



中信建投证券
CHINA SECURITIES

证券研究报告 · 上市公司深度 · 港股公司 · 复宏汉霖深度报告

复启新程，瀚行四海（更新）

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

沈毅

shenyibj@csc.com.cn

SAC 编号:S1440525080005

成雨佳

chengyujia@csc.com.cn

SAC 编号:S1440525120003

SFC 编号:BIQ365

魏佳奥

weijiaao@csc.com.cn

SAC 编号:S1440524050001

王云鹏

wangyunpeng@csc.com.cn

SAC 编号:S1440524070020

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

发布日期：2026年1月25日

本报告由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

核心观点

区别于市场的观点：

- **聚焦成熟靶点创新，以差异化临床破局红海。** 汉斯状（PD-1单抗）于2025年2月在欧盟获批上市，成为欧盟范围内首款且唯一用于ES-SCLC治疗的抗PD-1单抗。在竞争激烈的PD-(L)1市场中，该产品以小细胞肺癌为差异化赛道核心，同时公司正积极拓展其新适应症，其有望成为全球首款在围手术期胃癌、一线结直肠癌适应症中获批的免疫治疗药物。HLX07(EGFR单抗)经过工程化改造，拥有延长的半衰期，支持与H药同步的三周一次给药方案。HLX07联合斯鲁利单抗方案在难治的鳞状非小细胞肺癌领域展现出了优异的疗效和安全性。
- **在研创新药管线潜力未被市场充分定价：**
 - ✓ 1) HLX43 (PD-L1 ADC)：一款靶向PDL1、有双重毒素释放机制的ADC药物，其在I期试验中展示优异的抗肿瘤疗效和可控的安全性，目前已有多项实体瘤II期临床蓄势待发，覆盖非小细胞肺癌和肝癌等主流癌种，具备全球 BIC 产品潜力及潜在出海预期。
 - ✓ 2) HLX22 (HER2单抗)：该药物靶向HER2的domain IV独特表位，II期临床数据显示，其在转移性胃癌和胃食管交界癌一线治疗中，潜力超越当前标准治疗 (SOC)，同时公司正积极推进其在乳腺癌领域的临床探索。
- **生物类似药管线价值被市场低估：**公司深耕生物类似药领域多年，且持续推进全球化战略：HLX14 (地舒单抗) 已在欧美获批上市，HLX11 (帕妥珠单抗) 在美国已获批，在中国与欧洲的上市申请已获受理；后续管线还覆盖CTLA-4、CD38等全球热门靶点，并同步开展海外临床研究，为全球化市场布局打下基础。
- **盈利预测：**考虑到公司生物类似药出海有望持续贡献收入，同时公司加速布局创新药领域，未来有望对外授权出海。我们预计2025-2027年公司营业收入为60.09亿元、59.99亿元、64.38亿元，归母净利润分别为7.98亿元、8.04亿元、8.39亿元，对应PE为47、46、45倍，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**行业政策风险，研发不及预期风险，审批不及预期风险，销售不及预期风险。

催化事件

表：复宏汉霖26年H1催化事件

	药品	适应症
NDA/BLA/MAA提交	HLX10 汉斯状	一线广泛期小细胞肺癌（美国、澳门）
	HLX10 汉斯状	新辅助治疗胃癌（中国）
	HLX14	绝经后骨质疏松等（日本）
NDA/BLA/MAA获批	HLX10 汉斯状	一线广泛期小细胞肺癌（中国香港、北非国家、拉美国家）
	HLX10 汉斯状	一线食管鳞状细胞癌（欧盟）
	HLX10 汉斯状	一线非鳞状非小细胞肺癌（欧盟、印尼、泰国）
	HLX10 汉斯状	一线鳞状非小细胞肺癌（欧盟）
	HLX01 汉利康	非霍奇金淋巴、慢性淋巴细胞白血病、类风湿关节炎等（拉美国家）
	HLX02 汉曲优	乳腺癌、转移性胃癌（东南亚国家、拉美国家）
	HLX03 汉达远	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎、斑块状银屑病等（肯尼亚）
	HLX04 汉贝泰	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（哥伦比亚、智利、尼加拉瓜）
关键临床数据读出	HLX10	新辅助治疗胃癌（Pivotal）
	HLX26联合HLX10	一线非小细胞肺癌（POC）
	HLX43	后线实体瘤（POCs）



1 聚焦生物药疗法，创新转型寻增量

2 构建多元化研发平台，赋能创新药管线推进

3 HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

4 HLX22：具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

5 HLX07/HLX10：聚焦成熟靶点创新，以差异化临床破局红海

6 生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

7 盈利预测

7 风险提示

1

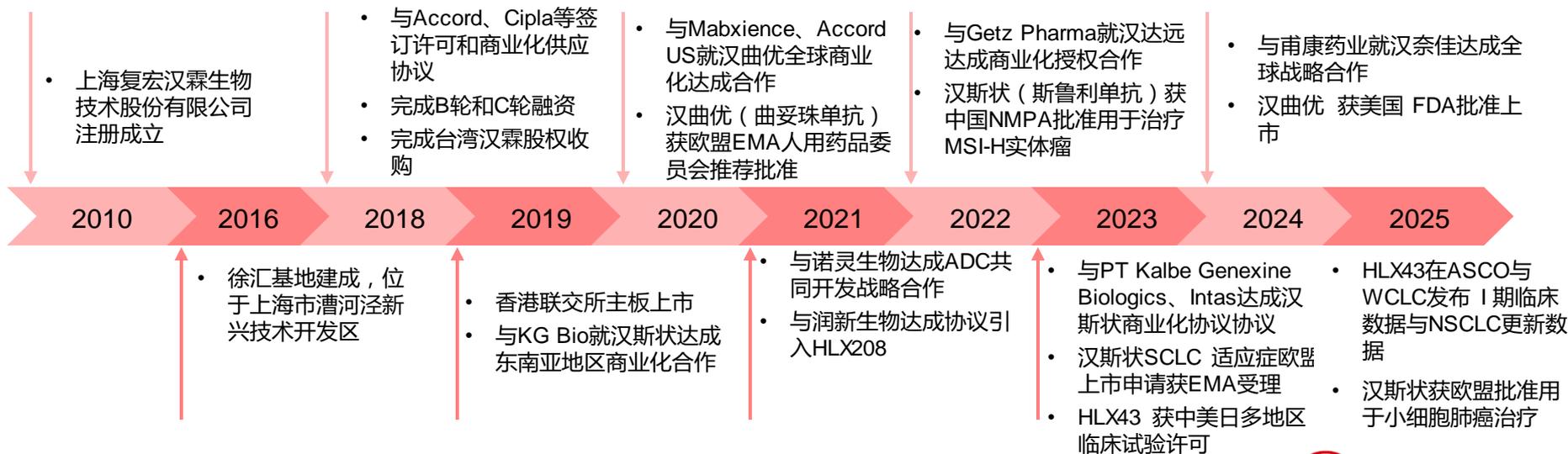
聚焦生物药疗法，创新转型寻增量

聚焦生物药疗法，创新转型寻增量

商业版图扩张，推进产品全球化上市进程

- **临床管线推进速度快，产品接连上市。**复宏汉霖是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供可负担的高品质生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域。自2010年成立以来，复宏汉霖已建成一体化生物制药平台，高效及创新的自主核心能力贯穿研发、生产及商业运营全产业链。
- 公司布局多元化、高质量产品管线，涵盖约50个分子，并全面推进基于自有抗PD-1单抗H药汉斯状的肿瘤免疫联合疗法，凭借其差异化适应症布局实现国际化突破，已成功获欧盟批准用于小细胞肺癌治疗。**以汉曲优为代表的生物类似药也完成中美欧核心市场布局，公司国际化进程取得显著成效。而创新管线HLX43于今年披露多项早期临床数据，疗效表现优异，为后续全球管线拓展积蓄潜力。**

图：公司发展历程



聚焦生物药疗法，创新转型寻增量

在研品种全面，创新管线多样

- **复宏汉霖-国内领先的国际化创新生物制药公司。** 公司是国内最早布局生物类似药的企业，上市后采取创新战略，至今形成了丰富的产品管线布局。目前共7款产品在国内获批上市，包括利妥昔单抗、曲妥珠单抗、阿达木单抗和贝伐珠单抗4款生物类似药，奈拉替尼、伏维西利2款小分子药物，以及斯鲁利单抗1款生物创新药。公司积极推进全球化布局，目前共6款产品在海外获批上市，就19个产品在全球范围内开展30多项临床试验，对外授权全面覆盖欧美主流生物药市场和众多新兴市场，商业化生产基地也已相继获得中国、欧盟和美国GMP认证。

表：复宏汉霖创新管线（截至2025.9.2）

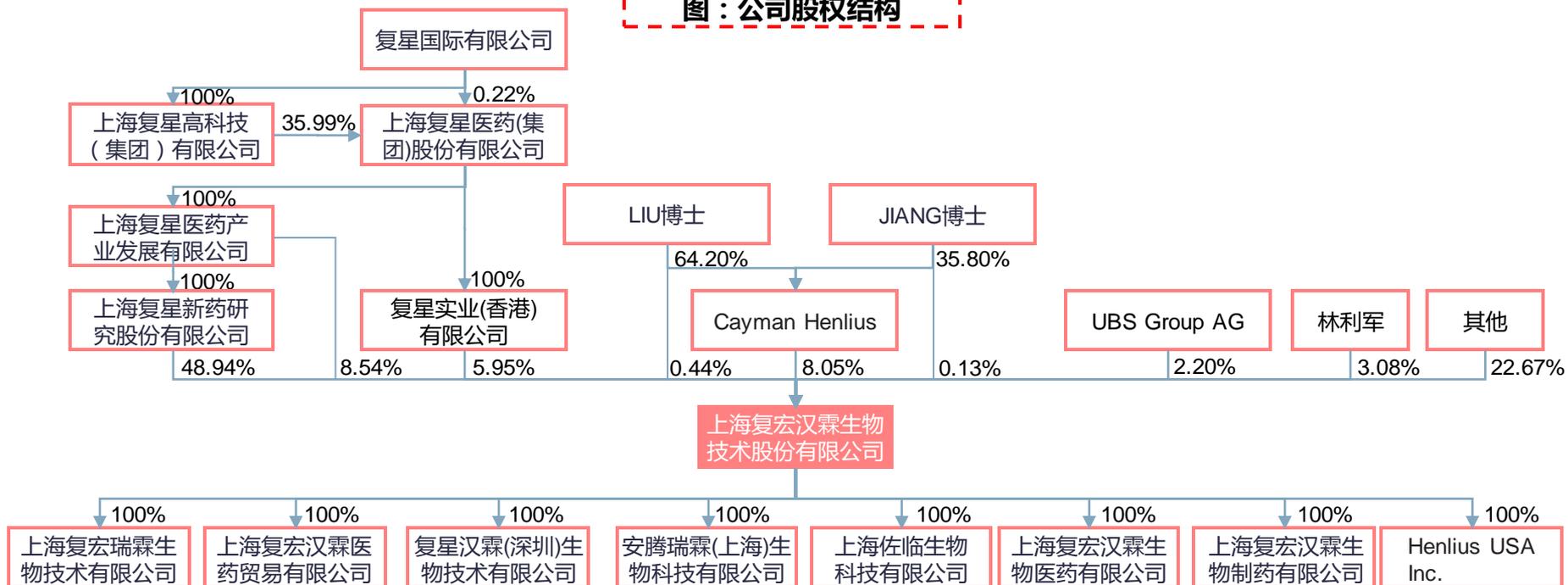
类型	药品	用法	适应症	临床阶段	类型	药品	用法	适应症	临床阶段				
单抗	斯鲁利单抗	单药	鳞状非小细胞肺癌 1L	上市	融合蛋白	多抗	单药	实体瘤	临床前				
			广泛期小细胞肺癌 1L	上市				小细胞肺癌	临床前				
			食管鳞状细胞癌 1L	上市				前列腺癌	临床前				
		联合化疗	非鳞状非小细胞肺癌 1L	广泛期小细胞肺癌		上市	HLX79	联合HLX01	活动期肾小球肾炎	2期			
						3期	HLX701	单药	实体瘤	1期			
						3期	HLX316	单药	实体瘤	临床前			
						3期							
						联合化疗、放疗	局限期小细胞肺癌	3期	HLX105	单药	实体瘤	临床前	
						联合贝伐珠单抗、化疗	转移性结直肠癌	3期					
						联合HLX07	鳞状非小细胞肺癌等实体瘤	2期	ADC	HLX318	单药	自身免疫病	临床前
联合HLX26、化疗	非小细胞肺癌	2期											
联合HLX53、贝伐珠单抗	肝细胞癌	2期											
单抗	HLX04-O	单药	湿性年龄相关性黄斑变性	NDA	小分子药物	伏维西利	单药	HR+/HER2-乳腺癌	上市				
			HLX22	联合曲妥珠单抗、化疗				胃癌	3期				
			联合德曲妥珠单抗	HER2-/HR+乳腺癌				2期	拉索昔芬	单药	乳腺癌	3期	
			HLX07	单药				皮肤鳞癌等实体瘤	2期	HLX208	单药	LCH/ECD，黑色素瘤等	2期
			HLX6018	单药				特发性肺纤维化	1期	HLX97	单药	ERα+乳腺癌	临床前

聚焦生物药疗法，创新转型寻增量

股权结构稳定，复星医药持股超50%

- 复星医药是复宏汉霖的控股公司。**公司成立初期，复星新药、Cayman Henlius、LIU博士和JIANG博士为公司的初始股东，分别持股74%、25%、0.375%和0.25%。至2019年港股上市，复星新药持股56.06%，复星医药产业发展有限公司直接持股5.03%，Cayman Henlius持股12.10%，LIU博士直接持股0.51%，JIANG博士直接持股0.14%。至2024年末，复星新药持股48.94%，复星医药产业发展有限公司直接持股4.67%，复星实业持股5.95%，Cayman Henlius持股8.05%，LIU博士直接持股0.44%，JIANG博士直接持股0.13%。2025年4月16日，复星医药发布公告宣布斥资3.68亿港元增持复宏汉霖(02696.HK)的1494.07万股非上市股份，实现持股比例从59.56%提升至63.43%。

图：公司股权结构



聚焦生物药疗法，创新转型寻增量

高管成员经验丰富，保障公司长期发展

- **复宏汉霖的高管成员拥有扎实的知识基础和丰富的国内外医药行业从业经验。**复宏汉霖高级管理层均拥有领先跨国制药公司药物研发、临床、生产、商业化、药政事务、CMC、质量与合规等方面丰富行业经验。其中CEO朱俊博士曾任华山医院内科医师、Omnicare Clinical Research Inc.中国区总经理、百利佳生创始人兼首席执行官，具有丰富的临床药物开发经验。

表：公司高管背景经历丰富

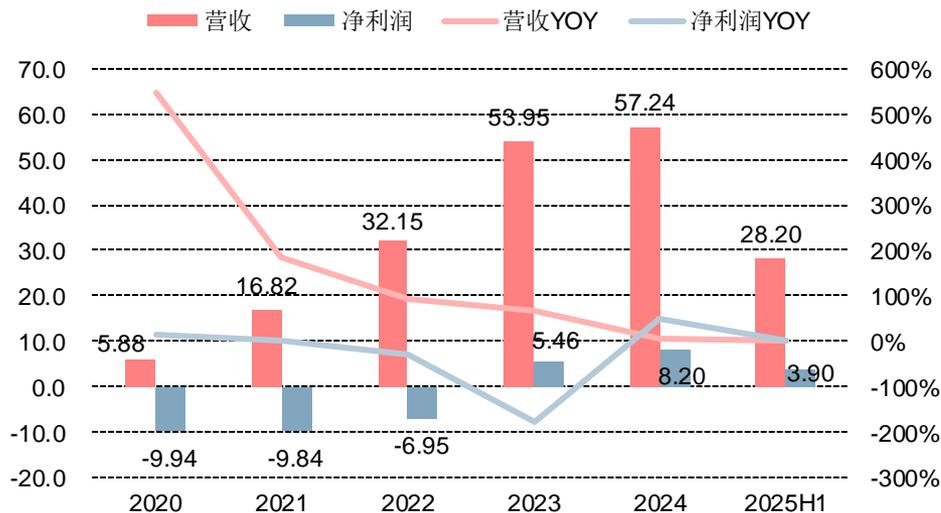
姓名	任职	背景
朱俊	首席执行官	蒙彼利埃大学健康管理学博士，曾任华山医院内科医师、Omnicare Clinical Research Inc.中国区总经理、百利佳生创始人兼首席执行官。2021年1月加入公司，曾任公司总裁、首席财务官、首席执行官、首席医学官等，2024年7月起任公司首席执行官
黄玮	总裁	马里兰大学化学与生化工程专业硕士，曾任REG Life Science Inc.工艺开发与工程副总裁、Newa Technology Inc.首席顾问等。2020年10月起任公司高级副总裁兼首席运营官、2023年10月起任公司总裁
Ely Benaim	首席医学官	医学博士，曾任 Salmedix/Cephalon (现 Teva) 肿瘤临床开发高级总监、Amgen 全球临床负责人、Sangamo 临床事务副总裁、Millennium/武田全球临床开发负责人、Berg Pharma 监管事务高级副总裁兼首席医疗官
王清宇	中国首席医学官兼临床医学研发总经理	医学博士，毕业于上海交通大学。拥有超过15年临床开发经验，曾任职于和记黄埔医药、罗氏 (Roche)、Covance等国际知名药企。负责制定全球临床开发计划，曾主导多款重磅生物药的全球临床开发与上市
余诚	首席商务官兼高级副总裁	复旦大学MBA，曾任葛兰素威康销售代表、上海罗氏高级医药代表、安进市场部负责人等。2019年8月起任公司市场部总经理，2021年11月起任副总裁兼首席商务官、2023年9月起任高级副总裁兼首席商务官
袁纪军	首席科学官	俄亥俄州立大学生物化学博士，曾任加利福尼亚大学洛杉矶分校分子生物学博士后、恒瑞医药高级研究员和生物药物部副部长、吉凯基因副总裁兼首席科学官等。2024年11月起任汉霖医药首席科学官，2025年1月起任公司首席科学官
叶峰	首席质量官兼副总裁	北卡罗来纳大学教堂山分校生物统计学博士，曾任Schering-Plough Corporation研发部统计员、Amgen Inc.质量保证高级经理和质量工程总监、创腾集团医药有限公司首席运营官等。2024年9月起任公司副总裁兼首席质量官
毛应波	首席财务官兼副总裁	挪威商学院-复旦大学MBA，曾任德勤华永会计师事务所高级审计师、拜耳医药中国区财务主管、优时比制药中国区及亚太区财务主管、复星国际及附属公司的健康控股首席财务官等。2024年7月起任公司首席财务官兼副总裁

聚焦生物药疗法，创新转型寻增量

盈利能力不断提高，海外市场开拓加速

- 上市产品持续放量，营收与归母净利润保持增长。**公司目前国内外共有9款产品上市，随着后续管线推进与上市产品逐渐放量，营收有望维持高增长。2025H1公司实现营收28.20亿元，同比增长2.7%，实现毛利润21.99亿元，同比增长10.5%，实现归母净利润3.90亿元，同比增长1.0%。海外产品利润（海外产品供货毛利及基于销售的特许权使用费利润）同比增长超200%，BD合同现金流入超10亿元，同比增长280%，全球化策略成果显现。
- 营收主要来自产品销售。**随着公司全面加速国内外市场拓展与商务合作，各个项目收入均不断增长，以产品销售收入为主。至2025H1，产品销售收入达到25.68亿元，占比91.2%，合作开发及技术转让/商业化授权收入达到2.27亿元，占比8.1%，其他研发服务收入达到0.22亿元，占比0.8%。

图：公司主营收入（亿元）、归母净利润（亿元）及增速



图：公司不同项目收入（亿元）

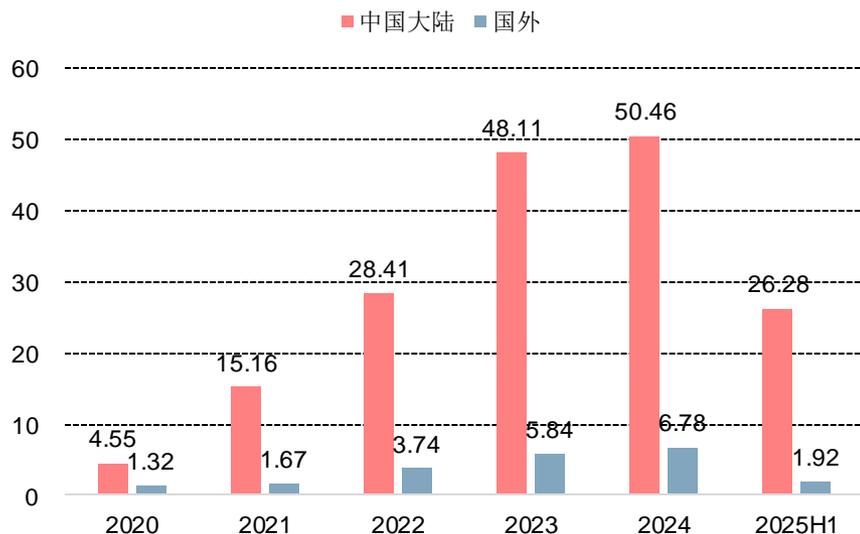


聚焦生物药疗法，创新转型寻增量

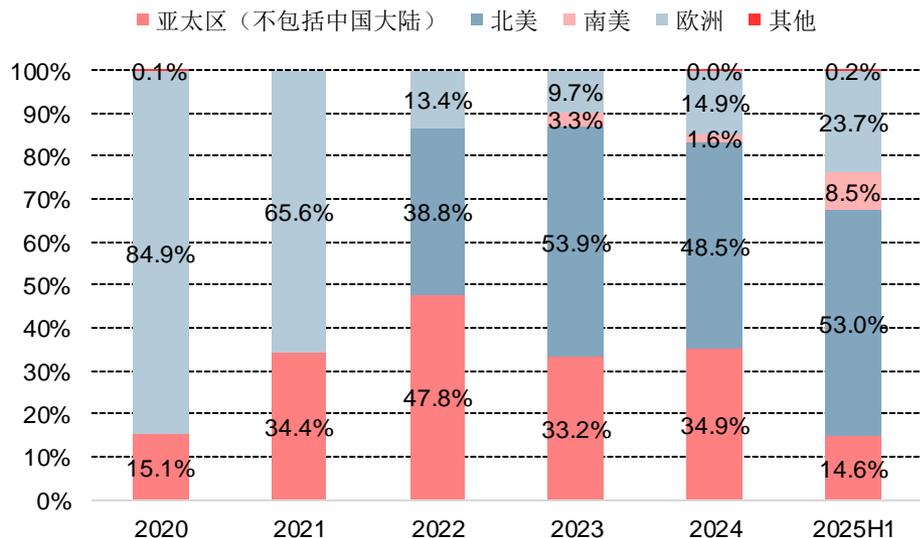
国内收入占比为主，国际合作多元化布局

- 国内国外营收同步增长，国际化建设不断加强。公司国内外营收均逐年增长，公司不断落实全球化发展战略，加强生产基地建设与临床团队建设，自主开展产品国际临床试验及注册申报，并与多家海外本土企业签订合作协议，授权产品商业化权利，实现联手出海。客户范围逐渐扩大，从2020-2021年以欧洲和亚太区（不包括中国大陆）为主，逐渐向北美、南美和其他地区扩展，至2025H1国外收入中亚太区（不包括中国大陆）占比14.6%、北美占比53.0%、南美占比8.5%、欧洲占比23.7%，其他区域占比0.2%，美国市场销售放量，形成多元化国际合作格局。复宏汉霖是拥有中美欧三地GMP通行证的企业，2024年4月，汉曲优（HERCESSI）获美国FDA批准上市。

图：公司国内外收入（亿元）



图：国外收入按地区划分

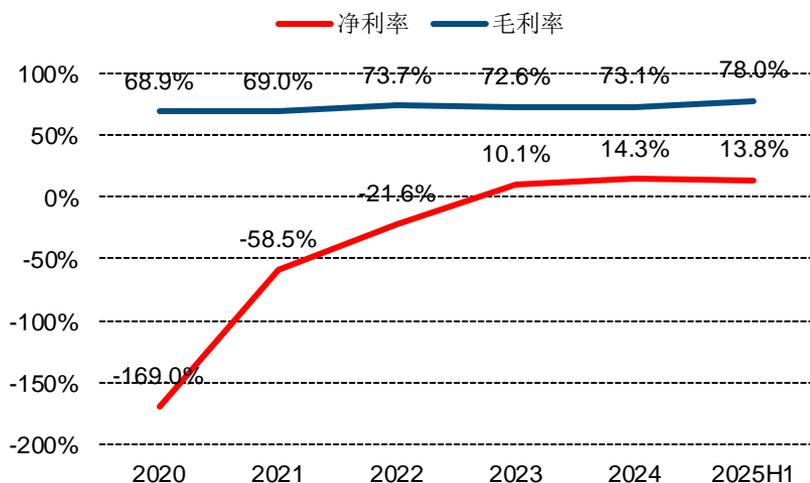


聚焦生物药疗法，创新转型寻增量

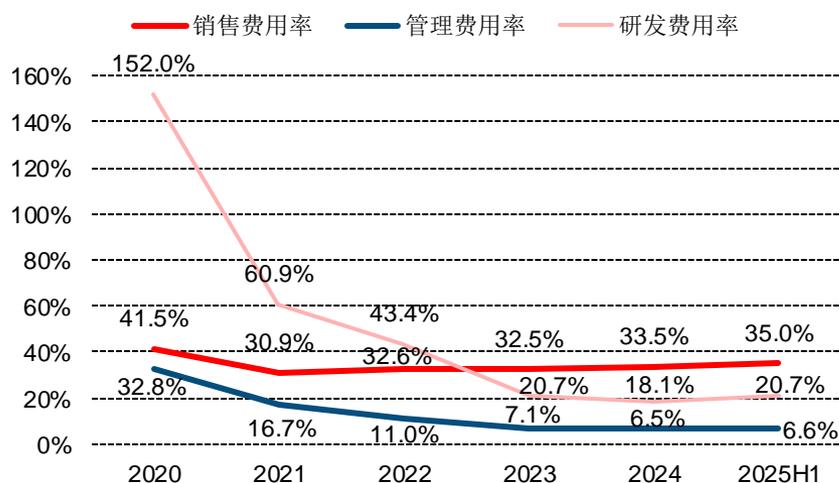
净利率扭亏为盈，费用率呈下降趋势

- **毛利率维持高位，净利率快速增长。**公司的毛利率维持在70%左右，产品竞争力高，盈利能力强。公司上市以来，随着产品放量，营收快速增长，净利率于2023年扭亏为盈，随着生物类似药集采（VBP）预期的明确，国内业务将逐步回归制造业逻辑，虽然毛利率有承压风险，但凭借较低的生产成本，仍将为公司提供稳定的现金流。
- **海外市场，CMC壁垒构建高估值溢价。**随着汉曲优在美国放量（2024上市）及汉斯状在欧洲、印度等地获批（2025上市），海外收入占比将持续提升，且海外定价体系远优于国内，有望对冲国内集采带来的利润下行风险。
- **费用率保持平稳。**随着公司发展，三费支出不断增加，但由于产品放量，营收快速增长，费用率总体上保持稳定。2025H1，销售费用为9.88亿元，销售费用率为35.0%，管理费用为1.85亿元，管理费用率为6.6%，研发费用为5.85亿元，研发费用率为20.7%。未来，随着公司创新转型加速，研发投入预期保持持续增长。

图：公司毛利率和净利率



图：公司各项费用率



2

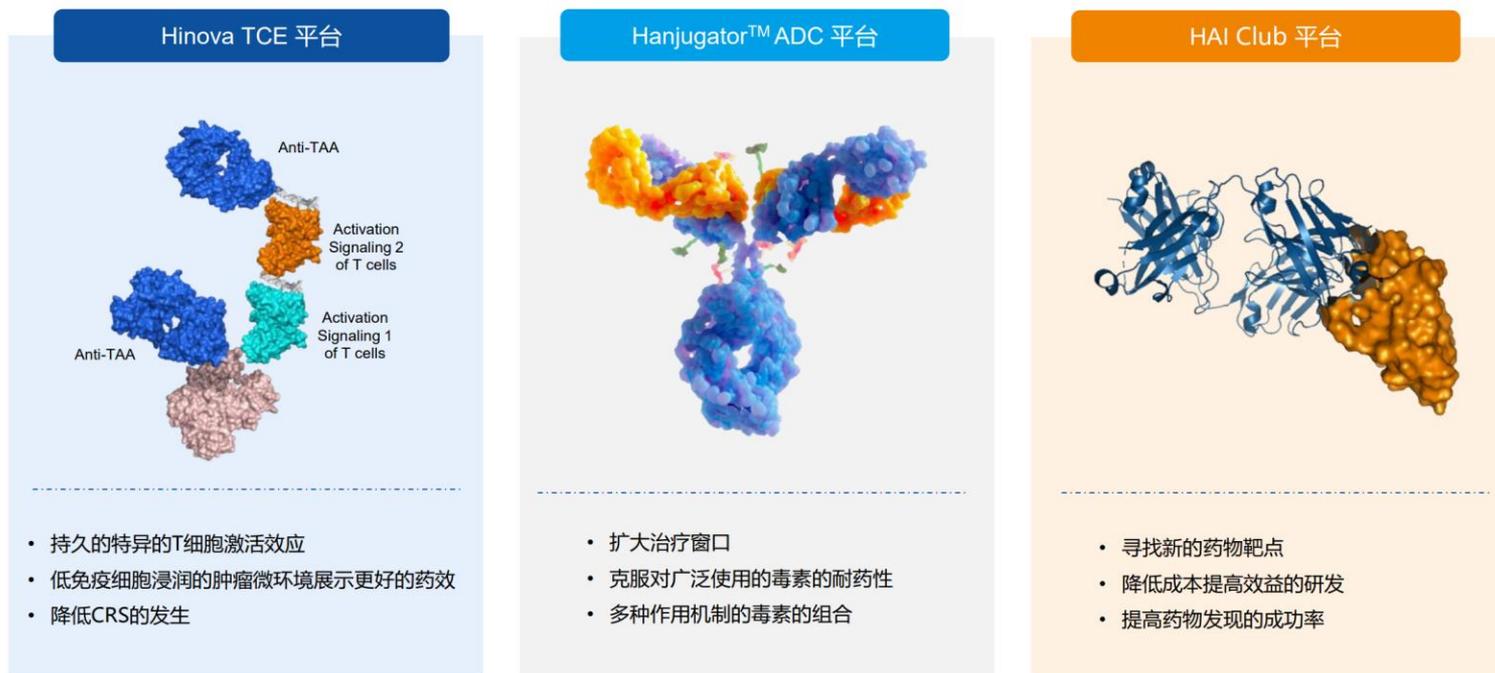
构建多元化研发平台，赋能创新药管线推进

构建多元化研发平台，赋能创新药管线推进

三大核心技术平台助力协同研发

- 复宏汉霖打造了Hinova TCE、Hanjugator、HAI Club三大创新研发平台。其中，Hinova TCE是三特异性T细胞衔接器平台，产品能够产生持久的特异的T细胞激活效应，在低免疫细胞浸润的肿瘤微环境中具有更好的疗效，CRS发生率低，具有良好的安全性。Hanjugator是自主开发的ADC平台，能够扩大产品治疗窗口，克服耐药性，同时能够实现多种作用机制的毒素的组合。HAI Club是AI 驱动的人工智能新药开发平台，能够用于药物靶点探索，实现降本增效。基于三大平台，公司推进了抗体、ADC、小分子药物等多种分子类型创新药产品，深化管线间的协同效应。

图：复宏汉霖三大创新研发平台



构建多元化研发平台，赋能创新药管线推进

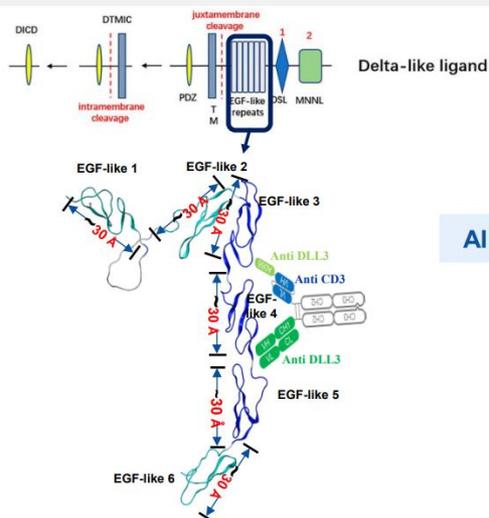
AI驱动的下一代TCE平台，剑指实体瘤TCE设计难题

➤ **AI指导Tri-TCE设计，挑战高难领域创新。** TCE是一种新兴的肿瘤免疫疗法，在血液瘤领域展现出优秀的治疗潜力，但在实体瘤中面临T细胞浸润率低、细胞因子释放综合征频发等诸多挑战，目前全球共7款血液瘤TCE上市，仅1款实体瘤TCE上市（Tarlatabab，靶向CD3/DLL3，用于SCLC）。公司参考Tarlatabab的靶点与适应症，计划进行AI驱动实体瘤TCE设计。利用HAI Club平台完成DLL3抗原结构预测、双表位DLL3抗体结构设计与优化，设计了靶向CD3/DLL3/DLL3的潜在FIC的Tri-TCE产品，预计2026年推进临床。

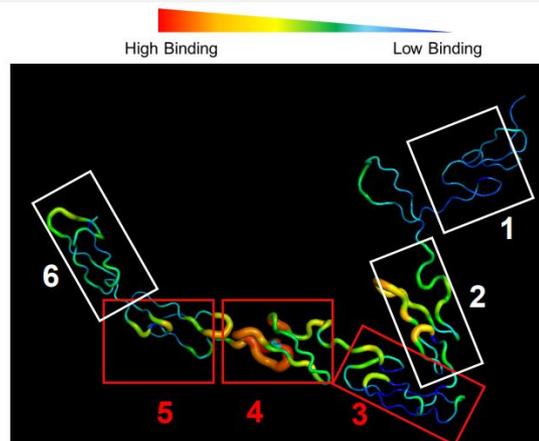
图：基于AI的Tri-TCE设计

- 根据结构预测，6个EGF-like结构域具有相似的长度~ 30Å
- 考虑到双异位抗体的最合理距离，我们选择邻近的重复序列作为靶标

- 基于结构的深度学习的方法，预测抗体与抗原的结合概率
- 确定EGF-like4结构域的结合概率最高。其中EGF-like4结构域可以与EGF-like3和EGF-like5结构域形成良好空间结合距离。



AI prediction



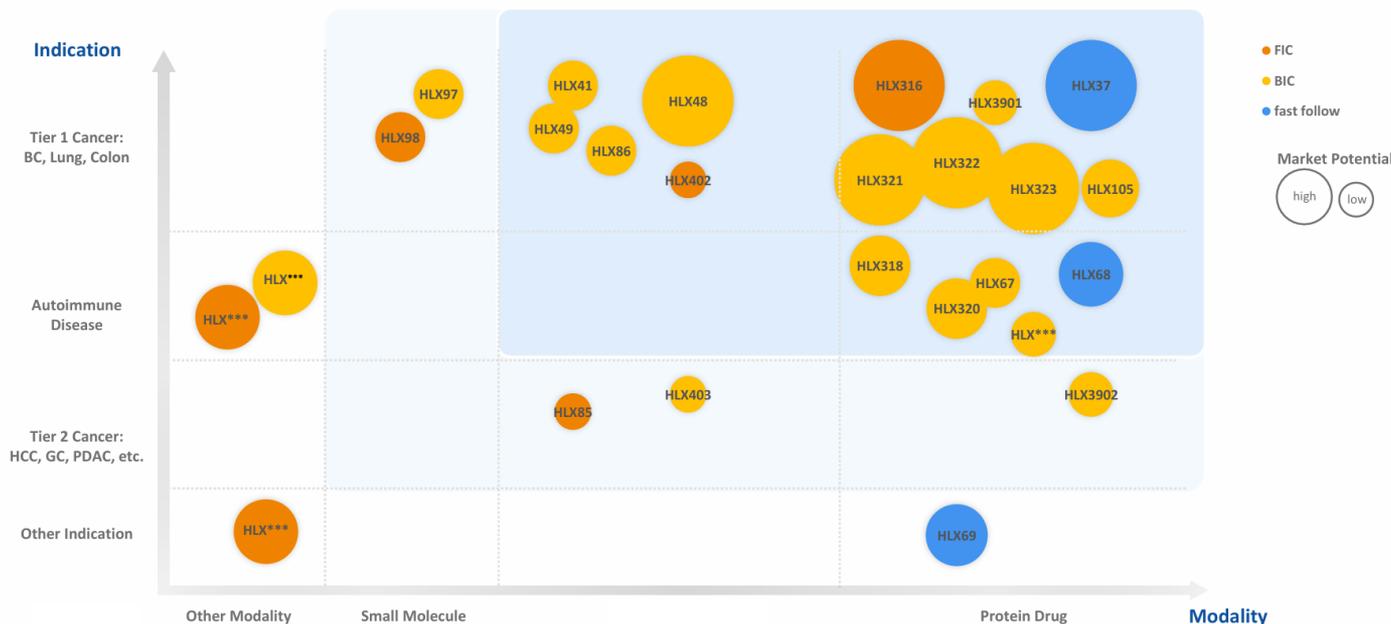
Tubiana, Jérôme, Dina Schneidman-Duhovny, and Haim J. Wolfson. "ScanNet: an interpretable geometric deep learning model for structure-based protein binding site prediction." *Nature Methods* 19,6 (2022): 730-739.

构建多元化研发平台，赋能创新药管线推进

早研管线布局充足，提高创新竞争实力

- **蛋白药物为主，重视市场潜力。** 公司早研项目储备丰富，分子类型方面，公司具有成熟的蛋白药物研发技术平台，故早研管线主要集中在蛋白药物上，并衍生至ADC、小分子等药物类型，其中小分子药物主要用于与蛋白药物协同联动。适应症方面，公司主要聚焦于大市场瘤种，包括乳腺癌、肺癌、结直肠癌，向自身免疫疾病衍生，还关注其它市场较小但缺乏有效治疗手段的瘤种，包括肝癌、胃癌、胰腺癌等，以及代谢、CNS等适应症。

图：复宏汉霖早研管线



构建多元化研发平台，赋能创新药管线推进

创新药物管线概览

- **单抗领域多点开花，斯鲁利单抗多款适应症已上市。**斯鲁利单抗是抗PD-1单抗，目前共有4个适应症获批，并在全球近40个国家和地区上市，该药物是公司首款上市的创新药，公司正在积极推进其与其它产品间联合用药。HLX04-O是公司与亿胜生物合作开发的贝伐珠单抗眼科制剂，25年8月获NDA受理，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性。HLX22是公司从AbClon引入的抗HER2单抗，联合曲妥珠单抗及化疗头对头对比一线标准疗法治疗HER2+胃癌处于国际多中心3期临床。HLX07是抗EGFR单抗，单药及联合斯鲁利单抗治疗多种实体瘤处于国内2期临床，多项冲击一线，美国单药疗法处于1期临床。HLX6018是抗GARP/TGF-β1单抗，单药治疗特发性肺纤维化处于国内1期临床，目前全球尚无同靶点药物获批。

表：复宏汉霖创新药管线

分子类型	药品	靶点	用法	适应症	临床前	1期	2期	3期	NDA	上市		
单抗	斯鲁利单抗	PD-1	单药	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								
			联合化疗	非鳞状非小细胞肺癌 1L								
				广泛期小细胞肺癌								
				胃癌 新辅助/辅助								
				联合化疗、放疗	局限期小细胞肺癌							
				联合贝伐珠单抗、化疗	转移性结直肠癌							
				联合HLX07	鳞状非小细胞肺癌等实体瘤							
				联合HLX26、化疗	非小细胞肺癌							
联合HLX53、贝伐珠单抗	肝细胞癌											
联合HLX208	非小细胞肺癌											
联合HLX43	实体瘤											
HLX04-O	VEGF	单药	湿性年龄相关性黄斑变性									
HLX22	HER2	联合曲妥珠单抗、化疗	胃癌					AbClon				
		联合德曲妥珠单抗	HER2-/HR+乳腺癌					AbClon				
HLX07	EGFR	单药	皮肤鳞癌等实体瘤									
HLX6018	GARP/TGF-β1	单药	特发性肺纤维化									

构建多元化研发平台，赋能创新药管线推进

创新药物管线概览

- **分子类型布局多样，充分发挥协同作用。**公司在多抗、融合蛋白、ADC、小分子药物领域均有布局，着力推进联合用药、序贯治疗。多抗领域布局双抗及三抗疗法，目前均处于临床前状态，其中HLX3902是潜在BIC产品。融合蛋白领域，公司与Palleon达成协议，共同开发2款双功能唾液酸酶融合蛋白疗法，其中HLX79联合汉利康治疗活动期肾小细胞肾炎处于国内2期临床，具有FIC潜力，HLX316处于临床前阶段。
- ADC领域，HLX87是公司从启德医药引入的HER2 ADC，单药头对头对比T-DM1治疗HER2+乳腺癌处于国内3期临床；HLX43是公司利用宜联生物平台开发的PD-L1 ADC，单药治疗非小细胞肺癌处于国际多中心2期临床，具有BIC潜力，与汉斯状的联合疗法也在推进。小分子药物领域，公司负责伏维西利（复星医药）的中国商业化推广，并从Sermonix引入拉索昔芬，丰富乳腺癌疗法。

表：复宏汉霖创新药管线

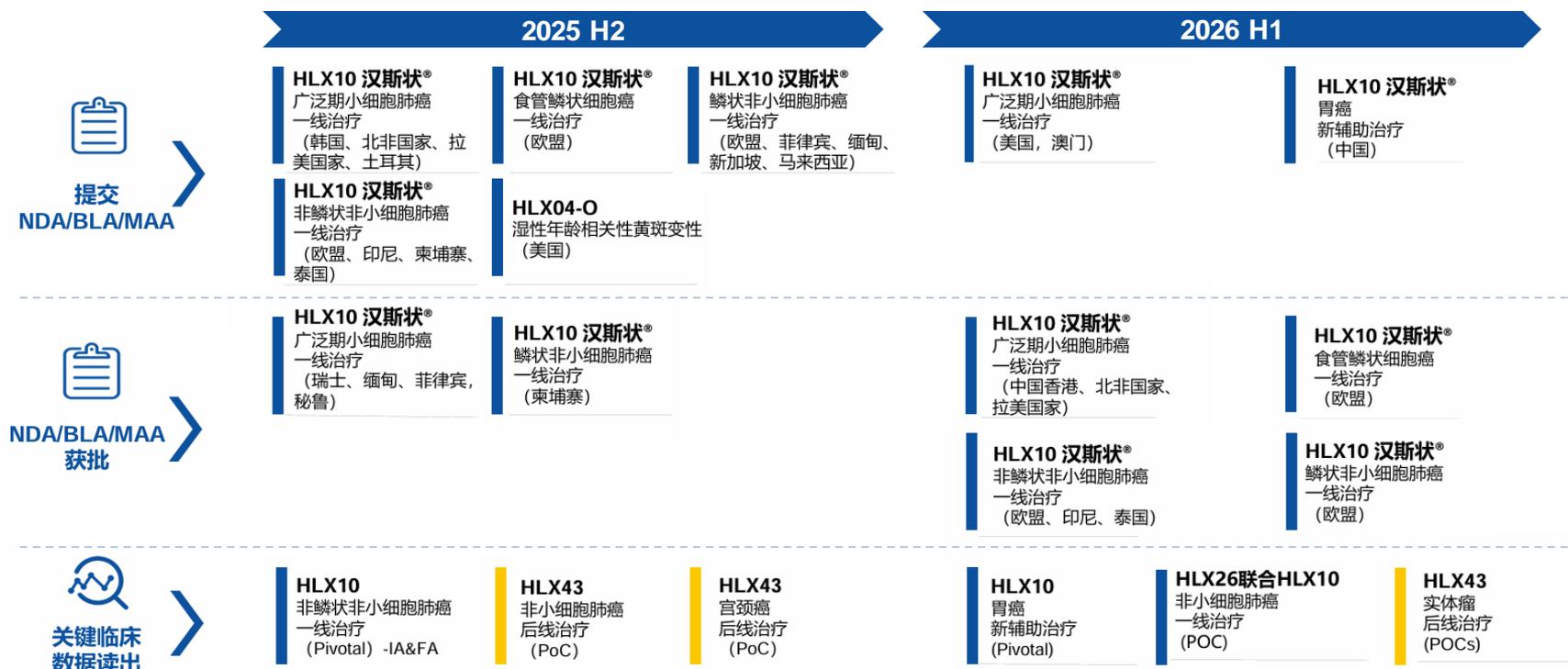
分子类型	药品	靶点	用法	适应症	临床前	1期	2期	3期	NDA	上市
多抗	HLX37	PD-L1 x VEGF	单药	实体瘤						
	HLX3901	DLL3 x CD3 x CD28	单药	小细胞肺癌						
	HLX3902	STEAP1 x CD3 x CD28	单药	前列腺癌						
融合蛋白	HLX79	人唾液酸酶融合蛋白	联合HLX01	活动期肾小球肾炎						Palleon Pharmaceuticals
	HLX701	CD47-SIRPα	单药	实体瘤						汉康生技
	HLX316	B7H3 x Sialidase	单药	实体瘤						Palleon Pharmaceuticals
	HLX105	抗体融合蛋白	单药	实体瘤						
	HLX318	BAFF x TAC1 x BCMA	单药	自身免疫病						
ADC	HLX87	HER2	单药	HER2+乳腺癌						启德医药
	HLX43	PD-L1	单药	实体瘤						
	HLX42	EGFR	单药	实体瘤						
	HLX41	LIV-1	单药	乳腺癌						
小分子药物	HLX48	EGFR x cMet	单药	非小细胞肺癌，结直肠癌						
	伏维西利	CDK4/6	单药	HR+/HER2-乳腺癌						复星医药
	拉索昔芬	选择性雌激素受体调节剂	单药	乳腺癌						Sermonix
	HLX208	BRAF V600E	单药	LCH/ECD，黑色素瘤等						润新生物
	HLX97	KAT6A/B	单药	ERα+乳腺癌						

构建多元化研发平台，赋能创新药管线推进

创新药临床管线关键进程

各管线稳步推进，产品矩阵日渐充实。公司将继续推进汉斯状商业化进度，深化已上市适应症的全球市场开发，新适应症胃癌新辅助治疗预计于2026H1读出关键临床数据并递交NDA；眼科制剂HLX04-O预计2025H2递交美国BLA；HLX43用于非小细胞肺癌、宫颈癌等实体瘤的后线治疗适应症预计在未来一年内读出关键数据。

图：公司创新药临床管线关键进程



公司内部计划时间，需以实际情况为准，本公司股东及潜在投资者在买卖本公司股份时务请审慎行事。

3

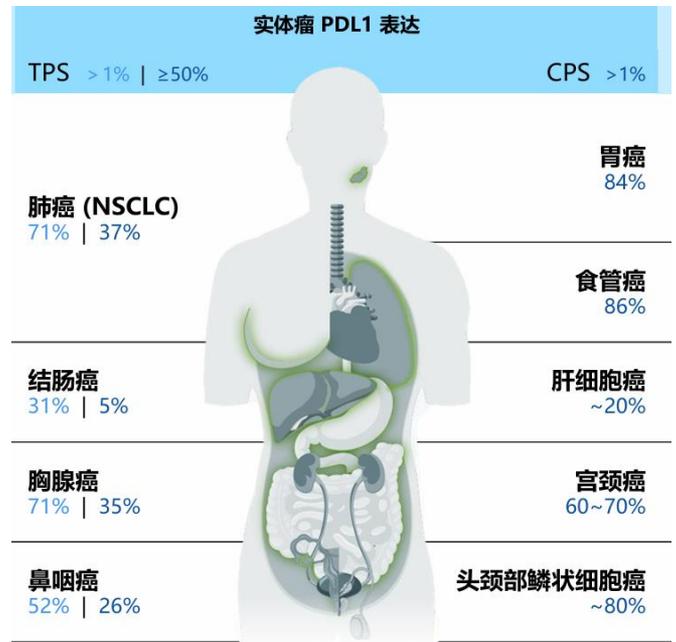
HLX43 : 潜在BIC PD-L1 ADC , Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGAN NSCLC后线数据亮眼

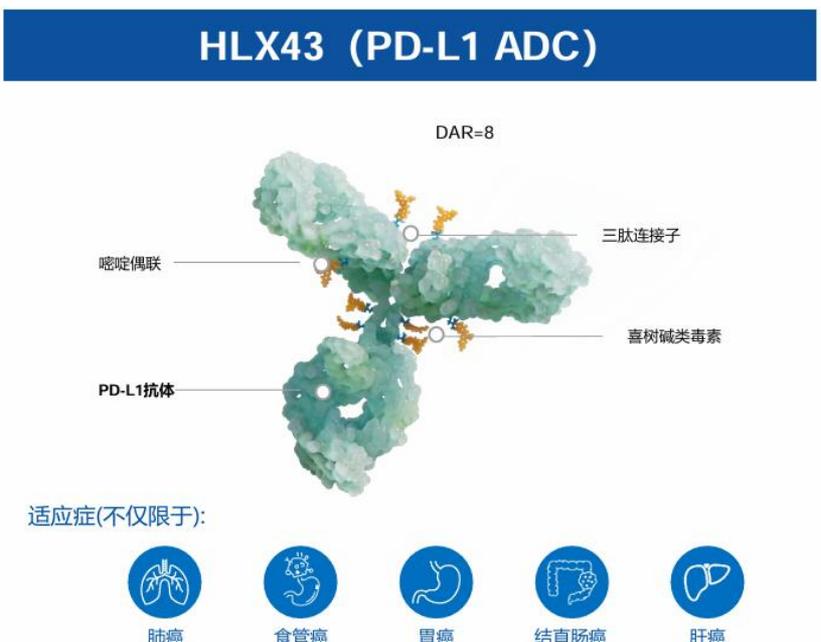
结构设计新颖，潜在适应症广泛

- HLX43是靶向PD-L1的ADC。PD-L1是具有一定内吞能力的跨膜蛋白，能够实现与HER2相似的调节细胞增殖的关键级联反应的功能，在多种瘤种中均有高表达，如肺癌、胸腺癌、鼻咽癌的TPS > 1%患者比例达到50%-70%，胃癌、食管癌、宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌的CPS > 1%患者比例达到60%-80%，在正常组织中低表达，因此具有开发ADC药物的潜力，有望实现多种癌症的治疗。
- HLX43由高度特异性的人源化IgG1 PD-L1抗体分子、可裂解型三肽连接子和新型DNA拓扑异构酶抑制剂类毒素偶联得到，DAR值为8，载荷量高、具有高度的均一性。

图：PD-L1在实体瘤中的表达



图：HLX43的结构设计



资料来源：公司公告，中信建投证券

HLX43 : 潜在BIC PD-L1 ADC , Non-AGAN NSCLC后线数据亮眼

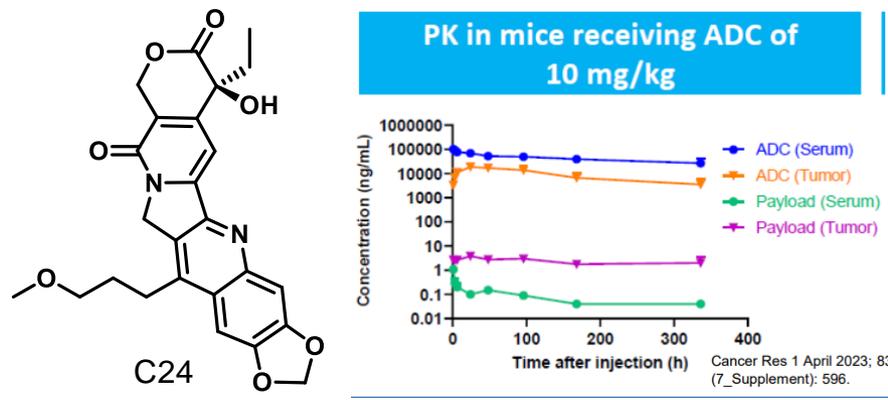
HLX20、TMALIN、C24强强联合，多通路杀伤肿瘤

- **采用先进技术，扩大治疗窗口。** HLX43采用的PD-L1抗体为公司自主研发的HLX20，具有与阿替利珠单抗相似的靶点亲和力和抑制功能；由于PD-L1内吞能力有限，公司利用直联的TMALIN技术平台，通过内吞和连接子在肿瘤微环境中受蛋白水解酶裂解产生的旁观者效应，实现毒素在肿瘤周围的富集，并保持体内循环过程中的稳定性，安全性更佳；采用的毒素C24的IC₅₀低、体内半衰期短，能够实现高肿瘤杀伤性而低毒副作用；三者结合实现药物治疗窗口的扩大。
- **三种机制联动。** HLX43的设计目标是同一个分子中发挥ADC与IO的协同杀伤作用，通过毒素的内吞、毒素的旁观者效应及肿瘤免疫治疗三种机制，保证安全性的同时最大化肿瘤杀伤能力。

表：不同细胞系中C24和DXd的IC₅₀对比

细胞系	细胞类型	C24 IC ₅₀ nM	DXd IC ₅₀ nM
NUCG-4	胃癌	8.73	43.32
PC-9	肺癌	2.06	16.69
HT29	结直肠癌	20.32	210.5
NCI-H358	非小细胞肺癌	46.2	261.6
KYSE520	食管癌	49.62	398.5
A431	表皮样癌	5.71	25.08
A549	非小细胞肺癌	65.86	262.2

图：C24的结构与PK



HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGAN NSCLC后线数据亮眼

HLX43的三重设计实现广谱性杀伤

表：不同PDL1 ADC的设计

	PF-08046054	HLX43	DB-1419
公司	辉瑞/Seagen	复宏汉霖	映恩生物
临床阶段	临床I期	临床II期	临床I/II期
靶点/抗体	PD-L1	PD-L1	PD-L1/B7-H3
Linker (连接子)	VC-MMAE (二肽)	三肽连接子	/
Payload (毒素)	MMAE	拓扑异构酶I抑制剂 (喜树碱类)	拓扑异构酶I抑制剂
DAR	~4	8	

- HLX43采用的三肽连接子可被TME蛋白酶裂解，毒素在肿瘤微环境中释放，不完全依赖PD-L1的内吞，而PF-08046054采用的vc-MMAE连接子依赖PD-L1内化后在溶酶体中释放毒素。
- HLX43搭载的C24喜树碱类毒素具有更强的旁观者效应，可快速扩散至周围细胞，PF-08046054搭载的MMAE旁观者效应更弱，因此HLX43在异质性强的癌症（例如肺鳞癌）中能够实现更好的抗肿瘤效果。
- HLX43 DAR=8的高载荷设计提供了充足的毒素分子，确保低表达场景下具有足够的剂量。

- **多个实体瘤中展现活性**：HLX43已累计开展10+项不同实体瘤中的临床研究，覆盖肺癌、宫颈癌、食管鳞癌、结直肠癌等，结果显示胸腺癌ORR 75%，非小细胞肺癌ORR 38.1%，宫颈癌ORR 41.4%。
- **PD-L1表达无关性**：HLX43与PF-08046054在PD-L1阳性 NSCLC患者中疗效相当（ORR 34.4% vs 33.3%），但在PD-L1阴性患者中差异显著（ORR 38.1% vs 0%）。
- **不依赖生物标志物**：在NSCLC研究中，各分子/临床亚组均有疗效，EGFR野生型ORR 46.7%（无驱动基因突变仍有效）。

图：多瘤种ORR对比



资料来源：公司公告，中信建投证券



HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

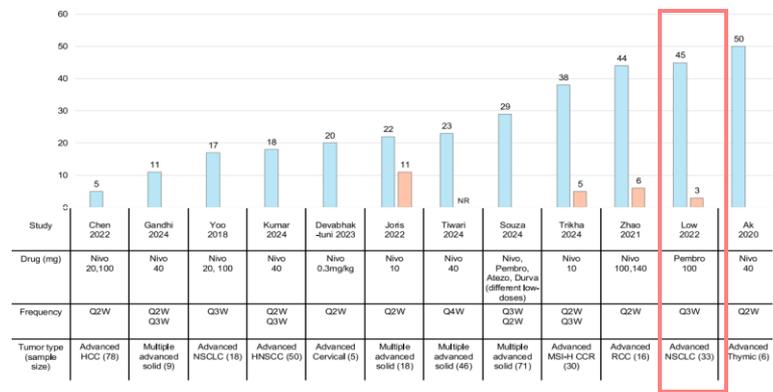
ADC剂量水平下免疫激活机制的有效性证据

已获批的PD-(L)1单抗剂量通常高达10mg/kg以上，确保充分阻断免疫检查点；ADC因携带毒性载荷，剂量为2-6mg/kg。关键问题在于，在低剂量水平下PD-L1 ADC能否实现有效免疫激活，而非仅仅靶向化疗。

图：低剂量PD-(L)1单药治疗的效果

FDA批准剂量
 Nivo: 240mg Q2W或480mg Q4W
 Pembro: 200mg Q3W

NSCLC：
 低剂量：Pembrolizumab 100 mg Q3W ORR 45%
 标准剂量：Pembrolizumab 200 mg Q3W ORR 45%



表：免疫激活效果的比较

	HLX43	SGN-PDL1V
irAE发生率	21.4%	14.1%
免疫毒性-疗效相关	正相关	未报道

- **低剂量免疫治疗的有效性验证：**2025年 *European Journal of Cancer* 的一项综述评估了显著低于传统10–20 mg/kg 给药水平的 PD-(L)1抑制剂在多种肿瘤中的临床效果。发现低剂量与标准剂量疗效相当甚至更优，例如在转移性 / 晚期NSCLC中，低剂量和高剂量帕博利珠单抗的ORR均为45%，表明免疫疗效在更低剂量下可能已经达到平台期。
- **临床试验中的免疫激活情况：**HLX43的临床试验出现免疫相关不良事件(irAE)的患者反应率也显著提升，这种正相关表明HLX43发挥了免疫激活疗效；HLX43的irAE发生率为21.4%，这一比例接近单药PD-L1单抗的irAE基线水平，高于辉瑞SGN-PDL1V的14.1%。



HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGAN NSCLC后线数据亮眼

临床1期结果优异，广谱治疗潜力初现

- HLX43在多种实体瘤中存在疗效。** HLX43于2023年11月进入1期临床，用于治疗晚期/转移性实体瘤。公司于2025 ASCO公布了临床1期试验结果，1a期(n=19)的ORR为36.8%，mPFS为4.2个月，mOS为8.9个月，在多种晚期实体瘤患者（包括非小细胞肺癌和胸腺癌）中展现出明显的疗效，其中胸腺癌患者ORR达到75%（3/4）；1b期(n=21) 2.0 mg/kg组NSCLC患者的ORR为38.1%，mPFS为5.4个月，mOS未达到，其中鳞状(n=15)患者的ORR为40.0%，非鳞状(n=6)患者的ORR为33.3%，PD-L1阳性(n=16)患者的ORR为37.5%，PD-L1阴性(n=5)患者的ORR为40.0%，展现出广泛的治疗效果。
- 血液学毒性低，安全性良好。** 1a期(n=21) ≥3级 TRAE发生率为28.6%；1b期(n=21) 2.0 mg/kg组 ≥3级 TRAE发生率为42.9%。2.0 mg/kg剂量下血液学毒性较低（≥3级TEAE中贫血14.3%，淋巴细胞下降14.3%，血小板下降0%，中性粒细胞下降0%），具有可控的安全性。

表：HLX43临床1期研究结果

按RECIST v1.1标准评估的疗效可评估患者疗效结果			1b期2.0 mg/kg队列按RECIST v1.1的肿瘤反应亚组分析		
	1a期 (n=19)	1b期 2.0 mg/kg (n=21)		ORR % (95% CI)	DCR % (95% CI)
ORR, % (95% CI)	36.8 (16.3–61.6)	38.1 (18.1–61.6)	NSCLC亚型		
DCR, % (95% CI)	73.7 (48.8–90.9)	81.0 (58.1–94.6)	鳞状细胞癌 (n=15)	40.0 (16.3–67.7)	73.3 (44.9–92.2)
mDOR, 月 (95% CI)	7.2 (1.4–NE)	NR (1.4–NE)	非鳞状细胞癌 (n=6)	33.3 (4.3–77.7)	100 (54.1–100)
mPFS, 月 (95% CI)	4.2 (2.7–8.4)	5.4 (4.0–6.3)	PD-L1表达		
mOS, 月 (95% CI)	8.9 (6.0–NE)	NR (6.7–NE)	CPS ≥ 1 (n=16)	37.5 (15.2–64.6)	81.3 (54.4–96.0)
TRAE ≥ Grade 3	6 (28.6)	9 (42.9)	CPS < 1 (n=5)	40.0 (5.3–85.3)	80.0 (28.4–99.5)

资料来源：2025 ASCO, 中信建投证券



HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGAN NSCLC后线数据亮眼

各亚组疗效显著，有望覆盖NSCLC全人群

- **HLX43适用于不同类型的NSCLC患者。**公司于2025 WCLC更新了HLX43针对NSCLC的临床1期试验数据。截至2025年6月28日，1a期及1b期2.0和2.5 mg/kg剂量组共入组56例NSCLC患者，鳞状和非鳞状患者数参半。对于54例可评估疗效患者，ORR为37.0%，DCR为87.0%。SGN-PDL1V：cORR为26.7%
- 对于**鳞状NSCLC**，患者（n=28）ORR为28.6%，DCR为82.1%；既往接受过多西他赛治疗的三线及以后患者（n=10）ORR为30.0%，DCR为80.0%；2 mg/kg剂量组（n=15）患者ORR为40.0%，DCR为73.3%。
- 对于**非鳞状NSCLC**，患者（n=26）ORR为46.2%，DCR为96.2%；EGFR野生型患者（n=15）cORR为46.7%，DCR为93.3%；2.5 mg/kg剂量组（n=5）患者cORR为60.0%，DCR为80.0%。
- 对于**脑转移NSCLC**患者（n=11），cORR为36.4%，DCR为100.0%。
- 对于**PD-L1阴性**（TPS < 1%，n=21）患者中，ORR为38.1%，DCR达到85.7%，表明HLX43疗效不受PD-L1表达限制，有望覆盖更广泛的患者群体。

表：HLX43针对NSCLC临床1期更新数据

按RECIST v1.1标准评估的疗效可评估患者疗效结果（n=54）	
ORR, % (95% CI)	37.0 (24.3–51.3)
DCR, % (95% CI)	87.0 (75.1–94.6)
mPFS, 月 (95% CI)	5.4 (4.0–5.8)
脑转移患者mPFS (n=11)	5.4 (4.0–9.0)

表：HLX43针对NSCLC临床1期亚组分析

按RECIST v1.1的肿瘤反应亚组分析		
	ORR % (95% CI)	DCR % (95% CI)
NSCLC亚型		
鳞状细胞癌 (n=28)	28.6 (13.2–48.7)	82.1 (63.1–93.9)
多西他赛治疗失败 (n=10)	30.0 (6.7–65.3)	80.0 (44.4–97.5)
2.0 mg/kg剂量组 (n=15)	40.0 (16.3–67.7)	73.3 (44.9–92.2)
非鳞状细胞癌 (n=26)	46.2 (26.6–66.6)	96.2 (80.4–99.9)
EGFR野生型 (n=15)	46.7 (21.3–73.4)	93.3 (68.1–99.8)
2.5 mg/kg剂量组 (n=5)	60.0 (14.7–94.7)	80.0 (28.4–99.5)
EGFR突变型 (n=11)	45.5 (16.7–76.6)	90.9 (58.7–99.8)
脑转移		
是 (n=11)	36.4 (10.9–69.2)	100 (71.5–100)
否 (n=43)	37.2 (23.0–53.3)	83.7 (69.3–93.2)
PD-L1表达		
TPS ≥ 1% (n=32)	34.4 (18.6–53.2)	87.5 (71.0–96.5)
TPS < 1% (n=21)	38.0 (18.1–61.6)	80.0 (63.7–97.0)

资料来源：2025 WCLC, 中信建投证券



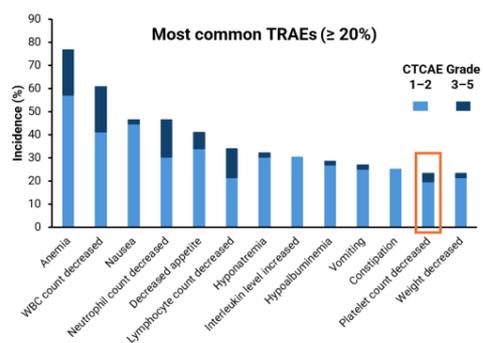
HLX43 : 潜在BIC PD-L1 ADC , Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

血液学毒性较低，双机制协同作用明显

- **HLX43在临床1期更新数据中保持良好的安全性。** 在2025 WCLC更新数据中，HLX43展现了与前期一致的安全性，在NSCLC患者中≥3级 TRAE发生率为46.4%，最常见的为贫血（19.6%）、白细胞计数减少（19.6%）、中性粒细胞计数减少（16.1%）及淋巴细胞计数减少（12.5%），血液学毒性较低。TRAE导致的停药和剂量减少分别为5%和10%，支持未来扩展至一线疗法及联合治疗方案，包括联合化疗用于NSCLC一线以及联合斯鲁利单抗用于PD-L1高表达的实体瘤。
- **HLX43能够发挥免疫治疗作用。** HLX43在NSCLC患者中免疫相关不良事件（irAE）发生率为21.4%，最常见的为免疫相关性肺病（14.3%），多数为1-3级（>3级为1.8%），与PD-1/L1抑制剂的已知安全谱一致，安全性可控。发生免疫相关性肺病的患者均实现肿瘤缩小，缩小程度最高达到70%，ORR达到50%，高于整体获益水平，说明HLX43的抗肿瘤效果可能由小分子毒素以及免疫机制协同介导，免疫系统被有效激活，与设计初衷相符。

图：HLX43安全性数据

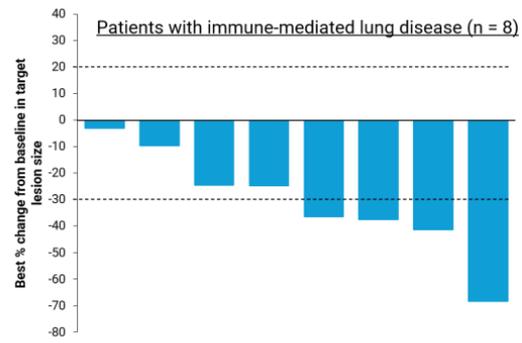
Safety*	NSCLC (n = 56)
Any TRAE, n (%)	56 (100)
Grade ≥3	26 (46.4)
Most common Grade ≥3 (≥ 10%)	
Anemia	11 (19.6)
WBC count decreased	11 (19.6)
Neutrophil count decreased	9 (16.1)
Lymphocyte count decreased	7 (12.5)
TRAE leading to Tx interruption, n (%)	24 (42.9)
TRAE leading to Tx discontinuation, n (%)	5 (8.9)
TRAE leading to Tx reduction, n (%)	10 (17.9)
TRAE leading to death, n (%)	1 (1.8) [#]



图：HLX43免疫相关不良反应数据

	NSCLC (n = 56)
Any irAE, n (%)	12 (21.4)
Most common irAEs (≥ 10%)	
Immune-mediated lung disease	8 (14.3)
Grade 2	3 (5.4)
Grade 3	4 (7.1)
Grade 4	1 (1.8)
Grade 5	0

Confirmed ORR of 50% 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.



* Interstitial lung disease was reported in 2 patients as grade 3, both are in recovery. # From 2.5 mg/kg cohort (squamous NSCLC): respiratory failure. CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events; TRAE, treatment-related adverse event; Tx, treatment; WBC, white blood cell.

Immune-related adverse event; ORR, objective response rate.

HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGANSCLC后线数据亮眼

多项适应症处于2期临床，打造差异化优势

- **基于1期结果，全面布局实体瘤2期临床。**目前，HLX43的2期临床适应症覆盖食管鳞癌、非小细胞肺癌、胃癌、结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌、鼻咽癌、宫颈癌、肝细胞癌，公司正加快开发节奏，提高产品竞争力。胸腺癌和非小细胞肺癌这2项适应症正在进行国际多中心临床试验，HLX43成为全球首个布局胸腺癌的PD-L1 ADC。此外，HLX43与汉斯状联用治疗EGFR突变非小细胞肺癌这一管线也推进至1b/2期，深入挖掘协同价值。

表：HLX43临床试验

登记号	名称	CDE首次公示信息日期	用法	适应症	国家	临床阶段
NCT06115642 CTR20233493	HLX43-FIH101	2023-11-03	单药	非小细胞肺癌 LL	中国	1b期
				胸腺癌 ≥2L	国际多中心	1b/2期
NCT06769113 CTR20244846	HLX43-ESCC201	2025-01-02	单药	食管鳞癌 LL	中国	2期
NCT06848699 CTR20250349	HLX43HLX10-ST201	2025-02-10	联用汉斯状	EGFR突变非小细胞肺癌 2L	中国	1b/2期
NCT06907615 CTR20251144	HLX43-NSCLC201	2025-04-10	单药	非小细胞肺癌 LL	国际多中心	2期
NCT07115485 CTR20252881	HLX43-GC201	2025-07-23	单药	胃癌 ≥2L	中国	2期
NCT07106892 CTR20252882	HLX43-mCRC201	2025-07-22	单药	转移性结直肠癌 ≥2L	中国	2期
NCT06857279 CTR20250746	HLX43-HNSCC201	2025-03-12	单药	头颈部鳞状细胞癌 LL	中国	2期
NCT06839066 CTR20250750	HLX43-NPC201	2025-03-12	单药	鼻咽癌 ≥3L	中国	2期
NCT06769152 CTR20244830	HLX43-CC201	2025-01-02	单药	宫颈癌 LL	中国	2期
NCT06742892 CTR20244832	HLX43-HCC201	2024-12-20	单药	肝细胞癌 LL	中国	2期

HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

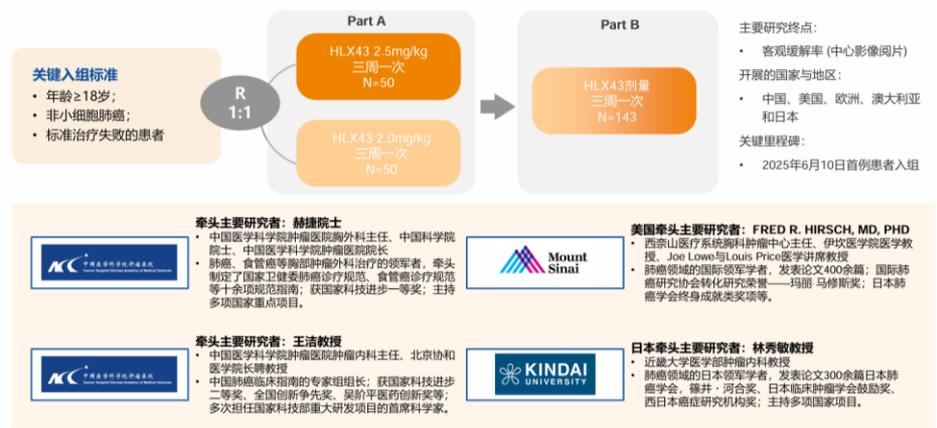
构建全球化临床团队，推进国际多中心临床试验

- **对标国际临床标准，加强试验中心合作。** 公司重视产品出海，深入布局国际化临床团队建设，已经形成了覆盖20余个国家、1000余个临床研究中心、10000余个患者的全球临床实验中心合作体系，在主要国家/地区（中国、美国、日本、澳洲等）建立起近500人的自建临床团队，支持产品国际化临床、提高自主能力。
- **开展国际多中心临床试验。** 目前重点推进的NSCLC后线2期临床，计划在中国、美国、欧洲、澳大利亚和日本入组18岁及以上既往接受至少一线标准治疗失败的患者（N=143），对于Non-AGA受试者，应至少包含PD-(L)1抑制剂和铂类化疗药物；对于AGA受试者，应至少包含针对驱动基因改变的靶向治疗（EGFR突变的患者须经过EGFR抑制剂治疗）和铂类化疗药物。通过Part A探索最佳给药剂量（2.0 mg/kg三周一次或2.5 mg/kg三周一次），通过Part B在最佳剂量的基础上探索治疗效果。该试验已于2025年6月10日完成首例患者入组。

图：复宏汉霖临床试验中心建设



图：NSCLC临床2期试验设计



资料来源：公司公告，中信建投证券



HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGAN NSCLC后线数据亮眼

全球少有的进入临床的PD-L1 ADC，国内进度位居首位

➤ **全球PD-L1 ADC管线稀缺。**目前，全球范围内只有PF-08046054和HLX43共2款靶向PD-L1的单抗ADC药物进入临床，4款靶向PD-L1的双抗ADC进入临床或申请临床。PF-08046054由Seagen研发，采用微管蛋白抑制剂MMAE载荷、可裂解蛋白酶连接子，DAR值为4，现已初步完成单药及联合帕博利珠单抗治疗晚期实体瘤的国际多中心1期临床，并于2025年8月22日推进至PD-L1阳性（PD-L1表达≥1%）NSCLC二线治疗3期临床。2025年5月12日，CDE公示PF-08046054获批单药及联合帕博利珠单抗治疗晚期实体瘤中国1期临床。总体上看，HLX43适应症布局更广、国内进度最快。

表：全球PD-L1 ADC管线布局

药品名称	研发机构	靶点	国内	国外
PF-08046054	Pfizer & Seagen	PD-L1	1期	3期
HLX43	宜联生物 & 复星医药 & 复宏汉霖	PD-L1	2期	2期
IBI3014	信达生物	PD-L1 x TROP2	1/2期	-
DB-1419	映恩生物	PD-L1 x B7H3	1/2期	1/2期
JSKN033	康宁杰瑞	PD-L1 x HER2 (复方制剂)	1/2期	1/2期
JSKN022	康宁杰瑞	PD-L1 x ITGB6/8	申请临床	-

不包括临床前管线，截至2025.9.7

表：PF-08046054临床管线布局

登记号	首次公示信息日期	用法	适应症	国家	临床阶段
NCT07144280	2025-08-22	单药对比多西他赛	PD-L1阳性非小细胞肺癌 2L+	未披露	3期
NCT05208762	2022-01-12	单药；	晚期实体瘤	国际多中心	1期
CTR20251788	2025-05-12	联合帕博利珠单抗		中国	1期

资料来源: insight, 药物临床试验登记与信息公示平台, NCBI, 中信建投证券



HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGAN NSCLC后线数据亮眼

覆盖人群广、ORR更高，具有BIC潜力

- **PF-08046054临床1期结果更新。** Pfizer于2025 ASCO更新了PF-08046054针对非小细胞肺癌的临床1期试验数据。截至2024年10月20日，共92名患者接受给药，TEAE发生率为92.0%，≥3级TEAE发生率为56.5%，TRAE发生率为83.7%，≥3级TRAE发生率为31.5%，最常见的为贫血（5.4%），免疫相关不良反应发生率为12.0%。对于其中30例接受最佳给药剂量的患者（1.5 mg/kg 3周2次），研究者评估的cORR为26.7%，DCR为70.0%。TPS ≥ 1% NSCLC患者(n=24) cORR为33.3%，DCR为70.8%，TPS < 1% NSCLC患者(n=6) cORR为0，DCR为66.7%。鳞状NSCLC患者(n=6) cORR为33.3%，非鳞状NSCLC患者(n=19) cORR为31.6%。基于上述结果，PF-08046054推进至注册性3期临床试验。
- **HLX43具有BIC潜力。** 在NSCLC二线及后线治疗这一适应症，对比两款产品，患者群体看，HLX43的疗效不限于PD-L1表达水平，而PF-08046054对于TPS < 1%患者疗效不明显，注册性3期入组标准也同为PD-L1阳性患者，范围更窄；疗效水平看，HLX43对于TPS≥1%患者、鳞状NSCLC患者、非鳞状NSCLC患者的ORR均高于PF-08046054，疗效更佳。

表：HLX43与PF-08046054的1期结果对比

产品	登记号	入组标准	剂量	ORR	DCR	TRAE (Gr3+)
HLX43	NCT06115642	TPS ≥ 1% : 57.1% TPS < 1% : 47.1%	sq : 2.0mg/kg Q3W nsq : 2.5mg/kg Q3W	TPS ≥ 1% : 34.4% TPS < 1% : 38.1% sq : 40.0% nsq : 60.0%	TPS ≥ 1% : 87.5% TPS < 1% : 85.7% sq : 73.3% nsq : 80.0%	46.4%
PF-08046054	NCT05208762	TPS ≥ 1% : 83.3% TPS < 1% : 16.7%	1.5 mg/kg 2Q3W	TPS ≥ 1% : 33.3% TPS < 1% : 0 sq : 33.3% nsq : 31.6%	TPS ≥ 1% : 70.8% TPS < 1% : 66.7%	31.5%

资料来源：2025 ASCO, 中信建投证券



HLX43 : 潜在BIC PD-L1 ADC , Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

Non-AGA NSCLC二线疗法以PD-(L)1和化疗为主

➤ **CSCO指南**根据患者体能状态 (PS) 进行分类, 当PS为0-2时, 二线及后线首推免疫疗法为PD-1单抗, 包括纳武利尤单抗、替雷利珠单抗, 首推荐化疗药物包括多西他赛、培美曲塞和安罗替尼 (既往未使用同一种药物), 当体能状态为3-4时, 推荐采用最佳支持治疗。

表 : CSCO对于基因驱动阴性非小细胞肺癌治疗指南

分型	疗法	PS	1级推荐	分型	疗法	PS	1级推荐
非鳞状	一线	0-1	帕博利珠单抗 (限PD-L1 TPS ≥ 50% , PD-L1 TPS 1%-49%) 阿替利珠单抗 (限PD-L1 TC≥ 50% 或 IC≥ 10%) 培美曲塞+铂类联合帕博利珠单抗/卡瑞利珠单抗/信迪利单抗/替雷利珠单抗/阿替利珠单抗/舒格利单抗/特瑞普利单抗/斯鲁利单抗 培美曲塞联合铂类+培美曲塞单药维持治疗 贝伐珠单抗联合含铂双药化疗+贝伐珠单抗维持治疗	一线		0-1	帕博利珠单抗 (限PD-L1 TPS ≥ 50% , PD-L1 TPS 1%-49%) 阿替利珠单抗 (限PD-L1 TC≥ 50% 或 IC≥ 10%) 紫杉醇+铂类联合帕博利珠单抗/卡瑞利珠单抗/舒格利单抗/派安普利单抗 紫杉醇/白蛋白紫杉醇+铂类联合替雷利珠单抗 白蛋白紫杉醇+铂类联合斯鲁利单抗
		2	含顺铂或卡铂双药方案：顺铂/卡铂联合吉西他滨/多西他赛/紫杉醇/紫杉醇脂质体/长春瑞滨/培美曲塞/紫杉醇聚合物胶束			2	含顺铂或卡铂双药方案：顺铂/卡铂联合吉西他滨/多西他赛/紫杉醇/脂质体紫杉醇/紫杉醇聚合物胶束
		3-4	吉西他滨 紫杉醇 长春瑞滨 多西他赛 培美曲塞			3-4	含奈达铂双药方案：奈达铂+多西他赛
非鳞状	二线	0-2	纳武利尤单抗 替雷利珠单抗 多西他赛或培美曲塞 (如一线未用同一种药物)	二线		0-2	纳武利尤单抗 替雷利珠单抗 多西他赛 (如一线未用同一种药物)
		3-4	最佳支持治疗			3-4	最佳支持治疗
		0-2	纳武利尤单抗/多西他赛/培美曲塞 (如既往未用同一种药物) 安罗替尼 (限2个化疗方案失败后)			0-2	纳武利尤单抗 多西他赛 (如既往未用同一种药物)

资料来源: CSCO, 中信建投证券



HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

Non-AGA NSCLC二线疗法以PD-(L)1和化疗为主

➤ **NCCN指南**根据PS和PD-L1表达程度进行分类，对于PS为0-2患者，二线及后线首选疗法为PD-(L)1单抗，包括纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、阿替利珠单抗，其他推荐疗法主要为化疗，包括多西他赛、吉西他滨、白蛋白结合紫杉醇等，其中，对于PD-L1≥ 1% 患者，若前期未接受含铂双药化疗，可先采用PD-1+化疗进行治疗。对于PS为3-4患者，采用支持性疗法治疗。

表：NCCN对于基因驱动阴性非小细胞肺癌治疗指南

分型	一线首选疗法	二线及后线首选疗法
PD-L1 < 1%	非鳞状 帕博利珠单抗/卡铂/培美曲塞（1类） 帕博利珠单抗/顺铂/培美曲塞（1类） 西米普利单抗/培美曲塞/（卡铂或顺铂）（1类）	纳武利尤单抗（1类） 帕博利珠单抗（1类） 阿替利珠单抗（1类）
	鳞状 帕博利珠单抗/卡铂/紫杉醇（1类） 帕博利珠单抗/卡铂/白蛋白结合紫杉醇（1类） 西米普利单抗/紫杉醇/（卡铂或顺铂）（1类）	纳武利尤单抗（1类） 帕博利珠单抗（1类） 阿替利珠单抗（1类）
1% ≤ PD-L1 < 50%	非鳞状 卡铂或顺铂+培美曲塞+帕博利珠单抗（1类） 西米普利单抗+培美曲塞+卡铂或顺铂（1类）	未经含铂双药化疗：帕博利珠单抗/卡铂/培美曲塞（1类）；帕博利珠单抗/顺铂/培美曲塞（1类）；西米普利单抗/培美曲塞/（卡铂或顺铂）（1类） 经含铂双药化疗：纳武利尤单抗（1类）；帕博利珠单抗（1类）；阿替利珠单抗（1类）
	鳞状 卡铂+紫杉醇或白蛋白结合紫杉醇+帕博利珠单抗（1类） 西米普利单抗+紫杉醇+卡铂或顺铂（1类）	未经含铂双药化疗：帕博利珠单抗/卡铂/紫杉醇（1类）；帕博利珠单抗/卡铂/白蛋白结合紫杉醇（1类）；西米普利单抗/紫杉醇/（卡铂或顺铂）（1类） 经含铂双药化疗：纳武利尤单抗（1类）；帕博利珠单抗（1类）；阿替利珠单抗（1类）
PD-L1 ≥ 50%	非鳞状 帕博利珠单抗（1类） 卡铂或顺铂+培美曲塞+帕博利珠单抗（1类） 阿替利珠单抗（1类） 西米普利单抗（1类） 西米普利单抗+培美曲塞+卡铂或顺铂（1类）	未经含铂双药化疗：帕博利珠单抗/卡铂/培美曲塞（1类）；帕博利珠单抗/顺铂/培美曲塞（1类）；西米普利单抗/培美曲塞/（卡铂或顺铂）（1类） 经含铂双药化疗：纳武利尤单抗（1类）；帕博利珠单抗（1类）；阿替利珠单抗（1类）
	鳞状 帕博利珠单抗（1类） 卡铂+紫杉醇或白蛋白结合紫杉醇+帕博利珠单抗（1类） 阿替利珠单抗（1类） 西米普利单抗（1类） 西米普利单抗+紫杉醇+卡铂或顺铂（1类）	未经含铂双药化疗：帕博利珠单抗/卡铂/紫杉醇（1类）；帕博利珠单抗/卡铂/白蛋白结合紫杉醇（1类）；西米普利单抗/紫杉醇/（卡铂或顺铂）（1类） 经含铂双药化疗：纳武利尤单抗（1类）；帕博利珠单抗（1类）；阿替利珠单抗（1类）

资料来源：NCCN，中信建投证券



HLX43 : 潜在BIC PD-L1 ADC , Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

Non-AGA NSCLC二线疗法以PD-(L)1和化疗为主

➤ **PD-(L)1显著提高疗效与安全性。**多西他赛为Non-AGA NSCLC常用二线化疗药物，PD-(L)1相比于多西他赛，ORR普遍提高2-4倍，达到15%-25%，mOS延长近1.5倍，达到10-20个月，成为二线及后线用药首选。

表：部分2线及以上指南标准疗法关键临床结果对比

产品	纳武利尤单抗	替雷利珠单抗	帕博利珠单抗	阿替利珠单抗	培美曲塞	安罗替尼
靶点	PD-1	PD-1	PD-1	PD-L1	化疗药物	靶向药物
临床编号	NCT02613507	NCT03358875	NCT01905657	NCT02008227	-	NCT02388919
适应症	2L WT NSCLC	3L+ WT NSCLC	2L+ NSCLC (主要为WT)	2L+ NSCLC (主要为WT)	2L WT NSCLC	3L+ NSCLC (主要为WT)
人数	纳武利尤：338 多西他赛：166	替雷利珠：535 多西他赛：270	帕博利珠：690 多西他赛：343	阿替利珠：425 多西他赛：425	培美曲塞+多西他赛： 571	296
给药方式	3 mg/kg Q2W vs 75 mg/m ² Q3W	200 mg Q3W vs 75 mg/m ² Q3W	2 mg/kg Q3W 10 mg/kg Q3W vs 75 mg/m ² Q3W	1200 mg Q3W vs 75 mg/m ² Q3W	500 mg/m ² vs 75 mg/m ²	12 mg/d
ORR	16.6% vs 4.2%	22.6% vs 7.8%	18% vs 18% vs 9%	14% vs 13%	9.1% vs 8.8%	9.2%
mPFS	2.8m vs 2.8m	4.2m vs 2.6m	3.9m vs 4.0m vs 4.0m	2.8m vs 4.0m	2.9m vs 2.9m	5.4m
mDOR	NR vs 5.3m	13.5m vs 6.1m	-	16.3m vs 6.2m	-	-
mOS	12.0m vs 9.6m	16.9m vs 11.9m	10.4m vs 12.7m vs 8.5m	13.8m vs 9.6m	8.3m vs 7.9m	9.6m
TRAE (Gr3+)	10% vs 48%	16.1% vs 66.3%	13% vs 16% vs 35%	15% vs 43%	≥3级中性粒细胞减少症： 40.2% vs 5.3%	AE (Gr3+) 61.9%

资料来源: insight, 中信建投证券



HLX43：潜在BIC PD-L1 ADC，Non-AGAN NSCLC后线数据亮眼

Non-AGA NSCLC二线疗法竞争激烈，ADC药物崭露头角

- NSCLC二线及后线疗法竞争管线主要为一二代I/O、化疗、ADC及联合疗法，其他包括治疗性疫苗、基因疗法、细胞疗法等。二代I/O和ADC疗法的作用机制升级，有望突破现有标准疗法，带来更大患者获益，目前多条管线进入临床3期，其中ADC疗法除靶向PD-L1，还包括靶向EGFR、TROP2及双靶点等。

表：二线及后线NSCLC管线（二代I/O及ADC疗法）

药品	研发公司	靶点	分子类型	美国临床	中国临床
Dato-Dxd	第一三共	TROP2	ADC	3期	3期
BL-B01D1	百利天恒	EGFR x HER3	ADC	-	3期
AK-112	康方生物	PD-1 x VEGF	双抗	-	3期
SI-B001	百利天恒	EGFR x HER3	双抗	-	3期
GS-0132	吉利德	TROP2	ADC	3期	-
PF-08046054	辉瑞	PD-L1	ADC	3期	1期
SHR-1701	恒瑞医药	PD-L1 x TGFB	双抗	-	2期
HLX-43	复宏汉霖	PD-L1	ADC	2期	2期
R-Dxd	默沙东制药	B7-H3	ADC	2期	-
I-Dxd	默沙东制药	CDH6	ADC	2期	-
6MW-3211	迈威生物	CD47 x PD-L1	双抗	-	2期
SKB-518	科伦博泰	PTK7	ADC	-	2期
JSKN-016	康宁杰瑞	HER3 x TROP2	ADC	-	2期
SHR-A2009	恒瑞医药	HER3	ADC	-	2期
SHR-A1921	恒瑞医药	TROP2	ADC	-	2期
DS-8201	第一三共	HER2	ADC	2期	-

中/美临床2期及以上，不包括泛瘤种适应症临床与联合疗法，截至2025.9.7

HLX43 : 潜在BIC PD-L1 ADC , Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

Non-AGA NSCLC数据对比

➤ 整体上，二代I/O和ADC疗法的ORR和mPFS明显优于一代I/O和化疗标准疗法。对于HLX43，在鳞状NSCLC患者中，给药剂量为2.0mg/kg (n=15) 时，ORR达到40.0%，在野生型非鳞状NSCLC患者中，给药剂量为2.5mg/kg时 (n=5) ，ORR达到60.0%，均位于前列。安全性方面，PD-L1 ADC具有给药量较低、≥ 3级 TRAE发生率较低等优势。

表：Non-AGA NSCLC二线及后线数据对比

公司	百利天恒	复宏汉霖	辉瑞	新诺威	艾伯维	第一三共	信达生物	康方生物	昂科免疫	
产品	BL-B01D1	HLX-43	PF-08046054	SYS-6010	ABBV-400	Dato-Dxd 多西他赛	IBI-363	AK-112	ONC-392	
靶点及类型	EGFR x HER3 ADC	PD-L1 ADC	PD-L1 ADC	EGFR ADC	C-MET ADC	TROP2 ADC 化疗	PD-1 x IL-2α双抗	PD-1 x VEGF 双抗	CTLA4	
临床编号	NCT05194982	NCT06115642	NCT05208762	CTR20231332	NCT05029882	NCT04656652	NCT05460767	NCT04736823	NCT04140526	
适应症	2L+ WT NSCLC	2L+ NSCLC	2L+ WT NSCLC	2L+ WT nsqNSCLC	2L+ WT nsqNSCLC	2L+ sqNSCLC	2L+ WT sqNSCLC	2L+ WT adNSCLC	2L+ WT NSCLC	2L+ sqNSCLC
人数	50	20	30	7	48	65 71	30	25	20	27
给药方式	2.5mg/kg-6mg/kg	sq : 2.0mg/kg Q3W nsq : 2.5mg/kg Q3W	1.5 mg/kg 2Q3W	4.2-6.4mg/kg	2.4mg	6 mg/kg Q3W 75 mg/m ² Q3W	3mg/kg	3mg/kg	联用多西他赛	6 mg/kg with 2 loading doses of 10 mg/kg, Q3W
ORR	44%	sq:28.6% nsq:46.2%	cORR 26.7% sq cORR:33.3% nsq cORR:31.6%	71.4%	47.9%	9.2% 12.7%	43.3% cORR 36.7%	28.0% cORR 24.0%	40%	29.6%
DCR	94%	sq:73.3% nsq:80.0%	70.0%	85.7%	/	/ /	90.0%	76.0%	80%	70.4%
mPFS	5.2m	/	/	/	6.9m	2.8m 3.9m	9.3m	5.6m	7.1	/
mDoR	/	/	/	/	/	/ /	36.4% (9.7m)	33.3% (6.9m)	12.7	/
mOS	/	/	/	/	/	7.6m 9.4m	/	/	17.1	/
TRAE (Gr3+)	71%	46.4%	31.5%	51.2%	TEAE: 69%	27%, 口腔炎症和ILD	43.9%	nsq : 25.0% sq : 44.4%	43%	

资料来源: insight, 中信建投证券



HLX43 : 潜在BIC PD-L1 ADC , Non-AGA NSCLC后线数据亮眼

基于双重机制，未来多种联用选择

➤ HLX43已经开启与汉斯状（PD-1单抗）联用的Phase 1b/2 临床试验，验证双重免疫激活的协同作用，未来将进一步探索与二代IO组合及细胞因子抑制剂的联用，拓展至一线治疗和更广泛的瘤种。

近期

HLX43 + PD-(L)1 单抗/EGFR 单抗

联用药物

- Serplulimab (汉斯状, PD-1单抗)
- PD-(L)1 + EGFR (HLX07)

作用机制

- HLX43 选择性杀伤 PD-L1+的肿瘤细胞并诱导免疫原性细胞死亡，增加肿瘤抗原释放和免疫激活。
- HLX07相比西妥昔单抗该产品具备更低的免疫原性和更好的靶点亲和力和。同时通过Fc端改造，HLX07延长了产品的半衰期，与PD-L1联用的临床数据表现优异，安全性好。

中期

HLX43 + 二代IO组合

联用药物

- PD-(L)1 / VEGF

作用机制

- HLX43靶向杀伤PD-L1+肿瘤细胞并诱导免疫原性细胞死亡，提升肿瘤抗原释放和免疫可见性。
- 二代IO组合（如PD-1/VEGF）两者联用形成“肿瘤清除+微环境解抑制”的协同闭环，从而增强并放大抗肿瘤免疫反应。

4

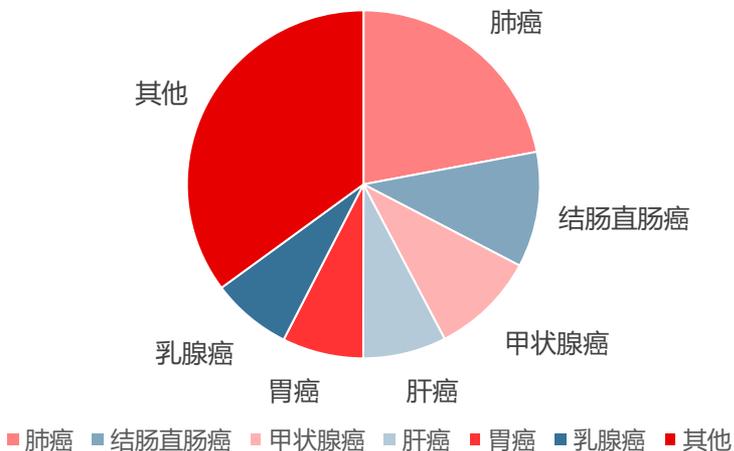
HLX22：具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

HLX22：具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

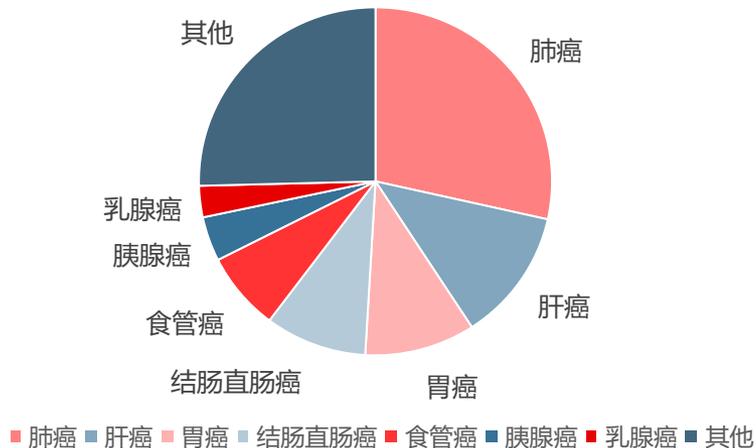
中国胃癌发病率和死亡率双高

- 胃癌是一种起源于胃黏膜上皮细胞的恶性肿瘤，是全球范围内常见的癌症之一。乳腺癌是起源于乳腺上皮组织的恶性肿瘤，是全球范围内女性中最常见、发病率最高的癌症。
- 据GLOBOCAN数据，2022年全球约有100万胃癌新发病例，逾66万死亡病例，5年生存率仅为6%，原因多为多胃癌患者早期症状隐匿，确诊时已处于疾病晚期。2022年中国胃癌新发病数35.87万例，位列所有癌症的第五，死亡数26.04万例为第三位。胃癌的死亡数/新发病数比值高达72.6%，表明胃癌的预后相对较差，具有高致死率。

图：2022年中国恶性肿瘤发病情况估计



图：2022年中国恶性肿瘤死亡估计

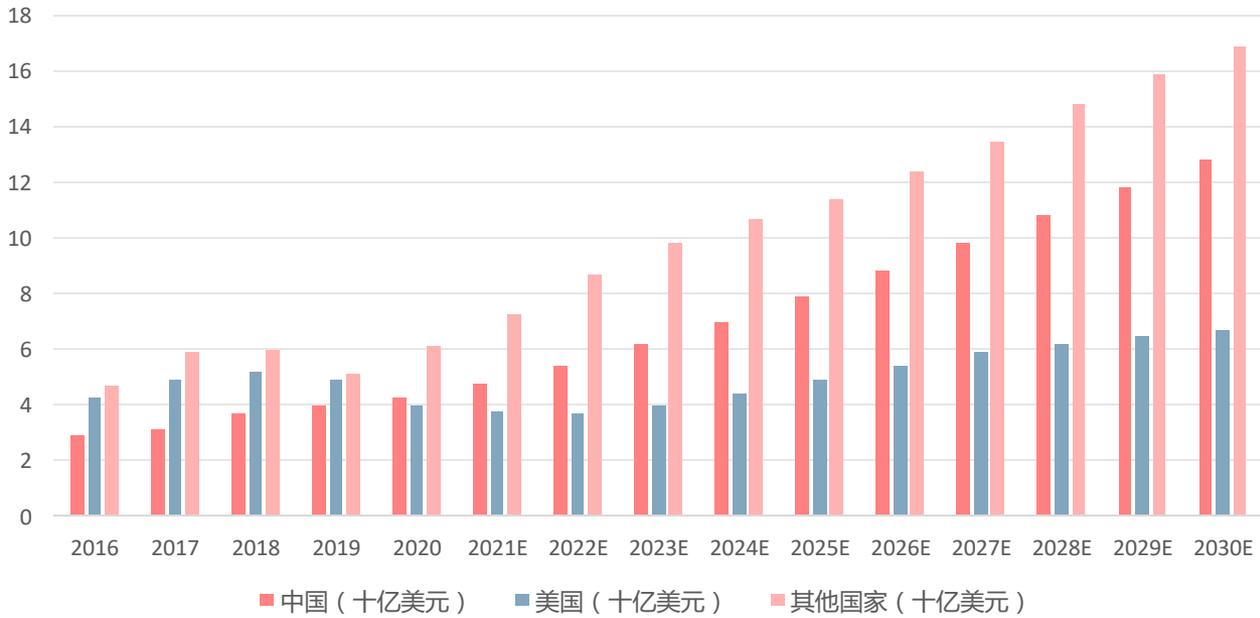


HLX22：具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

胃癌药物市场空间广阔

- 根据弗若斯特沙利文报告，全球胃癌药物市场预计将由2020年的144亿美元增至2025年的242亿美元，2020年至2025年复合年增长率为11.0%，并于2030年增长至364亿美元。
- 2020年，中国胃癌药物市场规模达到43亿美元，预计于2025年将增至79亿美元，复合年增长率为12.8%；预计从2025年至2030年，中国市场将按10.2%的复合年增长率增长，至2030年市场规模将达128亿美元。

图：全球胃癌药物市场规模



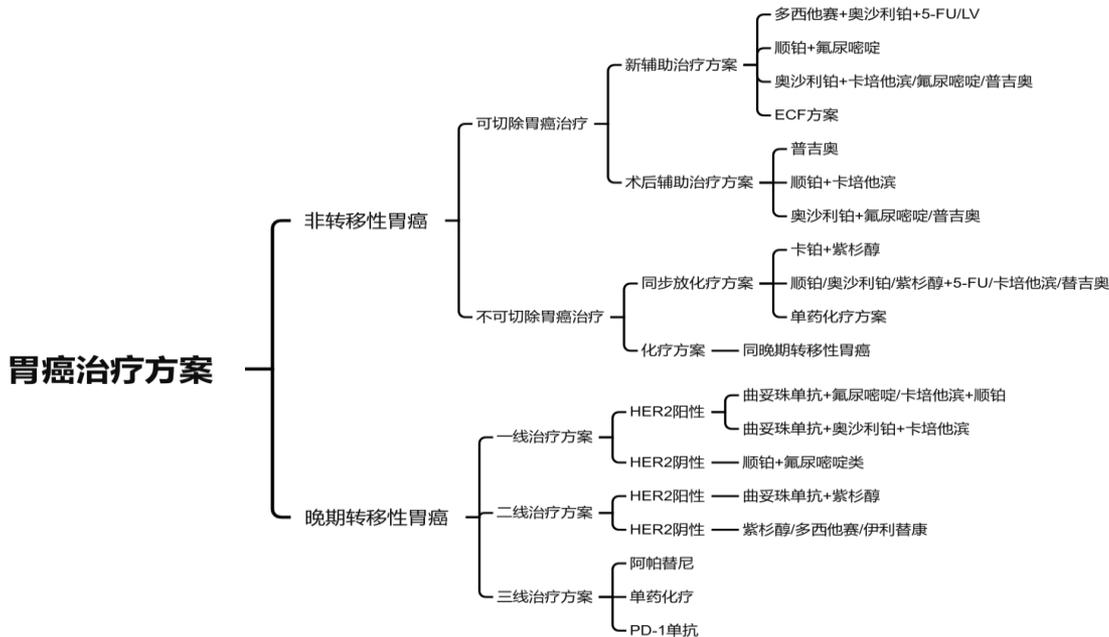
资料来源：弗若斯特沙利文报告，中信建投证券

HLX22：具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

HER2阳性胃癌治疗仍存在未满足的临床需求

- HER2阳性胃癌是存在HER2过表达或基因扩增的胃癌分型，占比10%~20%。一般而言，HER2阳性患者预后较HER2阴性患者更差。目前，对于HER2阳性的局部晚期/转移性胃/胃食管交界部患者，其标准一线疗法为曲妥珠单抗联用化疗，针对PD-L1阳性（PD-L1 CPS \geq 1）的患者，一些指南亦推荐进一步叠加联用免疫治疗。个体差异和耐药性问题的存在以及持续疗效和预后仍有待进一步改善，胃癌治疗领域仍存在巨大未被满足的临床需求。

图：胃癌治疗指南

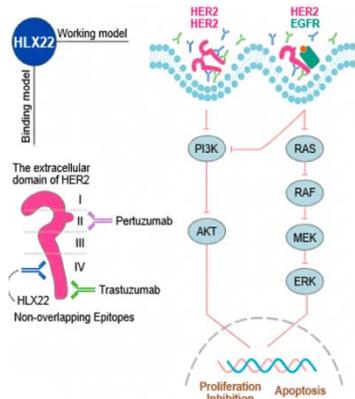


HLX22：具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

HLX22：差异化机制驱动协同增效

曲妥珠+帕妥珠在HER2+乳腺癌中显著获益，但在胃癌的III期临床中未改善OS。帕妥珠靶向HER2的domain II，使HER2无法通过domain II与EGFR接触，胃癌的EGFR信号显著高于乳腺癌，曲帕联用破坏HER2/EGFR异源二聚体形成，但是EGFR仍然单独存在，继续通过EGFR/EGFR同源二聚体或EGFR/HER3异源二聚体传导信号，使肿瘤继续生长。

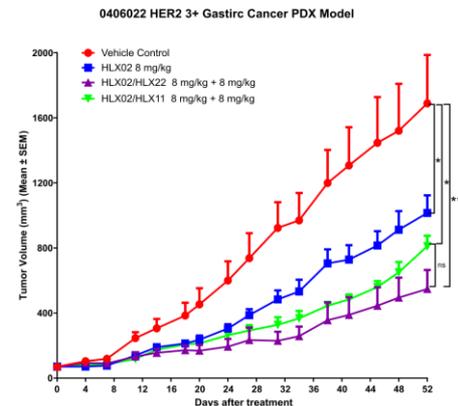
图：HER2抗体结合位点



表：HLX22作用机制

	曲妥珠 + 帕妥珠	HLX22 + 曲妥珠
靶点位置	Domain IV (曲) + Domain II (帕)	Domain IV (曲) + Domain IV (HLX22, 不同表位)
对二聚体的影响	HER2无法通过Domain II与EGFR接触，形成异源二聚体	可以形成 HER2/EGFR 异源二聚体
对EGFR的处理	EGFR形成EGFR/EGFR或EGFR/HER3	EGFR与HER2形成二聚体被内吞
信号通路状态	EGFR信号持续存在，肿瘤继续生长	致癌复合体被清除，信号中断

图：PDX模型的效果



- HLX22为复宏汉霖自AbClon许可引进、并后续自主研发的靶向HER2的创新型单克隆抗体。HLX22与曲妥珠单抗均靶向HER2受体domain IV区，但结合表位不同，两者联用可协同促进HER2同源及异源二聚体内吞，内吞效率提升40–80%。
- PDX模型数据显示，在胃癌适应症中，曲妥珠单抗与HLX22联合疗法相较曲妥珠单抗与帕妥珠单抗联合方案，显示出更优的抗肿瘤活性。

HLX22：具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

HLX22-GC-201：HLX22联合曲妥珠单抗及化疗治疗效果显著

- **背景及方法**：研究纳入未经系统治疗的局部晚期或转移性HER2阳性胃/胃食管结合部癌患者62例，按1:1随机分配至HLX22+曲妥珠单抗+XELOX组(HLX22组)或安慰剂+曲妥珠单抗+XELOX组(安慰剂组)，每3周为一个治疗周期。主要终点为独立影像评估委员会(IRRC)根据实体瘤评价标准(RECISTv1.1)评估的PFS和ORR；次要终点包括其他疗效及安全性指标。
- **试验结果**：HLX22组在28.5月的中位随访周期中mPFS、mOS、mDoR均未达到，相较于安慰剂组(8.3月；16.4月；9.7月)具有明显改善。两组cORR分别为87.1%和80.6%。
- **安全性**：安全性可控，HLX22组与安慰剂组在TEAEs表现较为一致。两组分别有30例(96.8%)和31例(100%)治疗期不良事件(TEAE)，其中3级及以上的TEAEs分别有17例和15例。安慰剂组存在1例(3.2%)HLX22/安慰剂相关导致死亡的TEAE。两组各有1例HLX22/安慰剂相关导致治疗终止的TEAE。试验组与对照组在安全性指标无明显差异。

表：HLX22-GC-201临床试验结果

治疗方案	HLX22+曲妥珠单抗+XELOX(n=31)	安慰剂+曲妥珠单抗+XELOX(n=31)
中位随访周期,m	28.5	28.7
mPFS,m(95%CI)	NR(16.2,NE)	8.3(5.7,21.4)
HR(95%CI)		0.2(0.09,0.54)
mOS,m(95%CI)	NR(16.2,NE)	16.4(10.7,NE)
HR(95%CI)		0.6(0.28,1.21)
cORR,%(95%CI)	87.1(70.2,96.4)	80.6(62.5,92.5)
mDoR,m(95%CI)	NR(13.2,NE)	9.7(4.6,NE)
HR(95% CI)		0.2(0.07,0.52)
≥3级TEAEs,n(%)	17(54.8%)	15(48.4%)

HLX22：具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

HLX22在一线HER2阳性胃癌临床试验结果对比中优势明显

- **对比结果**：HLX22在临床试验对比中展现出卓越的生存获益，在28.5个月中位随访周期中PFS和OS均未达到，其余临床试验中表现最好的为DESTINY-Gastric03试验中T-DXd+5-FU/卡培他滨组，PFS和OS分别为20个月和23个月。ORR(87.1%)仅次于RCTS的94.3%。
- **结论**：HLX22临床试验中展现出的数据显著优于标准疗法(曲妥珠单抗+化疗)，具有改变目前一线胃癌SOC的潜力。

表：一线HER2阳性胃癌临床试验结果对比

研究名称	HLX22-GC-201	KEYNOTE-811	ToGA	RCTS	DESTINY-Gastric03	BGB-A317-ZW25-101	KN026-203
药品名称	HLX22	帕博利珠单抗	曲妥珠单抗	维迪西妥单抗	德曲妥珠单抗(T-DXd)		KN026
临床阶段	II期	III期	III期	II期	Ib/II期	Ib/II期	II期
临床方案	HLX22+曲妥珠单抗+XELOXvs安慰剂+曲妥珠单抗+XELOX	帕博利珠单抗+曲妥珠单抗+化疗vs曲妥珠单抗+化疗	曲妥珠单抗+化疗vs化疗	维迪西妥单抗+替雷利珠单抗+S-1	曲妥珠单抗+化疗vs T-DXd单药vs T-DXd+5-FU/卡培他滨vs T-DXd+帕博利珠单抗vs T-DXd+氟尿嘧啶类+帕博利珠单抗	ZW25+替雷利珠单抗+CAPOX	KN026+KN046
人数	62	698	594	53	43	33	31
中位随访时间,m	28.5vs28.7	50.2					
ORR,%	87.1vs80.6	72.6vs60.1	47vs35	94.3	76vs49vs78vs63vs58	75.8	77.8
mPFS,m	NRvs8.3	10.0vs8.1	6.7vs5.5	NR,一年OS率97.6%	12vs9vs20vs8vs10	16.7	
mOS,m	NRvs16.4	20.0vs16.8	13.8vs11.1	NR,一年PFS率71.8%	18vs18vs23vs16vs23		
AE相关	≥3级TEAEs 54.8%vs48.4%			≥3级AE 52.8%	T-DXd6.4mg/kg剂量≥3级AE 91%;ILD 19%;导致停药AE 51%		

资料来源：复宏汉霖官网，中国抗癌协会胃癌专业委员会，中信建投证券



HLX22：具有改变目前一线胃癌SOC的潜力

HLX22：III期临床试验顺利开展，在欧美获得孤儿药资格认定

- HLX22-GC-301由北京大学肿瘤医院沈琳教授与NCCN胃癌与食管癌专委会主席，MD安德森癌症中心的Jaffer A. Ajan教授牵头开展，此前已于中国、日本、澳大利亚、韩国完成首例受试者给药，并在智利、巴西、阿根廷等国家和地区获得临床试验开展许可。
- HLX22已分别于2025年3月及2025年5月获得美国食品药品监督管理局(FDA)及欧盟委员会(EC)授予的孤儿药(ODD)资格认定，用于治疗胃癌。孤儿药的认定有助于在欧美地区的后续研发、注册及商业化享受政策支持，凸显HLX22在胃癌治疗领域潜力。

表：HLX22相关研发管线

产品 / 联合疗法	适应症	最新进展
HLX22	ER2过表达的晚期实体瘤	已于中国境内完成I期临床研究
	HER2阳性的局部晚期或转移性胃癌	于中国境内处于II期临床试验中
HLX22+标准治疗（曲妥珠单抗+化疗）	HER2阳性的局部晚期或转移性胃食管交界部癌和胃癌	于中国境内、美国、澳大利亚及日本等国家/地区处于III期临床试验中（国际多中心试验）
HLX22+汉斯状标准治疗（曲妥珠单抗+化疗）	HER2阳性的晚期胃癌	II期临床试验申请于中国境内获批准
HLX22+标准治疗 / 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	于中国境内处于II期临床试验中

资料来源：复宏汉霖官网，中信建投证券



5

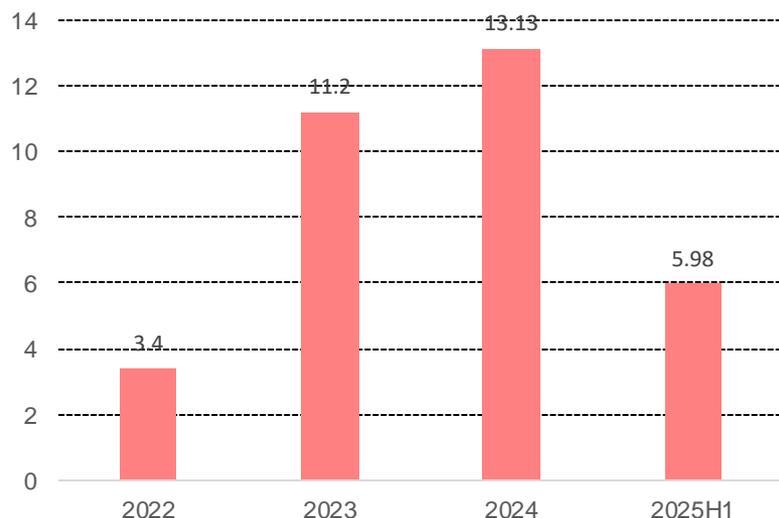
HLX07/HLX10：聚焦成熟靶点创新，以临床差异化破局红海

汉斯状：差异化适应症布局，加速全球化进程

差异化适应症布局驱动核心增长

- **汉斯状是复宏汉霖自主研发的首个PD-1单抗**：自2022年上市后已成为公司核心增长引擎。商业化表现优异，2024年销售收入达13.13亿元，同比增长17%；2025上半年收入5.98亿元。
- **聚焦红海的差异化临床布局**：面对PD-1市场红海，公司战略性地聚焦于小细胞肺癌（SCLC）等蓝海领域。汉斯状作为全球首个获批一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的PD-1单抗，获国内多部权威指南推荐，确立了市场地位。
- **广泛的适应症覆盖与未来拓展**：目前汉斯状在中国已获批适应症覆盖了广泛期小细胞肺癌、鳞状/非鳞状非小细胞肺癌及食管鳞癌。在此基础上，公司正积极布局胃癌、结直肠癌等领域的联合疗法研究，持续拓展临床潜力，为长期增长奠定基础。

图：汉斯状收入（亿元）



表：汉斯状差异化适应症在研管线布局

联用方案	适应症	临床进展
HLX10+化疗	1L 广泛期小细胞肺癌	桥接试验（美国/日本）
	胃癌新辅助/辅助	III 期临床（中国）
HLX10+化疗+放疗	1L 局限期小细胞肺癌	III 期临床（国际多中心临床，中国、美国、澳大利亚及欧盟）
HLX10+贝伐珠单抗+化疗	转移性结直肠癌	II/III 期临床（国际多中心临床，中国、日本、印尼）
HLX10+HLX07	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（中国）
HLX10+HLX26+化疗	1L 非小细胞肺癌	II 期临床（中国）
HLX10+HLX208	非小细胞肺癌	II 期临床（中国）
HLX10+HLX53+贝伐珠单抗	局部晚期或转移性肝细胞癌	II 期临床（中国）
HLX10+HLX43	实体瘤	I 期临床（中国）

汉斯状：差异化适应症布局，加速全球化进程

差异化适应症布局策略+显著的临床获益

- **聚焦小细胞肺癌，巩固领导地位：**以“全球首个一线ES-SCLC PD-1单抗”建立优势，并积极探索局限期及脑转移患者治疗，巩固在该蓝海适应症的领导地位。
- **前瞻布局胃癌与结直肠癌：**在胃癌上，其开创性的围手术期“免化疗”模式已进入上市快车道；在肠癌上，现有PD-1疗法仅对少数MSI-H型患者有效，斯鲁利单抗联合方案在III期研究中展现出突破性潜力。其联合疗法有望为占比超过95%的non-MSI-H患者提供首个PD-1治疗方案，填补巨大市场空白。

表：差异化适应症关键三期临床研究数据

临床研究名称	ASTRUM-005	ASTRUM-006	ASTRUM-015
适应症	ES-SCLC一线治疗	可手术胃癌的围手术期（新辅助/辅助）治疗	mCRC一线治疗
联用方案	斯鲁利单抗+卡铂+依托泊苷	斯鲁利单抗 + 化疗	斯鲁利单抗 + 贝伐珠单抗 + 化疗
临床进展	国际多中心III期成功 长期随访数据在2025ASCO发布	国际多中心III期成功 已在中国提交上市申请并获优先 审评	国际多中心III期研究 已完成全球患者入组
临床获益	4年OS率 21.9%； 中位OS 17.2个月； ORR 69.0%	显著改善EFS， pCR达对照组3倍多； 明显降低复发风险	中位PFS 16.6个月 (vs 10.7个月)； 中位DOR 17.7个月 (vs 11.3个月)
研究意义	确立ES-SCLC一线治疗新标准，提 供持久的长期生存获益	全球首个取得阳性结果的胃癌围 手术期PD-1单抗III期研究，开创 术后“免化疗”新模式	有望破解MSS型（占95%以上） mCRC的免疫治疗困境，填补巨大临 床空白

汉斯状：差异化适应症布局，加速全球化进程

自主运营与授权合作双轮驱动，国际化进程加速拓展

- **全球市场准入与覆盖**：作为全球首款一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的抗PD-1单抗，汉斯状已在中国、欧盟、英国、新加坡等近40个国家和地区获批上市，对外授权覆盖范围达70多个国家和地区。
- **多元化全球商业模式**：公司构建了灵活的商业化模式：在中国市场由自建团队主导推广；在海外市场，则通过与国际伙伴（如Intas、KGBio）的战略合作，高效开拓欧洲、印度、东南亚、中东及北非等市场。同时在海外已启动桥接试验并筹备自建商业化团队，积极准备上市。

表：汉斯状对外授权梳理

合作方	合作地区	公告日期	首付款金额
KGBio	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、越南	2019.9	1000万美元
	约定的中东及北非国家（巴林、埃及、约旦、科威特、阿曼、巴勒斯坦、卡塔尔、沙特阿拉伯、阿拉伯联合酋长国、摩洛哥、阿尔及利亚、突尼斯），不包括土耳其及以色列	2023.8	700万美元
复星医药	美国	2022.11	10亿元
Intas	约定的欧洲地区（法国、英国等52个欧洲国家及在许可协议有效期内加入欧盟/欧洲经济区的其他国家）及印度	2023.10	最高 4200 万欧元
Alvogen Korea	韩国	2025.4	500 万美元

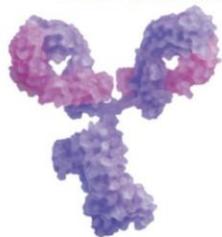
HLX07：改良重组抗EGFR人源化单抗，联用H药，晚期一线sqNSCLC数据优异

结构差异化设计突破，优势对比明显

- **HLX07是新一代EGFR抗体**：EGFR是实体瘤治疗的关键靶点，目前已有西妥昔单抗、帕尼单抗等靶向药物获批，但仍伴随显著的皮肤毒性等不良反应，限制其临床应用。在NSCLC领域，绝大多数EGFR高表达的肺鳞癌患者并不携带敏感性突变，无法从EGFR-TKI中获益，该领域仍存在明确的临床需求。
- 公司通过理性设计开发了新一代抗EGFR人源化单克隆抗体—HLX07。其通过Fab糖基化工程改造，在保持高亲和力与生物活性的基础上，优化了糖链结构，展现出更少异质性的糖链谱，降低了免疫原性与不良反应风险，为EGFR高表达肿瘤患者提供更安全有效的治疗选择。

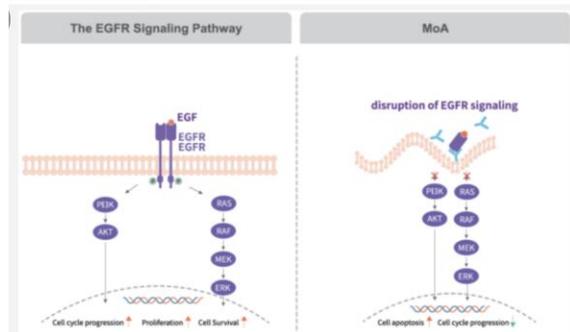
图：HLX07的结构设计

HLX07 新型EGFR单抗 支持三周一次给药



药物特性：

- 较低的免疫原性
- 和西妥昔单抗类似的亲和力
- 高效的生物活性
- 具有ADCC功能
- 半衰期约为**250小时**，明显长于西妥昔单抗约112小时的半衰期



图：HLX07 vs 西妥昔单抗优势对比

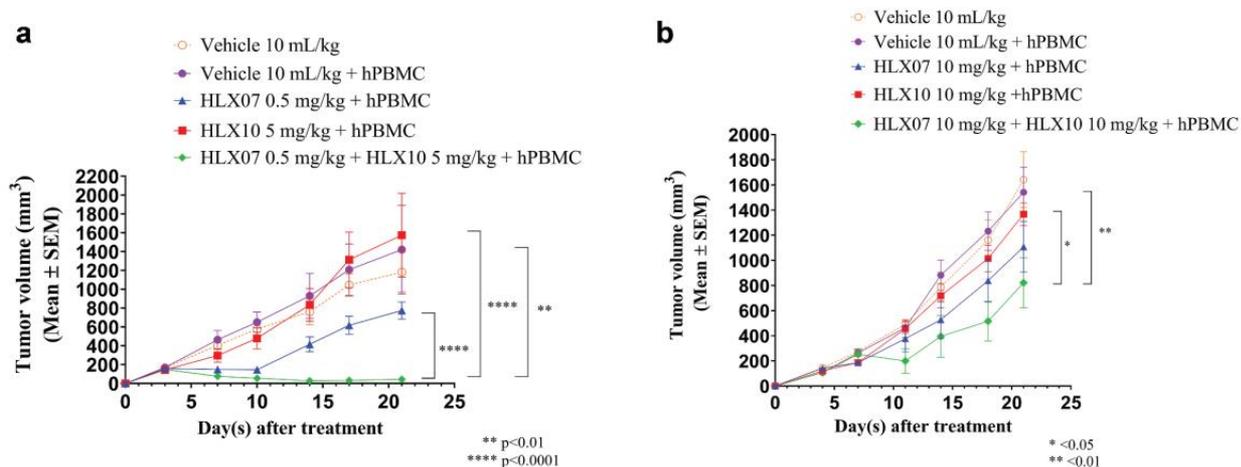
	西妥昔单抗	HLX07	优势
分子结构	鼠-人嵌合抗体 Fab段存在糖基化	人源化抗体 Fab段去糖基化改造	降低免疫原性以减少超敏反应风险；亲和力提升
生产体系	SP2/O 小鼠骨髓瘤细胞	CHO (中国仓鼠卵巢)细胞	糖基化谱更均一、清晰，产量更高；不产生易致敏的α-半乳糖
作用机制	阻断EGFR信号 介导ADCC	阻断EGFR信号 介导ADCC	显示出更强的ADCC效应，潜在免疫杀伤能力更强
临床前活性	明确的抗肿瘤活性	多种肿瘤模型有效	等效或更优
临床安全性	皮肤毒性发生率高；有 输注相关反应风险	≥3级严重皮疹发生率更低； 整体耐受性良好	安全性更优
开发定位	标准治疗药物 (结直肠癌、头颈癌)	拓展肺鳞癌等新适应症与 联合治疗方案	适应症更广，市场空间 更大

HLX07：改良重组抗EGFR人源化单抗，联用H药，晚期一线sqNSCLC数据优异

HLX07 + H药——双靶点协同，优势互补

- **强强联合，协同增效**：HLX07具有出色的生物活性，与H药（斯鲁利单抗）联用在不同肿瘤模型中均显示出强大的协同作用。该联合疗法同步作用于肿瘤微环境的两大关键通路——HLX07精准阻断肿瘤细胞的EGFR生长信号，H药则重新激活被抑制的PD-1免疫应答。这种“信号阻断+免疫激活”的双靶点协同机制，已在从实验室到临床的多项研究中得到验证。
- **HLX07经过工程化改造，拥有延长的半衰期，支持与H药同步的三周一次给药方案。**这不仅极大提升了联合治疗的便利性和患者依从性，更能确保两种药物在体内持续维持有效浓度，从而助力实现稳定、持久的协同治疗效果。

图：HLX07和H药在人非小细胞肺癌和人结直肠腺癌异种移植瘤模型中的肿瘤生长抑制活性



HLX07：改良重组抗EGFR人源化单抗，联用H药，晚期一线sqNSCLC数据优异

临床2期结果优异，展现突破性持久疗效

- **HLX07 临床数据优异**：在EGFR高表达（H评分≥150）的初治sqNSCLC患者中，II期剂量探索研究（HLX10HLX07-sqNSCLC-201）评估了HLX07联合斯鲁利单抗及化疗的疗效。截至2025年11月，在中位随访长达23.5个月时，该联合方案展现出显著且持久的抗肿瘤活性：800mg与1000mg两个剂量组均实现了约70%的ORR与超过90%的DCR。高剂量组（1000mg）的PFS达到17.4个月，而低剂量组（800mg）的中位PFS在数据截止时尚未达到，提示疗效持久。

表：BICR根据RECIST1.1评估的HLX07临床2期研究结果

Endpoint (according to BICR assessments)	Group A (n = 13)	Group B (n = 14)
Confirmed tumor response [#]		
CR, n (%)	0	0
PR, n (%)	9 (69.2)	10 (71.4)
SD, n (%)	3 (23.1)	4 (28.6)
PD, n (%)	1 (7.7)	0
NE, n (%)	0	0
ORR, % (95% CI)	69.2 (38.6–90.9)	71.4 (41.9–91.6)
DCR, % (95% CI)	92.3 (64.0–99.8)	100.0 (76.8–100.0)

HLX07：改良重组抗EGFR人源化单抗，联用H药，晚期一线sqNSCLC数据优异

整体安全性良好可控，风险符合预期

- **HLX07在临床更新数据中保持良好的安全性**：基于已公布的临床试验数据，HLX07在安全性方面展现出了良好且可控的特征。在首次人体I期研究中，HLX07在每周50-800mg的宽剂量范围内探索均未达到最大耐受剂量，且未报告剂量限制性毒性，显示出2级以上严重皮疹的发生率较低，安全性和耐受性良好。在其关键的II期肺癌研究中，尽管高、低剂量组≥3级TRAE发生率分别为71.4%和92.3%，但事件类型主要为预期的皮肤反应和电解质紊乱，且研究中未发现新的安全性信号。导致治疗中止的TEAE发生率较低，高、低剂量组分别为21.4%和23.1%。表明该方案的安全性特征符合预期且整体可控。

图：HLX43安全性数据

Adverse event, n (%)	Group A (n = 13)	Group B (n = 14)
Any TEAEs	13 (100.0)	14 (100.0)
≥ Grade 3	13 (100.0)	13 (92.9)
Grade 3	6 (46.2)	11 (78.6)
Grade 4	6 (46.2)	2 (14.3)
Grade 5	1 (7.7) ^a	0
Leading to HLX07 or serplulimab discontinuation	3 (23.1) ^b	3 (21.4) ^c
Any TRAEs	13 (100.0)	14 (100.0)
HLX07 or serplulimab-related	13 (100.0)	14 (100.0)
≥ Grade 3	12 (92.3)	10 (71.4)
Grade 3	7 (53.8)	9 (64.3)
Grade 4	4 (30.8) ^d	1 (7.1) ^e
Grade 5	1 (7.7) ^a	0
Any AESIs	12 (92.3)	14 (100.0)
IRR	1 (7.7)	2 (14.3)
irAE	6 (46.2)	8 (57.1)
Rash (HLX07-related)	6 (46.2)	8 (57.1)
Hypomagnesemia (HLX07-related)	6 (46.2)	6 (42.9)
Serious	1 (7.7)	2 (14.3)

Most common grade ≥ 3 TEAEs (≥ 10% in either group)

n (%)	Group A (n = 13)	Group B (n = 14)
Neutrophil count decreased	7 (53.8)	9 (64.3)
White blood cell count decreased	7 (53.8)	5 (35.7)
Platelet count decreased	4 (30.8)	5 (35.7)
Anemia	4 (30.8)	3 (21.4)
Pneumonia	4 (30.8)	3 (21.4)
Hypokalemia	2 (15.4)	5 (35.7)
Hypomagnesemia	2 (15.4)	2 (14.3)
Hypocalcemia	2 (15.4)	1 (7.1)
Dermatitis acneiform	1 (7.7)	2 (14.3)
Lymphocyte count decreased	1 (7.7)	2 (14.3)
Rash	1 (7.7)	2 (14.3)

6

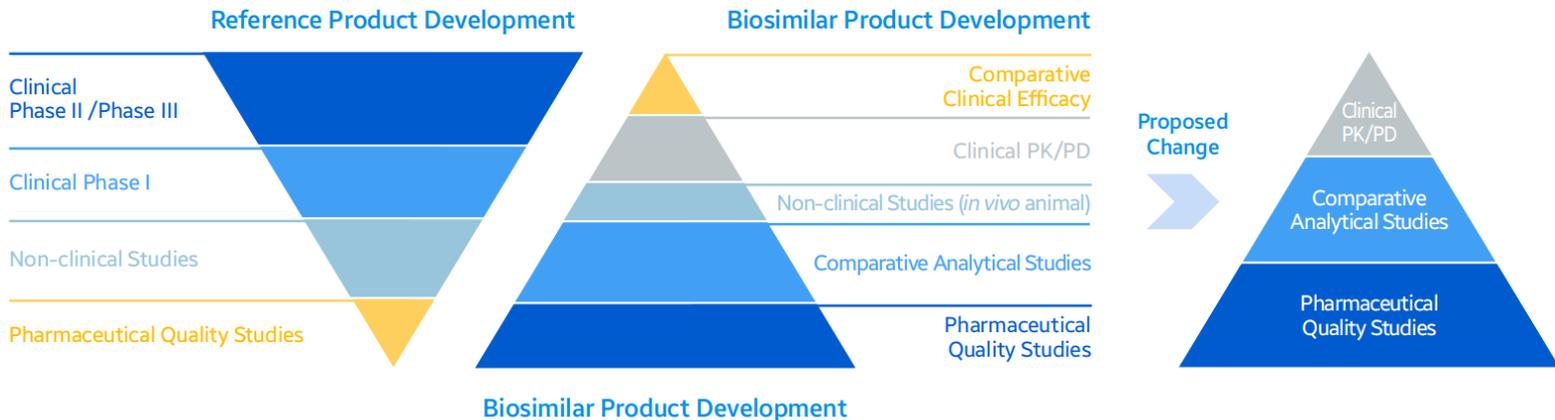
生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

生物类似药成本优势显著

- 原研生物药研发成本极高，定价昂贵，给全球医保体系和患者带来沉重负担。
- 生物类似药具有显著的价格优势，生物类似药价格通常为原研药的30%~70%，能够显著降低医疗支出。
- 经过十多年的发展，企业在生物药的分析比对、细胞株构建、大规模哺乳动物细胞培养、纯化工艺等方面积累了丰富的经验，能够更好地保证生物类似药的质量和“相似性”。
- 专业CDMO公司提供了从工艺开发到商业化生产的全链条服务，降低生物类似药制药企业的进入门槛和初始投资成本。

图：原研药与生物类似药研发流程对比



生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

商业版图扩张，推进产品全球化上市进程

图：现有产品海外获批情况

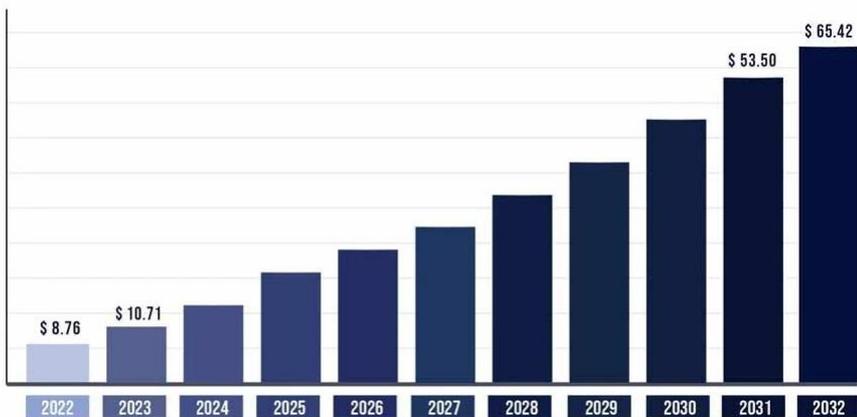
产品名称（代码）	海外商品名	获批/上市区域	获批/上市时间	备注
曲妥珠单抗 (HLX02)	HERCESSI	美国 (US)	2024年4月	首个获FDA批准的国产单抗生物类似药。标志着中国药企在质量体系上攻克了全球最高壁垒。
	Zercepac	欧盟 (EU)	2020年7月	首个登陆欧洲市场的“中国籍”单抗，已在英国、德国、西班牙等核心国家销售。
	Tuzucip	澳大利亚、新加坡、阿根廷、沙特等40+国家	2022-2024陆续	全球准入范围最广的国产单抗，覆盖“一带一路”沿线主要新兴市场。
斯鲁利单抗 (HLX10, PD-1)	Hetronifly	欧盟 (EU)	2025年2月	全球首个且唯一在欧盟获批一线治疗ES-SCLC的PD-1。成功切入小细胞肺癌这一差异化细分市场，避开了非小细胞肺癌的激烈竞争。
	Zerpidio	印度尼西亚	2023年12月	国产PD-1首次在东南亚获批，不仅覆盖当地市场，还辐射周边东盟国家。
	(待定)	泰国、新加坡、马来西亚	2024-2025	持续渗透东南亚高增长市场，利用地缘优势快速放量。
地舒单抗 (HLX14)	BILDYOS	美国 (US)	2025年9月	获批用于骨质疏松症（对标 Prolia），进一步验证了公司在美商业化能力。
	BILPREVDA	美国 (US)	2025年9月	获批用于实体瘤骨转移（对标 Xgeva），实现对原研药双适应症的全覆盖。
贝伐珠单抗 (HLX04)	(不同合作伙伴)	印度尼西亚	2024年	联合当地龙头药企（如KG Bio等）深耕，通过技术许可方式实现收益。
利妥昔单抗 (HLX01)	(不同合作伙伴)	哥伦比亚、秘鲁等	2021-2023年	重点布局南美市场，通过合作伙伴（Farma de Colombia）实现区域覆盖。

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

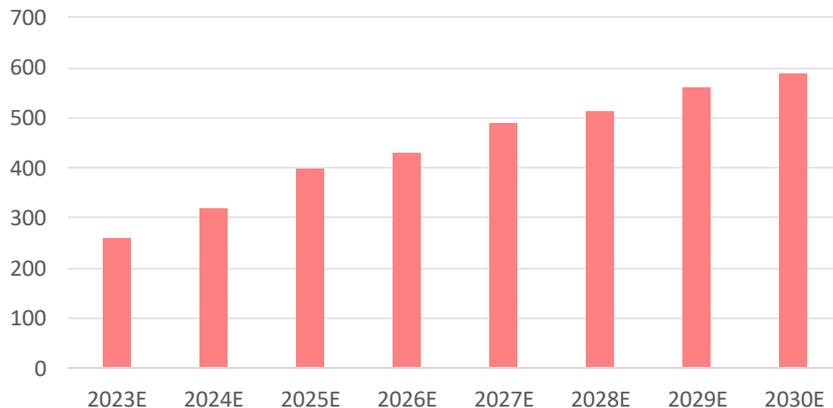
生物类似药市场延续高速增长态势

- 根据Vision Research发布的报告，2022年全球单抗生物类似药规模达到87.6亿美元，预计2032年将达到654.2亿美元，年复合增长率为22.27%。根据弗若斯特沙利文的预测，中国生物类似药市场规模将从2023年的259亿元，以12.45%的年复合增长率增长至2030年的589亿元。

图：全球生物类似药市场规模预测（单位：十亿美元）



图：中国生物类似药市场规模预测（单位：亿元）



生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

生物类似药海外市场潜力巨大，先发优势明显

- ▶ 欧洲是全球最大的生物类似药市场，也是监管改革的先行者。截至2025年5月，EMA共计批准了132个生物类似药。美国生物类似药市场处于快速增长阶段，截至2025年5月，FDA已累计批准71个生物类似药产品。中国生物类似药市场虽然起步较晚，但处于高速增长趋势。
- ▶ 欧洲市场作为生物类似药的先行者，展现出更成熟、更激烈的竞争格局；而美国市场虽然起步较晚，但呈现出竞争加速、对生物类似药更为有利的趋势。两个市场均表现出显著的先发优势，前三个上市的生物类似药能占据过半市场。
- ▶ 以美国曲妥珠单抗市场为例。自2019年首款生物类似药上市，至2023年第三季度，美国曲妥珠单抗市场中，生物类似药的总体市场份额已达到84%，其中，安进公司的Kanjinti作为首款曲妥珠单抗首个生物类似药占据31%的份额，是市场领导者。2024年第一季度，原研药赫赛汀的平均销售价格为3188美元，而市场份额最高的生物类似药Kanjinti的价格仅为310美元，降价幅度高达约90%。

表：美欧生物类似药市场特点

	欧洲市场	美国市场
生物类似药市场成熟度	2006年起始	2015年起始
原研药最终市场占有率	~30%	~20%
生物类似药上市定价降幅VS原研药	~30%	25-30%
原研药降价CAGR	10-33.5%	4-21%
生物类似药降价CAGR	10-33.5%	9-24%
第一个上市生物类似药期望市场占有率	36%	>30%
前三上市生物类似药期望市场占有率	10-15%	10-20%
低于前三上市生物类似药市场占有率	<10%	<10%

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

相比化学仿制药，生物类似药研发周期更长，壁垒更高

- **原研药的销售策略**：原研药企（如艾伯维对修美乐）会通过 与药房福利管理者（PBM）等支付方签订高额回扣协议等方式，极大提高生物类似药的准入门槛。
- **监管门槛严苛**：生物类似药需要提供海量数据证明其与原研药在质量、安全性和有效性上“高度相似”。任何生产环节的细微偏差（如Alvotech的工厂问题）都可能导致监管机构拒绝批准。
- **“可互换”资格挑战**：在美国，获得“可互换”资格能极大促进市场渗透，但为此需要投入更多资金和时间。
- **投入产出比失衡**：生物类似药的研发成本较高（根据麦肯锡预测，生物类似药研发成本在1-3亿美元，开发周期6-9年），且上市后面临原研药和其他类似药的激烈竞争。如果无法在短期内获得可观的市场份额，巨大的前期投资将难以收回。这使得许多药企（如默沙东）重新评估后，选择将资源集中在利润更高的创新药领域。

表：生物类似药合作研发/商业化失败案例

企业	药品	失败阶段	核心原因
诺华/山德士	利妥昔单抗 (美罗华类似药)	研发/监管审批	FDA要求提供额外数据，公司评估后主动放弃美国市场
勃林格殷格翰	阿达木单抗 (修美乐类似药, Cyt ezo)	商业化	尽管获得“可互换”资格且降价85%，但因原研药强大的市场策略（PBM的回扣协议），市场份额极低（约2%），最终被迫裁员并更换销售模式
安进	多款生物类似药（如利妥昔单抗、贝伐珠单抗等）	商业化	5款生物类似药的总销售额远不及公司核心创新药，整体商业回报未达预期
默沙东	胰岛素产品来得时 (Lantus)	商业化	处于对生物类似药市场未来预期以及较高生产成本，默沙东终止与合作伙伴三星Bioepis关于来得时的开发
Alvotech (冰岛)	戈利木单抗 (Simponi类似药, AV T05)	研发/监管审批	冰岛雷克雅未克的制造工厂存在合规问题，导致FDA拒绝批准

表：生物类似药/化学仿制药成本分析

	生物类似药	化学仿制药
开发成本	1-3亿美元	200-1000万美元
开发周期	6-9年	显著更短
开发成功率	平均53%	>90%
监管要求	必须提交完整的申请，需要大量数据	只需证明与原研药等效，无需完整的CMC和临床数据
市场进入壁垒	高，资金密集、生产技术门槛高	低，资金需求小、技术成熟

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

美国药物专利到期释放市场空间

- ▶ 近年多款重磅生物原研药专利到期，IQVIA在2025年2月发布的一份报告显示，2025-2034年生物类似药研发市场广阔，预计有118款生物制品面临专利保护期到期。
- ▶ 与此前十年（2015-2024）相比，年均面临LoE风险的产品数量从5款翻倍至12款，对应的年均销售风险敞口更是从90亿美元显著扩大至230亿美元。

表：即将到期的重要原研药专利

药物名称	药企	产品类型	2023销售额 (亿美元)	专利到期时间
Humira	艾伯维	TNFα单抗	144.04	2023年
Stelara	强生	IL-23/IL-12抑制剂	108.58	2023年
Xarelto	拜耳、强生	Xa因子直接抑制剂	67.92	2023年
Revlimid	BMS	CRBN、COX-2、TNF-α	60.97	2025年
Eylea	再生元、拜耳	VEGF抑制剂	93.81	2025年
Trulicity	礼来	GLP-1受体激动剂	71.33	2027年
Eliquis	BMS、辉瑞	Xa因子直接抑制剂	117.89	2027年
Ibrance	辉瑞	CDK4/6抑制剂	47.53	2027年
Keytruda	默克	PD-1抑制剂	250.11	2028年
Opdivo	BMS、小野制药	PD-1抑制剂	99.88	2028年

图：美国按到期生物制品数量及销售风险敞口(十亿美元)



生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

政策支持与法规完善刺激生物类似药研发

- 美国FDA、欧洲EMA和中国NMPA等机构建立了清晰、科学的生物类似药审批通道，无需重复进行大规模临床疗效试验，而是通过全面的“相似性”研究证明其与原研药高度相似，加快上市进程。

表：生物类似药相关政策

政策维度	中国	美国	欧盟
监管审批路径	2015年发布《生物类似药研发与评价技术指导原则》 2023年发布《生物类似药临床药理学研究技术指导原则》 2025年进一步优化创新药临床试验审评审批，将审评时限从60天压缩至30天	2009年通过《生物制品价格竞争与创新法案》(BPCI)建立了生物类似药的简化审批路径(351(k))。 2023年考虑废除美国独有的临床转换研究。 2024年承认在某些情况下，强有力的分析、功能和PK数据可能足以提供充分证据，无需进行大规模转换研究	2005年发布并实施《生物类似药指南》。 2025年EMA发布草案，对于能够被充分表征并在分析和体外药理学水平上显示出高度相似性的生物类似药，无需比较疗效研究(CES)即可获批。
专利保护与数据独占期	采用14年的数据保护期，与原研药专利保护期同步	原研药享有12年的数据保护期，从首次获批之日起计算	实施10年的数据保护期，但若原研药在保护期内获得新适应症，可额外延长1年
互换性规定与市场准入	未全面开放互换性审批，但在部分区域如粤港澳大湾区已开展试点	单独设立互换性审批标准，要求额外的临床研究证明在任何患者群体中可安全互换	不明确区分“可互换性”，但要求生物类似药在临床使用中与原研药表现一致

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

美国政策支持与法规完善刺激生物类似药研发

- **PBM利益机制和可互换资格壁垒导致美国生物类似药过去发展缓慢**：美国药房福利管理商（PBM）的利润来自“回扣差价”，高标价的原研药可以给PBM带来更高利润，价格更低的生物类似药反而难以进入医保；欧盟所有生物类似药默认可互换（药师可自动替换原研药，无需重新处方），美国需额外申请可互换资格，导致获批后难以放量。
- **美国监管端政策转向**：美国FDA今年持续下调生物类似药的制度门槛，先后弱化可互换标签、取消 switching study 要求，并计划将上市时间和成本减半。监管路径正从“重临床、准创新”转向“以工程和质量为核心的仿制逻辑”。

表：美国市场出台一系列生物类似药利好政策

时间	政策/事件	内容和影响
2009年	《生物制品价格竞争与创新法案》(BPCI)	建立生物类似药简化审批路径351(k)，首次为生物类似药提供法律框架。
2023年9月	《生物类似药和可互换生物类似药标签指南草案》	取消可互换生物类似药在标签上的特殊表述，弱化可互换认定重要性，降低市场准入门槛
2024年6月	FDA草案不再要求互换研究，可用分析学、PK/PD、科学论证等证明满足互换标准	显著降低生物类似药的开发成本与周期，加速市场竞争并削弱原研药的制度性保护
2025年10月	FDA局长计划将生物类似药上市所需时间和成本减半，监管逻辑向小分子仿制药靠拢	把生物类似药从高风险、重临床的准创新路径，转为到以工程和质量为核心的仿制路径

图：FDA和EMA批准生物类似药数量



生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

授权合作加速生物类似药出海，全球化战略持续推进

➤ 复宏汉霖已确立清晰的全球化战略，以“内外双轮驱动”模式推进业务布局。对外，公司通过高质量合作伙伴进行产品授权，将具备国际品质的创新药推向全球市场；目前公司已商业化的4款产品均成功实现海外授权，并在欧美、加拿大、东盟、中东及北非等主流市场开展临床或申报布局。此外，在研产品如已报产的HLX11（帕妥珠单抗）、HLX14（地舒单抗）及处于临床阶段的HLX15（达雷妥尤单抗）也已同步启动国际化进程，显示出前瞻性的全球视野。

图：复宏汉霖生物类似药海外授权情况



资料来源：公司公告，中信建投证券

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

地方性集采政策出炉，降价预期相对温和

- 2022年2月，广东药品省级联盟集采覆盖294个药品品种，其中利妥昔单抗的纳入标志着生物类似药纳入集采范围。2025年1月，安徽省医疗保障局宣布将在2025年牵头全国生物药品联盟集采。2025年8月1日，安徽省医药集中采购平台发布了《关于开展部分单抗类生物制剂信息填报收集工作的通知》，标志着由安徽牵头的全国生物药品联盟集采正式启动。
- 2025年9月20日，国家医保局发布第十一批国家组织药品集中采购文件，指出本次集采遵循“稳临床、保质量、防围标、反内卷”的原则，引入了价差控制“锚点”机制和“兜底价”等创新规则，避免了过度竞争导致的超低价干扰正常市场秩序。与化学仿制药相比，生物类似药因需完成完整的III期临床试验、生产工艺复杂、对生产设施要求高，其研发和上市壁垒较高。以上因素共同作用导致生物类似药降价预期相对温和。

表：利妥昔单抗(10ml:0.1g)广东集采前后价格变化

公司名称	品类	集采结果	集采前价格	集采后价格 (降幅)
罗氏	原研	拟备选	2294.44元/瓶	1834.26元/瓶 (20.06%)
复宏汉霖	生物类似物	拟备选	1640元/瓶	1117.09元/瓶 (31.89%)
信达生物	生物类似物	中选		885.8元/瓶 (59.00%)

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

复宏汉霖生物类似药板块抗风险能力较强

- 汉曲优作为公司营收的支柱产品且已建立起市场领先地位，其降价影响一定程度被市场份额提升抵消。利妥昔单抗共有5家竞争者，公司于广东集采已积累一定集采经验，核心任务在于维持汉利康稳定的市场份额。竞争最为激烈的是贝伐珠单抗领域，13家企业参与竞争使其成为一个典型的红海市场，汉贝泰目前体量较好，我们认为对公司影响有限。此外汉达远的市场份额较小，在集采中可通过较大幅度的降价，利用以量换价实现市场渗透率的提升。
- 复宏汉霖的生物类似药板块收入主要源于汉曲优，且汉曲优在集采中具有竞争优势，我们预计复宏汉霖能够较为平稳渡过集采周期。

表：复宏汉霖生物类似药竞争格局

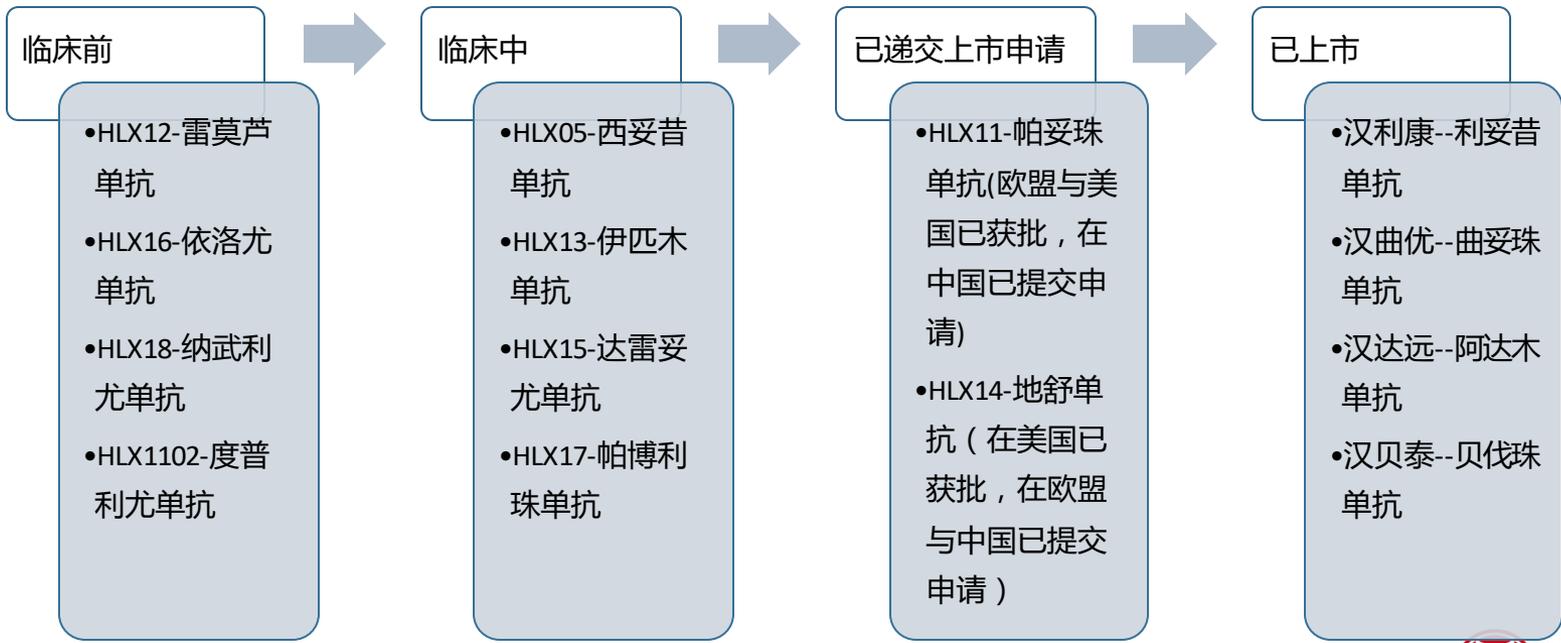
产品	规模(亿元)	企业数量	生产企业	产品	规模(亿元)	企业数量	生产企业
贝伐珠单抗	103.8	13	Roche	阿达木单抗	11.1	9	AbbVie
			百奥泰				AbbVie
			贝达药业				百奥泰
			东曜药业				博之锐
			华兰基因				复宏汉霖
			齐鲁制药				君实生物
			博安生物				神州细胞
			复宏汉霖				信达生物
			上海生物制品研究所				正大天晴
			神州细胞				Roche
			盛迪亚				安科生物
			信达生物制				博之锐
			正大天晴				齐鲁制药
利妥昔单抗	35.6	5	Roche	曲妥珠单抗	60.2	6	复宏汉霖
			上海生物制品研究所				正大天晴
			信达生物				
			正大天晴				

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

复宏汉霖：全球视野布局生物类似药管线

复宏汉霖在国内生物类似药领域布局领先。公司目前在国内已有4款生物类似药成功商业化，包括利妥昔单抗、曲妥珠单抗、阿达木单抗及贝伐珠单抗，为公司带来持续稳定的收入来源。在研管线方面，HLX11（帕妥珠单抗）与HLX14（地舒单抗）已在国内递交上市申请，并且已经在海外获批；另有6条早期管线覆盖CTLA-4、CD38等热门靶点，并同步推进海外临床，为后续全球拓展奠定坚实基础。整体管线梯队清晰，有望支撑公司中长期稳健发展。

图：复宏汉霖生物类似药管线



资料来源：公司公告，中信建投证券

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

生物类似药：复宏汉霖重要收入来源

- 复宏汉霖的生物类似药业务呈现出“收入稳步增长，但战略重心向创新药倾斜”。复宏汉霖生物类似药收入绝对值稳步增长但收入占总收入比值呈下降趋势反映出公司从以生物类似药为主的公司，向“生物类似药与创新药双轮驱动”的转型，创新药PD-1抑制剂汉斯状上市后销售额迅速增长，成为重要的增长动力。

图：2019-2025年H1复宏汉霖生物类似药收入情况



生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

生物类似药产品矩阵不断完善，海外销售迈入高速增长通道

- 2025年上半年，其海外产品利润同比增长超过200%，标志着出海策略已进入收获期。在产品布局上，公司凭借先发和价格优势快速渗透；在美国、欧盟等主流市场，则通过与国际巨头（如Organon、Abbott等）的商业化合作以及自建团队实现突破。
- 核心产品中，汉曲优（曲妥珠单抗）已在中美欧三大市场获批；HLX14（地舒单抗类似药）、HLX11（帕妥珠单抗类似药）分别于2025年9月、11月获得美国FDA批准。未来三年内，随着后续管线产品陆续在美完成审批，形成更为完善的产品矩阵。

复宏生物类似药海外申报总表

产品	美国上市进度	欧洲上市进度	进度排名	原研专利到期时间	原研销售额2024
汉曲优	2024年4月获批	2020年8月获批	美国第6款	2019年6月	罗氏Herceptin美国销售额约3亿美元
HLX11	2025年11月获批	2025年3月MAA获EMA受理，预计2026年获批	美国首款	2025年Q2	帕妥珠单抗全球销售额约33.04亿美元
HLX14	2025年9月获批	2025年9月获批	美国第4款	2022年6月	安进地舒单抗全球收入接近66亿美元
HLX15	预计2026年后	预计2026年后		2026年3月	达雷妥尤单抗2024年销售额116.7亿美元

资料来源：公司公告，中信建投证券

生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

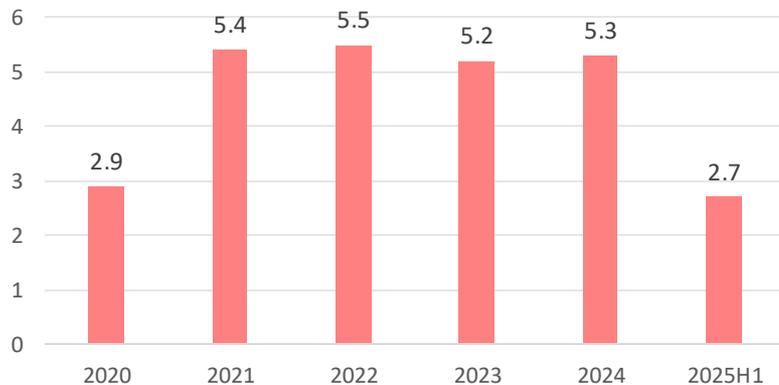
汉利康：中国首个自主研发的生物类似药

- 2022年，汉利康被纳入广东联盟集采，虽然价格有所下降，但集采为其打开了市场通道，这使得汉利康的医院准入率从集采前的58%大幅提升至2025年上半年的82%，销量显著增长，首次超过美罗华成为利妥昔单抗药物市场份额第一，并连续多季度保持。截至2024年底，国内共4家企业拥有利妥昔单抗类似药上市资格，市场格局基本定型。

表：汉利康研发里程碑

时间	研发里程碑	意义
2009年	开启中国本土利妥昔单抗生物类似药研发之路	填补国产CD20单抗空白
2015年	III期研究正式启动	按照国际标准开展临床研究
2018年	III期研究结果发布	证实与原研药等效
2019年2月	获批上市	中国首个生物类似药
2019年11月	获全球2019年度突破性生物类似药奖	国际认可
2020年5月	新增两项适应症获受理	适应症拓展
2024年1月	5年随访结果发表	长期疗效安全性验证

图：2020-2025年H1汉利康收入情况

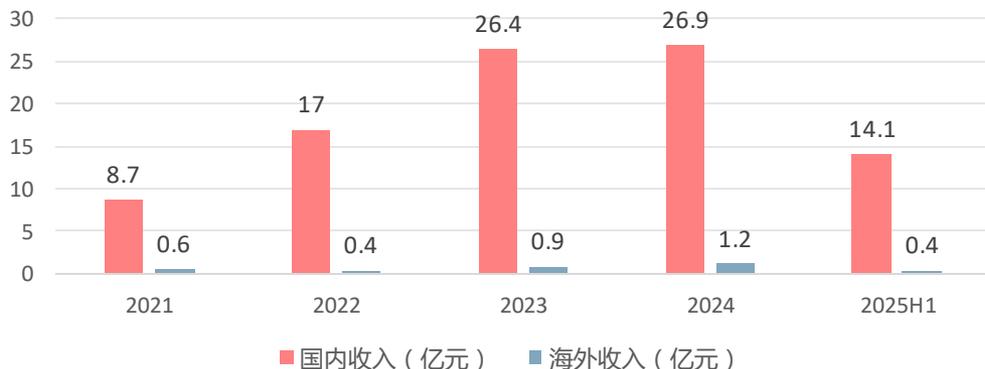


生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

汉曲优：首个在中欧美三大主要市场均获批的国产单抗生物药

- 汉曲优是复宏汉霖国际化战略的典范。它并非仅瞄准国内市场，而是从研发开始就对标国际标准。2020年在欧盟和中国获批后，汉曲优于2024年成功在美国上市，成为美国市场第6款曲妥珠单抗生物类似药。截至2025年7月，汉曲优商业版图已扩展至全球50多个国家和地区，包括加拿大、英国、法国、德国、澳大利亚、沙特、墨西哥等，覆盖了欧洲、北美、亚洲、拉美等主要地区，累计发货超750万支，惠及超过26万名患者。
- 在美国市场，汉曲优是第六款上市的曲妥珠单抗生物类似药，在欧洲、加拿大等地的商业化集中在2024年，销售放量需要时间。从公司战略看，汉曲优出海的首要目标并非短期财务回报，而是作为“能力证明”和“铺路石”。汉曲优成功获得FDA、EMA批准的意义主要体现在为后续更具差异化的创新药出海奠定全球信誉和通道。

图：2021-2025年H1汉曲优收入情况

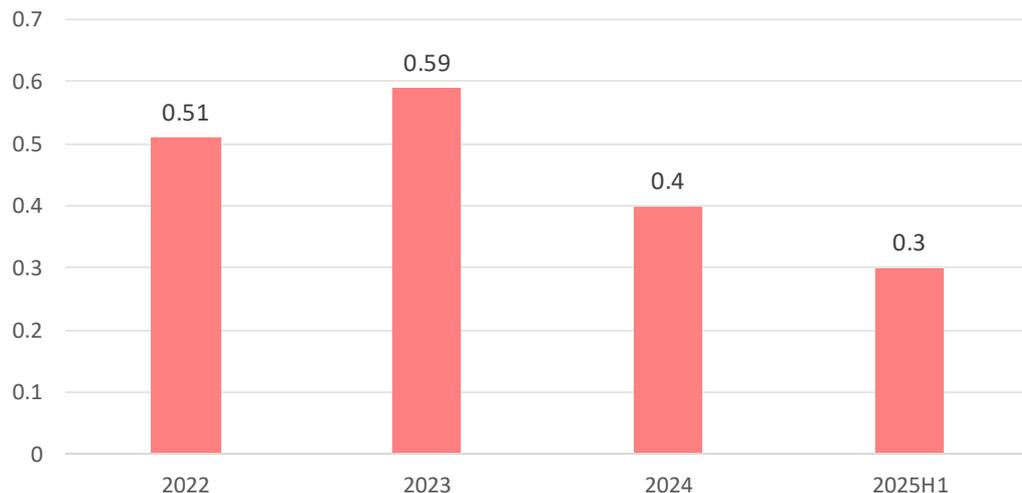


生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

汉达远：复宏汉霖在自身免疫疾病领域的首个商业化产品

- 汉达远是复宏汉霖在自身免疫疾病领域的首款商业化产品，同时也是第三款上市的单抗生物药，代表复宏汉霖从汉利康、汉曲优再到汉达远，复宏汉霖前瞻性布局的多元化、高质量产品管线正相继顺利落地。
- 新兴市场出海布局。2022年2月，复宏汉霖与Getz Pharma达成协议，授权其在包括巴基斯坦、菲律宾、越南、尼日利亚、肯尼亚等在内的11个人口总数约8.4亿的新兴市场国家对汉达远进行商业化。这些地区生物制剂普及率较低，存在大量未满足的医疗需求，为汉达远带来了潜在的国际市场增长空间。

图：2022-2025年H1汉达远收入情况

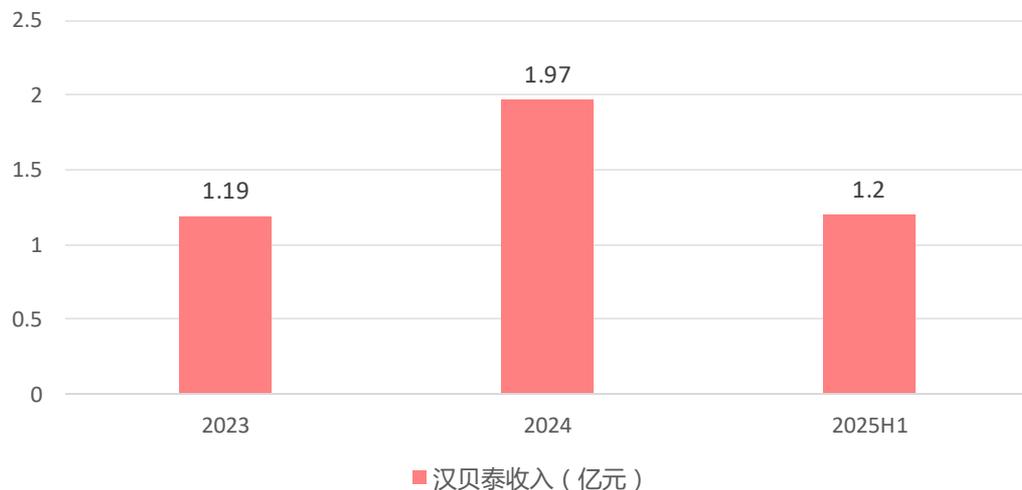


生物类似药：产品商业化进程顺利，出海战略持续推进

汉贝泰：国内市场竞争激烈，出海布局的重要环节

- 汉贝泰是复宏汉霖自主开发的贝伐珠单抗生物类似药，自2021年11月在中国获批上市以来，已迅速成为公司肿瘤领域的重要产品。截至2025年3月，国内已有12款类似药获批，市场由原研和齐鲁制药主导，市场竞争激烈。汉贝泰虽属后发产品，却是中国唯一拥有转移性结直肠癌Ⅲ期临床数据的贝伐珠单抗，形成了独特的临床优势。
- 2025年2月获得玻利维亚国家药品与卫生技术局批准上市。该次上市是基于2022年与巴西及拉美地区领先的制药公司Eurofarma 达成的独家商业化合作——授权Eurofarma在16个拉美国家对汉贝泰等三款产品进行开发、生产和商业化。同一合作框架下的汉曲优和汉利康已在拉美多国获批上市。多产品协同出海，不仅能分摊商业化成本，更能强化复宏汉霖在海外市场的整体品牌形象。

图：2023-2025年H1汉贝泰收入情况



7

盈利预测

盈利预测

产品收入拆分

	2020	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入 (百万元)	588.00	1,682.47	3,214.73	5,394.91	5,724.45	6,009.02	5,999.22	6,438.02
YOY		186.13%	91.07%	67.82%	6.11%	4.97%	-0.16%	7.31%
生产成本	588.00	522.75	844.62	1,476.11	1,539.79	1,672.09	1,741.07	1,842.11
毛利		1,159.72	2,370.11	3,918.80	4,184.66	4,336.92	4,258.15	4,595.91
毛利率	0.00%	68.93%	73.73%	72.64%	73.10%	72.17%	70.98%	71.39%
营业收入 (百万元)	588.00	1,682.47	3,214.73	5,394.91	5,724.45	6009.02	5999.22	6438.02
YOY	-2.04%	186.13%	91.07%	67.82%	6.11%	4.97%	-0.16%	7.31%
生产成本	287.48	523.56	996.11	926.38	1,185.77	1,470.35	1,823.24	2,260.82
毛利	300.52	1,158.91	2,218.62	3,917.66	4,215.11	4,336.92	4,258.15	4,595.91
毛利率	51.11%	68.88%	69.01%	72.62%	73.63%	72.17%	70.98%	71.39%
产品销售收入	425.50	1494.50	2675.40	4553.44	4933.60	5229.02	5129.22	5528.02
YOY		251.23%	79.02%	70.20%	8.35%	5.99%	-1.91%	7.78%
占比	72.36%	88.83%	83.22%	84.40%	86.18%	87.02%	85.50%	85.87%
毛利	300.52	1158.91	2218.62	3917.66	4215.11	4336.92	4258.15	4595.91
毛利率	70.63%	77.55%	82.93%	86.04%	85.44%	82.94%	83.02%	83.14%
创新药板块			339.10	1119.80	1312.60	1432.17	1639.11	2078.88
YOY				230.23%	17.22%	9.11%	14.45%	26.83%
占比			10.55%	20.76%	22.93%	23.83%	27.32%	32.29%
毛利			305.19	1,007.82	1,181.34	1,288.96	1,483.40	1,881.39
毛利率			90.00%	90.00%	90.00%	90.00%	90.50%	90.50%
斯鲁利单抗			339.10	1119.80	1312.60	1432.17	1639.11	2042.50
YOY				230.23%	17.22%	9.11%	14.45%	24.61%
占比			10.55%	20.76%	22.93%	23.83%	27.32%	31.73%
生物类似物板块	425.50	1494.50	2336.30	3433.64	3621.00	3796.85	3490.11	3449.14
YOY		251.23%	56.33%	46.97%	5.46%	4.86%	-8.08%	-1.17%
占比	72.36%	88.83%	72.67%	63.65%	63.25%	63.19%	58.18%	53.57%
毛利	300.52	1,158.91	1,913.43	2,909.84	3,033.77	3,047.97	2,774.75	2,714.52
毛利率	70.63%	77.55%	81.90%	84.75%	83.78%	80.28%	79.50%	78.70%

盈利预测

盈利预测

资产负债表 (百万元)

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	2,676.03	2,511.52	1,781.99	1,779.08	1,909.21
现金	867.67	579.96	600.90	599.92	643.80
应收票据及应收账款合计	647.83	857.43	824.36	823.01	883.21
其他应收款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
预付账款	65.78	85.05	107.73	107.55	115.42
存货	757.36	728.27	0.00	0.00	0.00
其他流动资产	337.40	260.82	249.00	248.60	266.78
非流动资产	7,227.54	8,086.00	8,183.23	8,208.64	8,213.35
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	2,237.77	2,343.35	2,486.20	2,832.23	3,132.55
无形资产	4,925.62	5,712.31	5,426.69	5,141.08	4,855.46
其他非流动资产	64.16	30.34	270.34	235.33	225.33
资产总计	9,903.57	10,597.52	9,965.22	9,987.72	10,122.56
流动负债	5,067.43	5,032.00	3,601.83	2,820.50	2,116.07
短期借款	2,800.38	2,559.51	1,807.16	1,023.81	182.54
应付票据及应付账款合计	544.82	729.10	0.00	0.00	0.00
其他流动负债	1,722.24	1,743.38	1,794.67	1,796.69	1,933.53
非流动负债	2,643.84	2,551.90	2,551.90	2,551.90	2,551.90
长期借款	1,292.67	1,088.67	1,088.67	1,088.67	1,088.67
其他非流动负债	1,351.16	1,463.23	1,463.23	1,463.23	1,463.23
负债合计	7,711.27	7,583.90	6,153.73	5,372.40	4,667.97
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股本	543.50	543.50	543.50	543.50	543.50
资本公积	1,648.81	2,470.13	2,470.13	2,470.13	2,470.13
留存收益	0.00	0.00	797.87	1,601.70	2,440.97
归属母公司股东权益	2,192.30	3,013.62	3,811.49	4,615.32	5,454.59
负债和股东权益	9,903.57	10,597.52	9,965.22	9,987.72	10,122.56

利润表 (百万元)

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	5,394.91	5,724.45	6,009.02	5,999.22	6,438.02
营业成本	1,476.11	1,539.79	1,672.09	1,739.27	1,839.77
营业税金及附加	20.50	5.40	14.25	14.23	15.27
销售费用	1,754.24	1,917.39	1,958.46	1,931.99	2,129.50
管理费用	383.84	370.80	381.78	372.43	412.16
研发费用	1,105.66	1,091.86	1,191.03	1,381.07	1,677.58
财务费用	110.54	122.89	145.71	112.27	76.86
营业利润	530.95	733.06	731.06	737.17	773.42
其他非经营损益	38.63	112.82	85.12	85.12	85.12
归属母公司净利润	546.02	820.47	797.87	803.83	839.27

现金流量表 (百万元)

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	1047.92	1241.89	1335.79	1261.43	1328.80
净利润	546.02	820.47	797.87	803.83	839.27
折旧摊销	353.23	374.80	402.77	424.59	445.29
财务费用	110.54	122.89	145.71	112.27	76.86
其他经营现金流	38.13	-76.27	-10.55	-79.26	-32.62
投资活动现金流	-1,004.44	-909.97	-416.79	-366.79	-366.79
资本支出	-500.00	-450.00	-450.00	-450.00	-450.00
其他投资现金流	-504.44	-459.97	33.21	83.21	83.21
筹资活动现金流	144.43	-643.37	-898.06	-895.63	-918.13
短期借款	-752.35	-783.35	-841.27	-182.54	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金流	896.78	139.99	-56.79	-713.09	-918.13
现金净增加额	187.92	-311.45	20.94	-0.98	43.88

7

风险提示

风险提示

- 集采降价程度超预期风险：安徽医保局发文即将牵头开展全国生物药集采，如果集采规则、竞争激烈程度超出预期，可能会对公司商业化产品收入和利润带来一定负面影响。目前预计2026年公司产品销售合计约59.99亿元，其中生物类似物收入34.90亿元，公司净利润约8.08亿元。若生物类似物集采降幅超预期，我们预计生物类似物板块收入比模型预测下降10%，公司收入56.42亿元，同比下降约7%。
- 审评不及预期风险：行业竞争激烈程度强于预期、创新药审批进度不及预期。审批过程中存在资料补充、审批流程变化等因素导致的审批周期延长风险。
- 行业政策风险：因为行业政策调整带来的研究设计要求变化、价格变化、带量采购政策变化、医保报销范围及比例变化风险。
- 研发不及预期风险：新药在研发过程中，存在临床入组进度不确定、疗效结果及安全性结果数据不确定风险。
- 市场竞争加剧风险：目前创新药物研发热度增加，入局企业增多，研发投入增加，可能面临同靶点竞争拥挤，市场竞争加剧风险。

分析师介绍

袁清慧：医药行业首席分析师，2018年加入中信建投。 yuanqinghui@csc.com.cn

沈毅 shenyibj@csc.com.cn

成雨佳 chengyujia@csc.com.cn

魏佳奥 weijiaao@csc.com.cn

王云鹏 wangyunpeng@csc.com.cn

贺菊颖：研究发展部联席负责人，全球健康与产业研究首席分析师，毕业于复旦大学，管理学硕士。10年医药行业研究经验，2017年加入中信建投。

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅15%以上
		增持	相对涨幅5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅5%—15%
		卖出	相对跌幅15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅10%以上
		中性	相对涨幅-10—10%之间
		弱于大市	相对跌幅10%以上

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：(i) 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，结论不受任何第三方的授意或影响。(ii) 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。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所述公司的股份或其他财产权益，也可能在过去12个月、目前或者将来为本报告中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

中信建投

北京

朝阳区景辉街16号院1号楼18层

电话：(8610) 8513-0588

联系人：李祉瑶

邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海

浦东新区浦东南路528号南塔2103室

电话：(8621) 6882-1600

联系人：翁起帆

邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳

福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心35楼

电话：(86755) 8252-1369

联系人：曹莹

邮箱：caoying@csc.com.cn

中信建投（国际）

香港

中环交易广场2期18楼

电话：(852) 3465-5600

联系人：刘泓麟

邮箱：charleneliu@csci.hk

