

复宏汉霖 (02696)

HLX43 首个Ⅱ期数据表现优异，确定性进一步提升

事件

2025年12月5日，复宏汉霖在ESMO Asia披露其PD-L1 ADC HLX43用于复发/转移性宫颈癌的Ⅱ期临床研究数据。继非小细胞肺癌、胸腺癌之后，再度印证了HLX43在实体瘤领域的广谱治疗潜力。横向对比，HLX43的有效性领先同适应症已上市/在研药物，安全性良好，再次展现出色的商业化前景。

疗效优势明显，安全性良好可控

本次数据基于一项开放、随机、多中心的Ⅱ期临床研究，研究共纳入30例经组织学确诊为复发/晚期宫颈癌(CC)且既往接受过标准一线治疗失败、不耐受或禁忌的患者。随机分配接受剂量为2 mg/kg(n=10)、2.5 mg/kg(n=10)和3 mg/kg(n=10)的HLX43治疗。其中超过80%的患者CPS≥1。患者既往接受肿瘤治疗的中位线数为2.0(范围1-4线)。全部患者接受过铂类药物化疗，60%的患者接受过靶向治疗，约50%患者接受过免疫治疗，中位随访时间为3.5个月。

有效性方面，整体ORR为41.4%，DCR为82.8%。3 mg/kg剂量组的ORR和DCR为70.0%和100%，患者中位PFS尚未达到。

安全性方面，18例(60%)患者报告了≥3级TRAEs。值得注意的是，导致停药的TRAE发生率为0%，且无TRAE导致的死亡。其中，7例(23.3%)患者发生免疫相关不良事件(irAE)，主要包括甲状腺功能减退症等内分泌异常、皮疹等。无患者报告≥3级免疫相关不良事件(irAE)，提示了HLX43的IO疗效，且免疫相关毒性温和，具有可控的安全性特征。

横向对比看，HLX43宫颈癌3.0mg有效性数据领先全球范围内在研/已上市品种，且安全性与竞品类似，体现出良好的潜在商业化前景。考虑到目前HLX43良好的Ⅱ期数据，我们认为HLX43有望通过单臂试验快速在海外上市，取得良好的商业化潜力。

Ib/Ⅱ期临床持续推进，看好适应症持续拓展

目前公司已经就HLX43开展了超10项Ib/Ⅱ期临床试验，其中包括非小细胞肺癌(HLX43-NSCLC201)、胸腺癌(HLX43-FIH101)已经读出具有竞争力的数据，且全球Ⅱ期临床已经启动。本次宫颈癌的数据是首次2期数据读出，未来结直肠癌、鼻咽癌、胃癌、食管癌等有望持续扩展HLX43的适应症矩阵，使其成为全球范围内广谱、高效、低毒的优质ADC。

盈利预测与评级

考虑到帕妥珠单抗美国在美国首仿上市，我们预计公司2025-2027年总收入分别为58.73/59.12/75.04亿元(前值为58.73/59.70/71.25亿元)，同比增长分别为2.60%/0.66%/26.92%；归属于上市公司股东的净利润分别为8.27/7.78/12.43亿元(前值为8.27/7.97/11.22亿元)，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

证券研究报告
2025年12月11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	65.75港元
目标价格	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)	35,734.79
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

- 《复宏汉霖-公司点评:HLX43 延续优异表现，HLX07 mPFS 数据惊艳》
2025-09-16
- 《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
- 《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

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	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	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com