



复宏汉霖 (2696.HK)

2020年中期业绩推介

2020年8月

免责声明

- 复宏汉霖、陈述人或提供人对本文件内容（文件内容亦有可能包括前瞻性陈述）均不做出明示或默示的保证、声明或陈述（包括但不限于：本内容针对任意特定目的所具有的及时性、通用性、精确性，或者关于使用本文件内容所获得信息无误可信的声明）。如因有关内容存在错误、遗漏或失准之处而引致的行为或结果，复宏汉霖、陈述人或提供人对此不承担责任。
- 本文件及其中所包含内容的所有权利，包括版权，均由复宏汉霖独家所有，其中相关的“Henlius”和“复宏汉霖”字样、图案及相关LOGO标识均为复宏汉霖合法所有的字号、商标和标识。未经复宏汉霖书面同意，任何第三方不得以包括转载在内的任何方式加以使用。
- 本文件内容不包含亦不应被视为任何建议（包括但不限于医疗建议、投资建议），您基于本文件中内容做出的任何决策，责任自负。
- Henlius, the representor or the provider does not make any warranties, statements or representations, express or implied, on the content of this document (the content of this document may also include forward-looking statements), including but not limited to statements about the timeliness, universality and accuracy of the content for any specific purpose or with regard to the correctness of the information obtained by using the content of this document. If any conduct or consequence is caused by any mistake, omission or incorrectness of the relevant content, Henlius, the representor or the provider shall not be liable.
- All rights, including copyrights, of this document and the content contained herein shall be exclusively owned by Henlius, among which the relevant words, patterns and logos relating to “Henlius” and “复宏汉霖” are the names, trademarks and logos legally owned by Henlius. No third-party could use them by any means, including reproduction, without written consent from Henlius.
- The content of this document does not include and shall not be deemed as any advice (including but not limited to medical advice and investment advice). You shall be liable for any decision made by yourself based on the content of this document.



1

业务回顾

刘世高 – 首席执行官 & 联合创始人

使命和愿景

MISSION

To improve patients' lives by timely providing them with quality and affordable protein therapeutics through technical innovation and operational excellence.

持续创新，卓越运营；
以优质生物药，造福全球病患。

VISION

Be the most trusted and admired biotech company providing innovative and affordable medicines to all patients.

提供质高价优的生物药，
成为全球最受信赖和景仰的创新生物医药公司。

值得信赖的品质

患者可负担的创新

生物类似药+生物创新药+联合治疗

秉质前行 · 布局全球

2020至今复宏汉霖取得多项里程碑



- 汉利康®（HLX01，利妥昔单抗）2,000L反应器 & 500 mg规格获批

2020.04

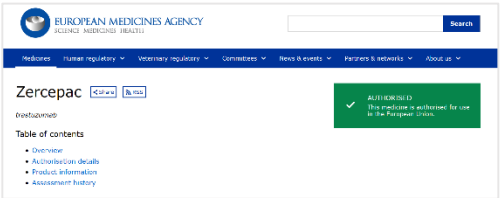
- HLX02（曲妥珠单抗）获批 欧盟GMP认证



- HLX02（曲妥珠单抗）获EMA CHMP推荐批准

2020.05

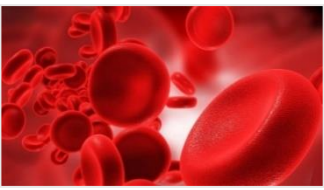
- 松江基地（一）中试传统车间已完成建设，连续流车间建设中



- HLX02（曲妥珠单抗）欧盟 获批（Zercepac®）

2020.07

- 汉利康®（HLX01，利妥昔单抗）国内新增适应症（滤泡性淋巴瘤FL & 慢性淋巴细胞白血病CLL）获批



- HLX02（曲妥珠单抗）中国获批（汉曲优®）

2020.08

- HLX04（贝伐珠单抗）三期 临床达到主要终点



疫情对公司影响总体可控

研发



- 研发整体按计划推进
- 新增HLX70和HLX71两个新冠药物项目

临床



- 肿瘤的治疗存在刚性，整体进度影响不大

生产



- 徐汇基地不受影响
- 松江基地（二）基建影响1-2个月进度，后期有望追回

商业化

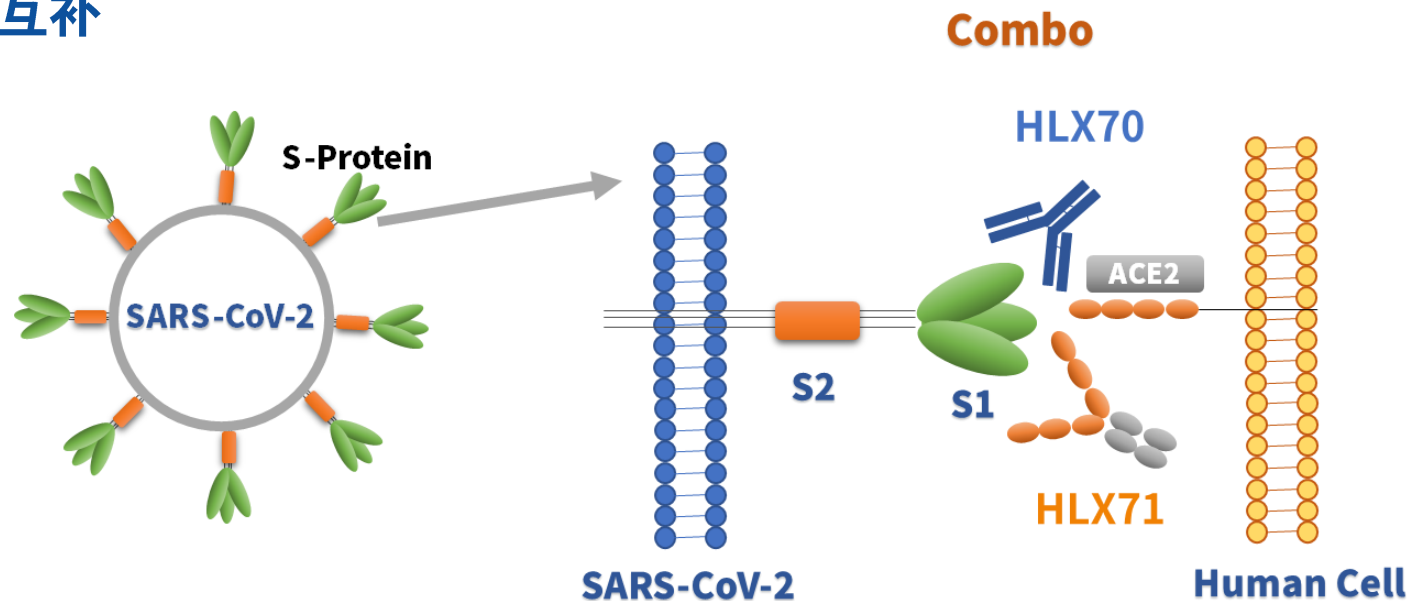


- 汉利康®（HLX01，利妥昔单抗）销售基本没有影响
- 自有商业化团队建设按计划推进

发挥研发平台优势，加速推进新冠药物研发

- 双管齐下，并行研发，协同合作，优势互补

- “针对新型冠状病毒的全人源单克隆中和抗体及受体融合蛋白的临床前研发”项目获国家科技部立项支持
- 就针对新冠病毒开发的HLX71（ACE2-Fc受体融合蛋白）及HLX70（抗S1全人源单克隆中和抗体）/HLX71联合用药方案递交了中国发明专利申请



HLX70（合作开发）

靶向识别COVID-19病毒表面 Spike蛋白的单克隆抗体

- IgG1 kappa免疫球蛋白，分子量约为145 kD

- ✓ 已证明具有体外病毒中和活性，及小鼠体内病毒感染的预防和治疗效果
- ✓ 已完成临床样品生产
- ✓ 正在进行非临床安全性评价研究

HLX71（自主开发）

人ACE2-Fc 重组蛋白，竞争性地与COVID-19病毒表面的Spike蛋白结合

- 糖基化融合蛋白，分子量约为218 kD的同源二聚体。
- 其C末端带有IgG1 Fc标签：延长产品半衰期；形成二聚体，更接近天然构象

- ✓ 全人源ACE2序列及结构保持对病毒的亲和力
- ✓ 已证明具有体外病毒中和活性，正在进行小鼠体内攻毒试验
- ✓ 已完成临床样品生产
- ✓ 正在进行非临床安全性评价研究

2020年以来各项业务取得重大进展

商业化	• 汉利康®（HLX01，利妥昔单抗）2,000L反应器获批，500mg获批，FL和CLL两个新适应症获批 • HLX02（曲妥珠单抗）在欧盟和中国获批
产品开发	• 1项三期临床达到主要终点 HLX04(VEGF)三期临床试验达到主要终点 • 启动2项三期临床试验国际部分 HLX10联合化疗治疗鳞状非小细胞肺癌、广泛期小细胞肺癌的2项三期临床在土耳其实现首例患者给药 • 启动3项临床试验 c-MET单抗治疗实体瘤一期临床试验，HLX10联合治疗治疗宫颈癌二期临床试验，HLX10联合HLX07治疗头颈鳞癌二期临床试验 • 4项IND申请获批 HLX11(HER2)、HLX13(CTLA-4)和HLX14(RANKL)获NMPA IND批准，HLX56(DR4)获TFDA IND批准
商务合作	• HLX02（曲妥珠单抗）对外授权- 与Mabxience达成战略合作 就HLX02（曲妥珠单抗）达成南美3个国家的独家开发和商业化权利授权许可 • 与三优生物、之江生物战略合作开发新冠抗体药物 已证明具有体外病毒中和活性，及小鼠体内病毒感染的预防和治疗效果 • 与Accord合作升级 新增HLX02 60mg和420mg的授权许可，许可使用费比例从13.5%-25%提升至15%-26.5%
公司发展	• 产能进一步提升 徐汇基地商业化产能升至20,000L，松江基地（一）开始试生产，松江基地（二）建设如期进行 • 启动A股科创板上市申请 启动于2020年3月30日 • 公司快速发展 全职员工达1,629人（截至2020年6月30日）

汉利康® (HLX01, 利妥昔单抗) 产能大幅提升, 适应症进一步扩展



2019.02 HLX01(汉利康®) 获NMPA批准
--中国首例根据《生物类似药指导原则》获批上市的单抗生物类似药

2019.02 HLX01相似性研究结果发表于*mAbs* 期刊
--中国首篇公开发表的评估生物类似药相似性的文章

2019.05 汉利康®开出第一张处方
--中国首例商业化推出的生物类似药

2020.04 汉利康®获批2,000L反应器

2020.07 汉利康®获批新增2个新适应症：滤泡性淋巴瘤FL & 慢性淋巴细胞白血病CLL



Source: EMA, FDA and NMPA websites

秉质前行-汉曲优®（HLX02，曲妥珠单抗）的十年国际化战略布局开始落地

- 首个国产曲妥珠单抗，商品名：汉曲优®（2020.08）
- 首个获得欧盟批准的“中国籍”曲妥珠单抗，商品名：Zercepac®（2020.07）
- 中国首个按照生物类似药指导原则开发并获得NMPA上市申请受理（2019.04）的曲妥珠单抗
- 中国首个开展国际多中心3期临床研究的生物类似药（2017-2019）

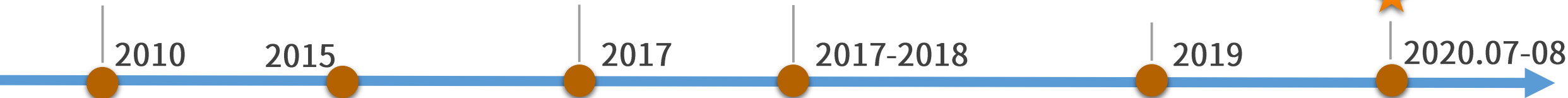
自产品研发之初(Pre-IND)
即对标欧盟标准

全球多中心III期临床
床试验全面开展

与国际知名药企签订
海外授权许可

申报NMPA NDA
申报EU MAA
洽谈更多海外合作

获得欧盟批准
获得中国批准



Quality and Biosimilarity Data Package

Quality Attributes	Methods	Yes	No	Not
Primary structure	Sequence analysis	✓	✓	✓
Secondary structure	CD and ICD	✓	✓	✓
Disulfide bridging	MS and SDS-PAGE	✓	✓	✓
Free thiol	Ellman's reagent	✓	✓	✓
Charge heterogeneity	SEC and SDS-PAGE	✓	✓	✓
Aggregation	SEC and SDS-PAGE	✓	✓	✓
Size heterogeneity	SEC and SDS-PAGE	✓	✓	✓
Target and receptor binding	SPR and ELISA	✓	✓	✓
Biological activity	ADCC and CDC	✓	✓	✓
Stability	Stability studies	✓	✓	✓
Other	Other studies	✓	✓	✓

按照国际标准和建造厂房

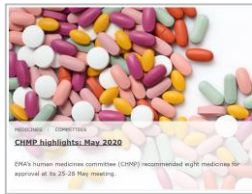


accord
泛欧洲，中东北非地区

Jacobson
Pharma Corporation
香港，澳门

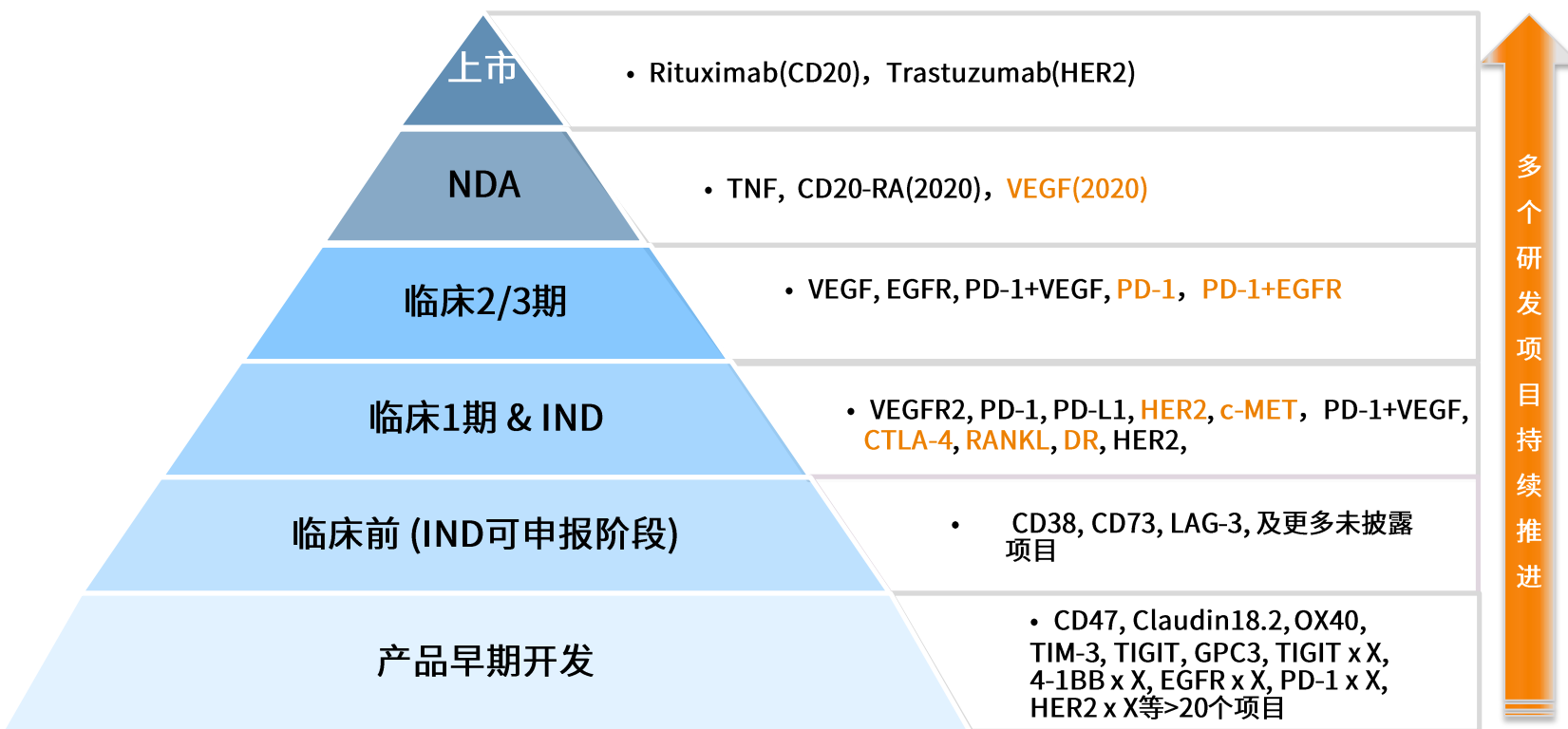
Cipla
澳大利亚，新西兰，
马来西亚，哥伦比亚

mAbxience
From lab to life
阿根廷，马拉圭，巴拉圭（2020.03）



临床研究取得多项重大进展

- 1项三期临床达主要终点，启动2项三期临床国际部分，启动2项二期临床和1项一期临床，4个IND获批



- 1项三期临床达到主要终点：
 - ✓ HLX04 (贝伐珠单抗) (转移性结直肠癌)
- 启动2项三期临床试验国际部分：
 - ✓ HLX10 (PD-1单抗) +化疗 (鳞状非小细胞肺癌, 土耳其)
 - ✓ HLX10 (PD-1单抗) +化疗 (广泛期小细胞肺癌, 土耳其)
- 启动2项二期临床试验：
 - ✓ HLX10 (PD-1单抗) +化疗 (宫颈癌)
 - ✓ HLX10+HLX07 (PD-1单抗+EGFR单抗, 头颈鳞癌)
- 启动1项一期临床试验：
 - ✓ HLX55 (c-MET单抗, 实体瘤)
- 4个IND申请获批：
 - ✓ HLX11 (帕妥珠单抗, NMPA)
 - ✓ HLX13 (伊匹单抗, NMPA)
 - ✓ HLX14 (地舒单抗, NMPA)
 - ✓ HLX56 (DR4单抗, TFDA)

完善的双抗研发平台，多个产品有望于2021年申报IND

- 成功建立超大库容（ 2×10^{12} ）人源化羊驼VHH噬菌体展示库
- 正在积极推进20项基于VHH或scFv的新型多功能抗体/融合蛋白项目临床前研发
- 已递交相关的中国和国际专利申请，并已获得相关抗TIGIT单域抗体的中国专利授权
- HLX301（包含TIGIT靶点的双抗）和HLX35（包含4-1BB靶点的双抗）：
 - ✓ 完成初步临床前体外及体内研究以及细胞株开发
 - ✓ 正在进行进一步的临床前评估
 - ✓ 有望在2021年申报IND

HLX301: TIGIT x X 双抗 - T/NK 双重检查点阻断

靶点选择	• TIGIT与X在T细胞及NK细胞表面均会表达，属于不同的肿瘤免疫逃逸通路
作用机制	• 同时阻断2个免疫检查点，双重机制限制肿瘤免疫逃逸 • 逆转T细胞耗竭 • 有望克服耐药
临床前景	• 实体瘤 • 有望开发有效生物标志物：T 细胞及肿瘤细胞
竞争差异化	• TIGIT抗体联合, 正在开展临床 II/III期研究 (Genentech, Merck, BMS) • First-in-Class
临床前研究	• 对比单抗单药，HLX301对肿瘤生长的抑制效果更强 • 对比单抗联合用药，在动物模型中HLX301可带来更优的生存获益

HLX35: 4-1BB x TAA 双抗

靶点选择	• 4-1BB诱导的T细胞协同刺激信号发生肿瘤组织，可增强作用效果，减少不良事件
作用机制	• 靶向TAA 可诱导表达4-1BB的T细胞及NK细胞富集于肿瘤组织，增强共刺激信号
临床前景	• 实体瘤（头颈部肿瘤、结直肠癌） • 单抗耐药患者
竞争差异化	• 已有报道多个 4-1BB单抗临床试验及4-1BB x TAA分子 • 潜在首个IND: 目前未有其他公司报道4-1BB x TAA 项目在临床试验中
临床前研究	• 对比抗4-1BB单抗与抗TAA单抗单药或联合用药，在动物模型中HLX35对结肠癌的抑制更加强效

复宏汉霖拥有丰富全面的抗体研发管线，多项产品取得积极进展

	产品（参照药）	靶点	适应症	临床前	IND	1期	2期	3期	NDA	获批上市	合作伙伴（地域）
已上市	汉利康®(利妥昔单抗) ^[1]	CD20	非霍奇金淋巴瘤								复星医药(中国) BIOSIDUS(南美4国) FARMA DE COLOMBIA(南美4国) 普德药厂
	汉曲优®(曲妥珠单抗) ^[2]	HER2	乳腺癌、转移性胃癌								ACCORD(欧洲、MENA、CIS 70余国) CIPLA(亚太及南美4国) COBSON(香港、澳门) Mabxience(南美3国)
近期可商业化	HLX01(利妥昔单抗)	CD20	类风湿性关节炎 ^[3]								复星医药(中国)
	HLX03(阿达木单抗) ^[4]	TNF-α	银屑病、强直性脊柱炎、类风湿性关节炎								
临床在研	HLX04(贝伐珠单抗)	VEGF	转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌								
			湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性视网膜病变 ^[3]								
	单药	PD-1	高度微卫星不稳定/错配修复缺陷实体瘤								KG BIO(东南亚10国)*HLX10单药和2个联合疗法 药明奥测
			慢性乙型肝炎								
	HLX10	PD-1	转移性食管鳞状上皮癌								
			鳞状非小细胞肺癌								
			广泛期小细胞肺癌								
			胃癌								
			宫颈癌								
	+HLX04	PD-1+VEGF	非鳞状非小细胞肺癌								
			肝细胞癌								
	+HLX07	PD-1+EGFR	头颈部鳞状细胞癌								
			实体瘤								
	HLX07	EGFR	实体瘤								
	HLX05(西妥昔单抗) ^[5]	EGFR	转移性结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌								上海景泽(中国)
	HLX12(雷莫芦单抗)	VEGFR2	胃癌、转移性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌								
	HLX20	PD-L1	实体瘤								药明奥测
	HLX22★	HER2	乳腺癌、胃癌								
	HLX55 ^[6] ★	c-MET	实体瘤								
	HLX11(帕妥珠单抗)	HER2	乳腺癌								
	HLX13(伊匹木单抗)	CTLA-4	黑色素瘤、肾细胞癌、转移性结直肠癌								
	HLX56 ^[7] ★	DR4	实体瘤								
	HLX14(地舒单抗)	RANKL	骨质疏松症								
双抗	HLX301★	TIGIT双抗	实体瘤								
	HLX35★	4-1BB双抗	实体瘤								
	HLX304★	OX40双抗	实体瘤								
临床前	HLX71	S1 protein of SARS-CoV-2	新型冠状病毒肺炎(COVID-19)等								
	HLX70	S1 protein of SARS-CoV-2	新型冠状病毒肺炎(COVID-19)等								
	HLX15(达雷木单抗)	CD38	多发性骨髓瘤								
	HLX26	LAG3	实体瘤								
	HLX23	CD73	实体瘤								
	HLX16(依洛尤单抗)	PCSK9	高胆固醇血症、心血管粥样动脉硬化等								
	HLX24	CD47	实体瘤								
	HLX58	Claudin 18.2	实体瘤								
	HLX59	CD27	实体瘤								
	HLX51	OX40	实体瘤								
	HLX52	TIM-3	实体瘤								
	HLX53	TIGIT	实体瘤								
	HLX63	GPC3	实体瘤								
	HLX60	GARP	实体瘤								

汇报期内进展

- ★ 有望成为first in class
- 肿瘤特异性靶点
- 血管生成靶点
- 肿瘤免疫靶点
- 联合疗法
- 其它
- 双抗

[1] 2019年2月获得NMPA批准，成为国内首个生物类似药

[2] 2020年7月，在欧盟获批上市，成为首个登陆欧盟的“中国籍”单抗生物类似药，欧盟商品名：Zercepac®；2020年8月，在中国获批上市，成为首个中欧双批的国产单抗生物类似药，中国商品名：汉曲优®

[3] 被视为生物创新药产品，因在中国参照药尚未就相关适应症获得批准

[4] HLX03已获NMPA上市申请受理

[5] 授予上海景泽在中国的商业化权利

[6] 拥有在中国、东南亚、中亚及南亚的部分国家的商业化权利

[7] 拥有在中国的商业化权利

联合治疗+国际化的PD-1差异化战略稳步推进

- HLX10 (PD-1单抗) 联合化疗治疗鳞状非小细胞肺癌、广泛期小细胞肺癌的2项三期临床试验在土耳其实现首例患者给药
- HLX10 (PD-1单抗) 联合HLX07 (EGFR单抗) 针对头颈鳞癌的二期临床试验实现首例患者给药

联合治疗

- 与现有管线中单抗联用

1



肿瘤免疫靶点

2



抗血管生成靶点

3

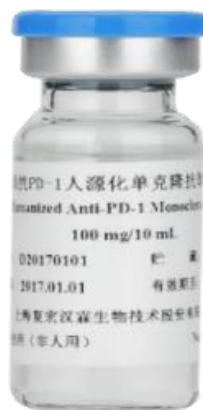


肿瘤特异性靶点

- 强大的单抗自主研发创造更多联合方案

✓ 灵活组合 ✓ 迅速开发 ✓ 成本优势

- 与化疗/放疗联用



 **Henlius**
HLX10 (PD-1)

国际化

- 开展国际多中心临床试验
- 以国际质量进入主流法规市场
- 借由FDA/EMA打入新兴国家市场
- 广泛进行国际商业化战略合作



国内外业务合作进一步增强

Farma de Colombia

- 利妥昔(HLX01)在哥伦比亚、秘鲁、厄瓜多尔及委内瑞拉的独家许可和商业化权利

KG Bio

- PD-1(HLX10)在菲律宾、印度尼西亚、马来西亚、新加坡、泰国、老挝、缅甸、柬埔寨、文莱和越南的独商业化权利

Accord

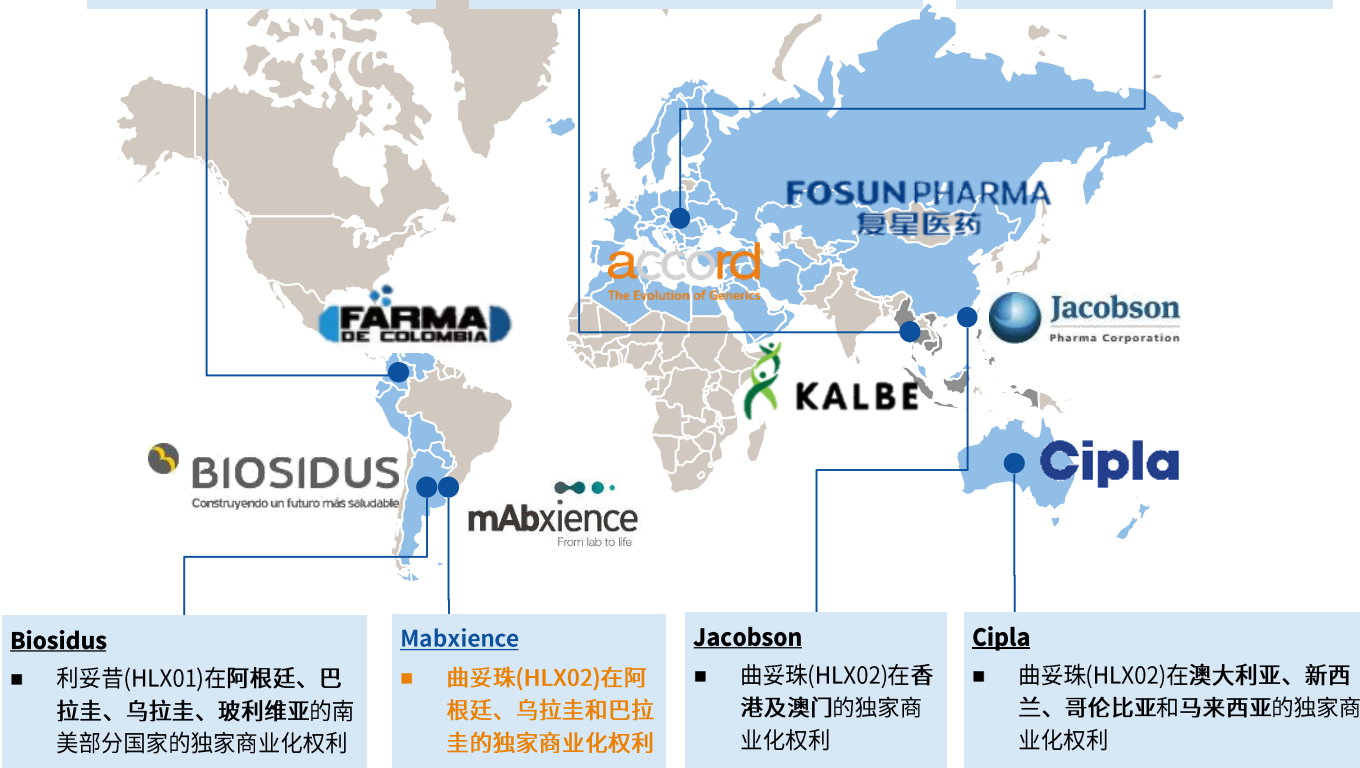
- 曲妥珠(HLX02)在欧洲、中东、北非及独联体的70余个国家的独家商业化权利

国内合作

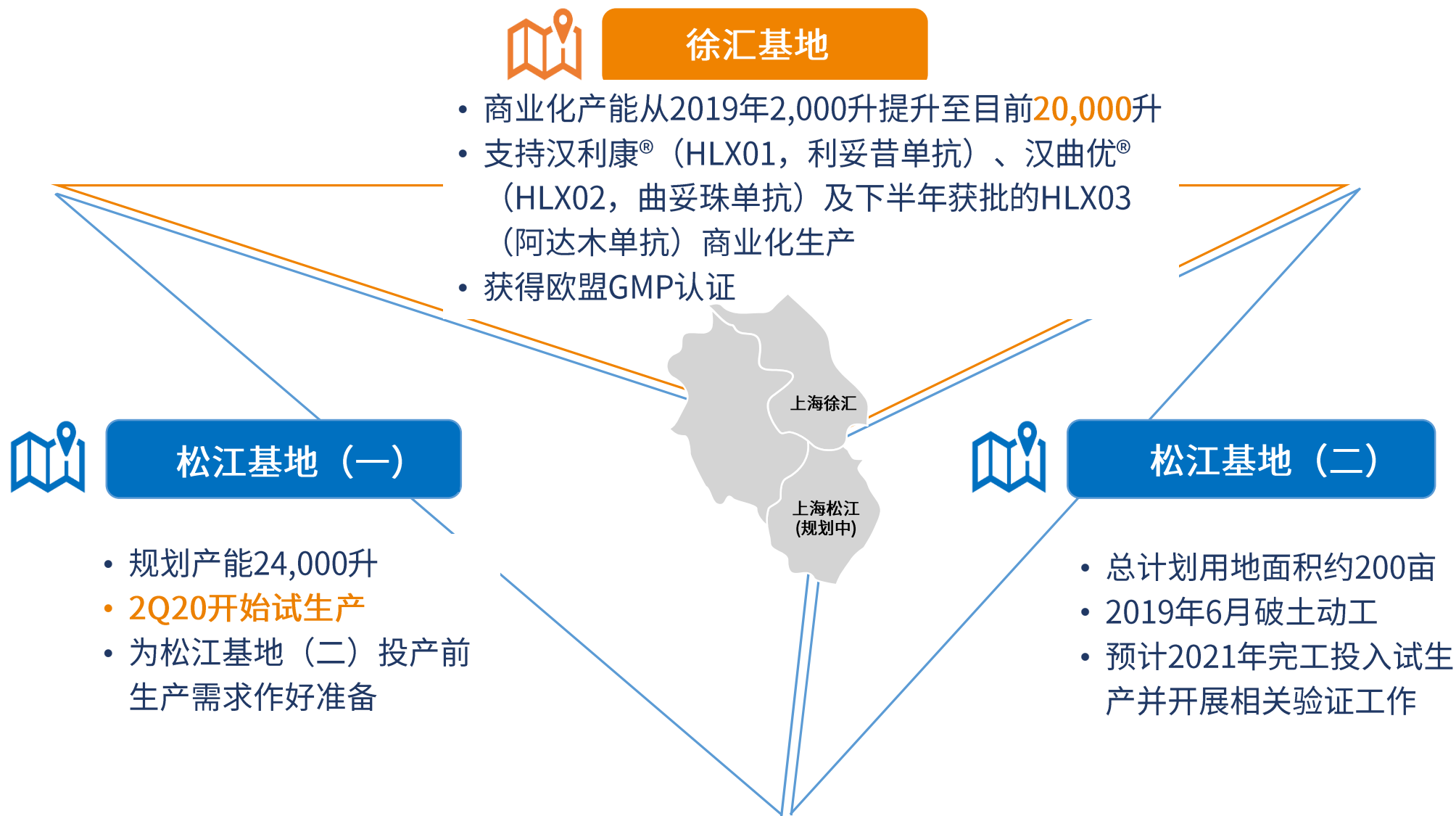
- 与复星凯特战略合作
推动实体瘤细胞治疗创新研发
- 与三优生物、之江生物合作开发新冠抗体药物
已证明具有体外病毒中和活性，及小鼠体内病毒感染的预防和治疗效果

国外合作

- 就HLX02与Mabxience签订协议
HLX02在阿根廷、乌拉圭和巴拉圭的独家商业化权利
- 与Accord合作升级
新增HLX02 60mg和420mg的授权许可
许可使用费比例从13.5%-25%提升至15%-26.5%

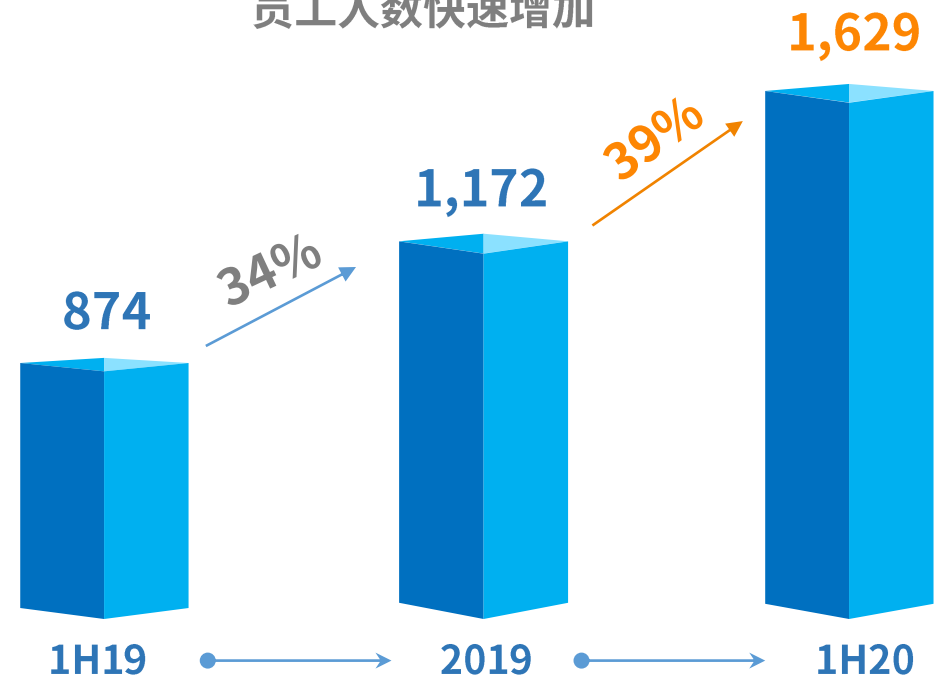


商业化产能进一步扩大，产能规划稳步推进

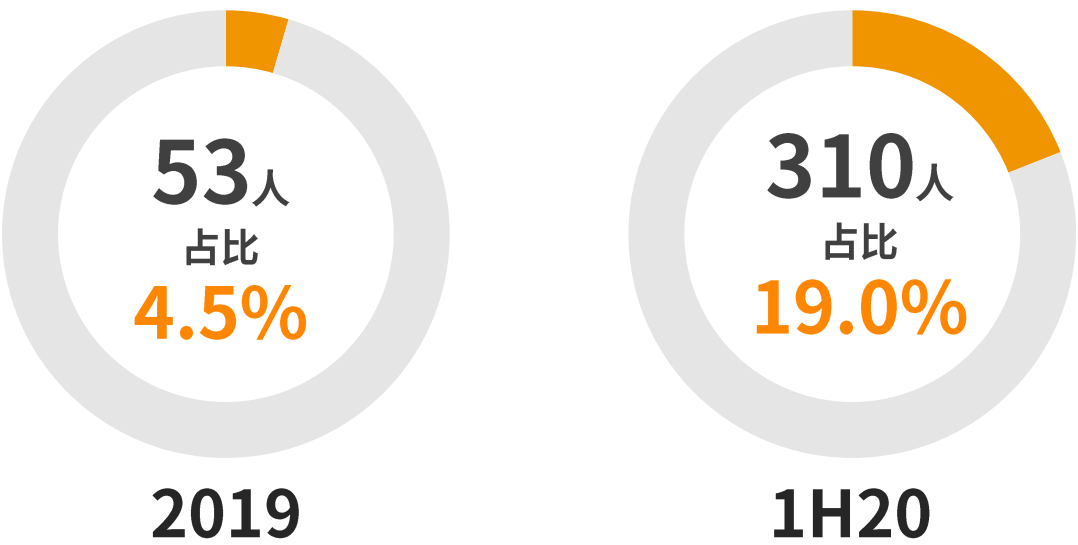


员工人数快速增加，商业运营团队迅速扩张

员工人数快速增加



商业运营团队迅速扩张



具有丰富国际经验的逐渐壮大的管理层团队



刘世高 博士
首席执行官、联合创始人

- 25年以上生技药品研发、生产制造、药政及质量管理经验
- 曾先后担任美国UBI公司副总裁、BMS及Amgen的质量控制总监
- BMS技术运营成就奖和瞩目焦点奖
- 美国普渡大学生物学博士/斯坦福大学进行博士后研究



姜伟东 博士
首席科学官、联合创始人

- 25年以上的生物医药研发及生产经验
- 曾先后在Vasgene Therapeutics, Applied Molecular Evolution, ChemGenics, Microcide, Eli Lilly及Catalyst Biosciences等公司担任高级科学家和总监职务
- 德国吉森大学自然科学生物学博士学位, 美国加州大学进行博士后研究



张文杰
总裁

- 25年的医药行业商业运营经验
- 曾先后担任中国拜耳业务部负责人、罗氏制药中国业务部副总裁和美国安进公司中国区总经理
- 耶鲁大学MBA学位及山东大学微生物学学士学位



郭新军

董事会秘书, 政府事务和公共关系负责人



张子栋

首席财务官



黄玮

生产与工程部负责人



蒋彩花

质量管理负责人



许圣昌

技术运营部负责人兼CMC负责人



刘宁姝

联合首席科学官



曹平

商务拓展部负责人



JB Duval

欧洲商业运营负责人





2

商业化运营

张文杰 - 总裁

汉利康®（HLX01，利妥昔单抗） & HLX03（阿达木单抗） - 继上半年瞩目成绩，2020下半年进一步加强与复星医药的合作



- 截至上半年，全国30个省份中**29个省**已经开通医保，**26个省**完成正式挂网/备案采购
- 2020. 04 汉利康®**2,000L**反应器获批
- 汉利康®**500mg**剂型也同时获得国家药品监督管理局批准，有望为临床提供更优的剂型组合

- 2020年上半年生产及工艺技术部门确定了**PFS**（预充针）剂型的开发计划
- 各部门协同进一步完善风湿病患者线上管理系统，同时建设互联网平台的**“优医学院”**
- 2020年下半年，复宏汉霖将持续加快推动HLX03的**获批上市**

HLX-03
阿达木单抗

汉曲优® (HLX02, 曲妥珠单抗) - 中国抗HER2领域国际品质治疗新选择; 2020年7月欧盟获批, 8月中国获批



HLX02获 EMA MAA受理

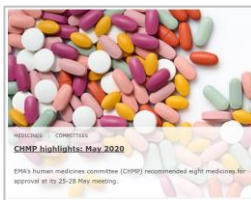
2020.04



2020.04



HLX02获欧盟GMP认证



HLX02获EMA CHMP推荐批准

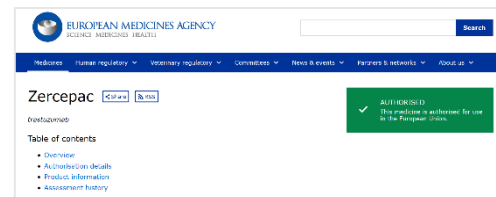
2020.05



2020.07



HLX02欧盟获批 (Zercepac®)



HLX02中国获批 (汉曲优®)

2020.08



2020年8月汉曲优[®]获得中国国家药监局上市许可，将作为第一个“中国籍”曲妥珠单抗服务于更多中国HER2+患者

异曲同工 秀外惠中

为HER2阳性乳腺癌/胃癌患者提供更优化的治疗选择



汉曲优® (HLX02, 曲妥珠单抗) - 一支强大的商业化团队已经蓄势待发



张文杰
总裁



商业化核心领导团队特征： ■ 高度的专业水平 ■ 优异的职业记录 ■ 良好的领导能力



余诚
市场和商业运营



曾祖运
销售运营



葛珺
精益运营



钱晓晓
战略规划



汉曲优® (HLX02, 曲妥珠单抗) - 隆重推出 “不让一个HER2+乳腺癌患者落下” 旗舰项目

和其他多方伙伴合作，打造患者整体解决方案生态系统，创造共赢生态圈

医生教育合作

- 与医学学会合作，推动基层
- 推动创新的学术交流平台及线上活动

检测诊断合作

- 和检测公司及病理中心合作，提高HER2检测率和阳性准确率

患者支付合作

- 和保险公司及基金会合作，改善患者支付能力



药品准入合作

- 和政府合作，推动生物类似药医保政策及支付标准研究
- 和商业公司合作，最大化药品可及性和医院准入

大数据合作

- 和大数据公司合作，加强上市后临床研究能力，完善中国患者证据

患者教育合作

- 和学会及患教组织合作，减少医患沟通成本，提高患者依从性

汉曲优®（HLX02，曲妥珠单抗） - 建立高效的整体商业运营体系

合规为先，业绩至上

医保	与研究机构合作，开展生物类似药价格管理研究	提前准备，快速完成省级和统筹区医保准入	制定符合短期和中长期发展的价格策略和支付计划
商务	筛选优质经销商及DTP药房，建立高效商务渠道	建立完善的价格体系，稳定产品价格	宣传生物类似药，获取更优的招标准入结果
市场	伙伴战略赋能生态圈	国际一流品质打造竞争策略差异化	搭建药促会生物类似药平台，塑造行业领导者地位

汉曲优®（HLX02，曲妥珠单抗） - 建立“灵活创新、务实合规”为原则的销售模式及管理

以客户为中心，以合规为准绳，进行跨部门、公司或行业合作



团队打造

- 打造一支经验丰富的专业销售管理团队
- 专业化、年轻化、据有创业精神的人才标准
- 建立实用高效的培训体系
- 设立大区销售运营中心配备准入、市场、商务、销售、KA、培训和SA



销售模式

- 患者为中心，专业为导向
- 与重点医疗机构建立紧密、长期合作关系，加快医院准入
- 创新的目标市场界定及覆盖，初期尤其关注广阔市场



销售管理

- 围绕大区运营中心，建立省级管理机制强化省长的职责和义务
- 健全销售配套政策、系统和流程
- 上线CRM客户管理系统

商业化生产 - 上半年生产方面捷报频传，三项重大里程碑如期达成

徐汇基地



- 2020.04 汉利康® (HLX01, 利妥昔单抗) 2,000L 反应器获批
- 2020.04 HLX02 (曲妥珠单抗) 欧盟GMP获批
- 20,000L 产能

松江基地 (一)



- 2020.04启动试生产
- 规划产能24,000升
- 为松江基地 (二) 投产前生产需求作好准备

松江基地 (二)



- 总计划用地面积约200亩
- 2019年6月破土动工
- 预计2021年完工投入试生产并开展相关验证工作



黄玮

SVP
生产及工程
曾就职于Newa, REG, Fluor,
Baxter



许圣昌

SVP
技术运营及CMC
曾就职于Pieris, Takeda,
AstraZeneca, Alexion



蒋彩花

SVP
质量管理
曾就职于Twib, Aphen, Boehringer Ingelheim

复宏汉霖三大生产基地稳步升级、建设中

徐汇基地



- 成功完成汉利康®（HLX01，利妥昔单抗） 500L到2,000L的商业化生产规模切换
- 总产能提升至20,000L
- 积极开展提高产能的各种方案

松江基地（一）

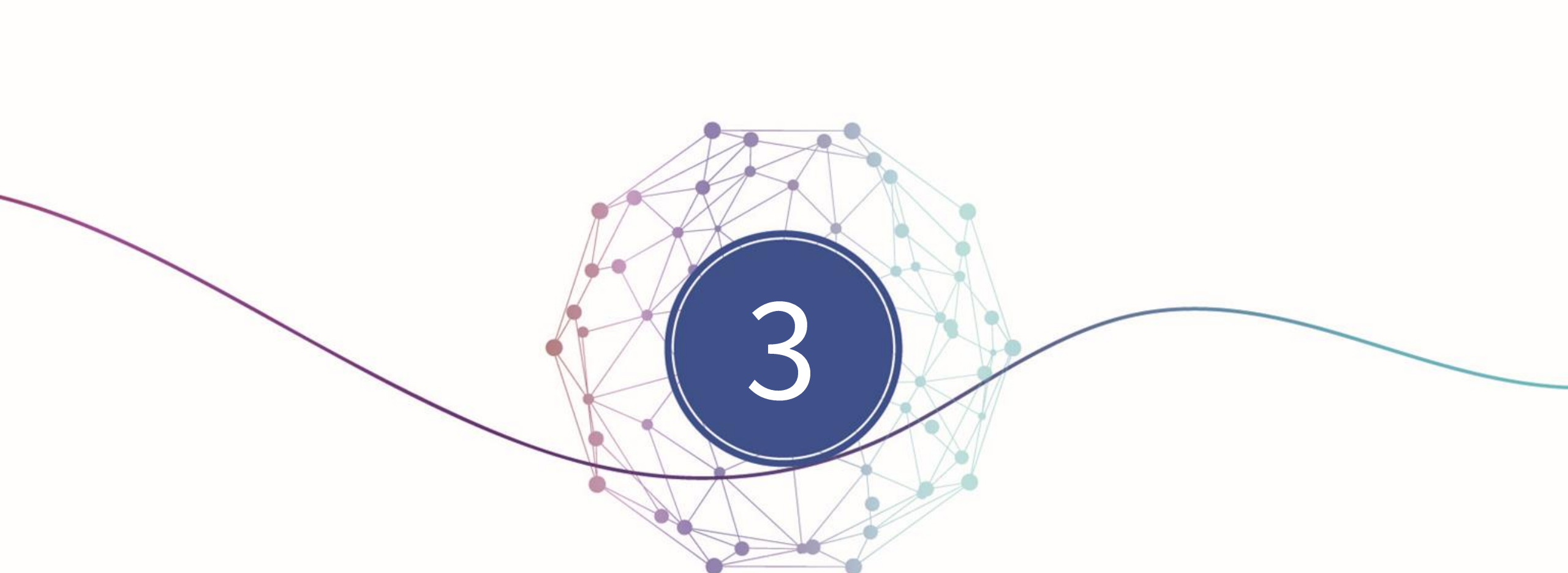


- 松江基地（一）中试传统车间已建设完成；连续流车间建设中
- 松江基地（一）2Q20正式进入GMP生产阶段，开始临床供药生产

松江基地（二）



- 松江基地（二）一期工程桩基完成，生产楼2020年8月结构封顶
- 原液车间设计调整为一次性/ 不锈钢综合技术，主要为提高产能降低成本，为二/ 三代工艺做准备



3

财务回顾

张子栋 – 首席财务官

1H20销售大幅增长；研发开支增长~43%；现金及等价物约¥11.5亿

收入

- 2020年上半年主营业务收入RMB110.4百万，主要来自于核心产品汉利康销售分成

研发开支

- 2020年上半年研发开支RMB756.9百万 (+43.2% vs 2019 1H)
- 其中费用化 RMB393.0百万 (51.9%)，资本化 RMB363.9百万 (48.1%)

财务状况

- 截至2020年上半年末，流动资产为RMB1,671.5百万，主要包括：
 - ✓ 现金及现金等价物RMB1,146.4百万
 - ✓ 存货RMB165.0百万
 - ✓ 预付款项、按金和其他应收款项RMB264.9百万
- 截至2020年上半年末，银行借款总额为RMB403.4百万



Reliable Quality | **Affordable** Innovation

