法的中位无进展生存期（mPFS）达到 16.6 个月，显著改善未经治疗的 mCRC 患者生存期，且安全性可控。

表 16: HLX10-015-CRC301 临床试验数据

产品	临床试验	治疗方案	入组人数	中位 PFS (月)	中位 OS (月)	中位 DOR (月)
斯鲁利单抗+SoC	HLX10-015-CRC301 (二期) 数据截止日期：2024 年 6 月 30 日，随访中位数: 31.0 个月	A: 斯鲁利单抗+贝伐珠单抗+ 化疗 B: 贝伐珠单抗+化疗	ITT 人群 55 vs 57	16.6 vs 10.7	NA	17.7 vs 11.3
			MSS 亚组 40 vs 50	16.8 vs 10.1	23.5 vs 20.2	19.4 vs 8.3
阿替利珠单抗+SoC	AtezoTRIBE (二期)	A: 阿替利珠单抗+贝伐珠单抗+ 化疗 B: 贝伐珠单抗+化疗	ITT 人群 145 vs 73	13.1 vs 11.5	33 vs 27.2	NA
			pMMR 亚组 134 vs 67	13.0 vs 11.5	30.8 vs 26.9	NA
纳武单抗+SoC	CheckMate9X8 (二期)	A: 纳武单抗+贝伐珠单抗+化疗 B: 贝伐珠单抗+化疗	ITT 人群 127 vs 68	11.9vs 11.9	29.2 vs NR	12.9 vs 9.3
贝伐珠单抗 (SoC)	贝伐珠单抗+ 化疗 (三期)	A: 贝伐珠单抗+化疗 B: 化疗	ITT 人群 402 vs 411	10.6 vs 6.2	20.3 vs 15.6	10.4 vs 7.1
HLX04 (贝伐珠单抗生物类似药, SoC)	相似性实验 (三期)	A: HLX04 + 化疗或化疗 B: 贝伐珠单抗+化疗或化疗	ITT 人群 338 vs 337	11.4 vs 12.4	20.7 vs 22.4	11.1 vs 12.3

资料来源：2025 ASCO GI，复宏汉霖 2024 投资者演示，申万宏源研究。注：数据截至：2024/6/30。

3. 生物类似药—丰富的产品组合

3.1 商业化生物类似药持续放量

目前，公司共有四款自主研发的生物类似药在国内获批上市，包括汉利康（利妥昔单抗）、汉曲优（曲妥珠单抗）、汉达远（阿达木单抗）和汉贝泰（贝伐珠单抗），其中汉利康和汉曲优均为国内首家上市的生物类似药产品，市场地位领先。此外，公司的利妥昔单抗、曲妥珠单抗、以及贝伐珠单抗均成功进入国际市场，其中曲妥珠单抗为中国、欧盟、美国三地获批的“中国籍”单抗生物类似药。

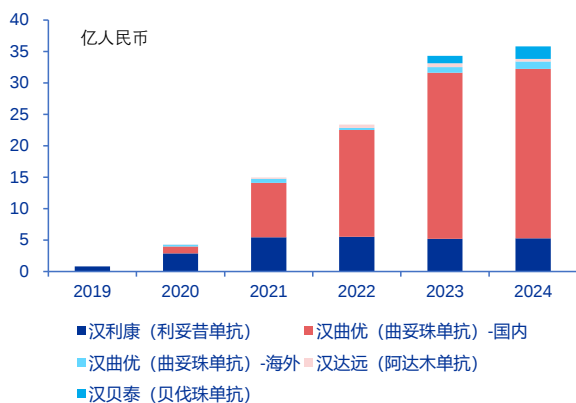
表 17: 复宏汉霖国内已上市的生物类似药产品

商品名	通用名	靶点	NMPA 获批时间	NMPA 批准适应症	国内已获批仿制药数量	国内市场地位	海外获批地区	海外商品名
汉利康	利妥昔单抗	CD20	2019 年 2 月	1) 非霍奇金淋巴瘤; 2) 慢性淋巴细胞白血病; 3) 类风湿关节炎	4	首仿	拉丁美洲 4 个国家	秘鲁: AUDEXA (2024 年 5 月)
汉曲优	曲妥珠单抗	HER2	2020 年 8 月	HER2 阳性: 1) 早期乳腺癌; 2) 转移性乳腺癌; 3) 转移性胃癌	5	首仿	美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、阿根廷、沙特阿拉伯、新加坡等 50+ 国家及地区	欧洲: Zercepac (2020 年 7 月) 美国: HERCESSI (2024 年 4 月) 加拿大: ADHEROZA (2024 年 8 月)
汉达远	阿达木单抗	TNF-α	2020 年 12 月	1) 类风湿关节炎, 2) 强直性脊柱炎, 3) 银屑病, 4) 葡萄膜炎, 5) 多关节型幼年特发性关节炎, 6) 儿童斑块状银屑病, 7) 克罗恩病, 8) 儿童克罗恩病	7	四仿	-	-
汉贝泰	贝伐珠单抗	VEGF	2021 年 11 月	1) 转移性结直肠癌; 2) 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌; 3) 复发性胶质母细胞瘤; 4) 上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌; 5) 宫颈癌	10	五仿	拉丁美洲 2 个国家	玻利维亚: LONGIVA (2025 年 2 月)

资料来源：复宏汉霖官网、Insight，申万宏源研究

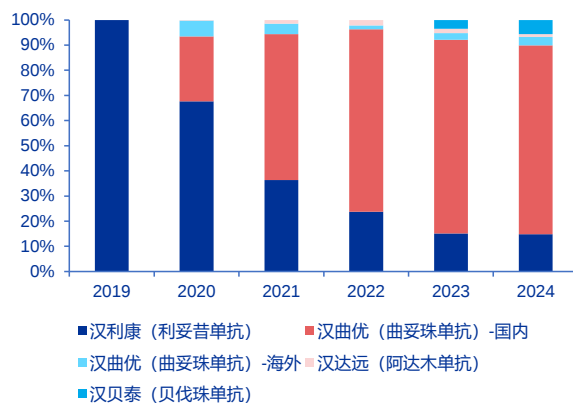
按报表端收入计算，2024 年公司已上市生物类似药销售总额为 35.8 亿元，同比增长 4%。其中，曲妥珠单抗和利妥昔单抗贡献主要销售收入，合计占比达到 90%。受益于乳腺癌市场的广泛应用，以及海外销售放量，2024 年公司曲妥珠单抗国内外销售收入达到 28.1 亿元，同比增长 3%，占公司生物类似药产品销售总额的 78%。

图 12：公司已上市生物类似药销售额（2019-2024，报表端收入）



资料来源：复宏汉霖投资者演示，申万宏源研究。注：该销售额数据为复宏汉霖报表端收入，非终端销售额。

图 13：公司已上市生物类似药销售额占比（2019-2024，报表端收入）



资料来源：复宏汉霖投资者演示，申万宏源研究。注：该销售额数据为复宏汉霖报表端收入，非终端销售额。

3.1.1 汉曲优—美国、欧盟获批上市，海外持续销售放量

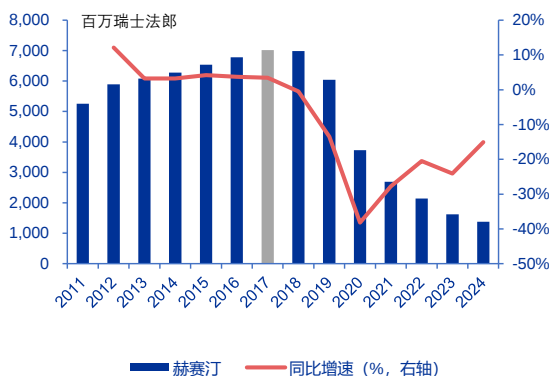
汉曲优（曲妥珠单抗）为公司的第二款商业化产品，该产品为原研药赫赛汀（Herceptin）的生物类似药。国内市场方面，2020 年 8 月，汉曲优获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，为首个获批上市的国产曲妥珠单抗。

海外市场方面，2020 年 7 月，Zercepac 获得欧洲药品管理局（EMA）的上市批准，成为首款在欧洲上市的国产单抗生物类似药。2024 年 4 月，Hercessi 获得美国食品药品监督管理局（FDA）的上市批准，成为公司首款获得 FDA 上市批准的产品。此外，2024 年 8 月，Adheroza 获得加拿大卫生部（Health Canada）的上市批准。目前，汉曲优已于中国、欧盟、美国等 50 多个国家和地区获批上市，涵盖原研已获批的所有适应症（HER2 阳性早期乳腺癌、转移性乳腺癌和转移性胃癌）。

原研药赫赛汀由罗氏研发生产，主要用于治疗 HER2 阳性乳腺癌和 HER2 阳性转移性胃癌，该产品于 1998 年获得 FDA 的上市批准，于 2017 年达到销售峰值 70.1 亿瑞士法郎（约 84.2 亿美金）。随着赫赛汀的专利到期，自 2017 年起首个曲妥珠单抗生物类似药于欧盟上市，此后曲妥珠单抗生物类似药于日本、美国和中国陆续获批上市。近年来赫赛汀的全球销售额持续下滑。2024 年，赫赛汀的全球销售额为 13.8 亿瑞士法郎（约 16.6 亿美金），同比下降 15%。

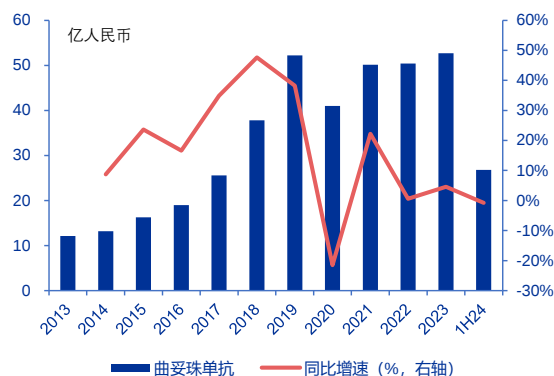
就中国市场而言，受益于纳入医保后可及性的提升，曲妥珠单抗国内样本医院销售额持续增长，2023 年达到 52.7 亿元，2013-2023 年复合增长率为 16%。2024 年上半年，曲妥珠单抗国内样本医院销售额为 26.8 亿元，同比基本持平。

图 14：赫赛汀全球销售额（2011-2024）



资料来源：罗氏年报和半年报，申万宏源研究

图 15：曲妥珠单抗国内样本医院销售额（2013-1H24）



资料来源：米内网，申万宏源研究

目前，国内已有五家公司的曲妥珠单抗生物类似药获得 NMPA 的上市批准，包含复宏汉霖、海正药业、中国生物制药、安科生物和齐鲁制药。价格方面，2017 年 7 月，赫赛汀通过价格谈判被纳入国家医保乙类，价格从 24,500 元/440mg 下降至 7,600 元/440mg，价格降幅约为 69%。根据丁香园的数据，目前，赫赛汀的价格为 5,500 元/440mg。

国产曲妥珠单抗整体定价水平相近，均为 1,500-1,700 元/150mg。其中国内市场方面，汉曲优拥有 150mg 和 60mg 两个剂型，规格较同类竞品更为灵活，灵活组合用药可减少余液浪费。汉曲优为国内首仿，且剂型组合灵活，2024 年上半年其国内样本医院销售额占比达到 38%，仅次于罗氏的 61%。

表 18：国内已获批上市的曲妥珠单抗

商品名	国内市场地位	公司	NMPA 获批时间	剂型	中标价格	1H24 国内样本医院销售额占比
赫赛汀	原研	罗氏	2002 年 9 月	注射剂	5,500 元/440mg	60.95%
汉曲优	首仿	复宏汉霖	2020 年 8 月	注射剂	1,688 元/150mg 837 元/60mg	37.39%
安瑞泽	二仿	海正药业	2023 年 2 月	注射剂	1,588 元/150mg	0.77%
赛妥	三仿	中国生物制药	2023 年 7 月	注射剂	1,587 元/150mg	0.87%
安赛汀	四仿	安科生物	2023 年 10 月	注射剂	1,575 元/150mg	0.01%
安曲妥	五仿	齐鲁制药	2024 年 6 月	注射剂	1,491 元/150mg	-

资料来源：Insight，米内网，申万宏源研究

自 2018 年起，公司与多家海外公司达成汉曲优（曲妥珠单抗）海外商业化权益授权合作，以此进入欧洲、美国、加拿大、南美、中东和北非等市场。其中，欧美和加拿大等发达市场主要由合作伙伴 Accord 负责商业化推广。

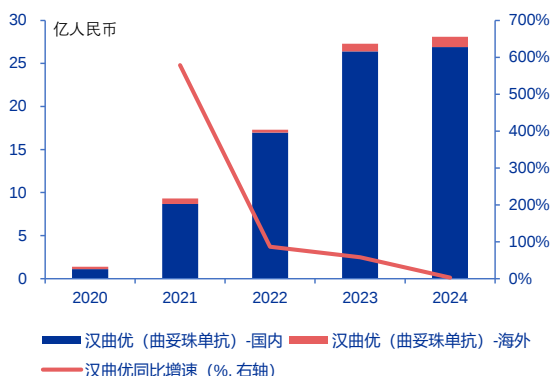
表 19：汉曲优（曲妥珠单抗）BD 合作总结

公告日期	合作方	合作地区	合作范围
2018 年 6 月	Accord	欧洲地区（53 个国家）、部分中东及北非地区（17 个国家）、部分独联体国家	商业化
2020 年 3 月	Mabxience	阿根廷、乌拉圭、巴拉圭	开发和商业化
2020 年 6 月	Accord	欧洲地区（53 个国家）、部分中东及北非地区（17 个国家）、部分独联体国家	商业化
2021 年 1 月	Intas (Accord 母公司)	美国、加拿大	商业化
2022 年 5 月	Eurofarma	巴西、哥斯达黎加、萨尔瓦多、危地马拉、洪都拉斯、尼加拉瓜、巴拿马、多米尼加共和国、墨西哥、阿根廷、玻利维亚、巴拉圭、乌拉圭	开发、生产及商业化
2022 年 5 月	Abbott	巴西	商业化及备用生产

资料来源：复宏汉霖公告，申万宏源研究。注：2020 年 6 月，公司与 Accord 修订协议新增规格授权。

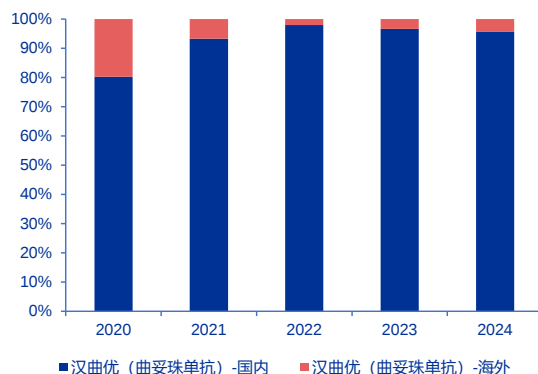
按报表端收入计算，2020-2024 年汉曲优国内外总销售额复合增长率为 113%。2024 年汉曲优国内市场销售额为 26.9 亿元,同比增长 2%;海外销售收入为 1.2 亿元,同比增长 33%。随着美国、加拿大等海外市场的获批，汉曲优海外销售额有望实现进一步增长。

图 16：汉曲优销售额（2020-2024，报表端收入）



资料来源：复宏汉霖投资者演示，申万宏源研究

图 17：汉曲优销售额拆分（2020-2024，报表端收入）



资料来源：复宏汉霖投资者演示，申万宏源研究

除自主研发的汉曲优外，公司通过 License-in 模式持续拓展乳腺癌领域布局。2024 年 6 月，公司与 Sermonix 就拉索昔芬 (HLX78，选择性雌激素受体调节剂) 进一步加深合作，获得亚洲地区独家许可，以及日本地区共同开发权益，全面覆盖乳腺癌不同亚型。目前，该产品的国际多中心 III 期临床研究正于美国、欧洲、加拿大等多地开展。

此外，2024 年 8 月，公司与甫康药业就奈拉替尼 (汉奈佳，口服小分子泛 HER TKI) 建立合作，获得中国独家商业化权利，以及中国以外地区附条件许可权益。该产品已于 2024 年 6 月获 NMPA 批准上市，用于治疗 HER2+早期 BC 成年患者，为在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。

表 20：公司 2024 年至今 License-in 合作梳理

合作时间	合作方	通用名	商品名	药物类别	临床进度	合作方式	权益
2024 年 6 月	Sermonix	HLX78 (拉索昔芬)	-	口服选择性雌激素受体调节剂	国际多中心临床三期	拓展合作地区	亚洲地区开发、生产、商业化
2024 年 8 月	甫康药业	奈拉替尼	汉奈佳	口服小分子泛 HER TKI	2024 年 6 月，获 NMPA 批准上市	产品引进	中国独家商业化权利及中国以外地区附条件许可

资料来源：复宏汉霖公告及投资者演示，申万宏源研究

图 18：License-in 布局乳腺癌不同亚型



资料来源：复宏汉霖 2024 年投资者演示，申万宏源研究

3.1.2 汉利康—公司首款商业化产品，国内市场地位领先

汉利康（利妥昔单抗）为美罗华（MabThera/Rituxan）的生物类似药。2019 年 2 月，汉利康获得 NMPA 批准用于治疗非霍奇金淋巴瘤（NHL），为公司首款商业化产品，且为国内首个获批上市的利妥昔单抗生物类似药。2022 年 2 月，汉利康类风湿关节炎（RA）新适应症获得 NMPA 的上市批准，成为国内首款获批用于治疗 RA 的利妥昔单抗。此外，海外市场方面，2024 年 5 月，汉利康已成功于秘鲁获批上市。

利妥昔单抗是一种抗 CD20 人鼠嵌合 IgG1 kappa 单克隆抗体。原研药美罗华最早由罗氏开发，2000 年获得 NMPA 的上市批准，用于治疗非霍奇金淋巴瘤（NHL）。美罗华主要用于治疗两种 B 细胞淋巴瘤，即 CD20 阳性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）和 CD20 阳性滤泡性淋巴瘤（FL）。此外，美罗华还获得 FDA 批准用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）、类风湿关节炎（RA）、肉芽肿性多血管炎（GPA）、显微镜下多血管炎（MPA）和寻常性天疱疮（PV）。

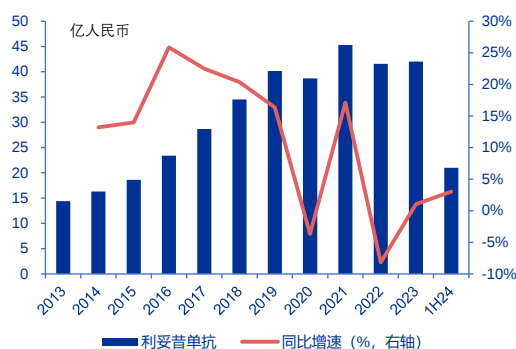
2017-2019 年利妥昔单抗生物类似药于欧盟、日本、中国和美国先后获批上市。随着生物类似药的竞争加剧，美罗华于 2017 年达到销售峰值 73.9 亿瑞士法郎（约 88.7 亿美金）。2024 年，美罗华的全球销售额同比下降 15%至 13.8 亿瑞士法郎（约 16.6 亿美金）。国内市场方面，2023 年利妥昔单抗国内样本医院销售额为 42.0 亿元，2013-2023 年复合增长率为 11%。2024 年上半年，利妥昔单抗国内样本医院销售额为 21.0 亿元，同比增长 3%。

图 19：美罗华全球销售额（2011-2024）



资料来源：罗氏年报，申万宏源研究

图 20：利妥昔单抗国内样本医院销售额（2013-1H24）



资料来源：米内网，申万宏源研究

目前，国内共有四款利妥昔单抗生物类似药获得 NMPA 上市批准，包括复宏汉霖、信达生物、中国生物制药，以及上海生物制品研究所。价格方面，2017 年 7 月，美罗华通过价格谈判被纳入国家医保目录乙类，单价从 19,950 元/500mg 下降至 8,290 元/500mg，价格降幅约 59%。根据 Insight 数据，目前，美罗华的最新中标价格为 2,294 元/100mg 和 7,866 元/500mg，显著高于其他国产品种。汉利康为国内首仿，且得益于复星医药广泛的商业化网络，2024 年上半年其国内样本医院销售额市场份额排名国内第一，达到 43%。

表 21：国内已获批上市的利妥昔单抗

商品名	国内市场地位	公司	NMPA 获批时间	剂型	中标价格	1H24 国内样本医院销售额占比
美罗华	原研	罗氏	2000 年 1 月	注射剂	7,866 元/500mg 2,294 元/100mg	36.11%
汉利康	首仿	复宏汉霖	年 月	注射剂	4,684 元/500mg , 元/mg	.%

达伯华	二仿	信达生物	2020 年 9 月	注射剂	1,030 元/100mg	20.07%
得利妥	三仿	中国生物制药	2023 年 5 月	注射剂	978 元/100mg	0.53%
生利健	四仿	上海生物制品研究所	2024 年 3 月	注射剂	1,026 元/100mg	-

资料来源：Insight，米内网，申万宏源研究

2019 年至今，公司已授予四家国际公司汉利康（利妥昔单抗）海外商业化权益，以此进入南美、中东和北非等区域。此外，2024 年 5 月，汉利康的上市注册申请于秘鲁获得批准。随着海外的逐步拓展，未来海外市场有望贡献销售收入。

表 22：汉利康（利妥昔单抗生物类似药）License-out 合作梳理

公告日期	合作对象	合作地区	权益
2019 年 12 月	FARMA DE COLOMBIA	哥伦比亚、秘鲁、厄瓜多尔、委内瑞拉	商业化
2022 年 5 月	Eurofarma	巴西、哥斯达黎加、萨尔瓦多、危地马拉、洪都拉斯、尼加拉瓜、巴拿马、多米尼加共和国、墨西哥、阿根廷、玻利维亚、巴拉圭、乌拉圭	开发、生产及商业化
2022 年 5 月	Abbott	巴西	商业化及备用生产
2023 年 4 月	Boston Oncology	沙特阿拉伯、埃及、巴林等中东和北非地区	商业化

资料来源：复宏汉霖公告，申万宏源研究

3.2 在研生物类似药管线布局全球市场

目前，公司多款生物类似药处于临床阶段，涵盖 RANKL、HER2、CTLA-4、CD38 等靶点。其中，HLX14（地舒单抗生物类似药）和 HLX11（帕妥珠单抗生物类似药）的上市申请已获 FDA 和 EMA 受理。此外，三款生物类似药（西妥昔单抗、伊匹木单抗，以及达雷妥尤单抗）目前处于临床一期阶段，以及四款类似药处于临床前阶段（雷莫芦单抗、依洛尤单抗、纳武利尤单抗，以及度普利尤单抗）。

HLX14（地舒单抗生物类似药）的上市申请已分别于 2024 年 5 月和 10 月获 EMA 和 FDA 受理，预计将于 2025 年下半年在欧美获批。此外，HLX11（帕妥珠单抗生物类似药）的上市申请已获 FDA（2025 年 2 月）、EMA（2025 年 3 月）和 NMPA（2024 年 12 月）受理，预计有望于 2025 年下半年在美国获批，有望成为欧美首个获批的帕妥珠单抗生物类似药。

表 23：复宏汉霖在研生物类似药

产品	通用名	靶点	适应症	研发进展	催化剂
HLX14	地舒单抗	RANKL	骨质疏松等	上市申请已获 FDA、EMA 受理	1H25：绝经后骨质疏松等（中国递交上市申请） 2H25：绝经后骨质疏松等（英国递交上市申请）；绝经后骨质疏松等（欧洲、美国、加拿大获批）
HLX11	帕妥珠单抗	HER2	乳腺癌	上市申请已获 FDA、EMA、NMPA 受理	1H25：乳腺癌新辅助治疗（欧盟、加拿大递交上市申请） 2H25：乳腺癌新辅助治疗（美国获批）
HLX05	西妥昔单抗	EGFR	转移性结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌	临床一期	-
HLX13	伊匹木单抗	CD38	多发性骨髓瘤	临床一期	-
HLX15	达雷妥尤单抗	CTLA-4	黑色素瘤、肝细胞癌等	临床一期	-
HLX17	帕博利珠单抗	PD-1	非小细胞肺癌、三阴性乳腺癌等实体瘤	IND	-
HLX12	雷莫芦单抗	VEGFR2	肝癌、胃癌	临床前	-
HLX16	依洛尤单抗	PCSK9	原发性高胆固醇血症等	临床前	-
HLX18	纳武利尤单抗	PD-1	非小细胞肺癌等	临床前	-
HLX1102	度普利尤单抗	IL-4R	特应性皮炎等	临床前	-

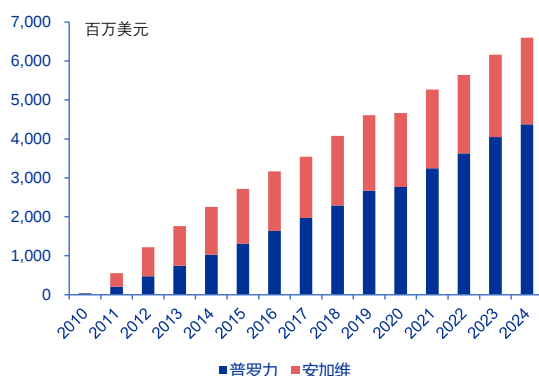
资料来源：复宏汉霖 年投资者演示，复宏汉霖 年报，申万宏源研究

3.2.1 HLX14（地舒单抗，RANKL）——已向欧盟和美国递交上市申请

地舒单抗是一种人 IgG2 单克隆抗体，与人 RANKL 结合。原研产品普罗力 (Prolia, 60mg) 和安加维 (Xgeva, 120mg) 最早由安进开发，于 2010 年分别获美国 FDA 批准上市，用于治疗骨质疏松症、骨巨细胞瘤、实体瘤骨转移和多发性骨髓瘤等。2019 年 5 月和 2020 年 6 月，安加维和普罗力分别获得 NMPA 的上市批准。

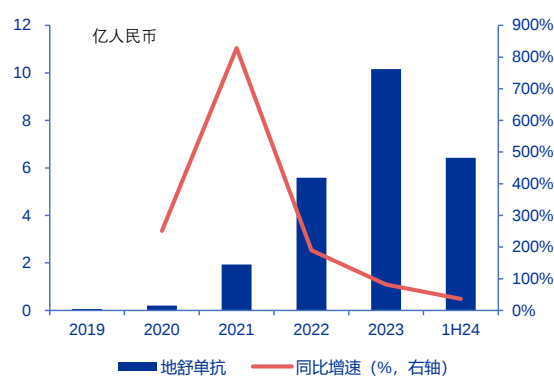
自 2010 年上市以来，安进地舒单抗的销售额保持稳定增长。2024 年全球总销售额达到 66.0 亿美元，同比增长 7%。其中，普罗力和安加维销售额分别为 43.7 亿美元和 22.3 亿美元，分别同比增长 8%和 5%。国内市场方面，受益于纳入国家医保目录后可及性的提升，2023 年地舒单抗国内样本医院销售额达到 10.16 亿元，同比增长 82%。2024 年上半年，地舒单抗国内样本医院销售额为 6.4 亿元，同比增长 37%。

图 21：安进地舒单抗全球销售额（2010-2024）



资料来源：安进年报，申万宏源研究

图 22：地舒单抗国内样本医院销售额（2019-1H24）



资料来源：米内网，申万宏源研究

目前，国内共有四款地舒单抗生物类似药获批上市，包括博安生物、迈威生物、齐鲁制药，以及康宁杰瑞。自 2020 年起，地舒单抗已通过价格谈判被纳入国家医保目录乙类。就价格而言，国产地舒单抗价格具备竞争优势，且呈现持续下降趋势。目前，齐鲁制药的鲁达欣定价为 848 元/120mg，低于其他同类产品约 20%。

表 24：国内已获批上市的地舒单抗

商品名	国内市场地位	公司	NMPA 获批时间	剂型	中标价格	1H24 国内样本医院销售额占比
安加维	原研	安进	2019 年 5 月	注射剂 120mg	1,060 元/120mg	96.06%
普罗力			2020 年 6 月	注射剂 60mg	624 元/60mg	
博洛加	首仿	博安生物	2022 年 11 月	注射剂	1,042 元/120mg	1.04%
迈卫健	二仿	迈威生物	2023 年 3 月	注射剂	1,043 元/120mg	2.16%
鲁达欣	三仿	齐鲁制药	2023 年 9 月	注射剂	848 元/120mg	0.74%
恒盖	四仿	康宁杰瑞	2024 年 9 月	注射剂	613 元/60mg	-

资料来源：丁香园，米内网，申万宏源研究

2022 年 6 月，公司与 Organon 达成全球（除大中华外）关于 HLX14 的开发、生产及商业化的合作协议。2024 年 4 月，HLX14 用于治疗骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症的国际多中心三期临床试验达到主要终点。此外，HLX14（地舒单抗生物类似药）的上市申请已分别于 2024 年 5 月和 10 月获 EMA 和 FDA 受理，预计将于 2025 年下半年在欧美获批。

表 25: HLX14 (地舒单抗生物类似药) 海外授权合作

公告日期	合作方	合作地区	权益
2022 年 6 月	Organon	除中国大陆及港澳台地区以外的全球范围	开发、生产及商业化

资料来源：复宏汉霖公告，申万宏源研究

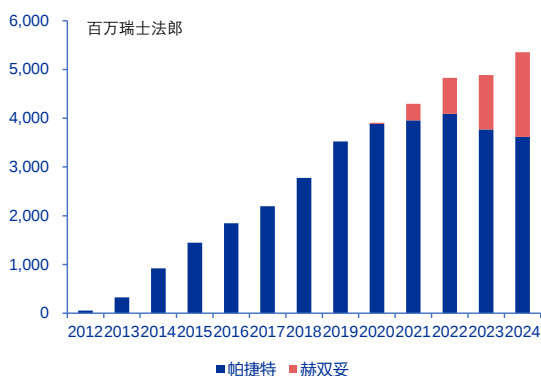
3.2.2 HLX11 (帕妥珠单抗, HER2) ——有望成为首款欧美获批的帕妥珠单抗生物类似药

帕妥珠单抗是第一个被称作“HER 二聚化抑制剂”的单克隆抗体，为二代乳腺癌 HER2 靶向药物，与曲妥珠单抗分别作用于 HER2 不同的靶点区域。帕妥珠单抗和 HER2 蛋白的 CR1 区域结合，可以阻止 HER2 与其他 Her 受体形成异源二聚体，阻断了 HER2 信号通路。帕妥珠单抗+曲妥珠单抗联合使用可充分阻断 HER2 信号通路，起到协同增效的作用。目前，曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联合化疗方案逐渐成为早期 HER2+BC 患者的标准治疗。

原研药帕捷特 (Perjeta, 静脉注射) 和赫双妥 (Phesgo, 皮下注射) 由罗氏开发，分别于 2012 年 6 月和 2020 年 6 月获得美国 FDA 的上市批准。此外，帕捷特和赫双妥分别于 2018 年 12 月和 2023 年 12 月获得 NMPA 批准上市。

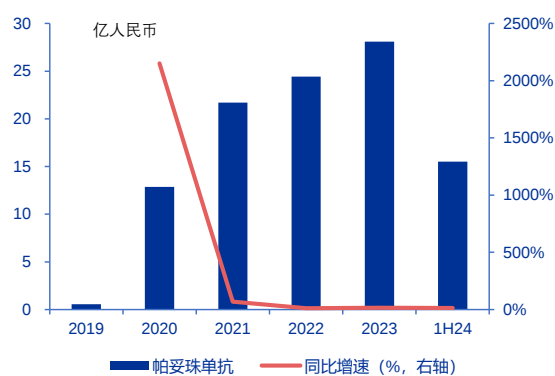
目前，海外市场尚未有帕妥珠单抗生物类似药获批上市。近年来罗氏的帕妥珠单抗的全球销售额持续增长，2024 年全球销售额达到 53.6 亿瑞士法郎 (约 64.3 亿美元)，同比增长 10%。其中，帕捷特和赫双妥销售额分别为 36.2 亿瑞士法郎 (约 43.4 亿美元) 和 17.4 亿瑞士法郎 (约 20.9 亿美元)，分别同比下降 4%和同比增长 55%，主要由于皮下注射给药方式更加便捷。国内市场方面，2023 年帕妥珠单抗样本医院销售额达到 28.1 亿元，2020-2023 年复合增长率为 30%。2024 年上半年，帕妥珠单抗国内样本医院销售额为 15.5 亿元，同比增长 13%。

图 23: 罗氏帕妥珠单抗全球销售额 (2012-2024)



资料来源：罗氏年报，申万宏源研究

图 24: 帕妥珠单抗国内样本医院销售额 (2019-1H24)



资料来源：米内网，申万宏源研究

目前，国内已有两款帕妥珠单抗生物类似药获得 NMPA 的上市批准，包括中国生物制药和齐鲁制药，均为国内首仿。2019 年 11 月，帕捷特 (静脉注射) 通过价格谈判被纳入国家医保目录乙类。此外，赫双妥 (皮下注射) 已获纳入 2024 版国家医保目录乙类。

表 26：国内已获批上市的帕妥珠单抗

商品名	国内市场地位	公司	NMPA 获批时间	2024 版国家医保目录	剂型	中标价格
帕捷特	原研	罗氏	2018 年 12 月	乙类	静脉注射	4,955 元/420mg
赫双妥	原研	罗氏	2023 年 12 月	乙类	皮下注射	10,321 元/1200mg 7,567 元/600mg
帕乐坦	首仿	中国生物制药	2024 年 12 月	乙类	静脉注射	3,961 元/420mg
安赛珠	首仿	齐鲁制药	2024 年 12 月	乙类	静脉注射	3,961 元/420mg

资料来源：Insight，申万宏源研究

根据丁香园的数据，除中国生物制药、齐鲁制药的帕妥珠单抗生物类似药已于 2024 年 12 月获批上市外，四家国产厂商的帕妥珠单抗生物类似药目前处于临床三期阶段，包括海正药业、复宏汉霖、石药集团和四环医药。

表 27：国内处于研发后期的帕妥珠单抗生物类似药

产品名称	公司	研发进展	适应症	首次公示日期
HS627	海正药业	临床三期	HER2+ BC	2020 年 7 月
HLX11	复宏汉霖	临床三期	HER2+ BC	2022 年 2 月
SYSA1901	石药集团	临床三期	HER2+ BC	2022 年 10 月
KM118	四环医药	临床三期	HER2+ BC	2023 年 3 月

资料来源：Insight，申万宏源研究

2022 年 6 月，公司与 Organon 达成全球（除大中华外）范围内关于 HLX11、HLX14 的开发、生产及商业化合作协议。根据协议，复宏汉霖将获得首付款 7,000 万美元，以及不超过 4.68 亿美元的潜在开发和里程碑付款。目前，HLX11（帕妥珠单抗生物类似药）的上市申请已获 FDA、EMA 和 NMPA 受理，预计有望于 2025 年下半年在美国获批，成为欧美首个获批的帕妥珠单抗生物类似药。

表 28：HLX11（帕妥珠单抗生物类似药）授权合作

公告日期	合作对象	合作地区	权益
2022 年 6 月	Organon	除中国大陆及港澳台地区以外的全球范围	开发、生产及商业化

资料来源：复宏汉霖公告，申万宏源研究

4. 盈利预测

目前，公司已有五款自研产品于国内获批上市（一款创新药和四款生物类似药），包括汉斯状（斯鲁利单抗）、汉利康（利妥昔单抗）、汉曲优（曲妥珠单抗）、汉达远（阿达木单抗）和汉贝泰（贝伐珠单抗）。海外市场方面，公司已有四款产品成功进入国际市场，包括汉曲优（美国、欧盟等超过 50 个国家及地区）、汉利康（拉丁美洲四个国家）、汉贝泰（拉丁美洲两个国家），以及汉斯状（欧盟等 30 个国家及地区）。

按照业务类别划分，生物类似药方面，我们认为国内市场的销售贡献主要来自利妥昔单抗、曲妥珠单抗等。海外市场方面，公司已有三款成功进入海外市场（利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗），公司已与多家海外药企签订商业化许可协议，未来有望实现海外市场商业化放量。此外，后期管线方面，HLX11（帕妥珠单抗生物类似药）和 HLX14（地舒单抗生物类似药）已向 FDA 和 EMA 递交上市申请，有望进一步丰富公司生物类似药产品组合，提升公司海外业务收入占比。

此外，创新药业务方面，随着汉斯状广泛期小细胞肺癌适应症的获批，汉斯状国内销售额实现快速放量，2024 年汉斯状销售额达到 13.1 亿元，同比增长 17%。考虑到公司差异化适应症布局策略，目前汉斯状在研适应症包括胃癌、结直肠癌、局限期小细胞肺癌，若成功获批有望进一步拓展该产品的市场空间。此外，随着创新管线的临床推进，包括 HLX43(PD-L1 ADC)、HLX22(HER2 单抗)等，以及潜在的 BD 合作机会，有望进一步贡献公司收入。

我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 59.6 亿元，63.6 亿元和 70.2 亿元，其中销售生物制品的收入分别为 51.7 亿元，55.7 亿元和 58.1 亿元（考虑销售分成后计入复宏汉霖报表端的收入）。此外，我们预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为 7.9 亿元、9.0 亿元和 11.4 亿元。

表 29：关键财务假设

收入（百万人民币）	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
销售生物制品	1,495	2,675	4,554	4,934	5,168	5,572	5,809
授权许可收入	74	211	139	261	261	261	400
研发服务	113	325	699	523	523	523	800
其他	1	3	4	7	7	7	10
合计	1,682	3,215	5,395	5,724	5,959	6,363	7,019

收入同比增速	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
销售生物制品		79%	70%	8%	5%	8%	4%
研发服务		188%	115%	-25%	0%	0%	53%
授权许可收入		184%	-34%	88%	0%	0%	53%
其他		287%	23%	91%	0%	0%	50%
合计		91%	68%	6%	4%	7%	10%

收入占比	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
销售生物制品	89%	83%	84%	86%	87%	88%	83%
研发服务	7%	10%	13%	9%	9%	8%	11%
授权许可收入	4%	7%	3%	5%	4%	4%	6%
其他	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
合计	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

资料来源：复宏汉霖年报，申万宏源研究

5. 估值

目前公司股价对应 4 倍 25 年 PS 以及 4 倍 26 年 PS。港股可比公司的平均估值为 11 倍 25 年 PS 以及 8 倍 26 年 PS，公司估值具备吸引力。考虑到公司创新和国际化的管线布局，核心管线的潜在 BD 合作机会，以及上市产品持续商业化放量，我们认为公司具备一定上涨空间。

基于 DCF 模型，我们给予目标价 71.0 港元。目标价对应 40%的上涨空间，首次覆盖给予买入评级。我们的假设包括加权平均资本成本（WACC）为 9.0%，永续增长率为 3.0%。

表 30: 可比公司估值及盈利预测

公司代码	公司名称	市值 (亿港元)	PS			收入 (百万人民币)			归母净利润 (百万人民币)		
			25E	26E	27E	25E	26E	27E	25E	26E	27E
02696.HK	复宏汉霖	276	4	4	4	5,959	6,363	7,019	787	903	1,139
06160.HK	百济神州	2,572	6	5	5	36,807	44,906	51,982	1,228	4,326	7,684
09926.HK	康方生物	851	22	14	10	3,557	5,477	8,005	63	906	2,060
06990.HK	科伦博泰生物-B	758	36	23	15	1,940	3,003	4,746	(615)	(148)	669
09995.HK	荣昌生物	360	14	9	7	2,366	3,636	4,645	(920)	(182)	286
01877.HK	君实生物	342	12	9	7	2,646	3,441	4,218	(770)	(282)	2
09688.HK	再鼎医药	319	7	5	3	4,077	6,051	8,894	(978)	119	1,440
09969.HK	诺诚健华	270	17	13	9	1,445	1,893	2,612	(415)	(274)	196
00013.HK	和黄医药	211	4	3	3	4,984	5,947	7,042	2,241	716	1,175
01952.HK	云顶新耀-B	184	11	7	5	1,515	2,488	3,468	(348)	79	487
均值			11	8	6						

资料来源: Wind、彭博, 申万宏源研究。注: 数据截至 2025/6/26 (汇率使用当日汇率)。

表 31: DCF 估值

人民币百万元	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	终值
息税前利润	881	1,006	1,266	1,942	2,551	3,184	3,738	3,736	3,696	3,649	
税率	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	
息税前利润*(1-税率)	854	976	1,228	1,884	2,474	3,088	3,626	3,624	3,585	3,539	
+折旧与摊销	375	375	375	375	375	375	375	375	375	375	
-营运资本的变动额	138	39	-44	-88	-84	12	42	-7	-10	-10	
-资本性支出	-500	-500	-500	-500	-500	-500	-500	-500	-500	-500	
自由现金流 (FCF)	867	890	1,059	1,670	2,265	2,975	3,543	3,491	3,450	3,404	58,143
永久增长率	3.00%										
加权平均资本成本 (WACC)	9.03%										
自由现金流现值 (百万元)	37,979										
净债务 (百万元)	2,875										
股权价值 (百万元)	35,104										
已发行股份总数	543,494,853										
每股价值 (元)	64.59										
每股价值 (港元)	70.98										

资料来源: 申万宏源研究

表 32：敏感性分析

	永久增长率					
		2.00%	2.50%	3.00%	3.50%	4.00%
WACC	8.00%	77.31	82.53	88.79	96.44	106.00
	8.50%	70.06	74.29	79.30	85.30	92.64
	9.00%	63.86	67.35	71.41	76.21	81.97
	9.50%	58.51	61.40	64.75	68.65	73.25
	10.00%	53.84	56.27	59.05	62.26	66.00

资料来源：申万宏源研究

6. 催化剂

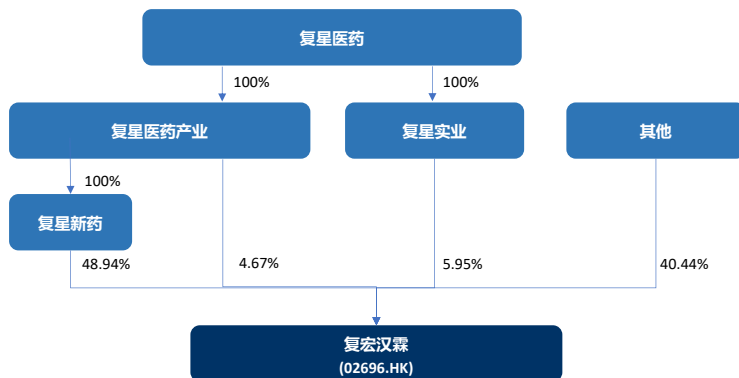
- 1) 创新药：HLX43（PD-L1 ADC）和 HLX22（HER2 单抗）临床数据积极，以及潜在 BD 合作机会；斯鲁利单抗（PD-1 单抗）获批适应症增加，国内销售持续放量；
- 2) 生物类似药：HLX14（地舒单抗）和 HLX11（帕妥珠单抗）海外成功获批上市；海外合作伙伴商业化进程加速。

7. 风险

- 1) 研发风险：核心管线研发进度不及预期；新药临床开发面临不确定性，数据读出不及预期；
- 2) 商业化风险：商业化销售低于预期；行业竞争加剧，针对生物类似药的潜在集采导致价格降幅高于预期；新药审批进度低于预期。

附录

图 25：复宏汉霖股权结构



资料来源：复星医药公告，申万宏源研究

表 33：管理层团队

姓名	职位	主要责任	加入公司年份	主要履历
朱俊	执行董事、首席执行官	整体战略规划，业务方向把控及管理	2021	朱俊博士拥有超过 20 年的行业经验，曾与超过 70 家中国本土药企和生物公司合作，领导了超过 100 个临床试验的设计和执行。在加入复宏汉霖前，朱俊博士曾任职佳生中国创始人兼首席执行官，IQVIA 全球副总裁，欧姆尼凯医药科技中国区总经理，艾昆纬项目经理。此前，朱俊博士曾在上海复旦大学附属华山医院担任内科医师。
黄玮	总裁	临床及商业化产品生产供货及子公司经营决策	2019	黄玮女士在制药和生物技术行业拥有超过 25 年的高级管理和领导经验，包括工艺开发、技术转让、制造、工艺和设施设计、资本项目执行和质量体系实施。黄玮女士拥有华东理工大学生物化学工程学士学位及马里兰大学化学与生化工程硕士学位。
余诚	首席商务官、高级副总裁	商业化运营	2019	余诚先生曾先后在葛兰素、罗氏及安进任职，至今已有超过 20 年销售和中央市场的管理经验，职业经历从医药代表、产品经理、区域销售经理、市场经理、市场总监到市场部负责人，在产品组合管理、产品战略的制订及新产品上市等方面拥有丰富的经验。余诚先生拥有复旦大学高级管理人员工商管理硕士学位及上海医科大学药物化学学士学位。
曹平	首席商务发展官、高级副总裁	对外商务合作项目	2018	曹平女士曾先后就职于 Tyger Scientific、Ferro、Bristol-Myer Squibb (BMS) 和 Abzena 公司，担任市场营销总监、商务发展高级经理、全球制造和供应链副总监、商务发展资深总监等职务。曹平女士于天津大学获材料科学与工程学士、化学工程硕士学位，后于密歇根州立大学获有机化学硕士学位。
郭新军	高级副总裁	整体战略规划	2010	郭新军先生具有多年的生物药研发、生产经验，曾参与研制中国第一家上市的国家二类新药重组人粒细胞集落刺激因子 (rhG-CSF) 注射液，郭新军先生现担任中国医药创新促进会医药创新投资专委会委员，上海市生物医药行业协会副会长，上海医药行业协会第九届理事会理事。郭新军先生于上海复旦大学获得遗传学和遗传工程学学士学位，并拥有浙江大学管理学院 MBA 学位。
叶峰	首席质量官、副总裁	全球质量运营部的整体战略规划和运营实施	2024	叶峰博士曾在美国先灵葆雅、英国葛兰素史克、美国安进、奕安济世、创胜医药等多家国内外知名公司从事药品生产和质量管理的工作，至今已有 20 多年生物制药生产和质量管理及工厂设计和运营的丰富经验。叶峰博士拥有美国北卡罗莱纳大学教堂山分校生物统计学博士学位、美国俄勒冈大学硕士和学士学位。
袁纪军	首席科学官	创新中心的整体战略规划、团队管理和日常运营工作	2024	袁博士在领导创新药物研发和组建创新研究团队方面拥有丰富的经验和卓越的成就，并在抗体药物的临床前研发、临床试验申请等方面取得显著成果。袁纪军博士曾担任上海恒瑞医药有限公司生物药物部副部长等职务。袁纪军博士拥有美国俄亥俄州立大学生物化学博士学位，并在加利福尼亚大学洛杉矶分校完成分子生物学博士后研究，本科毕业于复旦大学生物化学专业。
毛应波	首席财务官、副总裁	财务管理	2024	毛应波先生拥有超过 20 年的财务管理相关工作经验。加入复宏汉霖之前，毛先生于 2019 年 3 月加入复星集团，先后担任健康控股首席财务官、大健康产业运营委员会副首席财务官兼财务部总经理、健康产业委员会联席首席财务官兼财务部总经理。毛应波先生获得 BI 挪威商学院-复旦大学 MBA 项目工商管理硕士学位，上海财经大学国际会计专业经济学学士学位。
李君华	首席人力资源官、高级副总裁	公司的组织发展及人才策略		李君华女士有超过 20 年的人力资源管理工作经历，曾先后任职于 Kodak Healthgroup/Carestream, De Lage Landen, AstraZeneca, 正大天晴公司，担任中国区

				人力资源负责人，资深人力资源总监，人力资源副总裁等职务。李君华女士于 1998 年获山东财政学院国际金融学士学位，于 2002 年获上海财经大学-美国韦伯斯特大学工商管理学硕士学位。
李靖	全球产品开发部副总裁	全球产品开发部的战略规划和运营管理	2017	李靖先生拥有超过 15 年临床项目管理经验，成功完成中国首个生物类似药，中国首个欧盟双报双批生物药的上市研究，管理过 80 余项临床试验的设计和执行业务，全面覆盖临床 1 期到 4 期试验。在加入复宏汉霖前，李先生曾先后任职于和记黄埔医药、罗氏、Covance、SPGC 等公司。李靖先生拥有同济大学医学硕士学位。
李锦	药政事务部副总裁	药政事务部的全球战略规划和运营管理	2021	李锦女士拥有 22 年注册经验，曾在优锐、萌蒂、默克雪兰诺、安进、默沙东和中国远大集团等公司担任重要职务。李女士同时有 5 年的医药研发经验。李锦女士毕业于北京中医药大学中药专业，拥有理学学士学位。

资料来源：复宏汉霖官网，申万宏源研究

合并损益表

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	5,395	5,724	5,959	6,363	7,019
销售成本	-1,476	-1,540	-1,609	-1,718	-1,755
毛利	3,919	4,185	4,350	4,645	5,265
其他收入	69	108	60	60	50
销售、行政及管理费用	-2,138	-2,288	-2,342	-2,399	-2,611
税息折旧及摊销前利润	964	1,227	1,255	1,381	1,641
息税前利润	611	861	881	1,006	1,266
财务费用	-111	-123	-129	-135	-142
税前利润	570	846	812	931	1,174
所得税开支	-24	-25	-24	-28	-35
非控股权益	0	0	0	0	0
归属于母公司股东的净利润	546	820	787	903	1,139

资料来源：公司公告，申万宏源研究

合并资产负债表

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
流动资产	2,676	2,512	3,129	4,041	5,100
现金及现金等价物	988	773	1,573	2,391	3,360
贸易应收款	648	857	653	697	769
存货	757	728	749	800	817
其他流动资产	283	153	153	153	153
长期股权投资	3	6	7	8	9
物业、厂房及设备	2,238	2,343	2,702	3,060	3,419
无形资产	4,987	5,737	5,502	5,268	5,034
资产总额	9,904	10,598	11,340	12,377	13,561
流动负债	5,067	5,032	4,987	5,122	5,167
短期借款	2,800	2,560	2,560	2,560	2,560
贸易应付款	545	729	661	706	721
其他流动负债	1,722	1,743	1,766	1,856	1,886
长期负债	2,644	2,552	2,552	2,552	2,552
负债总额	7,711	7,584	7,539	7,674	7,719
非控制权益	0	0	0	0	0
归属于母公司股东的权益	2,192	3,014	3,801	4,704	5,842
股本	543	543	543	543	543
储备	1,649	2,470	3,257	4,160	5,299
权益总额	2,192	3,014	3,801	4,704	5,842
负债和权益总额	9,904	10,598	11,340	12,377	13,561

资料来源：公司公告，申万宏源研究

合并现金流量表

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
税前利润	570	846	812	931	1,174
折旧及摊销	353	367	375	375	375
财务费用	111	123	129	135	142
投资损失	0	0	0	0	0
营运资本变化	-21	-57	138	39	-44
其他	36	-37	-24	-28	-35
经营活动所用现金流量净额	1,048	1,242	1,429	1,453	1,612
资本开支	-1,011	-837	-500	-500	-500
其他投资活动现金流	7	-73	0	0	0
投资活动所用现金流量净额	-1,004	-910	-500	-500	-500
股权融资	0	0	0	0	0
债务变动净额	365	-408	0	0	0
支付利息及股息	-130	-133	-129	-135	-142
其他融资活动现金流	-90	-103	0	0	0
融资活动所得现金流量净额	144	-643	-129	-135	-142
现金及现金等价物变化净额	188	-311	800	817	970
自由现金流	-92	308	869	893	1,062
股权自由现金流	162	-222	740	757	920

资料来源：公司公告，申万宏源研究

信息披露

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过 compliance@swsresearch.com 索取有关披露资料或登录 www.swsresearch.com 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

华东组	茅炯	021-33388488	maojiong@swsresearch.com
银行团队	李庆	021-33388245	liqing3@swsresearch.com
华北组	肖霞	010-66500628	xiaoxia@swsresearch.com
华南组	张晓卓	13724383669	zhangxiaozhuo@swsresearch.com
华东创新团队	朱晓艺	021-33388860	zhuxiaoyi@swsresearch.com
华北创新团队	潘烨明	15201910123	panyeming@swsresearch.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 买入 (Buy) : 相对强于市场表现 20% 以上；
- 增持 (Outperform) : 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
- 中性 (Neutral) : 相对市场表现在 - 5% ~ + 5% 之间波动；
- 减持 (Underperform) : 相对弱于市场表现 5% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 看好 (Overweight) : 行业超越整体市场表现；
- 中性 (Neutral) : 行业与整体市场表现基本持平；
- 看淡 (Underweight) : 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读完整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数 : 沪深 300 指数

法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国境内（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.swsresearch.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的真实性、准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司强烈建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。