复宏汉霖（02696）

HLX43 延续优异表现，HLX07 mPFS 数据惊艳

证券研究报告
2025 年 09 月 16 日

投资评级

行业	医疗保健业/药品及生物科技
6 个月评级	买入（维持评级）
当前价格	79.65 港元
目标价格	120.87 港元

基本数据

港股总股本(百万股)	543.49
港股总市值(百万港元)	43,289.37
每股净资产(港元)	6.88
资产负债率(%)	70.49
一年内最高/最低(港元)	92.00/15.20

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001
yangsong@tfzq.com

刘一伯 分析师
SAC 执业证书编号：S1110525080001
liuyibo@tfzq.com

股价走势

资料来源：聚源数据

相关报告

1 《复宏汉霖-公司点评:批准股权激励计划，HLX43 国际Ⅱ期临床完成给药》2025-06-28
2 《复宏汉霖-公司点评:海外类似药再下一城，关注 ASCO 大会创新药数据》2025-05-02
3 《复宏汉霖-公司深度研究:再启航，创新+国际化步入收获期》2025-04-27

事件

复宏汉霖于 WCLC 公布 HLX43（PD-L1 ADC）的 I 期更新数据及 HLX07（EGFR 单抗）联用 HLX10（PD-1 单抗）的Ⅱ期首次数据。

HLX43 延续高效低毒表现，EGFR 野生型 NSCLC 数据出色

本次 WCLC 大会更新的 NSCLC 患者数据来自 Ia 期+Ib 期 2.0 mg/kg 剂量组及 2.5 mg/kg 剂量组，总计入组了 56 名 NSCLC 患者（截至 2025 年 6 月 28 日），其中 29 例（51.8%）为鳞癌患者，27 例（48.2%）为非鳞癌患者；其中 54 例（96.4%）患者接受过铂类药物治疗，50 例患者（89.3%）患者接受过免疫治疗，26 例（46.4%）患者接受过靶向治疗。

对于可评估患者（n=54），整体 ORR 达 37.0%，DCR 达 87.0%。在 26 例接受过 3 线及以上治疗的非鳞癌患者中，ORR 达 46.2%；28 例接受过 4 线及以上治疗的鳞癌患者中，ORR 达 28.6%。在既往多线耐药 NSCLC 患者中显示出明显的优势。亚组分析中，在 EGFR 野生型的非鳞 NSCLC 患者（n=15）中，cORR 达 46.7%；PD-L1 阴性（TPS<1%，n=21）人群的 ORR 达 38.1%和 85.7%，或意味着 HLX43 的抗肿瘤活性并不依赖于 PD-L1 表达水平。

安全性方面，HLX43 最常见的≥3 级 TRAEs 为贫血（19.6%）、白细胞减少（19.6%）、中性粒细胞减少（16.1%）、淋巴细胞减少（12.5%）。值得注意的是，≥3 级血小板减少的发生率较低（3.6%），血液学毒性低，安全性特征总体可控。值得关注的是，共有 12 例（21.4%）患者出现免疫相关不良事件（irAE），其中免疫相关性肺病 8 例（14.3%），多数为 1–3 级，可通过常规处理进行控制。在发生免疫相关性肺病的患者中观察到更高的疗效水平（cORR 50%，缩瘤率 100%）。

我们认为 HLX43 疗效出色、安全性良好，且不受 PD-L1 表达限制，有望成为全球范围内较稀缺的广谱新一代 ADC 药物。

HLX07 疗效惊艳，或为 1L sqNSCLC 治疗提供新思路

WCLC 大会更新了 HLX07（EGFR 单抗）联合斯鲁利单抗（PD-1 单抗）用于一线治疗 EGFR 高表达（占比近 90%）sqNSCLC 患者的 II 期剂量探索研究数据：EGFR 高表达（H 评分≥150）且无既往系统治疗的患者被 1:1 随机分至两组，分别接受静脉注射 HLX07 800 mg 或 1000 mg，联合斯鲁利单抗和化疗。

在中位随访 18.6 个月时，高剂量组的 mPFS 达到 17.4 个月，低剂量组的 mPFS 在随访时尚未达到，两组的 mOS 和 mDOR 均未达到。多数治疗期间的 TEAE，如皮疹等均在可控范围内，安全性良好。

考虑到 1L sqNSCLC 标准疗法的 mPFS 在 7 个月左右，在研竞品 mPFS 也在 10 个月左右，本次 HLX07+斯鲁利单抗 17 个月的 mPFS，有望为 1L sqNSCLC 治疗提供新思路。

盈利预测与投资评级

我们预计公司 2025-2027 年总体收入分别为 58.73/59.70/71.25 亿元，同比增长分别为 2.60%/1.64%/19.36%；归属于上市公司股东的净利润分别为 8.27/7.97/11.22 亿元，维持前次预测不变。考虑到 HLX43 更新数据进一步扩大产品优势适应症，我们上调了公司远期盈利预测，按照 DCF 贴现模型测算，将目标价由 78.01 港元/股上调至 120.87 港元/股，维持“买入”评级

风险提示：产品销售不及预期，集采风险，政策风险，创新药临床试验风险，经营风险，测算主观性风险

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com