

## 肿瘤治疗新范式，重磅创新药 HLX43 驱动价值重估 ——复宏汉霖（2696.HK）深度报告

2025 年 12 月 11 日

- **生物类似药为基本盘，国内外业务稳步推进。**复宏汉霖创立于 2010 年，聚焦血液瘤、实体瘤、自身免疫疾病等领域，是国内最早布局生物类似药的企业。2018 年起，公司积极与海外厂商就生物类似药、创新药的出海达成合作，以曲妥珠单抗为代表的产品已在全球 50 多个国家和地区获批上市。2023 年公司实现扭亏为盈，2024 年营业收入 57.24 亿元，同比增长 6%，扣非归母净利润 8.15 亿元，同比增长 50%，在港股同类创新药公司中，营业利润处于领先水平。2025 年进入海外业务高速发展期，2025H1 海外产品利润同比增长超 200%，随着曲妥珠单抗、地舒单抗、帕妥珠单抗等产品在美国等重点地区的上市及商业化，海外收入和利润有望维持高增长。
- **HLX43 大单品积极推进，研发管线价值提升。**1) HLX43 是全球潜在 BIC PD-L1 ADC，肺癌、胃癌、胸腺癌等多适应症临床在研。继 2025 年 9 月 WCLC 大会更新 1 期数据后（共计 56 例），2025 年 11 月 2 日公司公布了 HLX43 治疗 NSCLC 的关键更新数据，首次合并了国际多中心 II 期临床结果，总人群疗效显著：鳞状 NSCLC 患者（2mg/kg, n=33）ORR 为 33.3%，非鳞状 NSCLC 患者（2.5mg/kg, n=35）ORR 为 48.6%。同时，HLX43 不依赖生物标志物筛选：PD-L1 阴性（TPS<1%，n=43）患者 ORR 为 39.5%，提示疗效不受 PD-L1 表达限制，有望覆盖更广泛群体。此外，HLX43 安全性良好：血小板计数减少仅 1.7%，血液学毒性较低。9.8%患者报告了 irAE，2.9%患者出现免疫相关性肺病，但观察到显著治疗获益：40%的 cORR 及 100%的肿瘤缩小率，提示其疗效经由小分子毒素以及免疫机制共同介导。同时，2025 ESMO Asia 披露：HLX43 在晚期宫颈癌 II 期临床研究中展现了优异的初步临床疗效，ORR 为 37.9%，DCR 为 72.4%，且安全性可控。2) HLX22：与曲妥珠单抗联用更优效、安全，HLX22 联合曲妥珠单抗及化疗一线治疗 HER2 阳性胃/胃食管交界处（G/GEJ）癌的 II 期研究显示持续 PFS/OS 获益，>2 年随访期进展或死亡风险降低 80%，正在开展全球 III 期临床试验。3) 斯鲁利单抗：差异化策略，ES-NCLC 赛道全球领先，胃癌围手术期适应症达到主要临床终点，将成为全球首个胃癌围术期（术前/术后）以免疫单药取代术后辅助化疗的治疗方案。
- **业绩进入攀升期，如实现港股全流通将提升估值。**公司早年布局全球化，扩大产品全球市场覆盖，核心生物类似药产品的商业化成为业绩盈利的重要驱动力。利妥昔单抗于 2019 年 2 月在国内获批上市，是国内首个根据 2015 年发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》开发并批准上市的生物类似药产品。营业收入维持高增长，归母净利润持续改善。公司于 2025 年 3 月 24 日发布公告，建议实行 H 股全流通；目前公司香港流通股占 30.07%，内资股全部或部分转换后，公司流动性有望得到显著改善。
- **投资建议：**复宏汉霖以全球生物类似药研发和销售为基本盘，布局 ADC、单抗等创新管线，部分产品显示广谱性及 BIC 潜力，后续业绩增长确定性较强，预计公司 2025-2027 年归母净利润为 8.23/7.44/11.29 亿元，对应当前股价 PE 为 39/43/28 倍，采取绝对估值法计算公司总市值为 521-679 亿元，首次覆盖，给予“推荐”评级。
- **风险提示：**1.宏观经济压力增大医药消费能力增长不足的风险；2.创新药医保支付等政策不及预期的风险；3.地缘政治带来的全球订单转移风险；4.集采或收费降价超出市场预期的风险；5.产品研发进度不及预期的风险。

### 复宏汉霖（2696.HK）

**推荐** 首次评级

#### 分析师

程培

☎：021-2025-7805

✉：chengpei\_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130522100001

宋丽莹

✉：songliying\_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130524050001

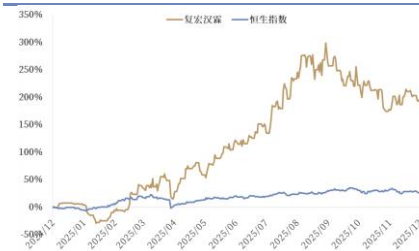
#### 市场数据

2025-12-11

股票代码	2696.HK
H 股收盘价(港币)	64.70
恒生指数	25530.51
总股本	54349.49
实际流通 H 股(万股)	16342.85
流通 H 股市值(亿元)	105.74

#### 相对恒生指数表现图

2025-12-11



资料来源：中国银河证券研究院

#### 相关研究

## 主要财务指标预测

	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	5724	6002	5831	6810
收入增长率	6%	5%	-3%	17%
归母净利润(百万元)	820	823	744	1129
利润增速	50%	0%	-10%	52%
毛利率	73.10%	73.11%	73.09%	75.21%
摊薄 EPS(元)	1.51	1.52	1.37	2.08
PE	14.26	38.80	42.93	28.31
PB	3.88	8.33	6.97	5.60

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

# 目录

## Catalog

<b>一、 业绩进入攀升期，即将实现港股全流通 .....</b>	<b>4</b>
(一) 持续深耕创新前沿，港股全流通拟大幅改善流动性 .....	4
(二) 业绩持续增长，海外业绩进入高增长期 .....	6
<b>二、 生物类似药为基本盘，国内外业务共振 .....</b>	<b>9</b>
(一) 生物类似药为基本盘，公司长期布局海内外研发和商业化 .....	9
(二) 利妥昔单抗：国内首个上市和集采的生物类似药 .....	13
(三) 曲妥珠单抗：贡献公司主要营收，海外市场有望持续放量 .....	14
(四) 地舒单抗：首款在美欧获批上市的国产单抗生物类似药 .....	15
(五) 产品出海密集落地，海外业务进入高速发展期 .....	16
<b>三、 创新管线布局充分，单抗及 ADC 率先冲线 .....</b>	<b>19</b>
(一) HLX43：潜在 BIC PD-L1 ADC，多适应症在研 .....	19
(二) HLX22：与曲妥珠单抗联用更优效、安全 .....	25
(三) 斯鲁利单抗：差异化策略，ES-NCLC 赛道全球领先，迅速抢占市场 .....	28
(四) 三大技术平台，延展中长期创新管线布局 .....	36
<b>四、 盈利预测与估值 .....</b>	<b>38</b>
(一) 业务拆分 .....	38
(二) 绝对估值 .....	38
(三) 分部估值 .....	39
(四) 投资建议 .....	39
<b>五、 风险提示 .....</b>	<b>40</b>

## 一、业绩进入攀升期，即将实现港股全流通

### （一）持续深耕创新前沿，港股全流通拟大幅改善流动性

**国内生物类似药先驱，持续深耕创新前沿。**复宏汉霖创立于 2010 年，聚焦血液瘤、实体瘤、自身免疫疾病等领域，是国内最早布局生物类似药的企业，利妥昔单抗于 2019 年 2 月在国内获批上市，是国内首个根据 2015 年国家食品药品监督管理总局发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》开发并批准上市的生物类似药产品。同年 9 月，公司于港交所上市。

表1：复宏汉霖公司发展历程

时间	事件
2010 年	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司正式注册成立。
2011-2014 年	推进利妥昔单抗类似药（HLX01）、曲妥珠单抗（HLX02）、阿达木单抗（HLX03）、贝伐珠单抗（HLX04）等重磅生物类似药研发。
2019 年	2 月，首款产品汉利康（利妥昔单抗）获批上市，成为国内首个根据生物类似药指导原则获批的单抗药物。9 月，复宏汉霖成功在香港联合交易所上市。
2020 年	曲妥珠单抗汉曲优在欧洲获批上市，随后在中国获批上市，成为首个“中欧双批”的国产生物类似药。
2022 年	3 月，自主研发的 PD-1 抑制剂 H 药汉斯状（斯鲁利单抗）在国内成功上市；11 月，汉斯状联合卡铂和白蛋白紫杉醇一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的上市注册申请获国家药监局批准。
2023 年	7 月，复宏汉霖终止科创板上市。
2024 年	曲妥珠单抗汉曲优在美国获批上市，成为首个在中、欧、美三地获批的国产单抗生物类似药。
2025 年	H 药汉斯状（斯鲁利单抗）于欧盟、印度获批上市，用于一线治疗广泛期小细胞肺癌。

资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

**管理层实战经验丰富。**公司高管层拥有丰富的跨国制药公司实战经验，覆盖制药全产业链，包括药物研发、临床、生产、商业化、药政事务、CMC、质量与合规等。公司董事长张文杰先生拥有近 30 年的医药企业运营管理经验，在安进成功上市了其国内首个产品瑞百安®，担任安进日本及亚太区市场执行总监，管理罗氏的安维汀®、特罗凯®、美罗华®等核心肿瘤产品。2023 年 7 月 17 日，张文杰先生辞任公司首席执行官，继续担任公司非执行董事兼董事长，7 月 28 日就任复星医药执行总裁。朱俊先生现任公司执行董事、首席执行官，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，曾任职佳生中国创始人兼首席执行官、IQVIA 全球副总裁、上海复旦大学附属华山医院内科医师。

表2：复宏汉霖高级管理层

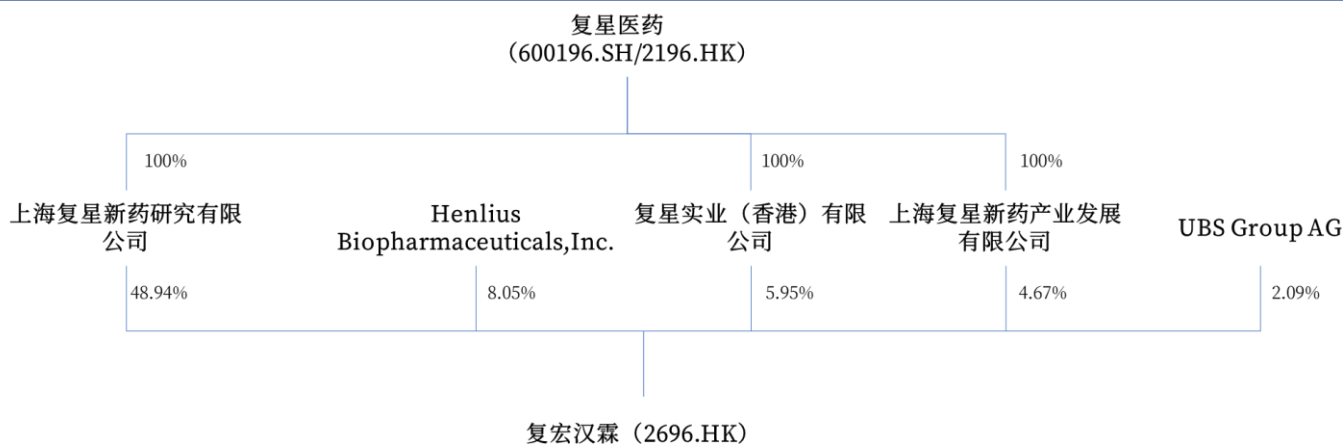
姓名	职位	个人简介
张文杰	董事长、非执行董事	美国耶鲁大学工商管理硕士学位及山东大学微生物学学士学位。在医药行业拥有近 30 年运营管理经验，曾在安进等公司任职，负责安进在中国的业务扩展并组建商业化团队，上市安进首个产品瑞百安，此前还担任安进日本及亚太区市场执行总监。

朱俊	执行董事、首席执行官	复旦大学临床医学学士学位和长江商学院高级管理人员工商管理硕士学位。拥有超过 20 年行业经验，曾与超 70 家中国本土药企和生物公司合作，领导超 100 个临床试验设计和执行。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，此前还曾在上海复旦大学附属华山医院担任内科医师。
黄玮	总裁	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。在制药和生物技术行业拥有超 25 年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。在复宏汉霖带领生产与工程部全面负责商业化产品生产供应及松江基地建设。
余诚	首席商务官、高级副总裁	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。曾先后在葛兰素、罗氏及安进任职，拥有超 20 年销售和中央市场部管理经验，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、产品战略制订及新产品上市等方面有丰富经验。
曹平	首席商务发展官、高级副总裁	天津大学材料科学与工程学士、化学工程硕士，密歇根州立大学有机化学硕士。历任 Tyg er Scientific、Ferro、百时美施贵宝（BMS）及 Abzena 高管，担任市场营销总监、全球供应链副总监、商务发展资深总监等职。在 Abzena 期间主导以抗体偶联及人源化技术为核心的生物制剂外包战略推广。
许圣昌	首席技术官、高级副总裁	普渡大学生化工程博士学位，俄亥俄州立大学生化工程硕士学位及台湾国立清华大学化学工程学士学位。在医药行业拥有逾 28 年管理及研发经验，指导并成功管理了超过 25 项以上的单抗和重组蛋白的技术转移、扩大规模和工艺验证活动。曾先后就职于百时美施贵宝、AstraZeneca 等多家医药行业领先企业。
郭新军	高级副总裁	复旦大学遗传学和遗传工程学学士学位，浙江大学管理学院 MBA 学位。具有多年生物药研发、生产经验，熟悉国内各类法规制度，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。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。
李君华	首席人力资源官、高级副总裁	山东财政学院国际金融学士，上海财经大学美国韦伯斯特大学工商管理硕士。有超过 20 年的人力资源领域经验，曾先后任职于 Kodak、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。
袁纪军	首席科学官	美国俄亥俄州立大学生物化学博士，加利福尼亚大学洛杉矶分子生物学博士后研究，复旦大学生物化学专业。曾担任上海恒瑞医药有限公司生物药物部副部长、上海吉凯基因化学技术有限公司副总裁兼首席科学官、上海吉倍生物技术有限公司总经理、苏州艾博生物科技有限公司临床前研发总裁。
叶峰	首席质量官、副总裁	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。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。
毛应波	首席财务官、副总裁	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。拥有超过 20 年的财务管理相关工作经验。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。曾任职于德勤会计师事务所、可口可乐、拜耳医药、优时比制药等公司担任重要的财务管理岗位。

资料来源：公司官网，中国银河证券研究院

**复星医药为控股股东，公司股权结构稳定。**截至 2025 年 10 月，复星医药通过复星实业（香港）有限公司（100%控股）、上海复星医药产业发展有限公司（100%控股）、上海复星新药研究有限公司（100%控股）间接持有复宏汉霖 63.43% 的股权（2025 年 4 月 11 日-17 日，复星医药基于对复宏汉霖发展的信心与价值的认可，拟以自筹资金支付增持对价，增持完成后，复星医药持有复宏汉霖的股权比例将从 59.56% 增至 63.43%），是复宏汉霖实际控制人。

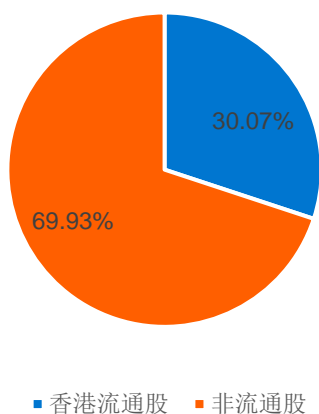
图1：复宏汉霖股权结构图（截至 2025 年 10 月）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

**建议实行 H 股全流通，将改善个股流动性。**公司于 2025 年 3 月 24 日发布公告，建议实行 H 股全流通，即公司非上市股份转换为 H 股并在联交所主板上市及买卖。董事会于 2025 年 3 月 24 日审议并批准关于建议实施 H 股全流通的议案。实施 H 股全流通须待满足中国证监会、联交所及其他监管机构的相关程序规定后才能完成，拟参与本次 H 股全流通的股东所持有的全部或部分公司非上市股份将转换成 H 股，并在联交所主板上市及买卖。目前公司香港流通股占 30.07%，内资股全部或部分转换后，公司流动性有望得到显著改善。

图2：复宏汉霖股本结构



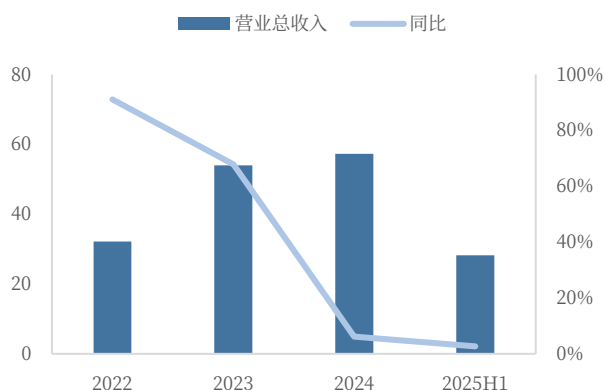
资料来源：Wind，中国银河证券研究院

## （二）业绩持续增长，海外业绩进入高增长期

**营业收入维持高增长，归母净利润持续改善。**公司早年布局全球化，扩大产品全球市场覆盖，核心生物类似药产品的商业化成为业绩盈利的重要驱动力，2023 年实现扭亏为盈，2024 年实现营业收入 57.24 亿元，同比增长 6%，扣非归母净利润 8.15 亿元，同比增长 50%。2025H1 公司实现营业收入 28.2 亿元，同比增长 3%，扣非归母净利润 3.9 亿元，同比增长 1%，主要由于已上市产品增速放缓，在港股同类创新药公司中，营业利润处于领先水平。

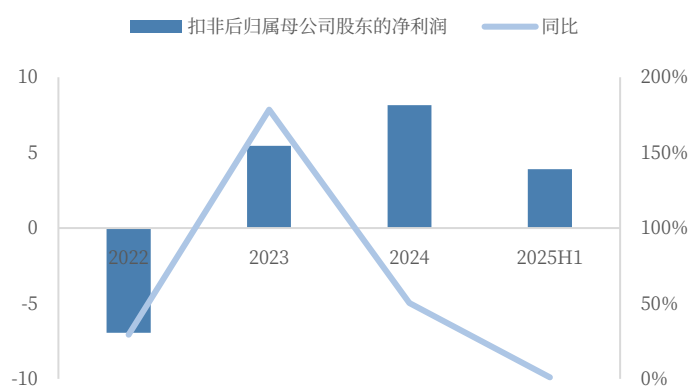


图3：复宏汉霖 2022-2025H1 营业收入（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

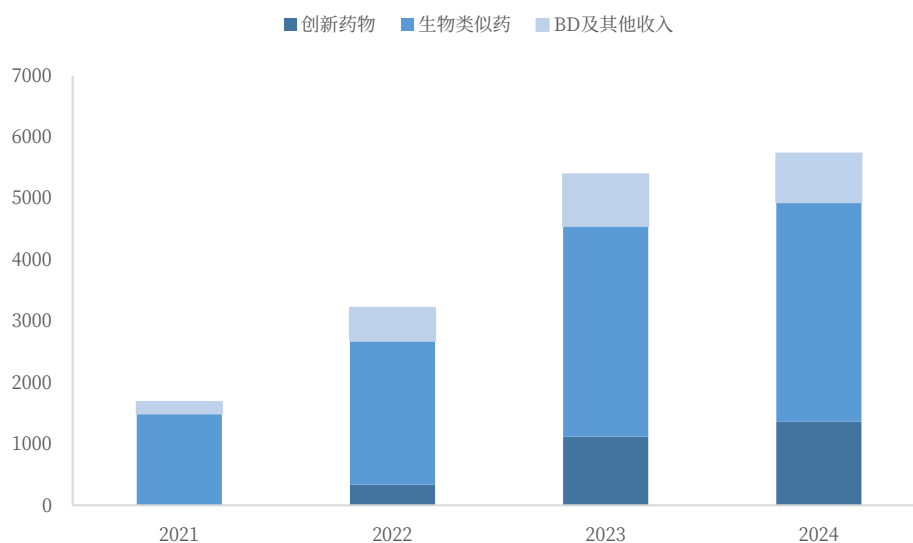
图4：复宏汉霖 2022-2025H1 扣非归母净利润（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

**生物类似药为基本盘，创新产品贡献第二增长曲线。**生物类似药板块产品包括利妥昔单抗（2019年复宏汉霖首个上市的生物类似药）、曲妥珠单抗、阿达木单抗、贝伐珠单抗，2024年生物类似药板块实现营业收入36亿元；创新药物方面，公司首个创新药产品斯鲁利单抗于2022年3月上市，2024年实现收入约13亿元。BD及其他收入板块自2021年以来也实现较好增长，2024年实现收入8亿元。

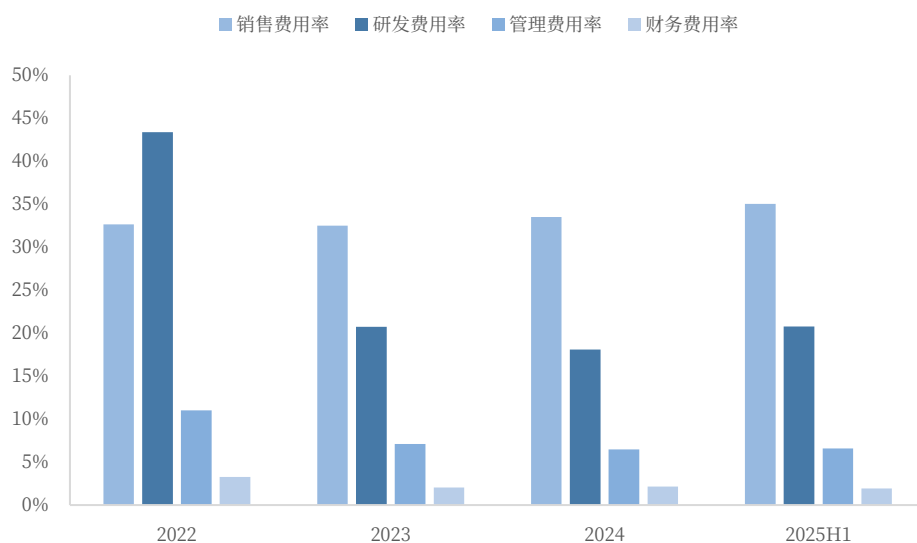
图5：复宏汉霖 2021-2024 年各板块收入（百万元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

**整体费用率显著改善。**由于斯鲁利单抗等产品商业化及快速放量，2023年公司销售费用增加，但公司销售费用率保持稳定，研发、管理和财务费用率显著下降，使得整体费用率实现显著改善，并于2023-2025H1维持在稳定水平。2024年公司研发费用率18%，销售费用率为33%，管理费用率为6%，财务费用率为2%。随着产品商业化和费用管控措施的不断推进，未来公司整体费用率有望稳中有降。

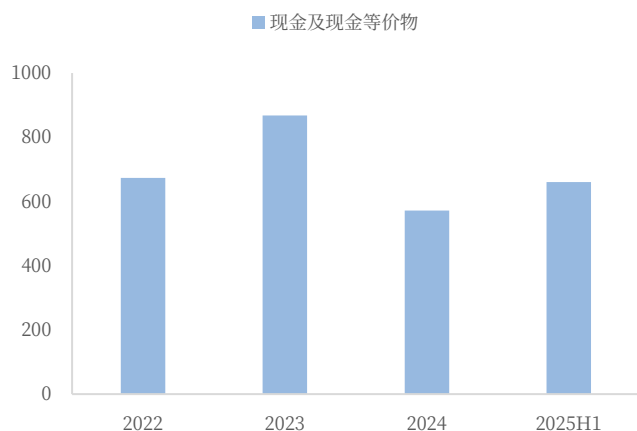
图6: 复宏汉霖 2022-2025H1 各期费用率变化



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

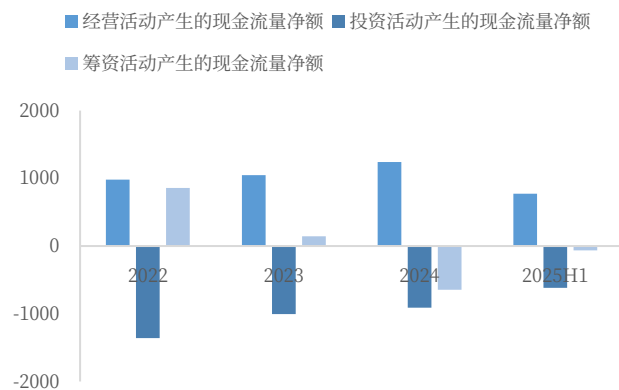
**2022 年经营性现金流大幅增长，带动现金流正增长，长期经营现金流有望持续增长。**公司现金及现金等价物 2022 年为 6.7 亿元, 现金及现金等价物净增加值达 4.8 亿元, 自 2020 年起首次转正, 主要由于经营活动产生的现金流的大幅增长至 9.8 亿元。2024 年公司经营现金流净额 12.4 亿元, 呈现逐步上涨态势, 后续公司产品逐步上市和放量, 中长期经营性现金流有望保持较高增长。

图7: 复宏汉霖 2022-2025H1 现金及现金等价物 (百万元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图8: 复宏汉霖 2022-2025H1 现金流情况 (百万元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院



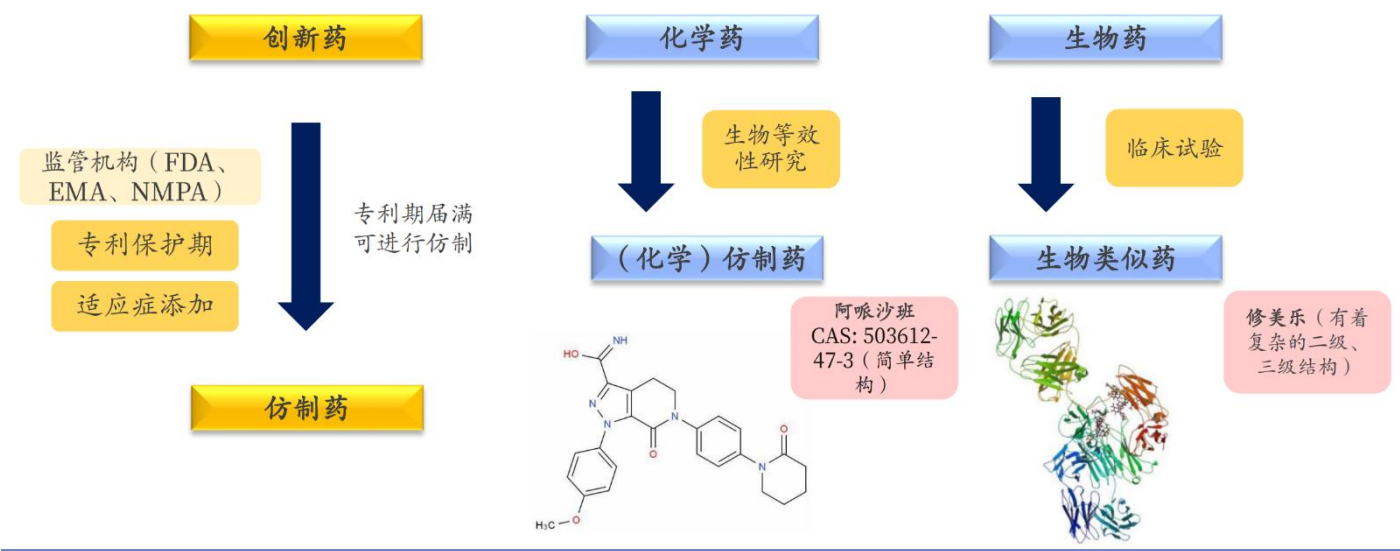
## 二、生物类似药为基本盘，国内外业务共振

公司生物类似药已实现多款产品的商业化，其中曲妥珠单抗销售额较高，且实现海内外多地上市；全球生物类似药市场不断增长，同时美国等海外地区生物类似药上市实现初步松绑，有利于中国产品出海销售。创新产品斯鲁利单抗也实现国内外上市，海外市场包括欧盟、印度等国家和地区，美国处于关键临床阶段。公司早期布局全球的产品研发和商业化，2025H1 海外产品利润实现高速增长，伴随产品上市及关键海外市场的商业化（如美国），公司国际业务有望维持较高增长。

### （一）生物类似药为基本盘，公司长期布局海内外研发和商业化

生物药是利用活细胞生产的复杂大分子药物，如单克隆抗体、细胞因子等，其结构和生产工艺较化学药复杂。生物类似药是指在质量、安全性和疗效上与已获批原研生物药高度相似的药物，但并非完全相同，允许存在细微结构差异，但这些差异不会对临床效果产生显著影响。在临床研发上，生物类似药与创新药及化学仿制药也存在一定的差别。

图9：化学仿制药、生物类似药与原研药的关系



资料来源：弘则研究，中国银河证券研究院

表3：生物类似药与化学仿制药的区别

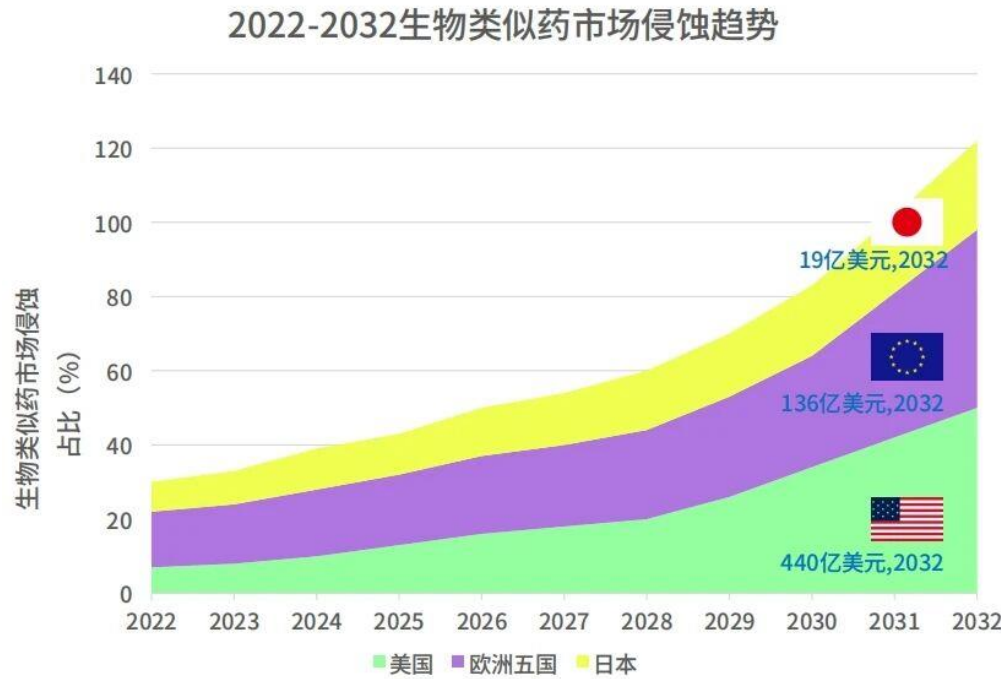
类别	生物类似药	仿制药
产品特征	大分子复杂分子（达 270,000Da）	小分子简单分子（达 300Da）
生产	利用活生物体生产（对生产变化高度敏感）；耗时 5-9 年；生产成本高	通过化学合成生产；耗时 2-3 年；生产成本较低
与参比制剂的结构比较	与参比制剂（RP）高度相似：氨基酸序列相同；结构的次要部分可能存在差异	与参比制剂结构完全相同
命名	规则因国而异	与参比制剂具有相同的化学名称（活性成分）
批准要求	进行动物和临床研究（毒性、药代动力学（PK）、药效学（PD）和免疫原性），通常包括 I、III 期临床	无需进行动物或临床研究（仅需生物等效性研究）；活性成分在规格、剂型和给药途径上必须相同
上市后活动	药物警戒（PV）	IV 期试验、包含药物警戒的风险管理计划
免疫原性	具有免疫原性	大多无免疫原性

等效性	数据必须在每个适应症中证明，与安全性和有效性相关的具有临床意义的差异未被证实； 并非所有适应症都需要确凿的临床研究	证明生物等效性就足以批准参比制剂的所有已获批适应症，无需任何额外的临床研究
可互换性和替代	欧洲药品管理局（EMA）认为生物类似药在科学上具有可互换性（2022 年），但有关生物类似药使用的任何决定均由欧盟成员国决定； 如果申办者提出申请，美国食品药品监督管理局（FDA）可指定生物类似药具有可互换性（但药房是否允许替代取决于美国州法律）； 自动替代通常由各国自行决定	如果州法律允许，药剂师可自动用仿制药替代参比制剂

资料来源: pharmaceuticals, 中国银河证券研究院

**生物类似药全球最大的市场仍为美国、欧洲五国和日本。**科睿唯安预测，随着 2025 年以后专利的逐渐到期，截止 2032 年的市场规模将为目前的 2.5 倍，而这些市场在不同治疗领域存在吸收速度、定价和产品偏好等方面存在明显的差异。

图10：2022-2032 年生物类似药市场侵蚀趋势预测



资料来源: 科睿唯安生命科学与制药公众号, 中国银河证券研究院

图11: 2022-2032 年生物类似药成熟市场预测

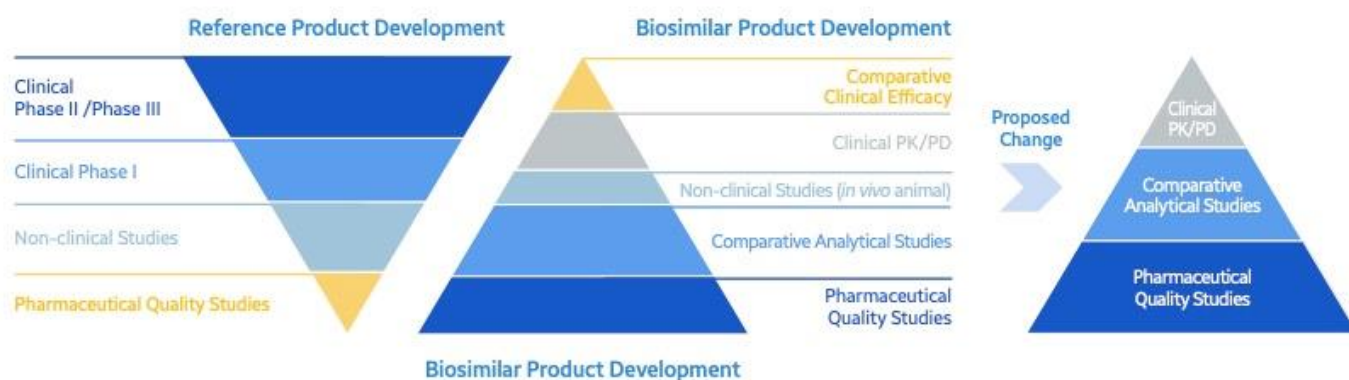


资料来源: 科睿唯安生命科学与制药公众号, 中国银河证券研究院

2025 年在法规层面, FDA 对生物类似药上市实现初步松绑, 生物类似药赛道进入全球市场份额争夺窗口期。2025 年 9 月 FDA 在审评乌司奴单抗 (Stelara, 靶向 IL-12 和 IL-23) 生物类似药时首次豁免单抗类生物类似药临床疗效研究, 标志着生物类似药监管逻辑从 “重复验证原研药疗效” 转向 “基于科学合理性的精简评估”, 生物类似药产业格局或将重塑。生物类似药开发周期从传统的 7-8 年缩短至 5-6 年, 研发成本节省约 50% (传统路径需 1-3 亿美元, III 期临床占比 50%); 中小企业准入门槛显著降低, 中国企业出海成本大幅降低; 未来 Keytruda、Dupixent 等重磅单抗专利陆续到期, 快速完成申报抢占首仿将获得先发优势 (首仿通常占 40%+市场份额)。

中国已成为全球生物类似药重要供应方, 齐鲁制药、信达生物、百奥泰、复宏汉霖、君实生物等企业已在国内推出利妥昔单抗、阿达木单抗等品种并实现医保放量, FDA 政策为其国际化提供关键机遇。

图12: 生物类似药研发重点的变化预测



资料来源: 三星生物, 中国银河证券研究院

图13: 生物类似药研发费用和时间的变化预测



资料来源: 三星生物, 中国银河证券研究院

**中国生物类似药于 2015 年启航。**2015 年 2 月 28 日, 国家药品监督管理局 (NMPA) 发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则 (试行)》, 首次明确了我国对生物类似药的定义。生物类似药, 是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。与同时期欧美对生物类似药的上市法规较为相似。

**2019 年是中国生物类似药商业化元年, 公司实现首个产品利妥昔单抗的上市。**2019 年 2 月 25 日, NMPA 批准了复宏汉霖的利妥昔单抗注射液 (商品名: 汉利康) 的上市, 该药是复宏汉霖旗下自主研发的首个单抗药物, 也是首个中国 “国产” 生物类似药。阿达木单抗、贝伐珠单抗均于 2019 年底先后获批上市。根据沙利文《中国生物类似药市场研究报告》预测, 中国生物类似药市场规模将以 12.45% 的年复合增长率从 2023 年的 259 亿元升至 2030 年 589 亿元。

表4: 部分生物药关键专利到期时间

专利到期年份	代表药物 (化学名)	分子模态	原研公司	适应症	2024 年全球销售额 (美元)
2025	帕妥珠单抗	单抗	基因泰克	HER2 阳性乳腺癌	36 亿
2025	贝利尤单抗	单抗	葛兰素史克	系统性红斑狼疮 (SLE)	19.5 亿
2025	重组人葡萄糖脑苷脂酶	重组蛋白	普罗泰利斯/辉瑞	戈谢病	<5 亿
2025	贝林妥欧单抗	双特异性抗体	安进	急性淋巴细胞白血病	12.2 亿
2025	地舒单抗	单抗	安进	骨质疏松、骨转移等	66 亿
2026	恩美曲妥珠单抗	ADC	基因泰克	HER2 阳性乳腺癌	23.2 亿
2026	奥拉单抗	单抗	礼来	软组织肉瘤	已撤市
2026	依奇珠单抗	单抗	礼来	银屑病与银屑病关节炎	32 亿
2026	司美格鲁肽	多肽	诺和诺德	2 型糖尿病、肥胖	293 亿
2027	美曲普汀	重组蛋白	阿姆利特制药	脂肪营养不良	<5 亿
2027	司妥昔单抗	单抗	EUSA 制药	Castleman 病	<5 亿
2027	度拉糖肽	蛋白质	礼来	2 型糖尿病	53 亿
2027	依洛尤单抗	单抗	安进	高胆固醇血症	22.2 亿
2027	依库珠单抗	单抗	阿斯利康	阵发性睡眠性血红蛋白尿、非典型溶血尿毒综合征	25.9 亿
2028	帕博利珠单抗	单抗	默克	多种癌症	295 亿
2028	纳武利尤单抗	单抗	百时美施贵宝	多种癌症	93.0 亿

2029	达雷妥尤单抗	单抗	强生	多发性骨髓瘤	116.7 亿
2029	奥瑞珠单抗	单抗	基因泰克	多发性硬化	76 亿
2029	司库奇尤单抗	单抗	诺华	银屑病与银屑病关节炎	61.4 亿
2029	依那西普	融合蛋白	安进	类风湿性关节炎	33.2 亿
2031	度普利尤单抗	单抗	赛诺菲、再生元	特应性皮炎、哮喘等	141.5 亿
2031	度伐利尤单抗	单抗	阿斯利康	非小细胞肺癌、膀胱癌等	47.2 亿
2036	替尔泊肽	多肽	礼来	2 型糖尿病、肥胖	164.7 亿

资料来源：CPHI 制药在线，药时代，中国银河证券研究院

**复宏汉霖生物类似药布局国内领先，后备力量充沛。**公司的生物类似药品种丰富，拥有明显的先发优势。截至 2025 年 10 月，复宏汉霖拥有 6 款已上市生物类似药：利妥昔单抗（首款上市品种）、曲妥珠单抗（核心商业品种）、阿达木单抗、贝伐珠单抗、地舒单抗和帕妥珠单抗。其中，曲妥珠单抗、地舒单抗 HLX14 以及帕妥珠单抗 HLX11 选择国际市场，目前曲妥珠单抗、地舒单抗、帕妥珠单抗相继实现美国上市。此外，较早期阶段生物类似药管线充足，可以为公司长期贡献现金流。

表5：复宏汉霖生物类似药研发及上市情况

类似药名称	商品名/产品名称	全球阶段	国内阶段
利妥昔单抗	汉利康	已上市	已上市
曲妥珠单抗	汉曲优	已上市	已上市
阿达木单抗	汉达远	已上市	已上市
贝伐珠单抗	汉贝泰	已上市	已上市
地舒单抗	HLX14	已上市	NDA
帕妥珠单抗	HLX11	已上市	NDA
西妥昔单抗	HLX05	临床 I 期	临床 I 期
达雷妥尤单抗	HLX15	临床 I 期	临床 I 期
雷莫西尤单抗	HLX12	临床 I 期	临床 I 期
伊匹木单抗	HLX13	IND	临床 I 期
依洛尤单抗	HLX16	临床前	临床前
帕博利珠单抗	HLX17	临床前	IND

资料来源：Wind，中国银河证券研究院

（二）利妥昔单抗：国内首个上市和集采的生物类似药

**2000 年利妥昔单抗原研药国内上市，纳入医保后放量显著。**罗氏原研利妥昔单抗 1997 年美国 FDA 获批上市，2000 年在中国上市（商品名：美罗华），适应症为非霍奇金淋巴瘤和慢性淋巴细胞白血病，年花费 20 万以上。2017 年利妥昔单抗纳入国家医保乙类目录，价格大幅下降，自费部分降低到 3-4 万左右，市场规模明显上涨。

**国内已上市利妥昔单抗生物类似药有 5 款。**复宏汉霖旗下首款产品利妥昔单抗汉利康®于 2019 年 2 月在中国获批上市，成为中国首个根据 2015 年发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》开发并批准上市的生物类似药。2020 年 10 月、2023 年 5 月、2024 年 3 月、2025 年 6 月信达生物、正大天晴、上海生物制品研究所与山东新时代药业的利妥昔单抗生物类似药分别上市。

表6：国内利妥昔单抗上市情况

公司名称	上市时间/进入临床阶段时间	上市顺序
罗氏	2000 年	原研



复宏汉霖	2019 年 2 月	首仿
信达生物	2020 年 10 月	二仿
正大天晴	2023 年 5 月	三仿
上海生物制品研究所	2024 年 3 月	四仿
新时代药业	2025 年 6 月	五仿

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

**广东联盟集采政策已纳入利妥昔单抗，降价幅度相对温和。**2021 年 9 月 30 日，广东省药品交易中心官网《广东联盟双氯芬酸等 153 个药品集团带量采购文件（征求意见稿）》意见的通知》包括利妥昔单抗注射液，首次将生物类似药纳入联盟集采，罗氏、复宏汉霖、信达生物 10ml 产品三家的中标价分别为 1834 元、1117 元、886 元。2022 年 11 月 29 日安徽省医药集中采购平台发布了《安徽省 2022 年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件》，再次纳入利妥昔单抗。

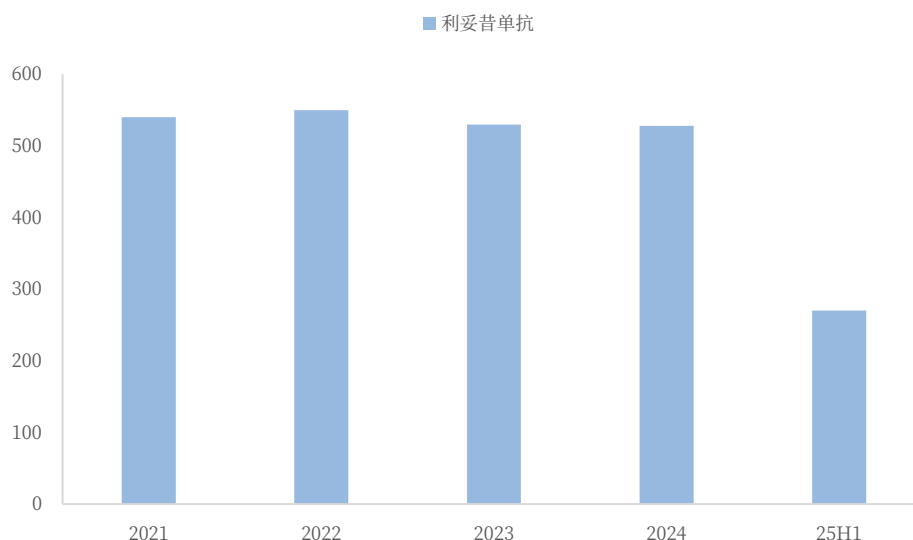
表7：广东联盟集采利妥昔单抗最高限价及集采后价格

公司名称	品类	规格	最高限价	集采后价格	降幅
罗氏	原研	100mg/10ml	2180	1834.26	-16%
		500mg/50ml	7477	6293.01	-16%
复宏汉霖	首仿	10ML:0.1G	2180	1117.09	-49%
		50ML:500mg	7477	3834.27	-49%
信达生物	生物类似药	100mg(10ml)	2180	885.8	-59%

资料来源：广东省药品交易中心，中国银河证券研究院

**汉利康进入成熟期，未来收入有望保持稳定。**2019 年 2 月汉利康上市，由复星医药旗下公司江苏复星负责销售，2021-2024 年销售收入约 5.4 亿元，预计未来汉利康营业收入保持稳定。

图14：复宏汉霖利妥昔单抗销售收入（百万元）



资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

### （三）曲妥珠单抗：贡献公司主要营收，海外市场有望持续放量

**复宏汉霖曲妥珠单抗为首个中欧双批的国产单抗生物类似药。**曲妥珠单抗原研药由基因泰克开发，后被罗氏收购。赫赛汀于 1998 年在美国上市，适应症为胃癌和乳腺癌，2002 年进入中国市场。公司的曲妥珠单抗（中国商品名：汉曲优®，欧洲商品名：Zercepac®，澳大利亚商品名：Tuzucip®

和 Trastucip®) 于 2020 年 7 月及 8 月先后获得欧盟委员会与中国国家药监局批准上市，是国内首仿的曲妥珠单抗类似药。2023 年博锐生物、正大天晴、安科生物的曲妥珠单抗生物类似药分别上市。

表8：国内曲妥珠单抗上市情况

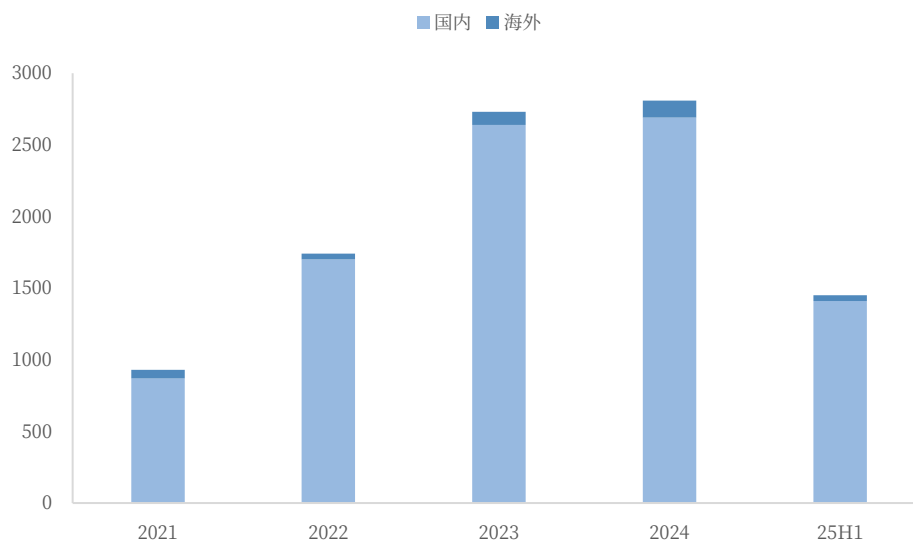
公司	商品名	上市顺序	NMPA 获批时间	中标价格
罗氏	赫赛汀	原研	2002 年 9 月	5500 元/440mg
复宏汉霖	汉曲优	首仿	2020 年 8 月	1688 元/150mg, 837 元/60mg
海正药业	安瑞泽	二仿	2023 年 2 月	1588 元/150mg
中国生物制药	赛妥	三仿	2023 年 7 月	1587 元/150mg
安科生物	安赛汀	四仿	2023 年 10 月	1575 元/150mg
齐鲁制药	安曲妥	五仿	2024 年 6 月	1491 元/150mg

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

**汉曲优持续推进海外上市。**截止 2025 年 6 月，汉曲优已在中国、英国、美国、瑞士、澳大利亚、新加坡、阿根廷、沙特阿拉伯等 50 多个国家和地区获批上市，成为获批上市国家和地区最多的国产生物类似药。

**上市后销量快速增长，曲妥珠单抗或面临国内集采。**2020 年 8 月汉曲优上市，2021-2024 年营业收入由 9.3 亿元增长至 28.10 亿元。2025 年 8 月 1 日安徽省医药集中采购平台发布《关于开展部分单抗类生物制剂信息填报收入工作的通知》，正式启动生物药的集采工作。本次集采包括阿达木单抗、贝伐珠单抗、地舒单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、托珠单抗、英夫利西单抗、帕妥珠单抗 8 个产品。尽管生物类似药集采短期将影响曲妥珠单抗在国内的销售情况，但产品在海外市场仍有较大开拓空间，我们看好产品在美国、欧洲等重点市场的销售放量。

图15：复宏汉霖曲妥珠单抗销售收入（百万元）



资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

#### （四）地舒单抗：首款在美欧获批上市的国产单抗生物类似药

**HLX14 全球上市取得了显著进展：**2025 年下半年 HLX14 两个产品 BILDYOS®（60 mg/mL）和 BILPREVDA®（120mg/1.7mL）相继获得美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和健康产品管理局（MHRA）批准上市，成为首个国际获批的“中国籍”地舒



单抗，拟用于治疗骨折高风险的绝经后妇女、男性及糖皮质激素诱导的骨质疏松症等适应症，覆盖其原研产品（Prolia®与 XGEVA®）于当地已获批的所有适应症。2024 年 9 月 HLX14 的上市注册申请(NDSs)获加拿大卫生部(Health Canada)受理。2025 年 12 月 2 日 HLX14（60 mg/mL）在中国 NDA 获受理。

**2025 年复宏汉霖地舒单抗在美获批，Organon 负责其在美国商业化。**2025 年 9 月 2 日 FDA 批准复宏汉霖地舒单抗注射液（60mg/mL）BILDYOS®（denosumab-nxxp）和地舒单抗注射液（120mg/1.7mL）BILPREVDA®（denosumab-nxxp）上市。这两款产品分别为安进（Amgen）公司的 Prolia®（denosumab）和 Xgeva®（denosumab）的生物类似药，此次获批覆盖了原研产品在美国已获批的骨质疏松等所有 8 项适应症。复宏汉霖的 BILDYOS®和 BILPREVDA®的海外权益（除中国之外的权益）在 2022 年授予给 Organon，Organon 凭借其在美国市场成熟的商业化网络、与支付方的深厚关系以及丰富的市场经验，负责产品的商业推广和销售。

**2024 年地舒单抗全球销售额约 70 亿美元，美国已有多个产品上市。**美国食品药品监督管理局已批准 5 家公司的地舒单抗注射液在美上市,分别是安进（AMGEN）的原研产品以及山德士（SANDOZ）、三星生物制药（SAMSUNG BIOEPIS）、韩国药企赛尔群（CELLTRION，后被森海生物收购）、费森尤斯卡比（FRESENIUS KABI USA LLC）的生物类似药。

表9：美国地舒单抗上市情况

申报企业	最新批准日期
SHANGHAI HENLIUS BIOTECH	2025/8/29
FRESENIUS KABI USA LLC	2025/3/25
CELLTRION INC	2025/2/28
SAMSUNG BIOEPIS CO LTD	2025/2/13
SANDOZ INC	2024/3/5
AMGEN	2010/6/1

资料来源：摩熵医药，中国银河证券研究院

（五）产品出海密集落地，海外业务进入高速发展期

**复宏汉霖早期布局多个海外商业化合作，2025 年进入海外业务高速发展期。**2018 年起，公司积极与海外厂商就生物类似药、创新药的出海达成合作，以曲妥珠单抗为代表的产品已在全球 50 多个国家和地区获批上市。2025H1 复宏汉霖海外产品利润同比增长超 200%，随着曲妥珠单抗、地舒单抗、帕妥珠单抗等产品在美国等重点地区的上市及商业化，海外地区业绩有望维持高增长。

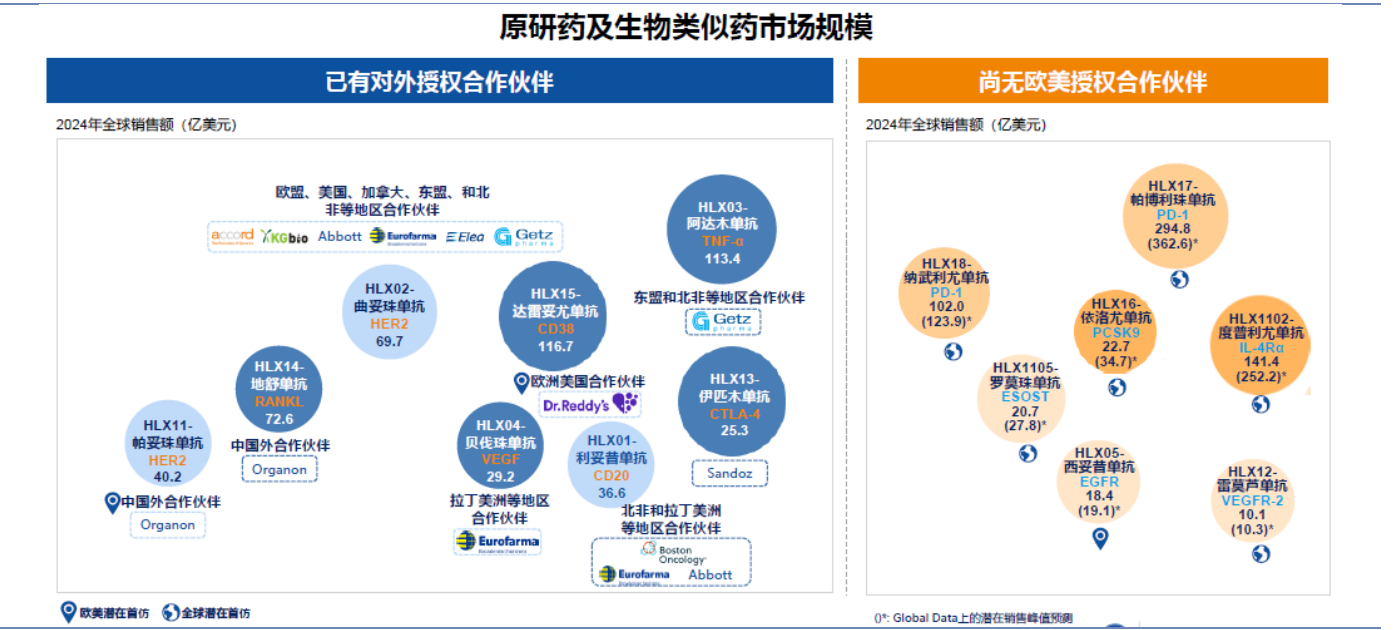
表10：复宏汉霖生物类似药海外授权情况

时间	受让方	交易金额	产品	权利范围
2018.06	Accord	不超过 4,050 万美元的首付款及里程碑费用	曲妥珠单抗	欧洲、部分北非、中东、独联体国家
2022.03	Getz Pharma	首付款 50 万美元，里程碑 750 万美元	阿达木单抗	11 个东南亚国家
2022.05	Eurofarma	首付款 450 万美元，总金额 5050 万美元	利妥昔单抗，曲妥珠单抗，贝伐珠单抗	16 个拉美国家
2022.05	Abbott	首付款 300 万美元，里程碑 140 万美元	利妥昔单抗，曲妥珠单抗	巴西

2022.06	Organon	首付款 7300 万美元，总金额 5.4 亿美元	帕妥珠单抗，地舒单抗	全球（除中国）
2025.02	Dr.Reddy's Laboratories SA	首付款 3300 万美元，里程碑 9860 万美元	达雷妥尤单抗类似药 HLX15	美国及 42 个欧洲国家和地区
2025.04	Sandoz AG	3100 万美元首付款、总金额超 3.01 亿美元	HLX13（伊匹木单抗生物类似药）	美国、欧洲 42 个国家和地区、日本、加拿大及澳大利亚

资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

图16：复宏汉霖生物类似药海外授权伙伴及产品市场规模



资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

表11：复宏汉霖斯鲁单抗海外授权情况

时间	受让方	首付款	监管里程碑	销售里程碑	权利范围
2019.09	KGBio (Kalbe Genexine)	1000 万美元	2200 万美元	6.5 亿美元	东南亚
2022.11	复星医药	10 亿人民币	5000 万美元	6.5 亿美元	美国
2023.08	KGBio (Kalbe Genexine)	700 万美元	800 万美元	6.5 亿美元	北非及中东地区（不包括土耳其和以色列）
2023.10	Intas	4200 万欧元	4300 万欧元	1 亿欧元	欧洲及印度
2025.04	Lotus	500 万美元	950 万美元	9750 万美元	韩国

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

表12：复宏汉霖斯鲁单抗上市情况

地区	临床阶段	获批时间
中国	已上市	2022 年 03 月
印尼	已上市	2023 年 12 月
欧洲	已上市	2025 年 2 月

美国	临床III期（桥接试验）	2026 年（预计）
----	--------------	------------

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

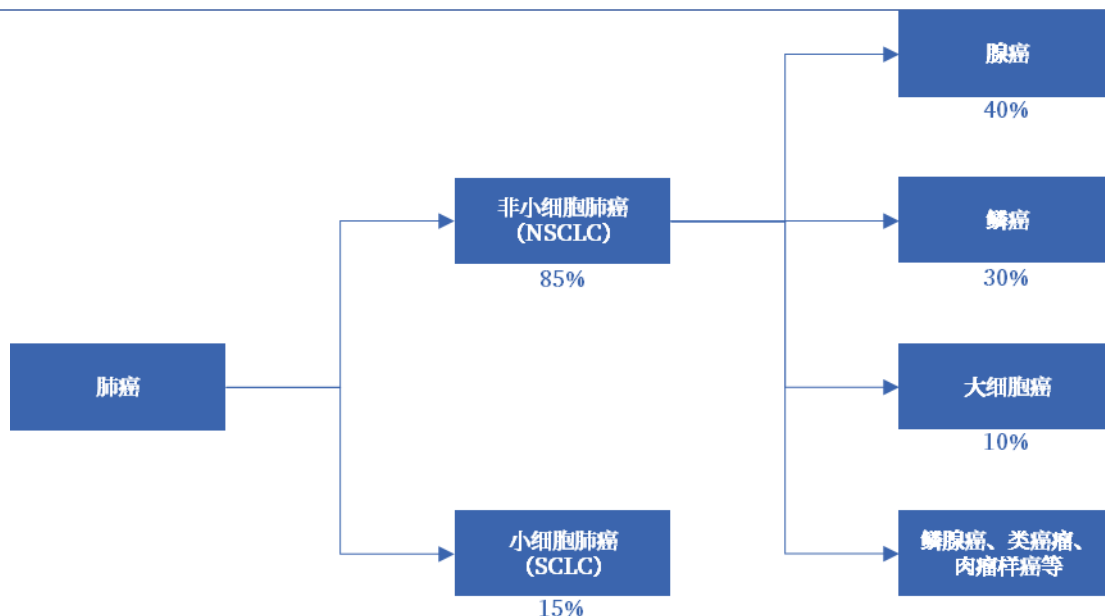
### 三、创新管线布局充分，单抗及 ADC 率先冲线

#### （一）HLX43：潜在 BIC PD-L1 ADC，多适应症在研

**肺癌发病和死亡位居恶性肿瘤首位。**大部分肺癌患者确诊时已处于疾病晚期阶段，晚期肺癌患者整体五年生存率约 20%，是全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，2022 年全球肺癌新发病例 250 万，死亡病例 180 万；我国新发病例 106 万，死亡病例 73 万。占癌症新发病例的 12.4%。

**NSCLC 占比高，涵盖亚型多，EGFR 野生型占比高。**肺癌根据组织病理学分为 NSCLC 和 SCLC 两大类，NSCLC 约占 85%，进一步分为腺癌、鳞癌亚型，腺癌约占 40%，对放化疗较敏感，敏感突变患者多选用靶向治疗；鳞癌约占 30%，放化疗敏感度较低，常采用 PD-1 等免疫治疗。在全部 NSCLC 患者中，EGFR 野生型占比高达 70%-85%，涵盖几乎所有的鳞癌患者和高达 50% 的肺腺癌患者。当前优异疗效产品仍较少，特别在 2L+ 人等后线人群治疗上，仍然主要依赖于多西他赛为基础的化疗方案。因此，EGFR 野生型 NSCLC 后线治疗仍是临床上亟待突破的难题之一。SCLC 约占 15%，具备生长速度快、高度侵袭性、易早期转移等特征，是肺癌领域恶性程度最高的亚型之一。SCLC 对放化疗敏感程度高，常选用免疫联合化疗或放疗，预后较差。

图17：肺癌病理分型占比



资料来源：中国银河证券研究院

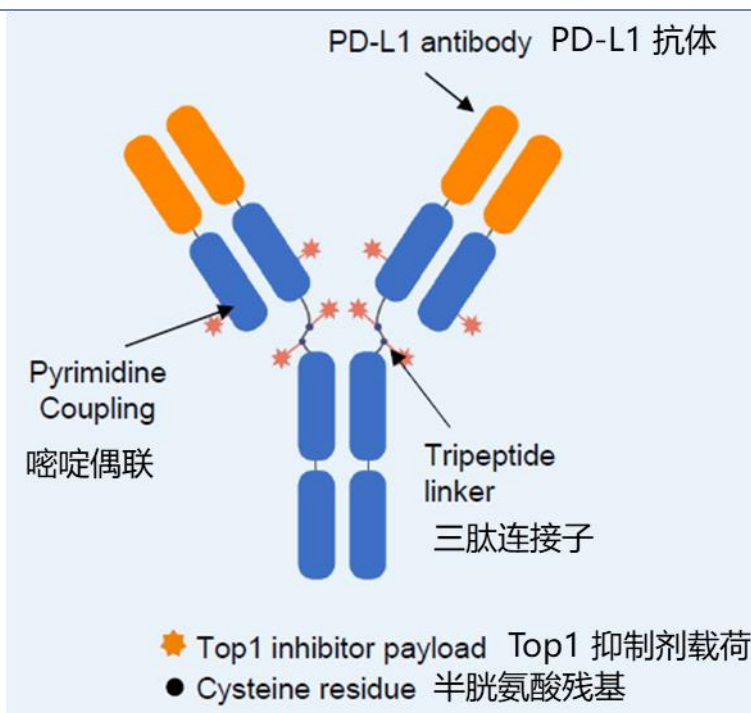
**HLX043 ADC 以 PD-L1 为靶点，泛肿瘤靶点具有多适应症潜质。**PD-L1 是一种跨膜蛋白并具有一定的内吞能力，在多种实体瘤上有表达或高表达，在正常组织中低或无表达，在免疫细胞有表达。HLX043 ADC 以 PD-L1 为靶点，抗体为 PD-L1 靶向人免疫球蛋白 hIgG1 (HLX20)，搭载宜联创新连接子-毒素 TMALIN (拓扑异构酶 1 抑制剂)，可实现在体内稳定存在，在肿瘤内、肿瘤微环境特异释放毒素。

图18: PD-L1 在不同肿瘤中的表达情况

肿瘤类型	n	发生率 (TPS >1%)
总计	15486	63.4% (TPS>50% 高表达 29.5%)
转移癌	1208	61.5% (高表达 30.7%)
肺	1695	70.2% (高表达 36.5%)
胃	545	50.3% (高表达 20%)
食管	384	49.2% (高表达 12%)
结直肠	1142	31.5% (高表达 5.3%)
黑色素瘤	555	56% (高表达 14%)

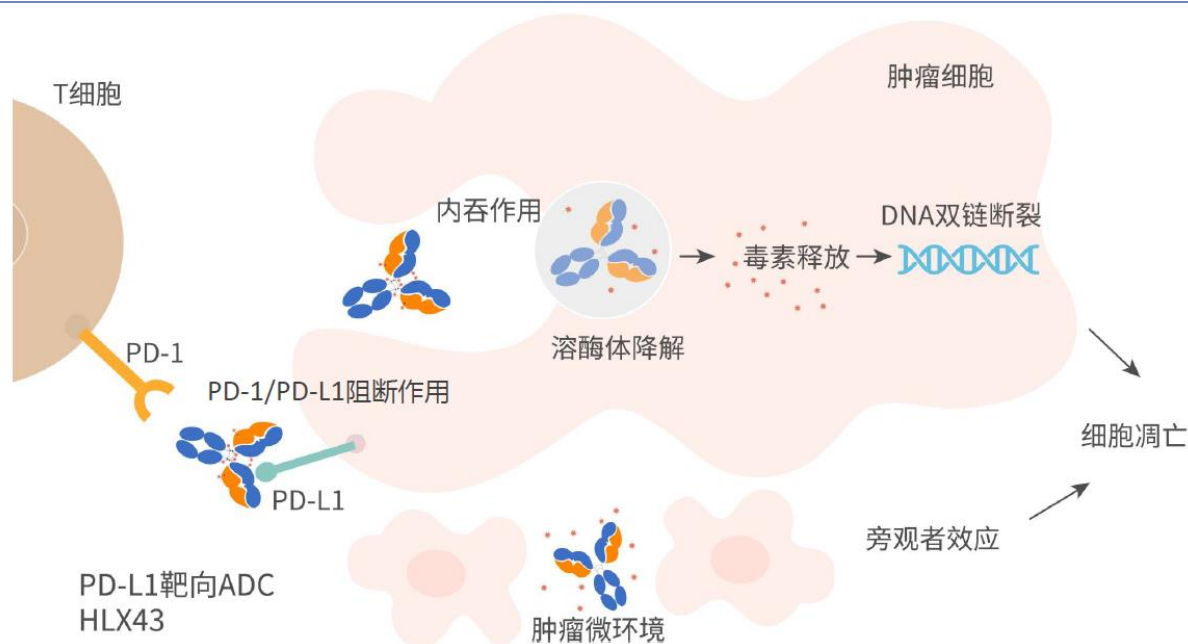
资料来源: 复宏汉霖推介材料, 中国银河证券研究院

图19: HLX43 的分子结构



资料来源: 复宏汉霖推介材料, 中国银河证券研究院

图20: HLX43 具有化疗和免疫双重肿瘤细胞杀伤机制



资料来源: 复宏汉霖推介材料, 中国银河证券研究院

### 1、肺癌: I期与II期国际多中心数据合并分析

**HLX43 ADC 肺癌新数据亮眼。**继 2025 年 9 月 WCLC 大会更新 1 期数据后(共计 56 例 NSCLC 患者入组 Ia 期及 Ib 期 2.0 和 2.5 mg/kg 剂量组(截至 2025 年 6 月 28 日)), 2025 年 11 月 2 日复宏汉霖于上海召开的“2025 国际肺癌前沿及创新论坛”上公布了 HLX43 用于治疗 NSCLC 的关键更新数据, 首次合并了国际多中心 II 期临床研究的结果: 整合了自 HLX43-FIH101 及 HLX43-NSCLC201 两项研究中, 分别接受 2.0mg/kg、2.5mg/kg 这两个剂量治疗的 NSCLC 患者数据(合计 174 例), 其中 2.0mg/kg 89 例, 2.5mg/kg 85 例, 以系统性评估 RP2/3D 下的疗效和安全性。全部患者(100%)接受过铂类药物治疗, 约 80%和逾 30%的患者分别接受过免疫治疗和靶向治疗, 部分患者接受过多西他赛治疗, 均为后线经治人群。

图21: HLX43 NSCLC 患者分组 (2.0 和 2.5 mg/kg)

## Baseline demographic and disease characteristics

Data cutoff: Oct 22, 2025  
Median follow-up: ~4.0 months

	2.0 mg/kg (n = 89)	2.5 mg/kg (n = 85)		2.0 mg/kg (n = 89)	2.5 mg/kg (n = 85)
Median age (range), years	59 (36–75)	62 (43–74)	PD-L1 expression by TPS <sup>a</sup> , n (%)		
Male, n (%)	66 (74.2)	62 (72.9)	TPS < 1%	31 (34.8)	28 (32.9)
ECOG PS, n (%)			1% ≤ TPS < 50%	20 (22.5)	22 (25.9)
0	20 (22.5)	24 (28.2)	TPS ≥ 50%	10 (11.2)	6 (7.1)
1	69 (77.5)	61 (71.8)	Not available	28 (31.5)	29 (34.1)
Smoking status, n (%)			Prior lines of therapy		
Never	38 (42.7)	33 (38.8)	1	25 (28.1)	27 (31.8)
Current	6 (6.7)	8 (9.4)	2	29 (32.6)	27 (31.8)
Former	45 (50.6)	44 (51.8)	3	15 (16.9)	21 (24.7)
NSCLC subtype			≥ 4	20 (22.5)	10 (11.8)
Squamous	42 (47.2)	40 (47.1)	Median, range	2 (1–7)	2 (1–7)
Non-squamous	47 (52.8)	45 (52.9)	Median, range for squamous	2 (1–7)	2 (1–6)
EGFR wild type	29 (32.6)	26 (30.6)	Median, range for non-squamous	2 (1–6)	2 (1–7)
EGFR mutant	18 (20.2)	19 (22.4)	EGFR wild type	2 (1–6)	2 (1–6)
Metastases, n (%)			EGFR mutant	3 (1–6)	2 (1–7)
Bone	23 (25.8)	22 (25.9)	Prior platinum-based chemo, n (%)	89 (100.0)	85 (100.0)
Brain	12 (13.5)	6 (7.1)	Prior immunotherapy, n (%)	71 (79.8)	64 (80.0)
Liver	12 (13.5)	10 (11.8)	Prior target therapy, n (%)	34 (38.2)	27 (31.8)
			Prior docetaxel, n (%)	26 (29.2)	15 (17.6)

<sup>a</sup>Detected with SP263.

chemo, chemotherapy; ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group performance status; EGFR, epidermal growth factor receptor; ITT, intention-to-treat; NSCLC, non-small cell lung cancer; PD-L1, programmed cell death 1 ligand 1; RES, response evaluable set; SS, safety set; TPS, tumor proportion score.

资料来源: 复宏汉霖推介材料, 中国银河证券研究院

### HLX43 有效性及安全性表现突出。

**1、总人群疗效显著:** 在鳞状非小细胞肺癌患者 (2mg/kg, n=33) 中, ORR 为 33.3%, DCR 为 75.8%; 在非鳞状非小细胞肺癌患者 (2.5mg/kg, n=35, 包括 EGFR 野生型及 EGFR 突变) 中, ORR 为 48.6%, DCR 为 94.3%。

**2、不依赖生物标志物筛选:** 在 PD-L1 阴性 (TPS<1%, n=43) 患者中, ORR 和 DCR 分别达到 39.5% 和 86.0%, 提示 HLX43 疗效不受 PD-L1 表达限制, 有望覆盖更广泛的患者群体。同时, HLX43 在脑转移患者有效, 在晚期的脑转移 NSCLC 患者 (n=10) 中, ORR 为 30.0%, DCR 达 90.0%。

**3、安全性良好:** 最常见的 ≥3 级治疗相关不良事件 (TRAEs) 包括淋巴细胞计数减少 (9.8%)、贫血 (8.6%)、中性粒细胞计数减少 (6.3%), 血小板计数减少仅 1.7%, 血液学毒性较低, 表现出良好的安全性。17 例 (9.8%) 患者报告了免疫相关不良事件 (irAE), 5 例 (2.9%) 患者出现免疫相关性肺病。同时, 在发生免疫相关性肺病的患者中观察到显著治疗获益, 包括 40.0% 的经确认客观缓解率 (cORR) 及 100% 的肿瘤缩小率, 提示 HLX43 疗效经由小分子毒素以及免疫机制共同介导。



图22: HLX43 亚组有效性数据

## Subgroup analysis of tumor response per RECIST v1.1

Tumor response	Efficacy under RP2/3 dosing		WCLC reported results (0.5–4 mg/kg)	
	ORR % (95% CI)	DCR % (95% CI)	ORR % (95% CI)	DCR % (95% CI)
NSCLC subtype				
Squamous 2.0 mg/kg (n = 33)	33.3 (18.0–51.8)	75.8 (57.7–88.9)	28.6 (13.2–48.7)	82.1 (63.1–93.9)
Docetaxel failed ( $\geq 3L$ ) (n = 13)	38.5 (13.9–68.4)	84.6 (54.6–98.1)	30.0 (6.7–65.3)	80.0 (44.4–97.5)
Non-squamous 2.5 mg/kg (n = 35)	48.6 (31.4–66.0)	94.3 (80.8–99.3)	46.2 (26.6–66.6)	96.2 (80.4–99.9)
EGFR wild type (n = 19)	47.4 (24.4–71.1)	94.7 (74.0–99.9)	46.7 (21.3–73.4)	93.3 (68.1–99.8)
EGFR mutant (n = 16)	50.0 (24.7–75.3)	93.8 (69.8–99.8)	45.5 (16.7–76.6)	90.9 (58.7–99.8)
Brain metastasis				
Yes (n = 10)	30.0 (6.7–65.2)	90.0 (55.5–99.7)	36.4 (10.9–69.2)	100 (71.5–100)
No (n = 58)	43.1 (30.2–56.9)	84.5 (72.6–92.0)	37.2 (23.0–53.3)	83.7 (69.3–93.2)
PD-L1 expression by TPS <sup>†</sup>				
TPS $\geq 1\%$ (n = 25)	44.0 (24.0–66.7)	84.0 (63.9–95.5)	34.4 (18.6–53.2)	87.5 (71.0–96.5)
TPS $< 1\%$ (n = 43)	39.5 (25.5–55.3)	86.0 (72.1–94.1)	38.1 (18.1–61.6)	85.7 (63.7–97.0)

<sup>†</sup> The PD-L1 expression level in one patient was not evaluable and was not included in the analysis.

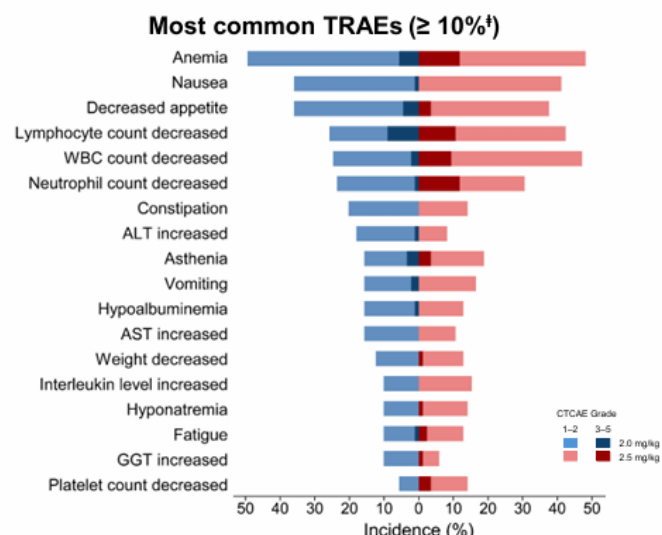
CI, confidence interval; DCR, disease control rate; EGFR, epidermal growth factor receptor; NSCLC, non-small cell lung cancer; ORR, objective response rate; PD-L1, programmed cell death 1 ligand 1; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; TPS, tumor proportion score.

资料来源: 复宏汉霖推介材料, 中国银河证券研究院

图23: HLX43 安全性数据

## Safety and tolerability

Safety <sup>*</sup> , n (%)	2.0 mg/kg (n = 89)	2.5 mg/kg (n = 85)
Any TRAE	73 (82.0)	76 (89.4)
Grade $\geq 3$	22 (24.7)	24 (28.2)
Most common Grade $\geq 3$ ( $\geq 10\%$ in either group)		
Lymphocyte count decreased	8 (9.0)	9 (10.6)
Anemia	5 (5.6)	10 (11.8)
Neutrophil count decreased	1 (1.1)	10 (11.8)
TRAE leading to Tx interruption	15 (16.9)	23 (27.1)
TRAE leading to Tx discontinuation	2 (2.2)	3 (3.5)
TRAE leading to Tx reduction	2 (2.2)	6 (7.1)
TRAE leading to death	0	1 (1.2) <sup>#</sup>



<sup>\*</sup> Interstitial lung disease was reported as grade 3 in 2 patients in each group, and as grade 2 in 1 patient in each group; all are in recovery. <sup>#</sup> due to respiratory failure. <sup>†</sup>  $\geq 10\%$  in either group.

ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events; GGT, gamma-glutamyl transferase; TRAE, treatment-related adverse event; Tx, treatment; WBC, white blood cell.

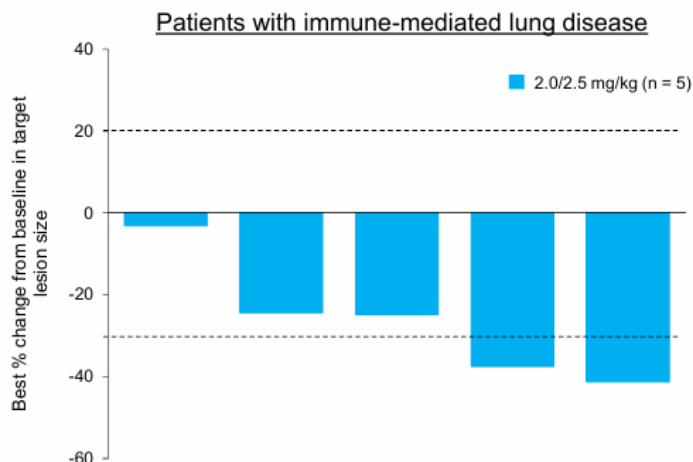
资料来源: 复宏汉霖推介材料, 中国银河证券研究院

图24: HLX043 免疫相关不良反应

## Immune-related adverse events

	2.0 mg/kg (n = 89)	2.5 mg/kg (n = 85)
Any irAE, n (%)	10 (11.2)	7 (8.2)
Most common irAEs		
Immune-mediated lung disease	3 (3.4)	2 (2.4)
Grade 2	1 (1.1)	0
Grade 3	1 (1.1)	2 (2.4)
Grade 4	1 (1.1)	0
Grade 5	0	0

Confirmed ORR of 40% (2/5) and 100% tumor shrinkage in patients with immune-mediated lung disease indicated that HLX43 is capable of eliciting immunotherapeutic effects in addition to payload-mediated cytotoxic tumor cell killing.



irAE, immune-related adverse event; ORR, objective response rate.

资料来源: 复宏汉霖推介材料, 中国银河证券研究院

## 2、宫颈癌: II 期临床数据

2025 ESMO Asia 大会 HLX43 披露用于晚期宫颈癌等妇科恶性肿瘤治疗的 II 期临床结果: 采用开放标签、随机、多中心设计, 入组 30 例经组织学确诊为复发/晚期宫颈癌且既往一线治疗失败的患者, 随机分配接受 2 mg/kg、2.5 mg/kg 或 3 mg/kg 的 HLX43 治疗, 每 3 周一次。截至 2025 年 7 月 28 日数据截止时, 30 例患者均接受治疗, 其中 29 例可评估疗效。患者中位既往治疗线数为 2.0 线 (范围 1-4 线), 80% 的患者 PD-L1 联合阳性评分  $\geq 1$ 。

根据 ESMO Asia 最新摘要披露, HLX43 在晚期宫颈癌中展现了优异的初步临床疗效, 且安全性可控: 在 29 例可评估疗效的患者中, 研究者评估 ORR 为 37.9%, DCR 为 72.4%; 其中, 3 mg/kg 剂量组的 ORR 和 DCR 分别达到 70.0% 和 100%, 提示剂量与疗效之间存在相关性。

安全性方面, 16 例 (53.3%) 患者报告了  $\geq 3$  级治疗相关不良事件, 最常见的是中性粒细胞计数下降 (23.3%)、贫血和淋巴细胞计数下降 (各 20%)。免疫相关不良事件发生率为 10.0%, 包括 1 例 2 级甲状腺功能减退和 2 例 1 级皮疹。

## 3、多瘤种临床在研

目前 HLX43 正在全球范围内开展针对 9 个瘤种的 10 项临床, 包含 8 个 II 期临床, 1 个 1L 联用 I/II 期临床。HLX43 全球临床在研适应症包括非小细胞肺癌、宫颈癌、食管鳞癌等 9 个瘤种, 其中非小细胞肺癌患病率高, 已经于中美同步开展 II 期临床研究; 与 PD-1 联用治疗实体瘤的 I/II 期临床已于中国开展, 共设置 5 个剂量组。

表13: HLX43 全球临床试验进展情况

序号	疾病	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	美国最高研发阶段	临床试验注册号	流行病学年度事件数 (中国/全球)
1	肝细胞癌	II 期临床	II 期临床	--	NCT06742892	30w
		2024/12/19	2024/12/19			79.9w
2	食管鳞状细胞癌	II 期临床	II 期临床	--	NCT06769113	32w

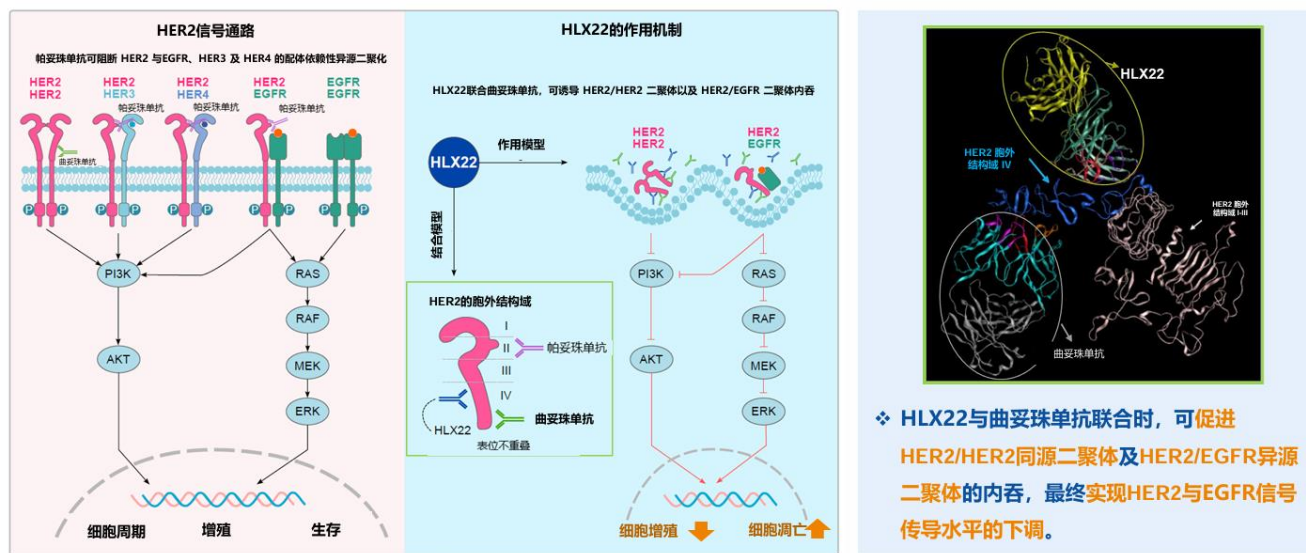
		2025/1/2	2025/1/2			60w
3	宫颈癌	II 期临床	II 期临床	--	NCT06769152	16w
		2025/1/2	2025/1/2			69w
4	鼻咽癌	II 期临床	II 期临床	--	NCT06839066	5.1w
		2025/2/21	2025/3/12			12w
5	头颈部鳞癌	II 期临床	II 期临床	--	NCT06857279	11w
		2025/3/4	2025/3/4			80w
6	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床	II 期临床	NCT06907615	100w
		2025/4/2	2025/4/2	2025/4/2		200w
7	结直肠癌	II 期临床	II 期临床	--	NCT07106892	51w
		2025/7/22	2025/7/22			190w
8	胃食管交界处癌	II 期临床	II 期临床	--	NCT07115485	47w
		2025/7/23	2025/7/23			114w
9	实体瘤（联用 PD-1）	I/II 期临床	I/II 期临床	申报临床	NCT06848699	--
		2025/2/10	2025/2/10	2023/11/27		
10	胸腺癌	Ib/II 期临床	--	Ib/II 期临床	--	<500
		2025/8/7	--	2025/8/7		<3k

资料来源：医药魔方，clinicaltrials，复宏汉霖推介材料，公司官网，中国银河证券研究院

## （二）HLX22：与曲妥珠单抗联用更优效、安全

HLX22 是新型抗 HER2 单抗，HER2 结合表位与曲妥珠单抗不同。HLX22 靶向 HER2 的 domain IV 与曲妥珠单抗不重叠的表位。HLX22 与曲妥珠单抗联合时，可促进 HER2/HER2 同源二聚体及 HER2/EGFR 异源二聚体的内吞，最终实现 HER2 与 EGFR 信号传导水平的下调。

图25：HLX22 的全新作用机制



资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

胃癌/胃食管交界部癌国内发病率较高。2025 年全球新发胃癌病例超过 100 万。我国胃癌的年

发病人数超过 35 万，位列所有恶性肿瘤第 5 位；死亡人数超过 26 万人，位列恶性肿瘤第 3 位。我国胃癌患者大约占全球 40%。其中，胃癌患者中约 12%~23%为 HER-2 阳性，这类人群的预后较 HER2 阴性患者更差。

图26：HER-2 阳性在胃癌患者中的分布情况

新分类	定义	发生率
HER-2阳性		
HER-2 高表达	IHC3 + 或 2+且FISH+	12.8 - 23.2%
HER-2阴性		
HER-2 中表达	IHC2+FISH -	5.4%
HER-2 低表达	IHC 1+	18.6%
HER-2 不表达	IHC 0	56.0 - 61.6%

资料来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），中国银河证券研究院

一线 HER2 阳性胃癌标准疗法为曲妥珠单抗+化疗。国内 HER2 阳性胃癌标准疗法为曲妥珠单抗+化疗。目前国内处于临床 II 期以上的在研品种包括康宁杰瑞的 KN026 联用 KN046、百济神州的 ZW25 及复宏汉霖的 HLX22+曲妥珠单抗。

图27：CSCO 胃癌指南用药方案

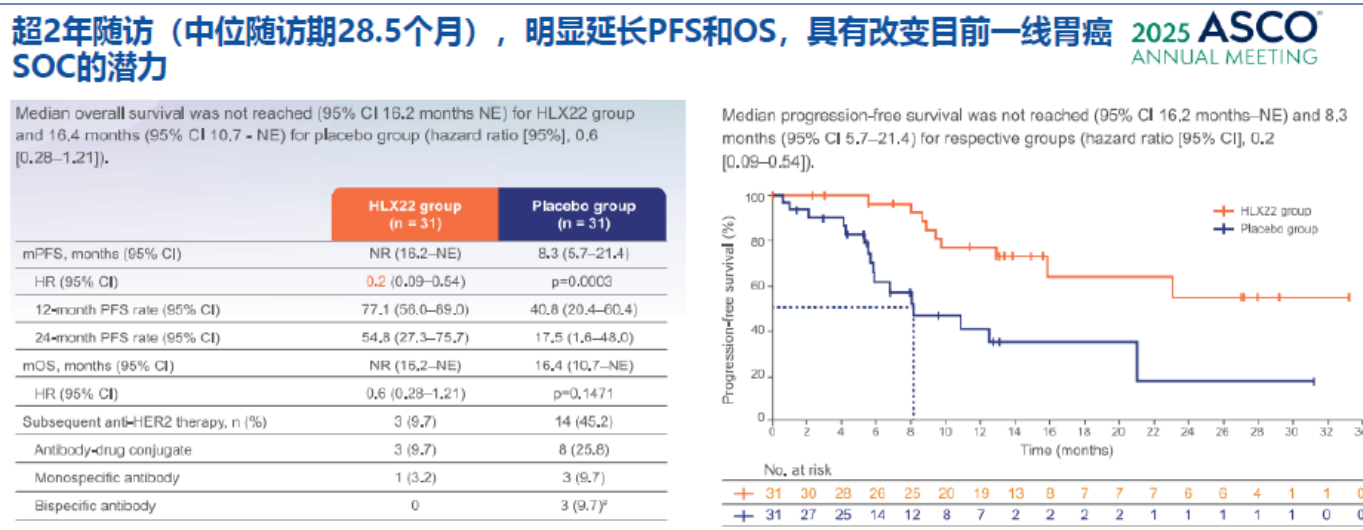
可切除胃癌	新辅助治疗（放化疗、免疫疗法）	S-1 单药 放疗 DT 45-50.4Gy XELOX: 奥沙利铂（Oxaliplatin）、卡培他滨（Capecitabine） FOLFOX: 奥沙利铂（Oxaliplatin）、氟尿嘧啶（Fluorouracil, 5-FU）、亚叶酸钙（Leucovorin, LV） PD-1 单抗联合 CTLA-4 单抗 PD-1 单抗联合化疗	HER2 高表达	1L	
				PD-L1 CPS ≥ 1 分: 帕博利珠单抗 + 曲妥珠单抗 + XELOX/FP	
不可切除局部进展期胃癌	HER2 低中表达/不表达并且 pMMR/MSI-H	HER2 低中/不表达	HER2 中/低/不表达	PD-L1 CPS < 1 分: 曲妥珠单抗+奥沙利铂 / 顺铂 + 5-FU / 卡培他滨	
				曲妥珠单抗+奥沙利铂 / 顺铂 + 替吉奥 曲妥珠单抗+其他一线化疗方案（含蒽环类药物方案除外）	
晚期转移性胃癌	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	PD-L1 CPS ≥ 5 分: XELOX + 舒格利单抗 PD-L1 TAP ≥ 5 分: XELOX 或 FP + 替雷利珠单抗 无论 PD-L1 表达状态: XELOX + 卡度尼利单抗 Claudin18.2 表达 (IHC: 2-3 +, >75%): FOLFOX/XELOX + 佐妥昔单抗 奥沙利铂 / 顺铂 + 氟尿嘧啶类 氟尿嘧啶类 + 紫杉类	
	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	2L	
晚期转移性胃癌	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 高表达 (IHC 3 + 或 2 + 且 FISH +)	雷莫西尤单抗/曲妥珠单抗+紫杉醇 单药化疗（紫杉类 / 伊立替康） 曲妥珠单抗+蒽环类之外的二线化疗 雷莫西尤单抗/曲妥珠单抗+紫杉醇
	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 中/低/不表达	单药化疗（紫杉类 / 伊立替康） 紫杉醇+呋喹替尼 顺铂/奥沙利铂 帕博利珠单抗 恩沃利单抗 替雷利珠单抗 斯鲁利单抗
晚期转移性胃癌	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	dMMR/MSI-H, 无论 HER2 状态	3L
	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 高表达	德曲妥珠单抗/维迪西妥单抗
晚期转移性胃癌	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 中表达	维迪西妥单抗
	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 低中/不表达	HER2 低/不表达	阿帕替尼/纳武利尤单抗单药

资料来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），中国银河证券研究院

HLX22+曲妥珠单抗展现出了更优越的疗效与更稳健的安全性，双表位 HER2 疗法使 HER2 内化率提升 40-80%，有望突破 HER2 阳性胃癌一线治疗瓶颈。2025 年 1 月 26 日，复宏汉霖的创新型抗 HER2 单抗 HLX22 的最新研究结果在 2025 年 ASCOGI 上发布, II 期研究显示持续 PFS/OS 获益, >2 年随访期进展或死亡风险降低 80%: HLX22 联合曲妥珠单抗及化疗一线治疗 HER2 阳性胃/胃食管交界部（G/GEJ）癌的 II 期临床研究结果显示，中位随访时间超 28 个月，HLX22 组的 mOS 仍未达到，对照组 mOS 为 16.4 个月；HLX22 组的 mPFS 仍未达到（HR=0.2），而对照组

的 mPFS 仅 8.3 个月。目前，HLX22 联合曲妥珠单抗和化疗一线治疗 HER2 阳性晚期 G/GEJ 的国际多中心 III 期临床试验相继获中国、美国、日本、澳大利亚等地临床试验许可，头对头对比一线标准疗法（曲妥珠单抗+化疗±帕博利珠单抗），已于中国及日本完成首例患者给药。

图28：2025 ASCO HLX22 有效性数据



资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

表14：HER-2 阳性胃癌产品数据横向比较

品种	曲妥珠单抗	KN026+KN046	ZW25	DS-8201	曲妥珠单抗+HLX22
治疗线数	1L	1L	1L	≥3L	1L
入组人数	698	31	33	43	62
mOS（月）	16.8	-	-	23	NR vs 22.0（HR=0.5）
mPFS（月）	8.1	-	16.7	10	NR vs 8.3（HR=0.2）
ORR（%）	60.10%	77.80%	75.80%	58%	87.10%
TRAEs（%）	-	-	-	-	96.80%
≥3 级 TRAEs（%）	-	-	-	-	29.00%

资料来源：中国肿瘤临床公众号，复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

**有望重塑胃癌标准治疗，HLX22 获美国 FDA 孤儿药资格认定。**HLX22 正在开展胃癌全球 III 期临床试验，2025 年 3 月 19 日 HLX22 获得 FDA 授予的孤儿药资格认定，用于胃癌的治疗。获得 FDA 孤儿药资格认定的药物将享有包括临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、获批后七年的市场独占权等一系列政策支持，以加速其开发进程。HLX22 此次获得孤儿药资格认定，是基于其在胃癌治疗领域展现出的巨大潜力，标志着其在全球范围内的开发进程迈出关键一步。



图29: HLX22 全球临床中心分布及 PI

## HLX22-GC301

由全球顶尖KOL牵头的国际多中心临床试验

沈琳 教授

北京大学肿瘤医院

CSCO胃癌专业委员会主任委员

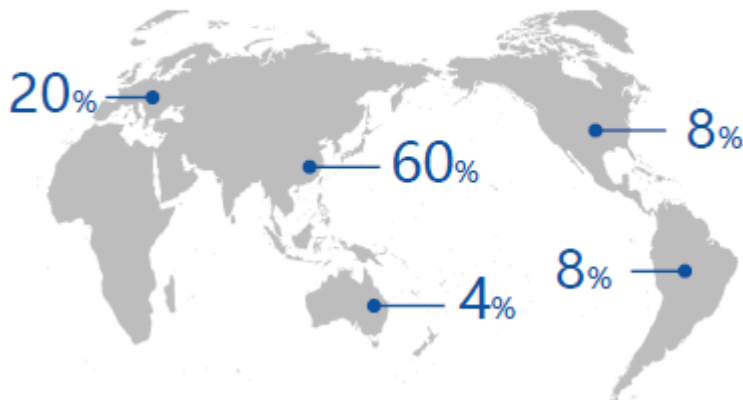
Dr. Jaffer A. Ajani

美国MD安德森癌症中心

NCCN胃癌委员会主席

Dr. Ken Kato

日本国立癌症研究中心医院



资料来源: 复宏汉霖推介材料, 中国银河证券研究院

其他适应症如乳腺癌和胰腺导管癌处于临床探索中。HLX22 针对 HER2 低表达 HR+乳腺癌的已在中国进入 II 期临床, 其他癌种如胰腺导管癌也处于 II 期临床探索中。其中, 针对乳腺癌, 我国发病率低于西方发达国家, 每年新发病例约 42 万例(占全球 18.7%), 分子分型 HR+/HER2- (65.2%)、HER2+ (25.8%)、三阴性 (9.0%)。胰腺导管癌(PDAC) 是胰腺最常见且恶性程度最高的恶性肿瘤, 占胰腺肿瘤的 85%~90%。

表15: HLX22 全球临床试验进展

疾病	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	美国最高研发阶段	欧洲最高研发阶段	日本最高研发阶段	临床试验注册号	流行病学年度事件数 (中国/全球)
胃癌/胃食管交界癌	III 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床	NCT06532006	47w
	2024/8/1	2024/8/1	2024/8/1	2024/9/11	2024/8/1		114w
乳腺癌 (HR 阳性、HER2 低表达)	II 期临床	II 期临床	--	--	--	NCT06832202	42w
	2025/4/17	2025/4/17	--	--	--		230w
胰腺导管癌	II 期临床	--	--	--	--	NCT07176702	12w
	2025/9/16						51w

资料来源: 医药魔方, clinicaltrials, 《中国普外基础与临床杂志》, 中国银河证券研究院

### (三) 斯鲁利单抗: 差异化策略, ES-NCLC 赛道全球领先, 迅速抢占市场

PD-1 抑制剂市场规模庞大, 但赛道拥挤, 竞争激烈。随着国内生物医药产业的蓬勃发展, PD-1 单抗市场竞争日益激烈。截至 2025 年 9 月, 国内已有 12 款 PD-1 单抗获批上市, 包括 10 款国产 PD-1 和 2 款进口 PD-1, 适应症涵盖黑色素瘤、肺癌、肝癌、胃癌、食管癌等多个癌种。

表16: 国内 PD-1 单抗上市情况

通用名	研发公司	获批时间	国内获批适应症	线束	医保信息
纳武利尤单抗 (欧狄沃)	百时美施贵宝	2018.6	非小细胞肺癌	二线治疗	否
纳武利尤单抗 (欧狄沃)	百时美施贵宝	2019.1	头颈部鳞状细胞癌	二线治疗	否
纳武利尤单抗 (欧狄沃)	百时美施贵宝	2020.3	胃或胃食管交界癌	三线治疗	否
纳武利尤单抗 (欧狄沃)	百时美施贵宝	2021.7	胸膜间皮瘤	一线治疗	否

纳武利尤单抗（欧狄沃）	百时美施贵宝	2021.8	胃或胃食管交界癌	一线治疗	否
纳武利尤单抗（欧狄沃）	百时美施贵宝	2022.6	胃或胃食管交界癌	辅助治疗	否
纳武利尤单抗（欧狄沃）	百时美施贵宝	2022.6	食管鳞癌	辅助治疗	否
纳武利尤单抗（欧狄沃）	百时美施贵宝	2023.1	非小细胞肺癌	新辅助治疗	否
纳武利尤单抗（欧狄沃）	百时美施贵宝	2023.1	尿路上皮癌	辅助治疗	否
纳武利尤单抗（欧狄沃）	百时美施贵宝	2023.8	黑色素瘤	二线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2018.7	黑色素瘤	二线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2020.12	头颈部鳞状细胞癌	一线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2020.6	食管癌	二线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2019.3	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2019.1	PD - L1 阳性非小细胞肺癌	一线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2019.11	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2021.6	晚期 MSI - H 或 dMMR 结直肠癌	一线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2021.9	食管癌	一线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2022.1	肝细胞癌	二线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2022.11	三阴性乳腺癌	新 / 辅助治	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2023.9	MSI - H/dMMR 晚期实体瘤	二线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2023.12	HER2 阴性胃或胃食管交界腺癌	一线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2024.6	HER2 阴性胃或胃食管交界腺癌（PD - L1 阳性）	一线治疗	否
特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2018.12	黑色素瘤	二线治疗	乙类
特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2021.2	鼻咽癌	二线治疗	乙类
特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2021.4	尿路上皮癌	二线治疗	乙类
特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2021.11	鼻咽癌	一线治疗	乙类
特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2022.5	食管癌	一线治疗	乙类
特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2022.9	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2024.1	III 期非小细胞肺癌	围手术期	否
特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2024.4	肾细胞癌	一线治疗	否
特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2024.6	广泛期小细胞肺癌	一线治疗	否
信迪利单抗（达伯舒）	信达生物	2021.6	肺癌	一线治疗	乙类
信迪利单抗（达伯舒）	信达生物	2021.6	肝癌	一线治疗	乙类
信迪利单抗（达伯舒）	信达生物	2021.2	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
信迪利单抗（达伯舒）	信达生物	2018.1	霍奇金淋巴瘤	二线治疗	乙类
信迪利单抗（达伯舒）	信达生物	2022.6	食管癌	一线治疗	乙类
信迪利单抗（达伯舒）	信达生物	2022.6	胃或胃食管交界癌	一线治疗	乙类
信迪利单抗（达伯舒）	信达生物	2023.5	非小细胞肺癌（EGFR 阳性）	二线治疗	乙类
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2018.12	经典型霍奇金淋巴瘤	三线治疗	乙类
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2020.3	肝细胞癌	二线治疗	乙类
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2020.6	食管鳞癌	二线治疗	乙类
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2020.6	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2020.12	食管癌	一线治疗	乙类
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2021.4	晚期鼻咽癌	二线治疗	乙类
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2021.6	复发或转移性鼻咽癌	一线治疗	乙类

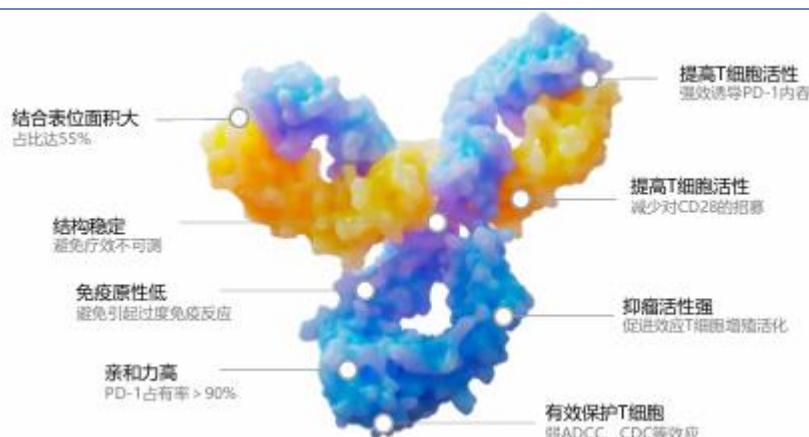


卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2021.12	非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2023.1	肝癌	一线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2019.12	霍奇金淋巴瘤	二线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2020.4	尿路上皮癌	二线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2021.1	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2021.6	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2021.6	肝细胞癌	二线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2022.1	非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2022.3	MSI - H/dMMR 晚期实体瘤	二线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2022.4	食管鳞癌	二线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2022.6	复发或转移性鼻咽癌	一线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2023.2	胃或胃食管交界癌（PD - L1 高表达）	一线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2023.5	晚期或转移性食管鳞癌	一线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2024.1	肝细胞癌	一线治疗	否
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2024.4	胃或胃食管交界癌	一线治疗	否
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2024.6	广泛期小细胞肺癌	一线治疗	否
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2024.6	III A 期非小细胞肺癌	新辅助	否
派安普利单抗（安尼可）	康方生物	2021.8	霍奇金淋巴瘤	二线治疗	否
派安普利单抗（安尼可）	康方生物	2023.1	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
派安普利单抗（安尼可）	康方生物	2024.3	复发转移性鼻咽癌	二线治疗	否
赛帕利单抗（誉妥）	誉衡生物	2021.8	霍奇金淋巴瘤	二线以上	否
赛帕利单抗（誉妥）	誉衡生物	2023.7	复发或转移性宫颈癌（PD - L1 阳性）	二线治疗	否
斯鲁利单抗	复宏汉霖	2022.11	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
斯鲁利单抗	复宏汉霖	2023.1	小细胞肺癌	一线治疗	否
斯鲁利单抗	复宏汉霖	2023.9	复发或转移性食管癌	一线治疗	否
斯鲁利单抗	复宏汉霖	2024.12	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
普特利单抗（普佑恒）	乐普生物	2022.7	MSI - H 实体瘤	二线治疗	否
恩朗苏拜单抗	石药集团	2024.6	复发或转移性宫颈癌（PD - L1 阳性）	二线治疗	否
菲诺利单抗	神州细胞	2025.2	头颈鳞癌	一线治疗	否

资料来源：国际肿瘤医讯，中国银河证券研究院

公司的 PD-1 抑制剂斯鲁利单抗通过阻断 PD-1/PD-L1 信号通路，解除肿瘤细胞对免疫系统的抑制，帮助 T 细胞识别并清除癌细胞，是国内第七款获批上市的 PD-1 单抗。斯鲁利单抗具备更强的 PD-1 内吞作用，可减少 T 细胞表面 PD-1 受体，实现快速、强效的免疫激活；还能减少 PD-1 对共刺激分子 CD28 的募集，更大程度保留 CD28 信号传导，增强下游 AKT 蛋白活性，促进 T 细胞持续活化。

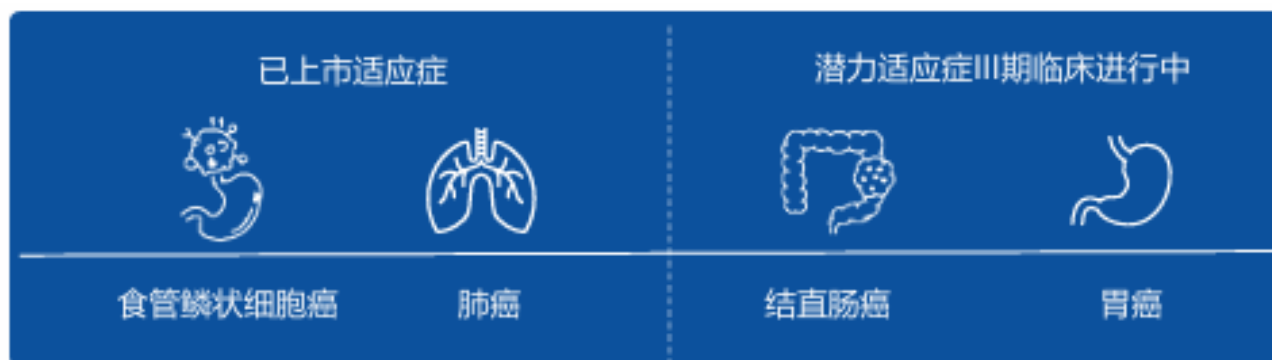
图30：斯鲁利单抗示意图



资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

**差异化布局小细胞肺癌赛道，产品具有显著临床获益，斯鲁利单抗商业化取得积极进展。**小细胞肺癌侵袭性强，目前标准治疗仍以放化疗为主。小细胞肺癌（SCLC）是一种侵袭性疾病，约占所有肺癌的 15%。与非小细胞肺癌相比，小细胞肺癌具有侵袭性更强、广泛转移可能性更大的特点。小细胞肺癌分为局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）和广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC），临床中在对小细胞肺癌进行早期诊断时，就已有约 2/3 的患者出现转移，而且很多患者伴有脑转移、肝转移等。对该类患者的治疗，既往主要以化疗为主，但患者生存期往往不超过 10 个月。

图31：斯鲁利单抗已获批 4 项适应症，胃肠道癌症处于III期临床阶段



资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

**ASTRUM-005 研究显示斯鲁利单抗在 ES-SCLC 中最长的 OS 数据。**以往免疫疗法对 ES-SCLC 患者获益有限，阿替利珠单抗和度伐利尤单抗治疗 SCLC 仅带来 2 个月左右的生存改善。ASTRUM-005 研究作为国际多中心临床研究，证实斯鲁利单抗联合化疗用于 ES-SCLC 一线治疗具有 PFS 和 OS 的显著获益。

1) 2022 年欧洲肿瘤内科学会亚洲峰会（ESMO ASIA）上更新近 20 个月的随访数据显示，斯鲁利单抗联合化疗组在疗效及安全性上拥有明显优势：斯鲁利单抗联合化疗组 ITT 人群中位 OS 已经达到 15.8 个月，较对照组生存获益超过 4 个月，中位 PFS 为 5.8 个月，较化疗提升了 1.5 个月。

2) 2024 年 ASCO：ASTRUM-005 研究揭晓中位随访 31.6 个月时的生存数据。主要终点方面，总人群中，斯鲁利单抗联合化疗组和安慰剂联合化疗组的中位 OS 分别为 15.8 个月和 11.1 个月，试验组带来了 4.7 个月的延长获益，高于既往免疫治疗带来 2-2.5 个月延长获益的局限。显著降低疾病死亡风险 39%（HR=0.61，95%CI：0.50~0.74， $p < 0.001$ ），亚裔人群和非亚裔人群的中位

OS 具有一致延长趋势。斯鲁利单抗联合化疗组与安慰剂联合化疗组预估的 3 年 OS 率分别为 24.6% 和 9.8%。

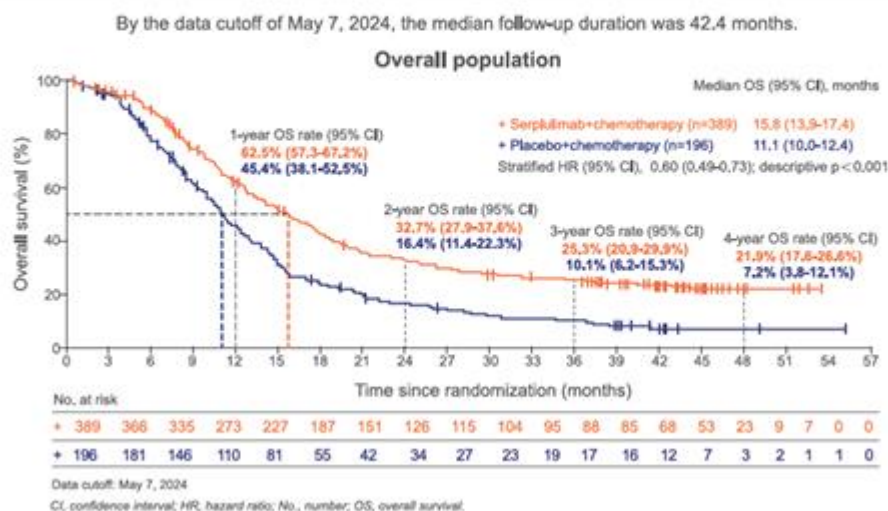
3) 2025 年 ASCO: ASTRUM-005 研究更新中位随访 42.4 个月的生存数据。主要终点结果显示, 总人群中斯鲁利单抗联合化疗组的中位 OS 显著延长, 斯鲁利单抗联合化疗组相较于安慰剂联合化疗组, mOS 分别为 15.8 个月和 11.1 个月, 显著降低疾病死亡风险达 40% (HR=0.60, 95%CI: 0.49~0.730,  $p<0.001$ ), 是目前 SCLC 多中心随机对照 III 期研究中降低死亡风险最高的免疫检查点抑制剂。3 年 OS 率更新至 25.3%, 4 年 OS 率 21.9%, 是安慰剂联合化疗组 (7.2%) 的 3 倍, 即超 1/5 的 ES-SCLC 患者能从该一线治疗方案中实现 4 年的生存跨越。

图32: 斯鲁利单抗长期随访数据 (2025 ASCO)

## 全球首个获批用于一线治疗小细胞肺癌的抗PD-1单抗

2025年ASCO展示ASTRUM-005研究长期随访数据, 首次发布4年OS率: 21.9%

2025 ASCO  
ANNUAL MEETING



资料来源: 复宏汉霖推介材料, 中国银河证券研究院

表17: PD-(L)1 治疗 ES-SCLC 临床疗效对比

产品	阿替利珠单抗	度伐利尤单抗	帕博利珠单抗	阿得贝利单抗	替雷利珠单抗	特瑞普利单抗	贝莫苏拜单抗	斯鲁利单抗
临床 试验	Impower133	CASPIAN	KEYNOTE604	CAPSTONE-1	RATIONALE-312	EXTENTORCH	ETER701	ASTRUM-005
公司	罗氏	阿斯利康	默沙东	恒瑞医药	百济神州	君实生物	正大天晴	复宏汉霖
免疫 类型	PD-L1 抑制 剂	PD-L1 抑制剂	PD-1 抑制剂	PD-L1 抑制剂	PD-1 抑制剂	PD-1 抑制剂	PD-L1 抑制剂	PD-1 抑制 剂
用药 方案	阿替利珠+化 疗 (卡铂+依 托泊苷) vs 安慰剂+化疗	度伐利尤+化 疗 vs 化疗	帕博利珠+化疗 vs 安慰剂+化疗	阿得贝利+化疗 vs 安慰剂+化疗	替雷利珠+化疗 vs 安慰剂+化疗	特瑞普利+化疗 vs 安慰剂+化疗	贝莫苏拜+安罗 替尼+化疗 vs 安慰剂+安慰剂+ 化疗	斯鲁利+化 疗 vs 安慰剂 +化疗
入组	201/202	268/269	228/225	230/232	227/230	223/219	246/247	389/196

人数 (N)								
mOS (月)	12.3 vs 10.3	12.9 vs 10.5	10.8 vs 9.7	15.3 vs 12.8	15.5 vs 13.5	14.6 vs 13.3	19.3 vs 11.9	15.8 vs 11.1
	HR=0.76	HR=0.71	HR=0.80	HR=0.72	HR=0.75	HR=0.80	HR=0.61	HR=0.62
	P=0.0154	P=0.0003	P=0.0164	P=0.0017	P=0.0035	P=0.03	P<0.001	P<0.001
mPFS (月)	5.2vs4.3	5.1vs5.4	4.5vs4.3	5.8vs5.6	4.8vs4.3	5.8 vs 5.6	6.9 vs 4.2	5.8vs4.3
	HR=0.77	HR=0.80	HR=0.75	HR=0.67	HR=0.63	HR=0.67	HR=0.32	HR=0.47
	P=0.017	/	P=0.0023	P<0.0001	P<0.0001	P<0.001	P<0.001	P<0.001
ORR	60.2% vs 64.4%	68.0% vs 58.0%	71 vs 62%	70.4% vs 65.9%	68.3% vs 61.7%	78.0% vs 73.1%	81.3% vs 66.8%	80.2% vs 70.4%

资料来源：医药魔方，Oncologist information，JAMA Oncology，Nature Medicine，中国银河证券研究院

已实现中国、东南亚、欧盟等近 40 个国家和地区获批，正在美国、日本市场进行临床试验。更多新市场亟待拓展：美国：广泛期小细胞肺癌美国已开展 100 多个中心，已入组 183 人（截至 2025/8）；广泛/局限期小细胞肺癌计划于 2026 年递交美国 FDA 上市申请。日本：H 药小细胞肺癌桥接试验完成首例日本患者给药。

图33：斯鲁利单抗实现多地区上市



资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

斯鲁利单抗仍处于适应症开发阶段，临床在研适应症包括：胃癌新辅助达到临床终点，可提前申报上市；局限期小细胞肺癌、转移性结直肠癌、鳞状非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌等适应症进入III期临床；广泛期小细胞肺癌适应症已经于欧盟、中国等地上市，正在进行美国和日本临床试验。

表18：斯鲁利单抗上市及在研适应症

类别	适应症	上市时间	临床进度	时间	临床试验注册号	同适应症已上市同靶点品种	上市地区	线数
联合卡铂和白蛋白紫杉醇	鳞状非小细胞肺癌	2022/11	已上市	/	/	信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗	中国、印尼、泰国	1L
联合卡铂和依托泊苷	广泛期小细胞肺癌	2023/01	已上市	2025/2/6	NCT06812260（日本）	无	英国、印度、马来西亚、新加坡、中国	1L

联合含氟尿嘧啶类和铂类药物	食管鳞癌	2023/09	已上市	/	/	信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗	中国	1L
联合化疗（卡铂 - 培美曲塞）	非鳞状非小细胞肺癌	2024/12	已上市	/	/	信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗	中国	1L
联合化疗同步放疗	局限期小细胞肺癌	/	III期临床（全球）			无	/	
联合化疗	胃癌新辅助	/	III期临床（全球）			无	/	
联合化疗	鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）	/	III期临床（全球）				/	
联合贝伐珠单抗（VEGF）+ 化疗	转移性结直肠癌	/	III期临床	2020/9/14	NCT04547166	无	/	1L
联合 HLX53（TIGIT）+ 贝伐珠单抗（VEGF）	肝细胞癌	/	III期临床	2024/4/5	NCT06349980	派姆单抗、替雷利珠单抗、信迪利单抗	/	
联合贝伐珠单抗（VEGF）	非鳞状非小细胞肺癌	/	III期临床	2019/5/16	NCT03952403	无	/	
联合 HLX07（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	/	II 期临床	2022/4/29	NCT05354700	无	/	
联合 HLX26（LAG-3）+ 化疗	非小细胞肺癌	/	II 期临床			信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗	/	
联合 HLX208（BRAF V600E）	非小细胞肺癌	/	II 期临床			信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗	/	
联合 HLX43（PD-L1 ADC）	实体瘤	/	Ib/II 期临床	2025/2/10	NCT06848699	无	/	

资料来源：复宏汉霖官网，clinicaltrials，中国银河证券研究院

**ASTRUM-006 研究显示斯鲁利单抗联合化疗在胃癌围手术期患者中显著改善 EFS，明显降低复发风险，达到临床主要终点并支持提前申报上市。**胃癌发病率和复发率较高，手术是胃癌治疗的核心环节，而围术期治疗直接影响患者的长期预后。ASTRUM-006 是一项针对早期胃癌患者的随机、双盲、多中心的 III 期临床研究，以评估斯鲁利单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗新辅助/单药辅助治疗早期胃癌患者的临床有效性及安全性。根据独立数据监察委员会（Independent Data Monitoring Committee, IDMC）的期中分析结果显示：研究达到预设的主要临床终点，与安慰剂联合化疗相比，斯鲁利单抗联合化疗显著改善 EFS，病理完全缓解（pCR）率是对照组 3 倍多，患者复发风险明显降低。同时，该治疗方案安全性良好，是全球首个胃癌围术期（术前/术后）以免疫单药取代术后辅助化疗的治疗方案，支持提前申报上市。

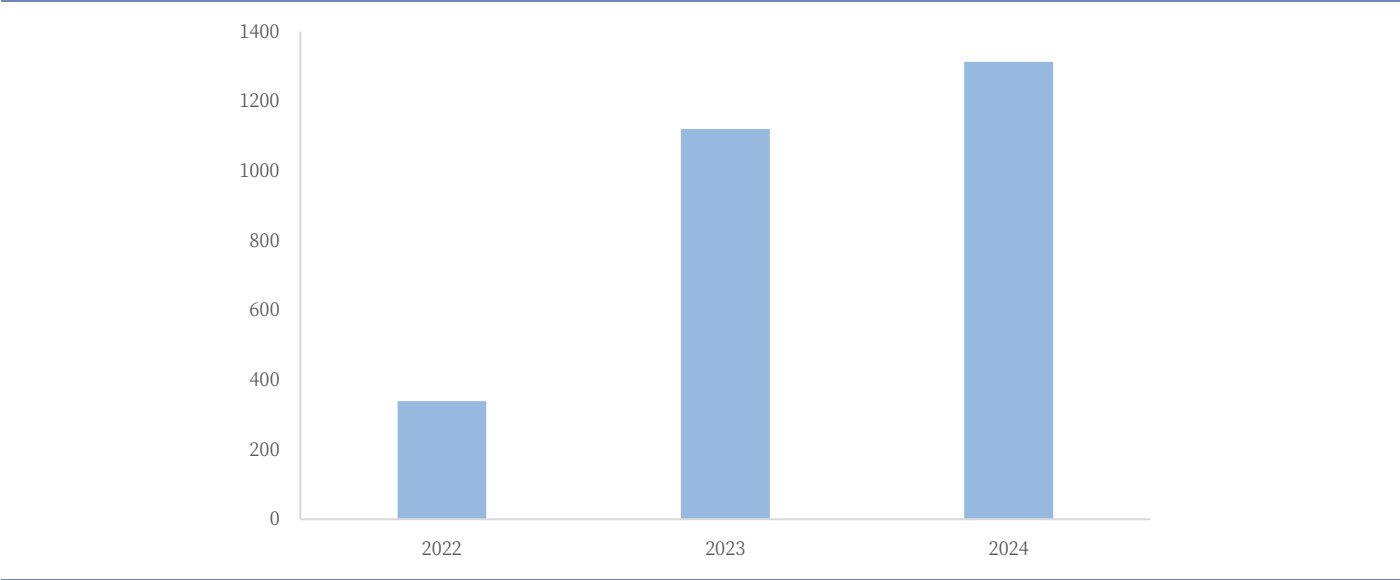
表19：胃癌围手术期适应症临床研究结果对比

研究	场景 / 阶段	试验设计	主要终点	主要结论（期末 / 期中）
ASTRUM-006（H 药）	围术期（术前免疫+化疗；术后免疫单药）	R、DB、MC、III期	EFS（次要：pCR 等）	期中达优效性；EFS 改善显著；pCR 为对照 3 倍+；安全性可接受；支持提前申报。
KEYNOTE-585（K 药+化疗）	围术期（免疫+化疗）	R、DB、III 期	EFS/OS/pCR	EFS 未达显著（HR≈0.81）；部分结局未转化为确定性收益。
ATTRACTION-5（O 药+化疗）	术后辅助（免疫+化疗）	R、DB、III 期	RFS（3 年 RFS 率）	未达显著；未观察到 RFS 获益。

资料来源：药财社，中国银河证券研究院(注：R = 随机；DB = 双盲；MC = 多中心。H 药：斯鲁利单抗 (Serplulimab)，K 药：帕博利珠单抗 (Pembrolizumab)，O 药：纳武利尤单抗 (Nivolumab) )

**优异临床数据+患者可支付性+差异化适应症布局，斯鲁利单抗上市后快速放量。**自 2022 年 3 月上市后，斯鲁利单抗在上市九个月的时间内实现收入 3.4 亿元。2023 全年斯鲁利单抗实现销售收入 11.2 亿元。斯鲁利单抗 2024 全年实现收入 13.1 亿元 (yoy+17.2%)，保持稳定增长，营收占比为 22.9%。在 2021 年以来上市的 PD-1/PD-L1 产品中，销量超越绝大多数对手。此外，产品在美国市场以及胃癌围手术期适应症有望获批上市，进一步提高产品市占率及销售峰值。

图34：斯鲁利单抗 2022-2024 年销售额（百万元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

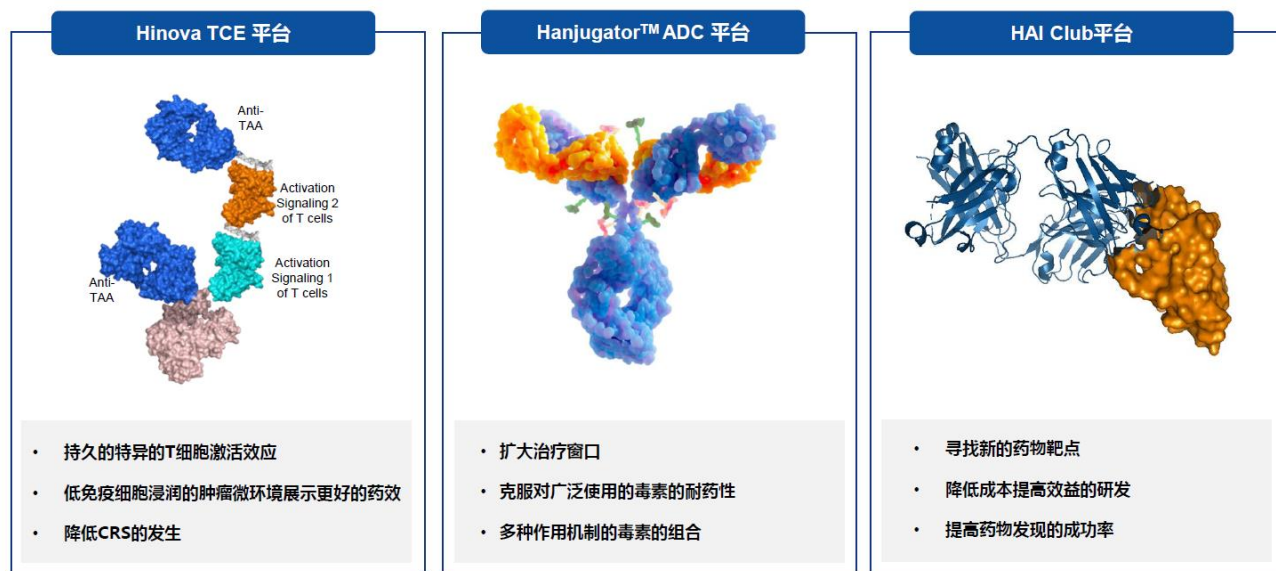
**纳入多地惠民保，增加患者可及性。**积极探索城市惠民保，已经成功纳入上海市、广州市、深圳市、昆明市、福建省、湖南省、陕西省等 119 个省/市级惠民保，持续提升汉斯状®可及性。目前斯鲁利单抗单价为非医保：5588 元/100mg/支。用量：建议 3 支/周期（按 4.5mg/kg, Q3W 折算），费用 16764 元/周期。



#### (四) 三大技术平台，延展中长期创新管线布局

公司依托三大技术平台，布局 TCE、ADC 和 AI 制药领域，实现创新管线的中长期布局。公司最具代表性的三大技术平台为三特异性 T 细胞衔接器平台 Hinova TCE、自主开发的 ADC 平台 Hanjugator™、AI 驱动的人工智能新药开发平台 HAI Club，形成协同研发矩阵。

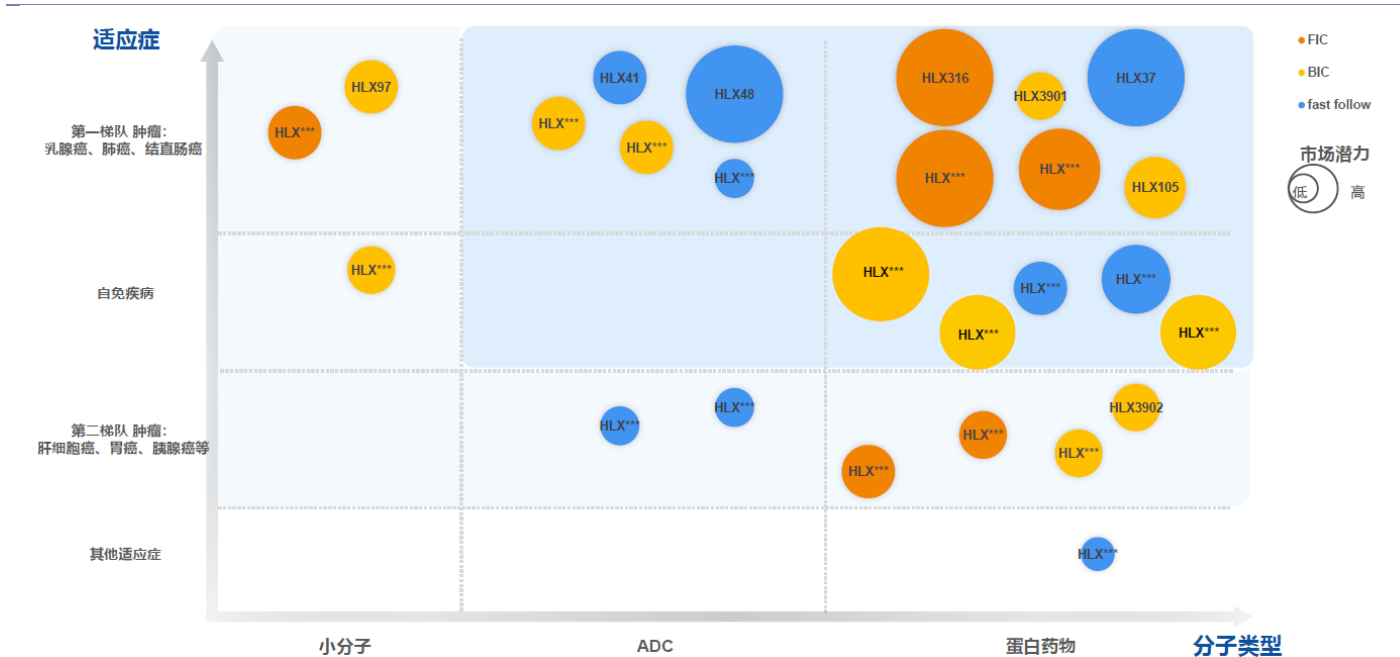
图35：公司的三大创新药技术平台



资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

临床前在研管线还包括：TCE：HLX3901, HLX3902 等；ADC：HLX43,HLX42,HLX48 等；唾液酸酶+肿瘤相关抗原 HLX316；双功能抗体-唾液酸酶融合蛋白和人唾液酸酶融合蛋白 HLX79 (E-602)；抗 PD-L1 与 VEGF 双特异性抗体用于晚期/转移性实体瘤治疗。

图36：公司的临床前管线布局

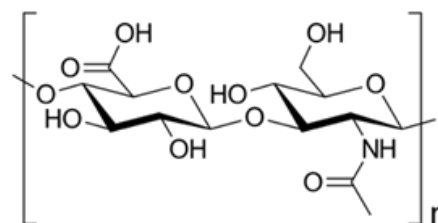
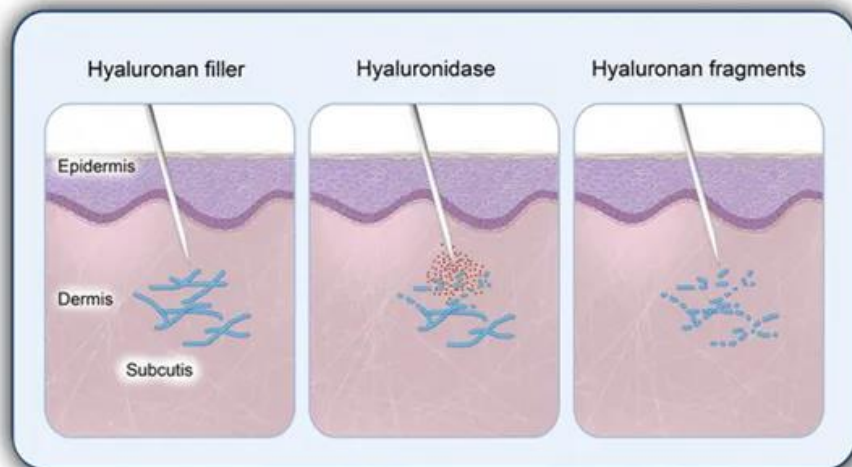




资料来源：复宏汉霖推介材料，中国银河证券研究院

此外，公司自主研发的透明质酸酶平台突破剂型局限，用以开发皮下注射剂型，透明质酸酶 1.0 预计 2025 年于中国和美国申报 IND，透明质酸酶 2.0 将于 2025H2 实现 GMP 生产。原理来看，皮下给药是利用透明质酸酶降解皮下的透明质酸，清除大分子皮下渗透的障碍，实现单抗的皮下高剂量快速给药。

图37：透明质酸酶技术的工作原理



透明质酸酶降解皮下的透明质酸，实现单抗的皮下高剂量快速给药

资料来源：浙大智慧绿洲华润三九联合研究院，中国银河证券研究院

## 四、盈利预测与估值

### （一）业务拆分

1) 销售生物制药产品：公司销售生物类似药、创新药等生物制药产品，已有产品逐步放量，新品陆续上市销售，对公司营收和毛利率具有提升作用，但 2026 年可能面临生物类似药曲妥珠单抗等品种的国内集采，预计 2025-2027 年营收增速分别为 5%/-3%/19%。

2) BD 及其他收入：公司长期布局产品 BD 及海外合作，预期该收入较为稳定，预计 2025-2027 年营收增速各为 2%/0%/0%。

3) HLX43 处于 NSCLC、胸腺癌、食管鳞癌等多个 II 期临床阶段，HLX22 处于胃癌全球 III 期临床阶段，另有多款双抗、ADC、小分子产品在研，若后续成功上市，可贡献较好的业绩增量。

表20：复宏汉霖分业务收入预测

收入(亿元)	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
收入合计	3215	5395	5724	6002	5831	6810
YOY	91%	68%	6%	5%	-3%	17%
毛利率	74%	73%	73%	73%	73%	75%
1、销售生物制药产品	2675	4554	4934	5197	5025	6004
YOY	79%	70%	8%	5%	-3%	19%
2、BD 及其他收入	539	841	790	806	806	806
YOY	187%	56%	-6%	2%	0%	0%

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

### （二）绝对估值

我们采用三阶段 DCF 法进行绝对估值。第一阶段为 2025-2029 年，复合增长率为 9%；第二阶段为 2030-2034 年，我们假设过渡期增长率为 15%；第三阶段为 2034 年以后，我们假设永续增长率为 3.0%。我们对永续增长率和贴现率两个参数进行敏感性分析，在二者正负波动 0.3% 的情况下，公司合理每股价值区间为 95.88-124.97 元，对应市值 521-679 亿元。

表21：基本假设及关键参数

估值假设	参数设置
预测期年数	5
过渡期年数	5
过渡期增长率	15.00%
永续增长率	3.00%
贝塔值 ( $\beta$ )	1.00
无风险利率 ( $R_f$ )	1.85%
市场预期收益率 ( $R_m$ )	8.50%
有效税率 ( $T$ )	5.00%
债务资本成本 $K_d$	4.75%
债务资本成本比重 $W_d$	22.10%
股权资本成本 $K_e$	8.50%

加权平均资本成本 WACC	7.62%
---------------	-------

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

表22: 绝对估值敏感性分析 (百万元)

目标市值		折现率						
		6.72%	7.02%	7.32%	7.62%	7.92%	8.22%	8.52%
永续 增长 率	2.10%	62995	58443	54423	50848	47650	44773	42172
	2.40%	66706	61629	57180	53252	49758	46633	43820
	2.70%	70971	65258	60296	55948	52109	48694	45639
	3.00%	75925	69428	63844	58995	54746	50993	47656
	3.30%	81748	74272	67923	62465	57726	53572	49904
	3.60%	88691	79966	72659	66453	61119	56487	52427
	3.90%	97113	86755	78227	71085	65020	59806	55277

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

### (三) 分部估值

我们预计 2025-2027 年公司营业收入分别为 60/58/68 亿元, 预计 2023-2025 年公司归母净利润分别为 8.23/7.44/11.29 亿元, 当前股价对应 2023-2025 年 PE 为 39/43/28 倍。

采用分部估值法进行估值:

表23: 公司分部估值

板块	估值方法	对应市值 (亿元)
生物类似药	预计 2025 年贡献利润 8.23 亿元, 采用 PE 估值法, 参考仿制药、生物类似药行业估值, PE 值取 15-20X	123-165
HLX43	预计 HLX43 国内销售峰值 60 亿元, 采用 PS 估值法, 考虑到产品处于 I、II 期临床阶段, PS 值取 1-1.5X	60-90
	预计 HLX43 海外销售峰值 420 亿元, 采用 PS 估值法, 考虑到产品处于 I、II 期临床阶段, PS 值取 0.5-0.8X	210-336
HLX22	预计 HLX22 销售峰值 30 亿元, 采用 PS 估值法, 参考创新药行业估值, PS 值取 3-4X	90-120
合计		483-711

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

### (四) 投资建议

复宏汉霖以全球生物类似药研发和销售为基本盘, 布局 ADC、单抗等创新管线, 部分产品显示广谱性及 BIC 潜力, 后续业绩增长确定性较强, 我们采取绝对估值法预计公司总市值 521-679 亿元, 预计公司 2025-2027 年归母净利润为 8.23/7.44/11.29 亿元, 当前股价 PE 为 39/43/28 倍, 首次覆盖, 给予“推荐”评级。

## 五、风险提示

---

1.宏观经济压力增大致医药消费能力增长不足的风险。宏观经济压力可致地方财政紧张，医保政策如 DRG/DIP 的严格执行对医药消费造成较大压力。居民自主消费意愿可能会下降，影响医药消费的增长。

2.创新药医保支付等政策不及预期的风险。医保基金的可持续性、支付标准、商业保险、政策执行以及监管等方面，共同影响创新药的市场准入和支付情况。

3.地缘政治带来的全球订单转移风险。贸易政策的变化以及地缘政治的不确定性对医药行业产生影响，导致市场成长天花板和订单持续性风险，全球医药创新链、产业链、供应链或加快重塑。

4.集采或收费降价超出市场预期的风险。集采或收费降价超出市场预期或导致企业的利润被挤压，影响市场竞争、药品质量和供应保障等。

5.项目研发进度不及预期的风险。创新药管线研发难度系数高，研发风险大，存在失败、临床推进不及预期等情况。

## 图表目录

图 1: 复宏汉霖股权结构图（截至 2025 年 10 月） .....	6
图 2: 复宏汉霖股本结构.....	6
图 3: 复宏汉霖 2022-2025H1 营业收入（亿元） .....	7
图 4: 复宏汉霖 2022-2025H1 扣非归母净利润（亿元） .....	7
图 5: 复宏汉霖 2021-2024 年各板块收入（百万元） .....	7
图 6: 复宏汉霖 2022-2025H1 各期费用率变化 .....	8
图 7: 复宏汉霖 2022-2025H1 现金及现金等价物（百万元） .....	8
图 8: 复宏汉霖 2022-2025H1 现金流情况（百万元） .....	8
图 9: 化学仿制药、生物类似药与原研药的关系 .....	9
图 10: 2022-2032 年生物类似药市场侵蚀趋势预测 .....	10
图 11: 2022-2032 年生物类似药成熟市场预测 .....	11
图 12: 生物类似药研发重点的变化预测 .....	11
图 13: 生物类似药研发费用和时间的变化预测 .....	12
图 14: 复宏汉霖利妥昔单抗销售收入（百万元） .....	14
图 15: 复宏汉霖曲妥珠单抗销售收入（百万元） .....	15
图 16: 复宏汉霖生物类似药海外授权伙伴及产品市场规模.....	17
图 17: 肺癌病理分型占比.....	19
图 18: PD-L1 在不同肿瘤中的表达情况.....	20
图 19: HLX43 的分子结构 .....	20
图 20: HLX43 具有化疗和免疫双重肿瘤细胞杀伤机制 .....	21
图 21: HLX43 NSCLC 患者分组（2.0 和 2.5 mg/kg） .....	22
图 22: HLX43 亚组有效性数据 .....	23
图 23: HLX43 安全性数据 .....	23
图 24: HLX043 免疫相关不良反应 .....	24
图 25: HLX22 的全新作用机制 .....	25
图 26: HER-2 阳性在胃癌患者中的分布情况 .....	26
图 27: CSCO 胃癌指南用药方案.....	26
图 28: 2025 ASCO HLX22 有效性数据.....	27
图 29: HLX22 全球临床中心分布及 PI .....	28
图 30: 斯鲁利单抗示意图 .....	31
图 31: 斯鲁利单抗已获批 4 项适应症，胃肠道癌症处于III期临床阶段 .....	31
图 32: 斯鲁利单抗长期随访数据（2025 ASCO） .....	32

图 33: 斯鲁利单抗实现多地区上市.....	33
图 34: 斯鲁利单抗 2022-2024 年销售额（百万元） .....	35
图 35: 公司的三大创新药技术平台.....	36
图 36: 公司的临床前管线布局.....	36
图 37: 透明质酸酶技术的工作原理.....	37
表 1: 复宏汉霖公司发展历程 .....	4
表 2: 复宏汉霖高级管理层 .....	4
表 3: 生物类似药与化学仿制药的区别 .....	9
表 4: 部分生物药关键专利到期时间 .....	12
表 5: 复宏汉霖生物类似药研发及上市情况 .....	13
表 6: 国内利妥昔单抗上市情况 .....	13
表 7: 广东联盟集采利妥昔单抗最高限价及集采后价格 .....	14
表 8: 国内曲妥珠单抗上市情况 .....	15
表 9: 美国地舒单抗上市情况 .....	16
表 10: 复宏汉霖生物类似药海外授权情况 .....	16
表 11: 复宏汉霖斯鲁利单抗海外授权情况 .....	17
表 12: 复宏汉霖斯鲁利单抗上市情况 .....	17
表 13: HLX43 全球临床试验进展情况.....	24
表 14: HER-2 阳性胃癌产品数据横向比较 .....	27
表 15: HLX22 全球临床试验进展 .....	28
表 16: 国内 PD-1 单抗上市情况 .....	28
表 17: PD-(L)1 治疗 ES-SCLC 临床疗效对比.....	32
表 18: 斯鲁利单抗上市及在研适应症 .....	33
表 19: 胃癌围手术期适应症临床研究结果对比 .....	35
表 20: 复宏汉霖分业务收入预测.....	38
表 21: 基本假设及关键参数.....	38
表 22: 绝对估值敏感性分析（百万元） .....	39
表 23: 公司分部估值 .....	39



## 附录：

公司财务预测表

资产负债表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	2,512	4,014	4,844	6,392
现金	571	1,805	2,709	3,962
应收账款及票据	857	832	812	958
存货	728	899	818	887
其他	354	478	505	585
非流动资产	8,086	7,979	7,853	7,752
固定资产	2,343	2,235	2,103	1,997
无形资产	5,524	5,529	5,534	5,539
其他	219	216	216	216
资产总计	10,598	11,993	12,697	14,143
流动负债	5,032	5,517	5,427	5,715
短期借款	2,560	2,690	2,722	2,741
应付账款及票据	729	808	737	811
其他	1,743	2,019	1,968	2,163
非流动负债	2,552	2,639	2,689	2,719
长期债务	1,089	1,089	1,089	1,089
其他	1,463	1,550	1,600	1,630
负债合计	7,584	8,156	8,115	8,434
普通股股本	543	543	543	543
储备	2,476	3,300	4,044	5,172
归属母公司股东权益	3,014	3,837	4,581	5,710
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	3,014	3,837	4,581	5,710
负债和股东权益	10,598	11,993	12,697	14,143

现金流量表(百万元)	2024A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	1,242	1,493	1,242	1,574
净利润	820	823	744	1,129
少数股东权益	0	0	0	0
折旧摊销	367	509	482	456
营运资金变动及其他	55	161	16	-10
投资活动现金流	-910	-299	-278	-247
资本支出	-837	-405	-355	-355
其他投资	-73	106	77	108
筹资活动现金流	-643	40	-61	-73
借款增加	-510	131	32	19
普通股增加	0	0	0	0
已付股利	0	0	0	0
其他	-133	-91	-92	-93
现金净增加额	-296	1,234	903	1,253

资料来源：公司数据，中国银河证券研究院

利润表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	5,724	6,002	5,831	6,810
其他收入	0	0	0	0
营业成本	1,540	1,614	1,569	1,688
销售费用	1,917	2,010	1,953	2,281
管理费用	371	389	378	441
研发费用	1,035	1,085	1,108	1,231
财务费用	123	91	92	93
除税前溢利	846	867	783	1,188
所得税	25	43	39	59
净利润	820	823	744	1,129
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	820	823	744	1,129
EBIT	969	958	876	1,281
EBITDA	1,335	1,467	1,358	1,736
EPS (元)	1.51	1.52	1.37	2.08

主要财务比率	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营业收入	6.11%	4.85%	-2.86%	16.79%
归属母公司净利润	50.26%	0.36%	-9.62%	51.64%
获利能力				
毛利率	73.10%	73.11%	73.09%	75.21%
销售净利率	14.33%	13.72%	12.76%	16.57%
ROE	27.23%	21.46%	16.24%	19.76%
ROIC	14.11%	11.95%	9.91%	12.75%
偿债能力				
资产负债率	71.56%	68.01%	63.92%	59.63%
净负债比率	102.10%	51.44%	24.05%	-2.31%
流动比率	0.50	0.73	0.89	1.12
速动比率	0.34	0.55	0.73	0.95
营运能力				
总资产周转率	0.56	0.53	0.47	0.51
应收账款周转率	7.61	7.11	7.10	7.69
应付账款周转率	2.42	2.10	2.03	2.18
每股指标 (元)				
每股收益	1.51	1.52	1.37	2.08
每股经营现金流	2.29	2.75	2.29	2.90
每股净资产	5.54	7.06	8.43	10.51
估值比率				
P/E	14.26	38.80	42.93	28.31
P/B	3.88	8.33	6.97	5.60
EV/EBITDA	11.07	23.13	24.35	18.33

## 分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

**程培**，医药行业首席分析师。上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，10年以上医学检验行业+医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业 2022 年第 4 名、2021 年第 5 名、2020 年入围，2021 年上海证券报最佳分析师第 2 名，2019 年 Wind“金牌分析师”医药行业第 1 名，2018 年第一财经最佳分析师医药行业第 1 名等荣誉。

**宋丽莹**，复旦大学公共卫生硕士，2024 年入职银河证券研究院，在中医药、生物制品、创新药产业链等领域有深度的研究。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

## 评级标准

评级标准	评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 到 12 个月行业指数（或公司股价）相对市场表现，其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准，北交所市场以北证 50 指数为基准，香港市场以恒生指数为基准。	行业评级	推荐：相对基准指数涨幅 10%以上
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~10%之间
		回避：相对基准指数跌幅 5%以上
	公司评级	推荐：相对基准指数涨幅 20%以上
		谨慎推荐：相对基准指数涨幅在 5%~20%之间
		中性：相对基准指数涨幅在-5%~5%之间
		回避：相对基准指数跌幅 5%以上

## 联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层

上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层

北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼青海金融大厦

公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：程 曦 0755-83471683 chengxi\_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun\_yj@chinastock.com.cn

上海地区：陆韵如 021-60387901 luyunru\_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang\_yj@chinastock.com.cn

北京地区：田 薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

褚 颖 010-80927755 chuying\_yj@chinastock.com.cn