



复宏汉霖 (2696.HK) 2021年度中期业绩推介材料

2021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

公司概况及策略

公司使命与重要里程碑

使命：可负担创新、可信赖品质



国内/国际上市产品数量

3个/1个



产品NDA获受理

3个



临床III期试验数量

5个



今年实际/明年预计商业化产能

20,000升
/44,000升

- 2021.04 ● HLX10 (PD-1, 斯鲁利单抗) NDA获NMPA受理并纳入优先审评审批程序
- 2020.12 ● HLX01 (利妥昔单抗) 类风湿关节炎NDA获NMPA受理
- 2020.12 ● HLX03 (阿达木单抗, 汉达远®) 中国上市
- 2020.09 ● HLX04 (贝伐珠单抗, 汉贝泰®) NDA获NMPA受理
- 2020.08 ● HLX02 (曲妥珠单抗, 汉曲优®) 中国上市
- 2020.07 ● HLX02 (曲妥珠单抗, Zercepac®) 欧盟上市
- 2019.02 ● HLX01 (利妥昔单抗, 汉利康®) 中国上市
- 2015.12 ● 国际GMP标准产业化基地建设完成
- 2011.12 ● 递交首个NMPA IND申请 (HLX01, 利妥昔单抗)
- 2010.02 ★ 复宏汉霖成立 (复星医药与刘世高和姜伟东博士等科学家团队联合创立)

管理层团队：近年来多位国际化背景高管不断加入公司



张文杰

执行董事、首席执行官兼总裁

- 2019年3月加入公司
- 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



黄玮

首席运营官
生产与工程部负责人
2019年12月加入公司



朱俊

首席医学官
2021年1月加入公司



许圣昌

首席技术官
技术运营部负责人兼
CMC负责人
2019年12月加入公司



Jean-Michel Gries

美国汉森总裁
2021年8月加入公司



Wenfeng Xu

研发高级副总裁



刘宁姝

高级副总裁
2020年8月加入公司



李鑫磊

首席财务官
2020年12月加入公司
FOSUN PHARMA
复星医药



曹平

商务拓展部负责人



余诚

市场与商业运营负责人
2019年8月加入公司

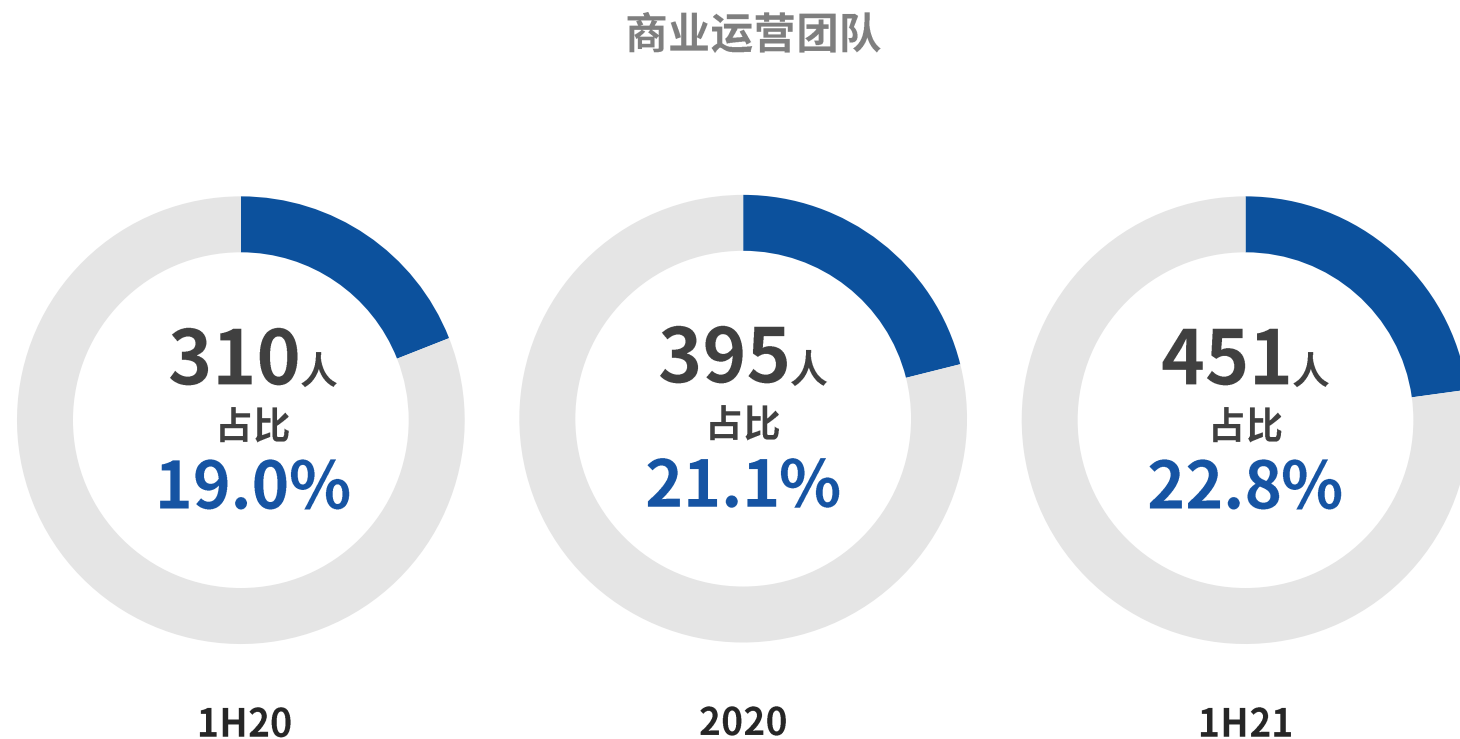
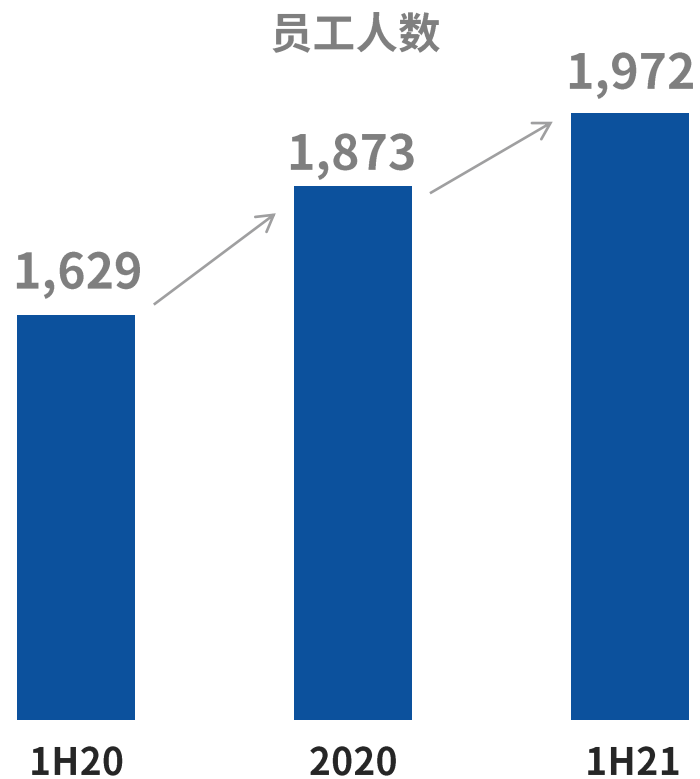


顾祖运

销售负责人
2019年9月加入公司



公司规模：员工人数快速增加，商业运营团队迅速扩张



公司战略：最大化生物类似药商业价值，全面加速多元创新

战略目标

总体

在最大化生物类似药商业价值的同时，依赖自身创新能力，辅以外部合作和引进，全面加速创新

研发

协同中美两地研发中心，强化转化医学能力，推动差异化创新

生产

在保证“汉霖品质”的前提下，进一步提高生产能力，优化生产技术，形成具有竞争力的规模效应

商业化

通过创新的市场、准入和商务策略，高效的销售执行能力，打造业内一流的商业化团队

Stage 1: 生物类似药

通过打造生物类似药领导者地位，建立全方位商业化能力

- 加快研发和药政注册速度：力争成为同类第一或者处于第一方阵上市
- 进一步扩大领先的生产技术/成本/规模优势
- 依赖汉霖自身能力并借力外部合作，最大化产品的商业价值

Stage 2: 多元化创新

以抗体技术为核心，加速向包括单抗/双抗/ADC等在内的多元创新转型

- 自主研发为主：加强研发创新能力，提高创新效率
- 制定可执行且可衡量的研发策略
- 通过BD引进新产品和新技术作为管线有效补充
- 建立强大的研发组织和能力

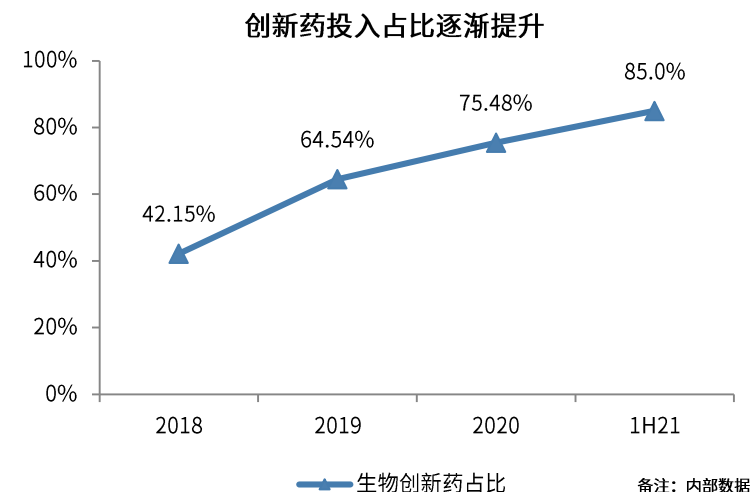
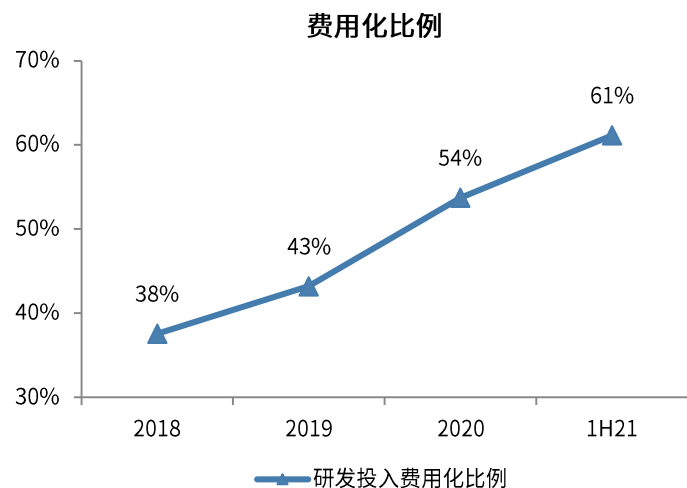
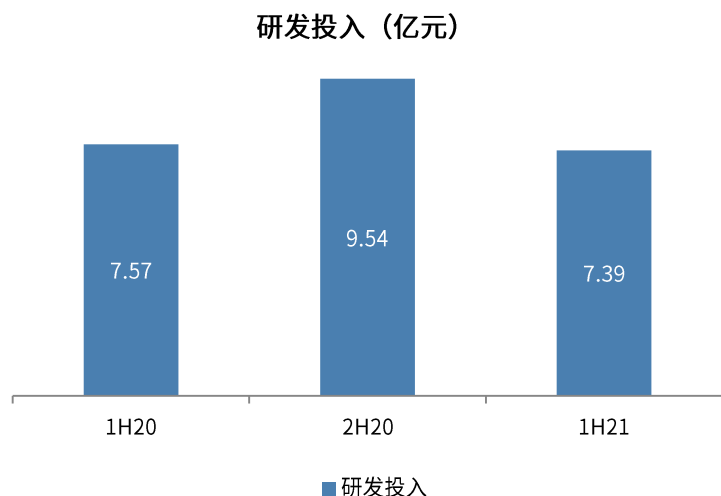
国际化策略

- 初期通过合作伙伴方式，商业化包括生物类似药和PD-1在内的晚期管线
- 成熟市场和新兴市场并举
- 积极推进优选早期创新产品的国际化

2.1

1H21回顾：产品管线

研发：保持整体投入，提升研发效率，创新药投入占比提升



• 3项NDA审评中

- HLX 10 (PD-1, 斯鲁利单抗) MSI-H适应症NDA获NMPA受理并纳入优先审评
- 汉利康® (HLX01, 利妥昔单抗) – 类风湿关节炎
- 汉贝泰® (HLX04, 贝伐珠单抗)


• 国际多中心临床项目高效推进

- HLX04-O (VEGF) 治疗wAMD的临床试验申请 (IND) 获澳大利亚、美国、拉脱维亚批准
- HLX71 (ACE2-Fc受体融合蛋白) 治疗COVID-19的1期临床研究于美国完成首例受试者给药并完成入组

• 国内临床项目进展顺利

- HLX10 (PD-1) +HLX04 (VEGF) 治疗肝细胞癌2期临床研究受试者招募入组完成
- HLX10 (PD-1) +HLX04 (VEGF) 治疗转移性结直肠癌2/3期临床研究于中国境内完成首例患者给药
- HLX04-O (VEGF) 治疗wAMD 1期临床研究于中国境内完成首例患者给药
- HLX15 (达雷妥尤单抗) 治疗多发性骨髓瘤临床试验申请 (IND) 获国家药监局批准
- HLX26 (LAG-3) 治疗实体瘤、淋巴瘤临床试验申请 (IND) 获国家药监局批准
- HLX23 (CD73) 治疗晚期实体瘤临床试验申请 (IND) 获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准

生物创新药：基于自有一体化研发平台建成丰富全面的产品管线

		产品	靶点	适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市	全球商业合作伙伴	
近期可商业化		单药	PD-1	高度微卫星不稳定型 2L+	[Progress Bar]							纳入优先审评程序	
	临床在研	HLX10 ⁽¹⁾ (斯鲁利单抗)	+化疗	PD-1	转移性食道鳞状上皮癌 1L	[Progress Bar]							
					鳞状非小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]							
					广泛期小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]							
					胃癌新辅助/辅助	[Progress Bar]							
		+HLX04	PD-1+VEGF	非鳞状非小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]								
				肝细胞癌 1L	[Progress Bar]								
				转移性结直肠癌 1L	[Progress Bar]								
		+HLX07	PD-1+EGFR	头颈部鳞状细胞癌 2L	[Progress Bar]								
		HLX07 ⁽²⁾	EGFR	实体瘤	[Progress Bar]								
		HLX22	HER2	乳腺癌、胃癌	[Progress Bar]								
	HLX55 ⁽³⁾	c-MET	实体瘤	[Progress Bar]									
	HLX71 ⁽⁴⁾	S1 Protein	新型冠状病毒肺炎	[Progress Bar]									
	HLX208 ⁽⁵⁾	BRAF V600E	实体瘤	[Progress Bar]									
	HLX20 ⁽⁶⁾	PD-L1	实体瘤	[Progress Bar]									
	HLX04-O ⁽⁷⁾	VEGF	湿性年龄相关性黄斑变性	[Progress Bar]									
HLX26	LAG-3	实体瘤、淋巴瘤	[Progress Bar]										
HLX70 ⁽⁴⁾	S1 Protein	新型冠状病毒肺炎	[Progress Bar]										
HLX23 ⁽⁴⁾	CD73	实体瘤	[Progress Bar]										
临床前	HLX301	PD-L1 x TIGIT	实体瘤	[Progress Bar]									
	HLX35 ⁽⁸⁾	EGFR x 4-1BB	实体瘤	[Progress Bar]									

(1) 获中国、美国、欧盟等国家和地区临床许可
 (2) 获中国、美国临床许可
 (3) 拥有在中国、东南亚、中亚及南亚的部分国家的商业化权利
 (4) 获美国临床许可
 (5) 拥有在中国（含港澳台地区）的商业化权利
 (6) 获澳大利亚、中国临床许可
 (7) 获中国、澳大利亚、美国、新加坡、欧盟等国家和地区临床许可
 (8) 授予Binacea于除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区以外的全球范围独家商业化权利



聚焦肺癌&消化道肿瘤：以PD-1为契机和基础

	产品	靶点	适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市
肺癌	HLX10+化疗	PD-1	鳞状非小细胞肺癌 1L	国际多中心临床研究						
	HLX10+化疗	PD-1	广泛期小细胞肺癌 1L	国际多中心临床研究						
	HLX10+04	PD-1+VEGF	非鳞状非小细胞肺癌 1L							
消化道肿瘤	HLX10	PD-1	高度微卫星不稳定型 2L+							
	HLX10+化疗	PD-1	胃癌新辅助/辅助							
	HLX10+04	PD-1+VEGF	转移性结直肠癌 1L							

PD-1+其他创新产品：全面覆盖肺癌领域

一线治疗

二线及以上治疗

潜力产品

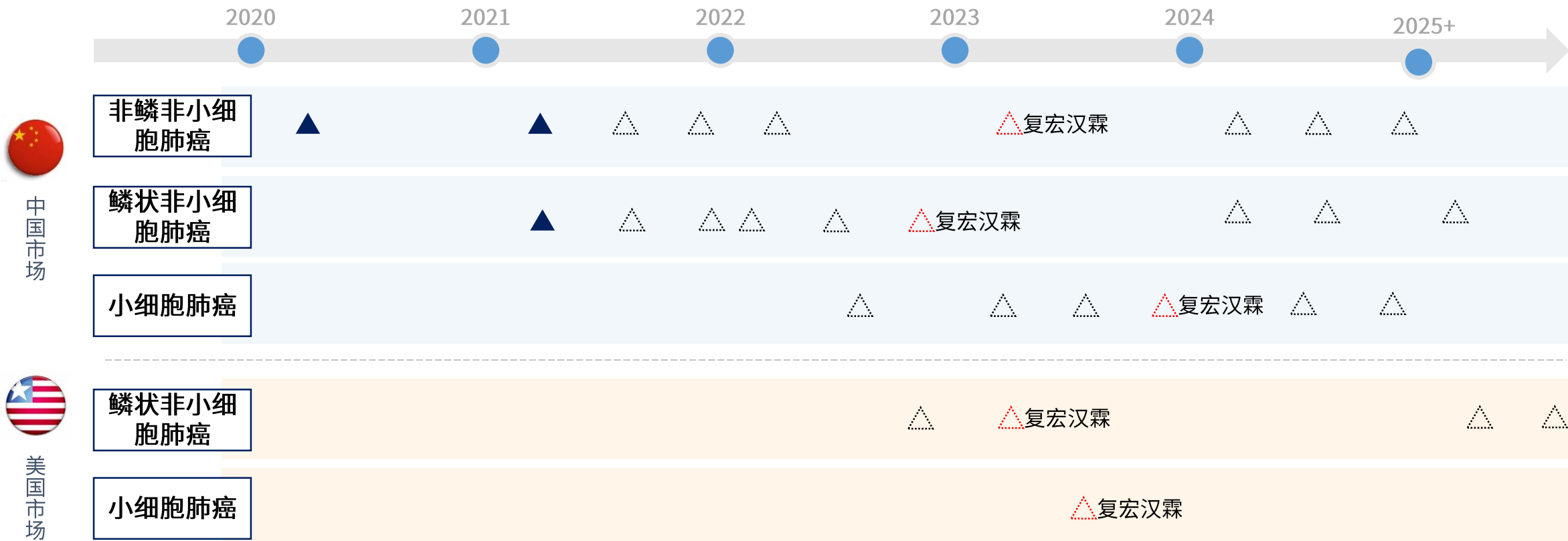
肺癌	非鳞非小	HLX04 (贝伐珠单抗, VEGF) <i>NDA</i>	HLX13 (伊匹木单抗, CTLA 4) <i>IND</i>	HLX208 (BRAF抑制剂) <i>Phase I</i>	HLX20 (PD-L1) <i>Phase I</i>
		HLX10+HLX04 (PD-1+ VEGF) <i>Phase III</i>		HLX12 (雷莫芦单抗, VEGFR2) <i>Phase I</i>	
	鳞状非小	HLX10+化疗 (PD-1+ 化疗) <i>Phase III</i>			
	小细胞肺癌	HLX10+化疗 (PD-1+ 化疗) <i>Phase III</i>			HLX301 (PD-L1 x TIGIT) <i>Pre clinical</i>
					HLX35 (EGFR x 4-1BB) <i>Pre clinical</i>

斯鲁利单抗（PD-1）：国内&国际肺癌领域的有力竞争者

肺癌适应症

产品	靶点	适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市	
HLX10+化疗	PD-1	鳞状非小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]					国际多中心临床研究		
HLX10+化疗	PD-1	广泛期小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]					国际多中心临床研究		
HLX10+04	PD-1+VEGF	非鳞状非小细胞肺癌 1L	[Progress Bar]							

肺癌一线免疫治疗竞争格局



创新与成熟产品有效结合，解决消化道肿瘤未满足需求

		辅助/ 新辅助	一线治疗	二线及以上治疗
胃癌	HER2+	HLX10+化疗 (PD-1 + 化疗) <i>Phase II</i>	HLX02 (曲妥珠单抗, HER2) <i>Marketed</i> HLX22+02 (HER2 + HER2) <i>Phase I</i>	
	MSI-H			HLX10 (PD-1) <i>NDA</i>
	其他		HLX12 (雷莫芦单抗, VEGFR2) <i>Phase I</i>	
结直肠癌	MSI-H			HLX10 (PD-1) <i>NDA</i>
	KRAS+		HLX05 (西妥昔单抗, EGFR) <i>Phase I</i>	
	BRAF+		HLX208 (BRAF抑制剂) <i>Phase II (计划中)</i>	HLX04 (贝伐珠单抗, VEGF) <i>NDA</i> HLX12 (雷莫芦单抗, VEGFR2) <i>Phase I</i>

围绕HLX208（BRAF V600E抑制剂）积极推进临床试验，加速上市

战略意义

- “快速上市”项目
 - HLX208有望成为国内第二个在肺癌上市的BRAF抑制剂
- “快速上市”项目
 - HLX208有望成为中长期唯一获批BRAF产品（LCH&ECD）
- 大适应症开发——了解药物疗效后，迅速开展一线三期试验
 - HLX208在该适应症开发速度为第一梯队
- HLX208有望成为中长期唯一获批BRAF产品（ATC）
- 挖掘潜在适应症

重点临床项目

- 非小细胞肺癌（NSCLC）

- 郎格罕细胞组织细胞增生症（LCH）和 Erdheim-Chester 病（ECD）

- 转移性结直肠癌（mCRC，单药和联合）

- 未分化甲状腺癌（ATC）

- 黑色素瘤（Mel）
- 脑癌（BT）
- 其他实体瘤

计划

Ph 2

Ph 2

Ph 2

Ph 1b/2

Ph 1b/2

生物类似药：包括汉利康®、汉曲优®、汉达远®等重磅产品

	产品 (参照药)	靶点	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市	全球商业 合作伙伴
已上市	汉利康® (利妥昔单抗) (1)	CD20	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病	█							FOSUNPHARMA 复星医药, BIOSIDUS, FARMA
	汉曲优® (曲妥珠单抗) (2)	HER2	乳腺癌、转移性胃癌	█ 首个中国&欧盟双批的单抗生物类似药							accord, Cipla, Jacobson, mAbxience
	汉达远® (阿达木单抗) (3)	TNF-α	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、葡萄膜炎	█							万邦医药, FOSUNPHARMA 复星医药成员企业
商业化 近期可	HLX01 (利妥昔单抗)	CD20	类风湿关节炎(4)	█							FOSUNPHARMA 复星医药
	HLX04 (贝伐珠单抗)	VEGF	结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌	█							
临床在研	HLX05 (西妥昔单抗) (5)	EGFR	转移性结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌	█							Bingze
	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	█							
	HLX11 (帕妥珠单抗)	HER2	乳腺癌	█							
	HLX14 (地舒单抗)	RANKL	骨质疏松症	█							
	HLX13 (伊匹木单抗)	CTLA-4	黑色素瘤、肾细胞癌、转移性结直肠癌	█							
	HLX15 (达雷妥尤单抗)	CD38	多发性骨髓瘤	█							

核心产品

(1) 2019年2月获NMPA批准上市，成为国内首个生物类似药
 (2) 2020年7月，在欧盟获批上市，欧盟商品名：Zercepac®；2020年8月，在中国获批上市
 (3) 2020年12月，获NMPA批准上市
 (4) 被视为生物创新药产品，因参照药尚未就相关适应症获得批准
 (5) 授予上海景泽在中国的商业化权利

生物类似药：多款重磅产品在中国市场具备竞争优势

汉利康® (利妥昔单抗)	汉曲优® (曲妥珠单抗)	汉达远® (阿达木单抗)	汉贝泰® (贝伐珠单抗)
<ul style="list-style-type: none"> 产品定位：成为中国利妥昔单抗市场领导者 市场先发优势：中国第一个生物类似药，国产第一个利妥昔单抗，领先第二名20个月 中国首个及唯一申报类风湿关节炎新适应症NDA的利妥昔单抗 (2020.12) 强大的销售协同团队：复星医药建立了专门的~400人规模的推广团队 	<ul style="list-style-type: none"> 产品定位：成为中国曲妥珠单抗市场领导者 市场先发优势：国产第一个曲妥珠单抗，领先竞争对手~2年 中国第一个自主研发的中欧双批的抗体药物 已经建立起高效运营的汉霖商业化团队，包括市场、准入、商务和450人的销售团队 	<ul style="list-style-type: none"> 产品定位：成为中国阿达木单抗市场领导者 定价优势：目前市场最低，大大提升患者可负担性 国内第一个拥有银屑病三期临床证据的阿达木生物类似药；新适应症葡萄膜炎NDA已获批 (2021.04) 强大的销售协同团队：复星医药拥有~1,000人规模的强大的风湿免疫科推广团队 	<ul style="list-style-type: none"> 产品定位：成为中国贝伐珠单抗市场有力竞争者 差异化临床数据：唯一具有结直肠癌临床数据的国产贝伐珠单抗 联合治疗潜力巨大：与HLX10 (PD-1单抗) 联合治疗非鳞非小细胞肺癌、肝癌等 充分发挥wAMD适应症的差异化优势，在中国和全球市场有效竞争，最大化产品价值

生物类似药：广泛布局，包括欧美市场

Farma de Colombia

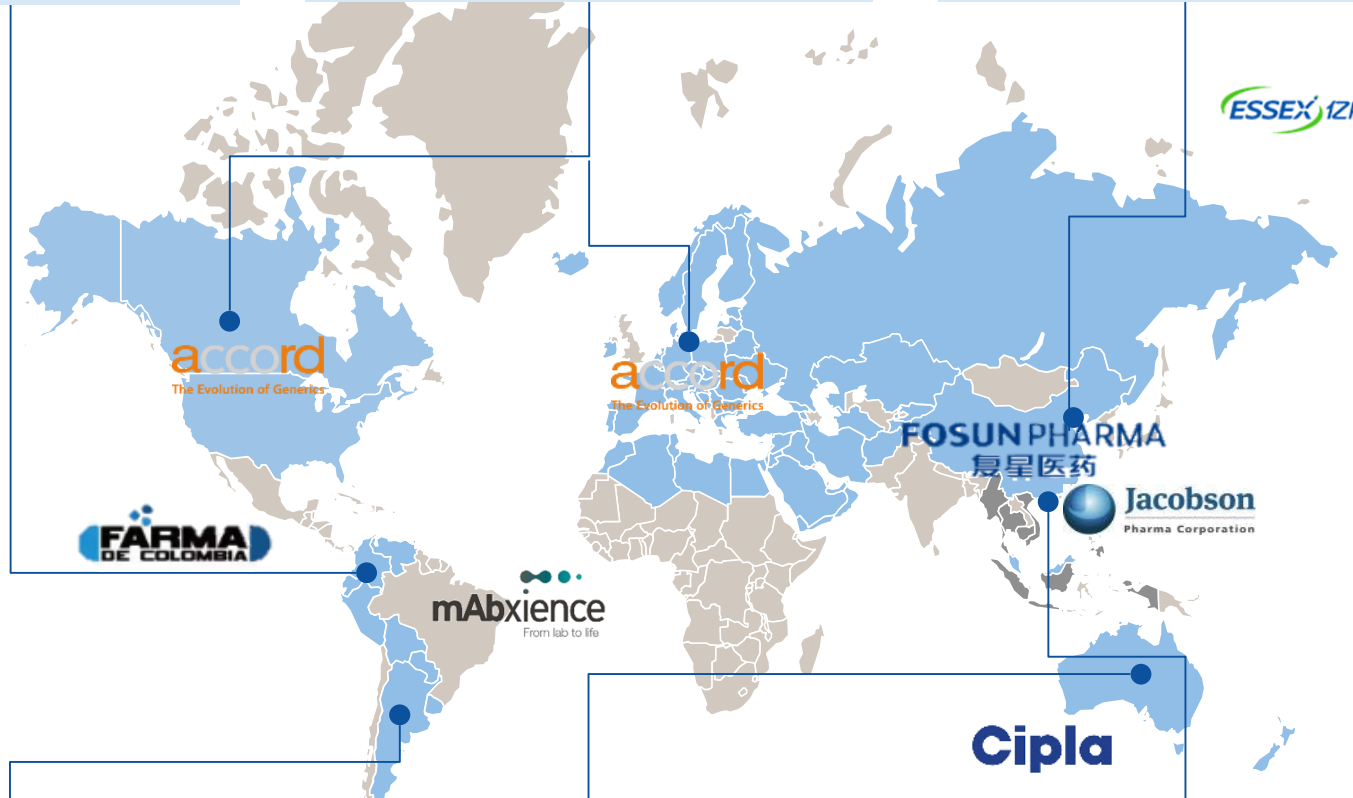
- 利妥昔(HLX01)在哥伦比亚、秘鲁、厄瓜多尔及委内瑞拉的独家许可和商业权利

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
- 曲妥珠(HLX02)在美国、加拿大独家商业化权利

亿胜生物 (1061.HK)

- 贝伐珠(HLX04)全球范围眼科适应症共同开发和独家许可



Mabxience

- 曲妥珠(HLX02)在阿根廷、乌拉圭和巴拉圭的独家商业化权利

Cipla

- 曲妥珠(HLX02)在澳大利亚、新西兰、哥伦比亚和马来西亚的独家商业化权利

Jacobson (2633.HK)

- 曲妥珠(HLX02)在香港及澳门的独家商业化权利

高效推进临床前开发项目的IND申报

- 重视临床前项目储备，加速推进覆盖CD38、LAG-3、CD73靶点临床前研究项目在海内外递交临床试验申请(IND)。
- 预计下半年为两项双抗临床前研究项目递交临床试验申请(IND)。

产品 (参照药)	靶点	适应症	1Q21	2Q21	3Q21	4Q21
HLX15 (达雷妥尤单抗)	CD38	多发性骨髓瘤	2021/1 IND获NMPA批准			
HLX26	LAG-3	实体瘤、淋巴瘤	2021/4 IND获NMPA批准			
HLX23	CD73	晚期实体瘤	2021/5 IND获FDA批准			
HLX301	TIGIT x PD-L1	实体瘤	预计2021年下半年申报IND			
HLX35	4-1BB x EGFR	实体瘤	预计2021年下半年申报IND			

2.2

1H21回顾：生产

综合平台优势：三大生产基地进一步扩大综合一体化生产平台优势



可进行商业化生产且具有成本优势的生产平台

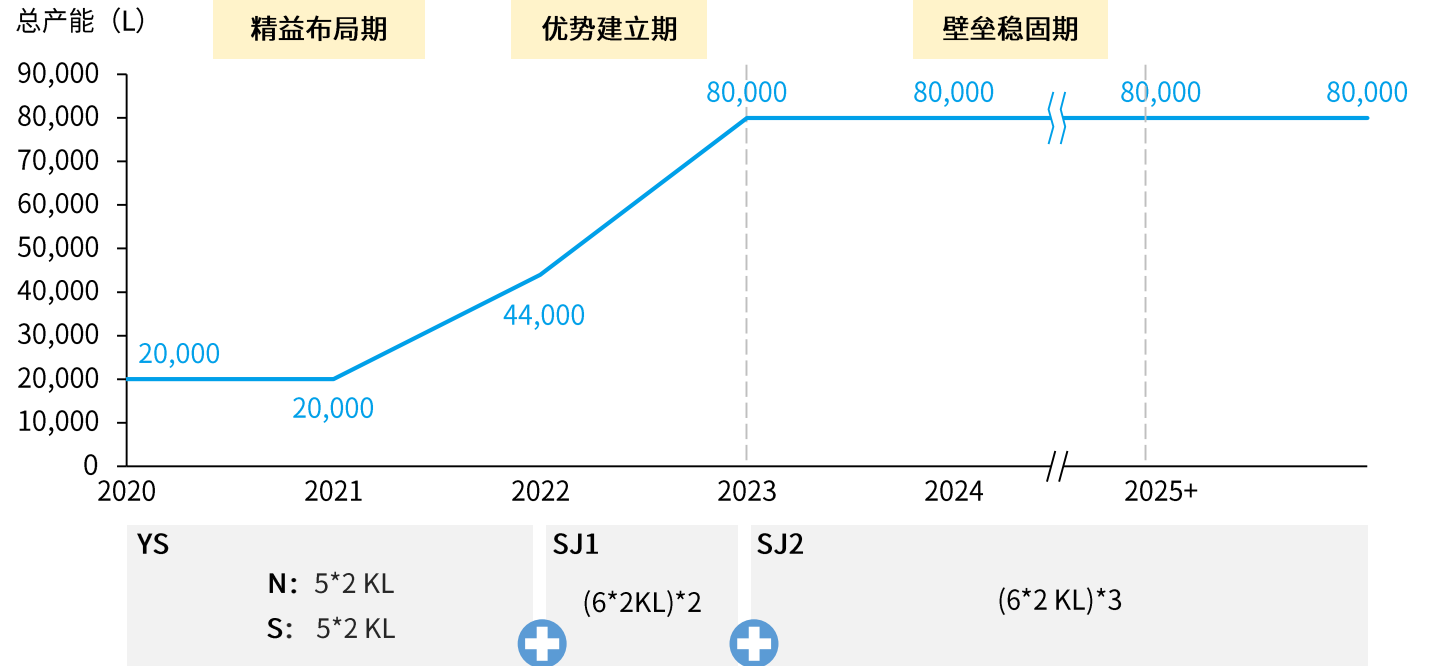
- 持续扩展商业化生产基地
 - 徐汇基地
 - 松江基地 (一)
 - 松江基地 (二)
- 生产基地及配套质量体系获中国和欧盟GMP认证
- 率先使用创新生产技术：
 - 一次性生产技术
 - 连续流生产技术



贯穿于全平台的质量管理体系

- 质量管理体系覆盖从研发到物料管理、产品生产、质量控制、产品供应链管理以及产品上市后跟踪的整个产品周期
- 对标国际最高质量标准，拥有获得中国和欧盟GMP认证的生产基地和富有国际质量工作经验的质量管理团队，为公司产品在全球多地区商业化奠定基础

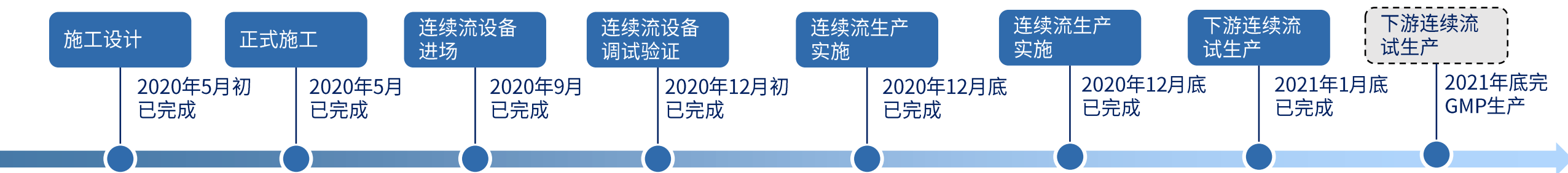
汉霖整体产能规划预估



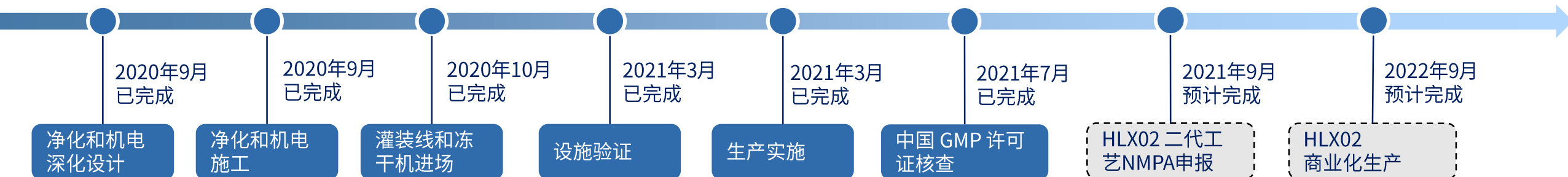
- | 精益布局期 (2020-2022) | 优势建立期 (2023-2025) | 壁垒稳固期 (2025+) |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 合理排产，为产品预先匹配相应工艺及生产线，产能最大化 以总成本领先为目标的，前瞻性设计生产优化工艺 探索外部CMO合作可能 | <ul style="list-style-type: none"> 创新工艺顺利商业化应用 预判行业/公司未来创新产品类型，提前开发领先工艺技术 利用总产能及工艺技术优势，建立国内领先地位 | <ul style="list-style-type: none"> 持续精益工艺流程，建立行业内质量/成本领先生产线 协助国家完善生物药生产标准，树立中国制造质量典范 |

松江基地（一）：中试传统车间及连续流车间建设完成

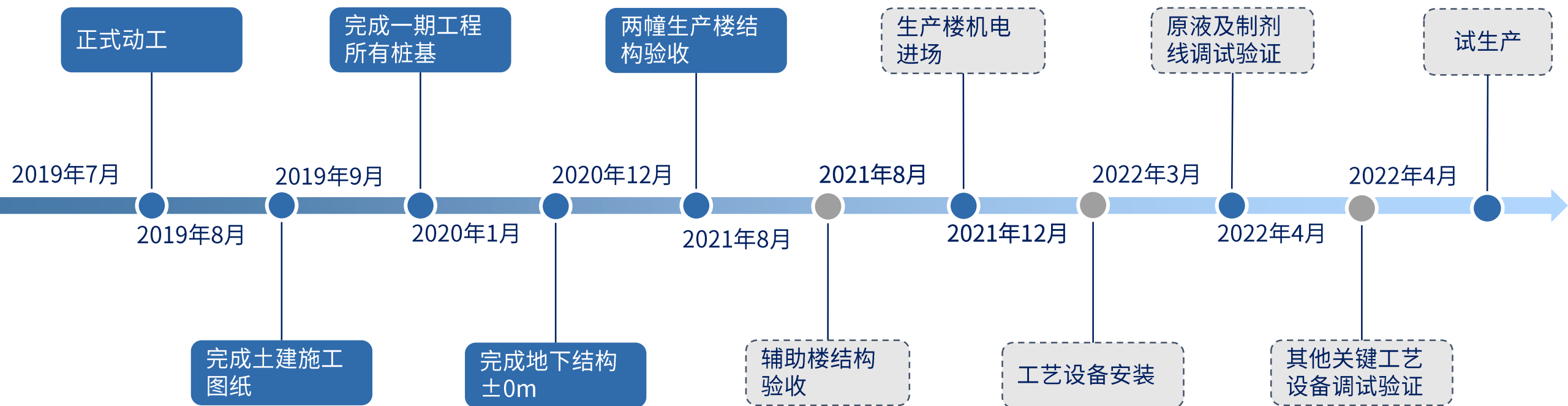
松江（一）连续流车间建设完成，开启连续流试生产计划



松江（一）完成首个项目-HLX02 二代工艺验证生产



松江基地（二）：工程建设顺利进行中，“智”造医药工业4.0

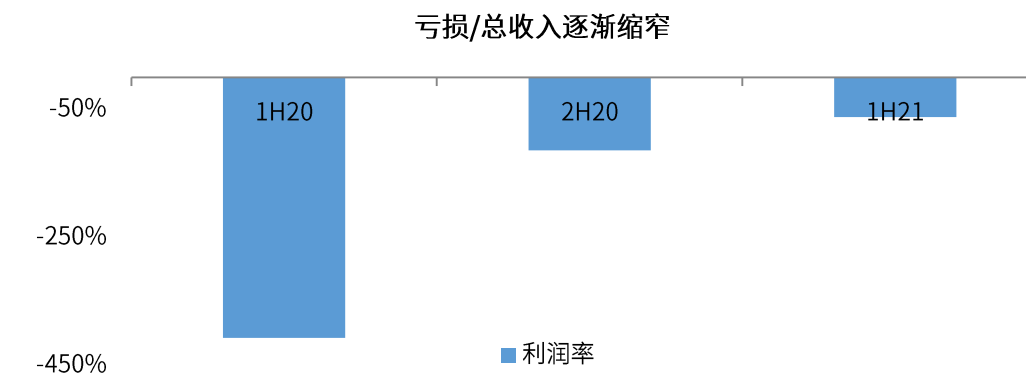
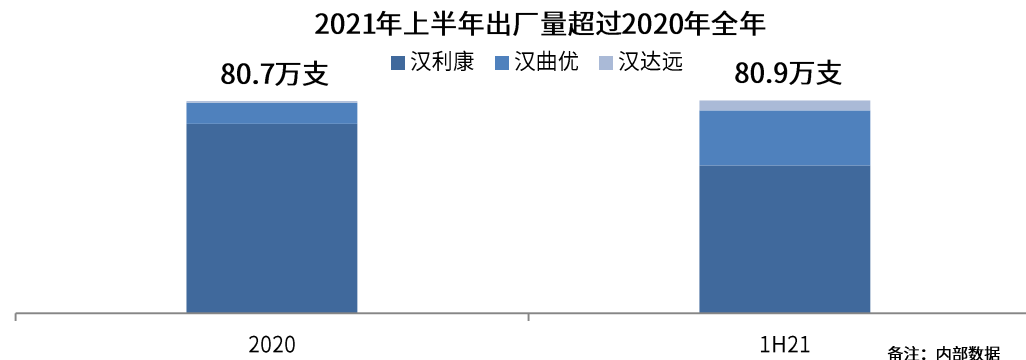
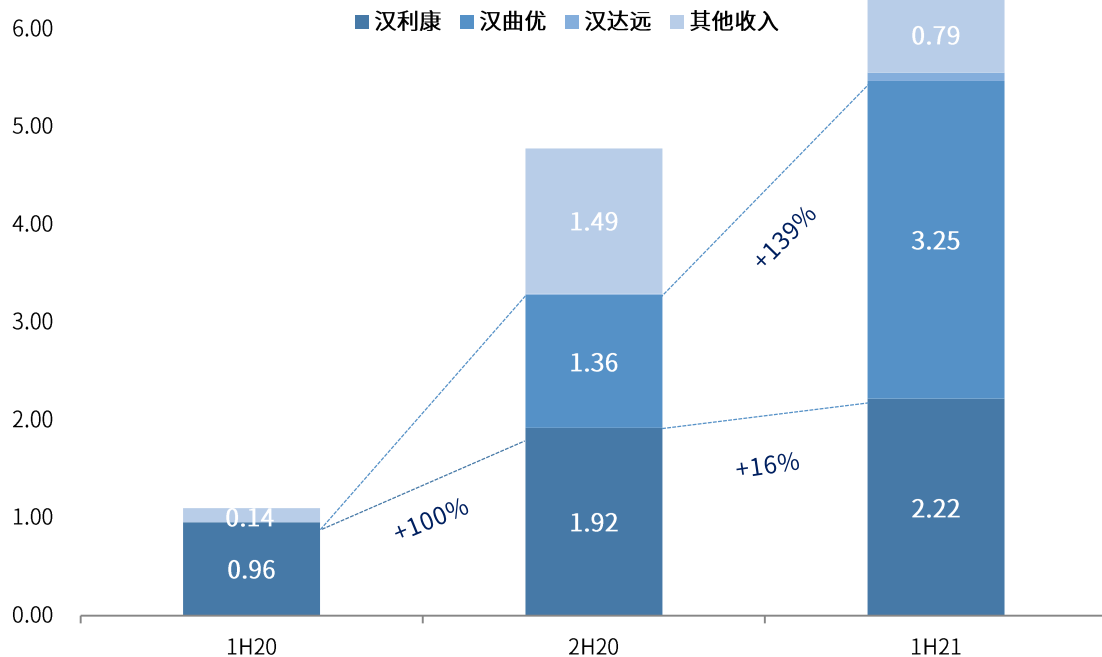


2.3

1H21回顾：商业化运营

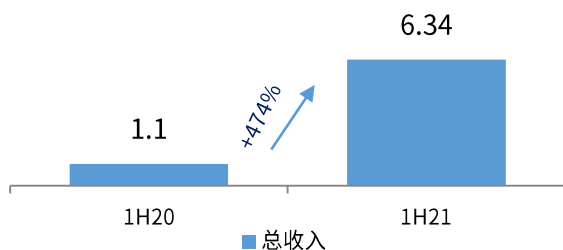
1H21销售：以汉曲优®和汉利康®为主，销售持续放量

收入结构拆分 (单位: 亿元)

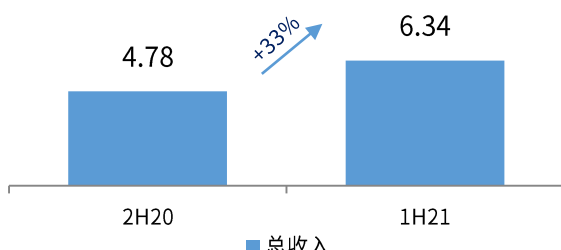


- 总收入快速增长:** 2021年上半年公司收入约6.34亿元, 较2020年下半年增加约1.55亿元, 较2020年全年增加0.45亿元, 主要来源于核心产品的商业化带来销售的增长
- 核心产品销量持续放量:** 2021年上半年公司三款已上市产品的出厂量已超过2020年全年。汉曲优销售显著放量, 表现亮眼, 已占总收入的一半有余; 汉利康销售稳中有升, 持续贡献利润
- 亏损逐渐收窄, 亏损率显著减小:** 2021年上半年, 公司亏损约3.94亿元, 较2020年下半年减少约1.52亿元, 主要来源于核心产品的商业化带来利润及费用占比的降低

半年度总收入同比大幅增长 (单位: 亿元)



半年度总收入环比明显增长 (单位: 亿元)



汉曲优®（曲妥珠单抗）：不让一个HER2+乳腺癌患者落下

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

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®（曲妥珠单抗）：进院加速，持续放量

准入工作持续推进

- **国内：**已开通/完成全国及中国境内**所有省市**的医保准入和招标挂网。Top1000正式/临采进院超**45%**
- **国外：**已上市国家近**20个**，在曲妥珠单抗欧洲销售Top5国家中，Accord已全部上市(英国/德国/西班牙/意大利/法国)，已成功进入英国的多家顶级医院

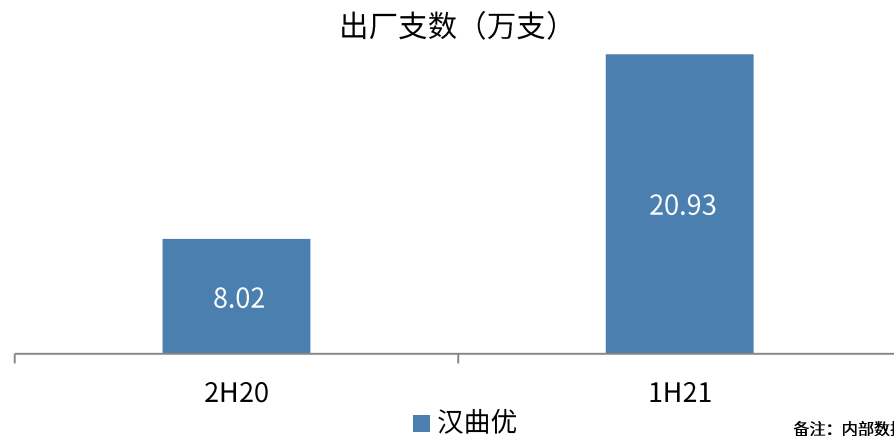
商业化团队持续搭建

- 截至最后实际可行日期，约**450名**专业人士组成的商业化团队已完成搭建，全面覆盖全国六大销售区域近3000家医院，涉及乳腺癌、胃癌相关肿瘤内外科室约2万名专业医生
- 自上市以来，治疗了近2万名HER2+患者，相比后续即将上市的曲妥珠类似药，目标医生群体有更多的用药体验

价格优势明显

- 原研赫赛汀：5,500元/440mg；汉曲优：1,688元/150mg
- 根据每毫克价格比较是原研价格**9折**
- 150mg价格更具优势，规格更小使用更加灵活；计划在2021年获批汉曲优**60mg**规格，更加灵活的组合以满足不同体重区间乳腺癌患者的临床实际用药需求

产品持续放量



汉利康®（利妥昔单抗）：持续放量，市场地位稳固

准入工作持续推进

- 100mg汉利康在全国除西藏外的**30个省份**已全部开通医保
- **28个省份**完成正式挂网/备案采购
- **七成**以上核心医院实现进药

新增500mg规格

- 5月启动500mg的上市和供货
- 截止6月底，500mg规格在各省的医保工作进展顺利，已完成4个省市的正式挂网/备案采购
- 汉利康不同规格组合不仅为临床提供了便捷选择，也为后续的销量提升铺平了道路

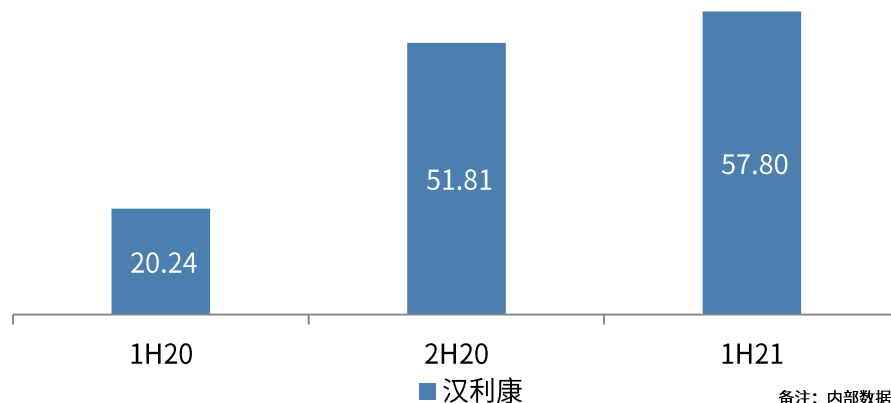
价格优势明显

- 原研美罗华：2,418元/100mg
- 汉利康：1,398元/100mg
- 原研价格**6折**，优势明显
- 未来500mg定价更具优势



产品持续放量

出厂支数（万支）



备注：内部数据

汉达远®（阿达木单抗）：让每一位自身免疫疾病患者应治尽治

准入工作持续推进

- 截止2021年2月底，汉达远招标已完成挂网的省（市）为**27个**，其中北上广等核心省份均已挂网，医保落地省（市）有**29个**
- 负责国内商业销售的江苏万邦建有相当规模的风湿免疫事业部和面向广阔市场的混线销售团队，营销队伍具备较高的专业沟通能力和医学知识水平，且具有风湿治疗领域产品优立通（非布司他片）的成功商业化经验

差异化适应症

- 国内第一个拥有**银屑病**三期临床证据的阿达木生物类似药
- 2021年1月，汉达远®就新增葡萄膜炎适应症的补充申请(sNDA)获国家药监局受理，该等补充申请(sNDA)于2021年4月获得批准

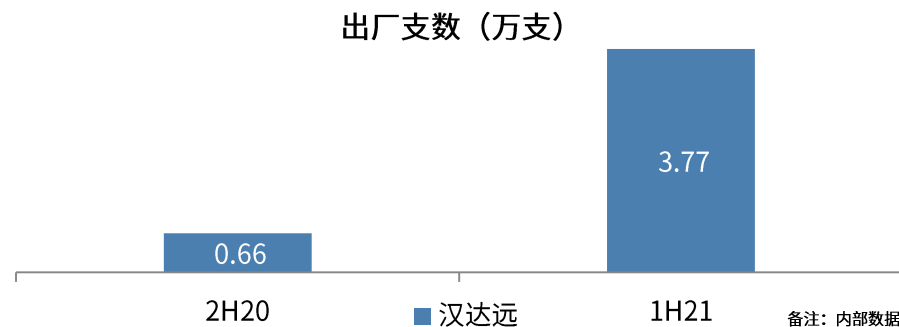
价格优势明显

- 原研修美乐：1290元/40mg；汉达远：899元/40mg
- 汉达远定价是原研的**7折**，低于竞品，优势明显



有望快速打开市场

- 凭借万邦医药在风湿免疫领域多年的积累，有望快速打开市场



斯鲁利单抗（PD-1）和贝伐珠单抗：商业化布局

斯鲁利单抗（PD-1）- 免疫联合疗法的基石：多瘤种布局、差异化竞争、赋能生态圈、推动国际化

差异化开发
推动联合治疗，拓宽治疗领域

- PD-1适应症领域的加速拓展
- 积极推进PD-1联合治疗方案
- PD-1与创新疗法的联合

卓越上市
快速释放市场潜力

- 差异化竞争，快速提升市场份额
- 快速准入
- 战略合作，赋能泛肿瘤生态圈

走向国际
进一步开拓海外市场

- 通过国际多中心临床研究为进入主流市场做数据准备
- 通过国际市场合作伙伴实现海外市场的拓展，包括注册/ 准入/ 商业化

贝伐珠单抗 - 抗血管生成联合治疗的支柱：剑指广阔市场，面对集采转危为机

广阔市场切入

- 搭建广阔市场团队
- 加强与广阔市场的平台合作
- 快速布局占领市场

推进市场准入、准备集采

- 集中优势资源，在广阔市场积极争取快速市场准入
- 同时充分准备应对集采，转危为机

探索药物联合

- 通过真实世界数据或研究者发起的临床研究积极探索与复宏汉霖产品管线内的药物联合方案

3

下半年展望

下半年展望

商业化

把握先发优势，加大产品的全球市场覆盖，持续推动更多产品商业化

- HLX02汉曲优®：进一步夯实HER2阳性患者诊疗生态圈建设，销售队伍将进一步扩充，遍及全国约390个城市，覆盖DTP药房/医院近4,500家
- HLX01汉利康®：持续强化销售落地，聚焦血液肿瘤领域的持续增长；重点推进500mg/50ml全国各省份的医保挂网和进院工作
- HLX03汉达远®：拟于2021年内覆盖4,000名专科医生、完成5,000多家DTP药房/医院的覆盖
- HLX04（贝伐珠单抗）：预计2021年第四季度获批上市，启动战略布局准备；计划上市后启动脑胶质瘤(GBM)适应证的补充申请
- HLX01（利妥昔单抗）类风湿关节炎适应症：预计有望于2021年末或2022年上半年获得批准；充分做好上市准备工作
- HLX10（PD-1）：与KG Bio的商务合作随着产品的逐步获批进一步展开；下半年递交鳞状非小细胞肺癌适应症NDA

研发

通过自主研发以及外部许可引进，迅速打造丰富的临床阶段的创新产品管线

- 持续研发管线的优化和加速，进一步改善决策机制和工作模式，大幅提高创新研发效率
- 以HLX10（PD-1）为核心的，针对鳞状非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌、广泛期小细胞肺癌、食管鳞癌、胃癌、肝细胞癌、鳞状细胞癌等适应症的肿瘤免疫联合治疗临床试验计划在2021年进一步推进
- 计划通过BD引进的方式，加速扩充创新潜力靶点、抗体偶联药物（ADC）产品及溶瘤病毒产品等

生产

保持质量高标准，产业化布局持续推进

- 徐汇基地：保障“汉霖品质”的同时，最大化生产产能；进一步精益运营，持续降低生产费用；计划于年底前增加预充针生产线并完成安装调试
- 松江基地（一）：准备接受中国药监部门GMP及生产许可核查；计划于2021年下半年向国家药监局递交汉曲优®二代工艺的补充申请
- 松江基地（二）：尽快推动建设投产



2021年全年及下半年销售指引



Henlius 复宏汉霖

Reliable Quality | **Affordable** Innovation

