香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2696)

截至2025年6月30日止六個月的中期業績公告

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「**本公司**」或「**復宏漢霖**」)董事會(「**董事會**」)欣然宣佈根據國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)編製的本公司及其附屬公司(統稱「**本集團**」或「**我們**」)截至2025年6月30日止六個月(「**報告期**」)之未經審計綜合財務業績。

財務摘要：

1. 截至2025年6月30日止六個月，本集團的總收入約人民幣2,819.5百萬元，較截至2024年6月30日止六個月約人民幣2,746.1百萬元增加約人民幣73.4百萬元，增長約2.7%。該收入主要來自藥物銷售，向客戶提供的研究與開發(「**研發**」)服務及授權許可收入。

2. 截至2025年6月30日止六個月，本集團確認研發開支約人民幣995.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月約人民幣825.6百萬元增加約人民幣169.8百萬元，主要用於加大對創新型研發項目的投入以加速本集團創新轉型。

3. 截至2025年6月30日止六個月，本集團的盈利總額約人民幣390.1百萬元，較截至2024年6月30日止六個月盈利約人民幣386.3百萬元，盈利增加約人民幣3.8百萬元。

4. 截至2025年6月30日止六個月，本集團的海外產品實現銷售收入(包括海外產品供貨收入及基於銷售的特許權使用費收入)約為人民幣40.6百萬元，海外產品利潤(包括海外產品供貨毛利及基於銷售的特許權使用費利潤)相比去年同期實現超2倍突破增長，主要是由於本集團秉持國際化戰略，美國市場銷售放量，助力國際盈利水平的持續提升。

業務摘要：

截至最後實際可行日期，本集團的6款產品（25項適應症）已成功於中國、美國、歐洲、加拿大、澳大利亞、印度尼西亞、墨西哥、玻利維亞等國家／地區獲批上市；其中4款產品於不同海外市場獲批上市，覆蓋近60個國家／地區，惠及全球逾85萬名患者。

1 前瞻性國際化佈局，加速深化全球市場

漢斯狀®於歐盟等地獲批上市（歐洲商品名：Hetronifly®），成為歐盟首個獲批小細胞肺癌適應症的抗PD-1單抗

2025年1月，漢斯狀®分別於印度尼西亞、泰國獲批新增適應症，用於治療鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)。

2025年2月，漢斯狀®（歐洲商品名：Hetronifly®）聯合卡鉑和依託泊苷適用廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療於歐盟獲批上市。

2025年5月至6月，漢斯狀®分別於英國、新加坡、馬來西亞、印度多個國家獲批上市，用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。

截至最後實際可行日期，漢斯狀®已累計在30餘個國家和地區獲批上市，並分別獲美國、歐盟、瑞士及韓國的藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

漢曲優®中、美、歐三地上市（美國商品名：HERCESSI™、歐洲商品名：Zercepac®），海外商業化版圖持續擴張

報告期內，漢曲優®的國際化進程持續穩步推進，不同規格的上市註冊申請分別於墨西哥等國家／地區獲得批准，目前已於包括美國、歐洲、加拿大、澳大利亞等在內的累計50餘個國家和地區獲批上市。

通過對外許可持續擴大產品海外商業化版圖

2025年2月，本公司與Dr. Reddy's Laboratories SA訂立許可協議，向其授出許可，供其於美國及約定的歐洲地區開發、生產及商業化達雷妥尤單抗生物類似藥HLX15（重組抗CD38全人單克隆抗體注射液）。

2025年3月，本集團與復星實業（香港）有限公司訂立產品獨家許可與供應協議，向其授出獨家許可，供其於中國香港及中國澳門地區商業化漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）。

2025年4月，本公司與Alvogen Korea Co., Ltd.訂立許可協議，向其授出許可，供其於韓國開發及商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)。

2025年4月，本公司與Sandoz AG訂立許可協議，向其授出許可，供其於美國、約定的歐洲地區(42個歐洲國家)、日本、澳大利亞及加拿大開發、生產及商業化伊匹木單抗生物類似藥HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)。

2 以臨床價值為導向，為管線注入創新源動力：

本集團早期研發以患者需求為核心、以臨床價值為導向，基於深度數據驅動的新藥發現平台以及生物計算加速的分子設計技術，通過網絡生物學和多重藥理學，持續開發解決複雜疾病的高質量、可負擔的創新藥。報告期內，本集團亦積極通過許可引進進一步擴展產品管線。2025年6月，本公司與FBD Biologics Limited訂立許可協議，本公司據此獲得SIRPα-Fc融合蛋白於中國境內及香港、澳門地區和東南亞特定國家等地的獨家開發、生產和商業化權利。2025年8月，本公司與啟德醫藥科技(蘇州)有限公司達成戰略合作，根據約定，本公司將獲得創新HER2靶向抗體偶聯藥物(ADC) GQ1005於中國及特定海外國家和地區的開發和獨家商業化權利。

截至最後實際可行日期，本集團在研管線共計約50個分子和10餘個研發平台，覆蓋單抗、多抗、抗體偶聯藥物(ADC)、融合蛋白、小分子藥物等豐富的藥物形式。

- 2025年1月，注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)聯合漢斯狀®治療晚期／轉移性實體瘤患者的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

- 2025年2月，小分子創新藥HLX99的臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准，該產品擬用於治療肌萎縮側索硬化(ALS)。

- 2025年3月，HLX79注射液(人唾液酸酶融合蛋白)聯合漢利康®(利妥昔單抗注射液)用於治療活動期腎小球腎炎的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

- 2025年7月，注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)用於治療晚期／轉移性實體瘤的2期臨床試驗申請(IND)遞交國家藥監局，並於同月獲得受理。

- 2025年8月，帕博利珠單抗生物類似藥HLX17（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）在多種已切除實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)遞交美國食品藥品管理局(FDA)，並於同月獲得受理。

3 臨床在研產品於全球持續高效推進：

注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）

2025年1月，HLX43聯合漢斯狀®治療晚期／轉移性實體瘤患者的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，相關臨床研究於2025年4月於中國境內完成首例患者給藥。

2025年1月，HLX43在復發／轉移性食管鱗癌(ESCC)患者中開展的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥，報告期內，本公司已就HLX43於中國境內開展多項針對不同適應症的2期臨床研究。

2025年6月及8月，HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中開展的國際多中心2期臨床研究分別完成首例中國患者及首例美國患者給藥。該國際多中心臨床研究亦分別於2025年6月及7月於澳大利亞及日本獲許可開展。

2025年7月，HLX43用於治療胸腺癌(TC)的國際多中心1期臨床研究於美國獲許可開展。

HLX22（重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液）

2025年3月及5月，HLX22用於胃癌(GC)治療分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

2025年4月，HLX22聯合德曲妥珠單抗治療HER2低表達HR陽性的局部晚期或轉移性乳腺癌(BC)的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

2025年3月及7月，HLX22聯合曲妥珠單抗和化療對比曲妥珠單抗和化療聯合或不聯合帕博利珠單抗一線治療HER2陽性局部晚期或轉移性胃食管交界部和胃癌的國際多中心3期臨床研究分別完成首例日本患者及首例美國患者給藥。該國際多中心3期臨床研究亦於2025年4月於歐盟國家（德國）獲許可開展。目前，該試驗正於中國境內、美國、澳大利亞及日本等國家／地區同步開展中。

漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)

2025年1月，漢斯狀®或安慰劑分別聯合化療同步放療用於治療局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)的國際多中心3期臨床研究完成所有受試者招募入組。

2025年1月，漢斯狀® 聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES – SCLC)於日本獲許可開展橋接試驗，該日本橋接試驗於2025年6月完成首例患者給藥。該橋接試驗將為後續漢斯狀®在日本市場申報上市奠定基礎。

2025年6月，漢斯狀®聯合貝伐珠單抗注射液聯合化療一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的國際多中心3期臨床研究完成所有受試者招募入組。

截至最後實際可行日期，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗已開設逾100個試驗中心，受試者招募穩步進行中。

其他產品

2025年1月及3月，帕妥珠單抗生物類似藥HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)的上市許可申請分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及歐洲藥品管理局(EMA)受理。

2025年4月，重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液HLX04-O在一項於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)中國患者中開展的3期臨床研究達到主要研究終點。該產品用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的上市註冊申請(NDA)於2025年8月獲國家藥監局受理。

2025年5月，伊匹木單抗生物類似藥HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)一線治療不可切除的晚期肝細胞癌(HCC)患者的1/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

2025年7月，地舒單抗生物類似藥HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見，推薦批准其不同規格的兩項上市許可申請(MAAs)。

2025年8月，HLX79注射液（人唾液酸酶融合蛋白）聯合漢利康®（利妥昔單抗注射液）用於治療活動期腎小球腎炎的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

4 全球產品的高質量供應：

作為產品全球高質量供應的有力保障，本集團的生物醫藥產業化基地全面供應中國、美國、歐洲、拉丁美洲、東南亞及印度市場。2025年6月，松江基地（一）與松江基地（二）的HLX11及HLX14相關生產線通過歐盟GMP認證。松江基地（二）一期項目第三階段已於報告期內完成全部施工工作，一期項目已於2025年8月完成整體竣工驗收。

有關上述各項的詳情，請參閱本公告及（倘適用）本公司過往於香港聯合交易所有限公司（「**香港聯交所**」）及本公司網站刊登的公告。

產品組合和管線

上市

漢斯狀® (斯魯利單抗)[1]
PD-1
鱗狀非小細胞肺癌，廣泛期小細胞肺癌，食管鱗狀細胞癌，非鱗狀非小細胞肺癌

漢利康® (利妥昔單抗)[2]
CD20
非霍奇金淋巴瘤，慢性淋巴細胞白血病，類風濕關節炎[3]

漢曲優® (曲妥珠單抗)[4]
HER2
乳腺癌，轉移性胃癌

漢達遠® (阿達木單抗)[5]
TNF-α
類風濕關節炎，強直性脊柱炎，銀屑病，葡萄膜炎，多關節型幼年特發性關節炎，兒童斑塊狀銀屑病，克羅恩病，兒童克羅恩病

漢貝泰® (貝伐珠單抗)[6]
VEGF
轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌、膠質母細胞瘤、肝細胞癌、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌、宮頸癌

漢奈佳® (奈拉替尼)[7]
HER1/HER2/HER4
乳腺癌強化輔助治療

上市許可申請

HLX04-O[8]
VEGF
濕性年齡相關性黃斑變性

HLX14[9] (地舒單抗)
RANKL
骨質疏鬆症等

HLX11[10] (帕妥珠單抗)
HER2
乳腺癌

III 期

HLX10[1] (斯魯利單抗) + **化療**
PD-1
廣泛期小細胞肺癌 1L

HLX10[1] (斯魯利單抗) + **化療**
PD-1
胃癌 新輔助/輔助

HLX10[1] (斯魯利單抗) + **化療** + **放療**
PD-1
局限期小細胞肺癌 1L

HLX10[1] (斯魯利單抗) + **貝伐珠單抗** + **化療**
PD-1+VEGF
轉移性結直腸癌 1L

HLX04-O[8]
VEGF
濕性年齡相關性黃斑變性

HLX22[11] + **曲妥珠單抗** + **化療**
HER2+HER2
胃癌

HLX87[12]
HER2
HER2+ 乳腺癌

HLX78[13] (拉索昔芬片)
選擇性雌激素受體調節劑
乳腺癌

II 期

HLX10[1] (斯魯利單抗) + **HLX07**[14]
PD-1+EGFR
鱗狀非小細胞肺癌等實體瘤

HLX10[1] (斯魯利單抗) + **HLX26** + **化療**
PD-1+LAG-3
非小細胞肺癌 1L

HLX07[14]
EGFR
皮膚鱗癌等實體瘤

HLX53 + **HLX10**[1] (斯魯利單抗) + **貝伐珠單抗**
TIGIT + PD-1 + VEGF
肝細胞癌

HLX22[11] + **德曲妥珠單抗**
HER2
HER2-low/HR+ 乳腺癌

HLX43[15]
PD-L1 ADC
非小細胞肺癌等實體瘤

HLX208[16]
BRAF V600E
LCH/ECD，黑色素瘤，非小細胞肺癌等

HLX208[16] + **HLX10**[1] (斯魯利單抗)
BRAF V600E + PD-1
非小細胞肺癌

HLX79[17] + **HLX01**[2] (利妥昔單抗)
人唾液酸酶融合蛋白 + CD20
活動期腎小球腎炎

I 期

HLX6018
GARP/TGF-β1
特發性肺纖維化

HLX701[18]
CD47–SIRPα阻斷劑
實體瘤

HLX42[19]
EGFR ADC
實體瘤

HLX43[15] + **HLX10**[1] (斯魯利單抗)
PD-L1 ADC + PD-1
實體瘤

HLX05[20] (西妥昔單抗)
EGFR
轉移性結直腸癌，頭頸部鱗狀細胞癌

HLX15[21] (達雷妥尤單抗)
CD38
多發性骨髓瘤

HLX13[22] (伊匹木單抗)
CTLA-4
黑色素瘤，肝細胞癌等

Pre-IND / IND

HLX17 (帕博利珠單抗)
PD-1
非小細胞肺癌，三陰性乳腺癌等實體瘤

HLX316
B7H3 x Sialidase
實體瘤

HLX105
抗體融合蛋白
實體瘤

HLX318
BAFF x TACI x BCMA
自身免疫疾病

HLX37
PD-L1 x VEGF 雙抗
實體瘤

HLX3901
DLL3 x CD3 x CD28 三抗
小細胞肺癌

HLX3902
STEAP1 x CD3 x CD28 三抗
前列腺癌

HLX41
LIV-1 ADC
乳腺癌

HLX48
EGFR x cMet 双抗ADC
非小細胞肺癌，結直腸癌

HLX97
KAT6A/B
ERα+乳腺癌

HLX18 (納武利尤單抗)
PD-1
非小細胞肺癌，黑色素瘤等實體瘤

創新型單抗　融合蛋白創新藥　單抗類似藥
ADC藥物　小分子藥物　創新型多特異性抗體
美國橋接試驗　美國上市申請　國際多中心臨床研究
歐盟上市申請　全球獲批上市

本公司的核心產品漢斯狀®、漢利康®、漢曲優®、漢達遠®及漢貝泰®均已上市。

(1) 在中國、英國、德國、印度、新加坡等近 40 個國家獲批上市，歐洲商品名：Hetronifly®，商業合作夥伴：KGbio/ 復星醫藥 / Intas/ Lotus
(2) 在中國和秘魯等國家獲批上市，中國首個生物類似藥，商業合作夥伴：復星醫藥 / Eurofarma/ Abbott/ Boston Oncology
(3) 國內首個獲批該適應症的利妥昔單抗
(4) 在中國、美國、英國、德國、法國、澳大利亞等 50 多個國家獲批上市，美國商品名：HERCESSI™，歐洲商品名：Zercepac®，商業合作夥伴：Accord/ Cipla/ Jacobson/ Elea/ Eurofarma/ Abbott/ KGbio/ Getz
(5) 商業合作夥伴：復星萬邦 /Getz Pharma
(6) 在中國和玻利維亞等國家獲批上市，商業合作夥伴：Eurofarma
(7) 擁有在中國的獨佔許可
(8) 中國上市申請獲受理，獲澳大利亞、美國、新加坡、歐盟等國家和地區臨床許可，商業合作夥伴：億勝
(9) 美國、歐盟上市申請獲受理，商業合作夥伴：Organon
(10) 在中國、美國和歐盟上市申請獲受理，商業合作夥伴：Organon
(11) 獲中國、美國、日本、歐盟臨床許可
(12) 擁有中國及特定海外國家和地區開發和獨家商業化權益。
(13) 擁有在中國的獨佔許可，國際多中心 III 期臨床研究正在全球入組中；獲中國臨床許可
(14) 獲中國、美國臨床許可
(15) 獲中國、美國、日本、澳大利亞臨床許可
(16) 擁有在中國的獨佔許可
(17) 擁有在中國的獨家許可
(18) 擁有在中國（除台灣地區）、多個東南亞國家等國家和地區的獨家權益，目前 1b/2a 期臨床研究正在中國、美國等地開展
(19) 獲中國、美國臨床許可；獲美國快速通道資格認定
(20) 商業合作夥伴：上海景澤
(21) 商業合作夥伴：Dr. Reddy's 等
(22) 商業合作夥伴：Sandoz 等

管理層討論與分析

一、上半年業務回顧

致力於為全球患者提供可負擔的高質量生物藥，本集團憑藉夯實的「研產銷」一體化平台，於國際市場取得令人矚目的卓越成績，成功實現「國際化閉環1.0」，並朝着「全球化2.0時代」加速邁進。報告期內，本集團在鞏固美國、歐洲地區等傳統優勢市場的同時，深化佈局東南亞、拉丁美洲等具備高增長潛力的新興地區，並持續打造涵蓋臨床運營、藥政註冊等職能的全球本土化運營能力，推動產品在全球的高效落地，助力國際盈利水平的持續提升。

截至2025年8月22日，即刊發本公告的最後實際可行日期(「**最後實際可行日期**」)，本集團的6款產品(25項適應症)已成功於中國、美國、歐洲、加拿大、澳大利亞、印度尼西亞、墨西哥、玻利維亞等國家／地區獲批上市；其中4款產品於不同海外市場獲批上市，覆蓋近60個國家／地區，惠及全球逾85萬名患者。2025年初至今，本集團「出海」篇章成果斐然。漢斯狀®聯合化療用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療於2025年2月於歐盟(「**歐盟**」)獲批上市，成為本集團第二款於歐盟獲批上市的產品，亦印證了國際主流市場對本集團創新產品的充分認可。2025年7月，地舒單抗生物類似藥HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見，推薦批准其不同規格的兩項上市註冊申請(MAAs)，為HLX14盡快亮相於更廣闊的海外市場奠定基礎。

(一)以卓越國際運營，加速國際市場縱深佈局

秉持國際化戰略，本集團於報告期內與國際知名企業新增達成多項合作，產品國際化再拓新版圖。與此同時，本集團磨礪成熟的全球藥政註冊團隊、全球臨床運營及醫學團隊緊密合作，全面推進管線產品在國內外的開發進程。報告期內，本集團收穫12項臨床試驗申請(IND)批准、11項上市註冊申請(NDA)批准，覆蓋中國、美國、歐洲等約50個國家；截至最後實際可行日期，本集團於中國、美國和澳洲等地自建的臨床運營團隊於近30個國家／地區有序推進臨床研究。

1、 通過對外許可持續擴大產品海外商業化版圖

報告期內，本集團與國際知名企業新增達成多項合作，並持續推進存量海外合作的商業化落地。

- 2025年2月，本公司與Dr. Reddy's Laboratories SA訂立許可協議，向其授出許可，供其於美國及約定的歐洲地區開發、生產及商業化達雷妥尤單抗生物類似藥HLX15（重組抗CD38全人單克隆抗體注射液）。

- 2025年3月，本集團與復星實業（香港）有限公司訂立產品獨家許可與供應協議，向其授出獨家許可，供其於中國香港及中國澳門地區商業化漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）。

- 2025年4月，本公司與Alvogen Korea Co., Ltd.訂立許可協議，向其授出許可，供其於韓國開發及商業化漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）。

- 2025年4月，本公司與Sandoz AG訂立許可協議，向其授出許可，供其於美國、約定的歐洲地區（42個歐洲國家）、日本、澳大利亞及加拿大開發、生產及商業化伊匹木單抗生物類似藥HLX13（重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液）。

與此同時，基於與FARMA DE COLOMBIA S.A.S於前期就漢利康®達成的許可合作於哥倫比亞、秘魯等地的實際推進情況，本集團於2025年8月與其簽訂許可合作的終止協議。本集團將持續探尋漢利康®於國際市場的合作機會。

2、 國際化戰略成效顯著，產品海外落地提速

漢斯狀®於歐盟等地獲批上市（歐洲商品名：Hetronifly®），成為歐盟首個獲批小細胞肺癌適應症的抗PD-1單抗

憑藉優異的療效和數據質量，漢斯狀®於國際市場獲得廣泛認可，對外授權覆蓋美國、歐洲、東南亞、印度、韓國及新興市場國家和地區，國際商業化落地有序推進。報告期內，漢斯狀®加速推進於國際市場的商業化進程：

- 2025年1月，漢斯狀®分別於印度尼西亞、泰國獲批新增適應症，用於治療鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)。

- 2025年2月，漢斯狀®(歐洲商品名：Hetronifly®)聯合卡鉑和依托泊苷適用廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療於歐盟獲批上市。

- 2025年5月至6月，漢斯狀®分別於英國、新加坡、馬來西亞、印度多個國家獲批上市，用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。

截至最後實際可行日期，漢斯狀®已累計在30餘個國家和地區獲批上市，並分別獲美國、歐盟、瑞士及韓國的藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

漢曲優®中、美、歐三地上市（美國商品名：HERCESSI™、歐洲商品名：Zercepac®），海外商業化版圖持續擴張

報告期內，漢曲優®的國際化進程持續穩步推進，不同規格的上市註冊申請分別於墨西哥等國家／地區獲得批准。秉持高標準國際質量，漢曲優®已於包括美國、歐洲、加拿大、澳大利亞等在內的累計50餘個國家和地區獲批上市。憑藉攜手包括Abbott Operations Uruguay S.R.L.(「**Abbott**」)、Accord Healthcare Limited(「**Accord**」)、Eurofarma Laboratorios S.A.(「**Eurofarma**」)、PT Kalbio Global Medika、Laboratorio ELEA Phoenix S.A.等在內的國際知名生物製藥企業，漢曲優®全面佈局歐洲、美國、加拿大等地和眾多新興國家市場，覆蓋全球100多個國家／地區。

漢貝泰®等核心產品亦陸續登陸國際舞台

報告期內，漢貝泰®於墨西哥、多米尼加共和國獲批上市。本集團亦將與Abbott、Europharma、Boston Oncology, LLC和Getz Pharma等合作夥伴緊密合作，持續推進漢利康®、漢達遠®、漢貝泰®的國際市場落地。

3、 全球產品的高質量供應

截至報告期末，本集團的生物醫藥產業化基地全面支持獲批上市產品的全球供應。本集團徐匯基地已實現全球市場供貨常態化，目前供貨範圍覆蓋中國、歐洲、拉丁美洲、東南亞、印度等市場。

- 本集團位於上海市松江區的松江基地(一)已獲得中國、美國和歐盟三地GMP認證。2025年6月，本集團收到比利時聯邦藥品和保健產品管理局Federal Agency For Medicines And Health Products頒發的《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》(歐盟GMP證書)，松江基地(一)的HLX11及HLX14相關生產線已符合歐盟GMP標準。報告期內，松江基地(一)相關生產線亦接受了FDA就HLX11及HLX14的上市前GMP檢查，及上海藥監局就HLX11的上市前GMP檢查和HLX14於中國境內(不包括中華人民共和國(「**中國**」)港澳台地區)(「**中國境內**」)的註冊用生產許可檢查。此外，該基地於報告期內成功通過ISO 14001環境管理體系認證與ISO 45001職業健康安全管理體系認證，獲得國際認可論壇(International Accreditation Forum，IAF)和德國認可委員會(Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH，DAkkS)認可標識。

- 為滿足本集團商業化產能的長期需求，總規劃用地面積200畝的松江基地(二)的一期項目已於2019年啟動建設，其第一、第二階段設計產能合計36,000升，兩幢主要生產樓已完成包括原液、製劑生產線及預灌封系統(PFS)的設備安裝調試及驗證工作，剩餘生產線調試驗證工作亦根據生產需求有序落實。松江基地(二)一期項目第三階段已於報告期內完成全部施工工作，一期項目已於2025年8月完成整體竣工驗收。2025年6月，本集團收到比利時聯邦藥品和保健產品管理局Federal Agency For Medicines And Health Products頒發的《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》(歐盟GMP證書)，松江基地(二)的HLX14相關生產線已符合歐盟GMP標準。

（二）創新驅動－從早期研發到全球臨床開發

1、 以臨床價值為導向，為管線注入創新源動力

本集團早期研發以患者需求為核心、以臨床價值為導向，基於深度數據驅動的新藥發現平台以及生物計算加速的分子設計技術，通過網絡生物學和多重藥理學，持續開發解決複雜疾病的高質量、可負擔的創新藥。在利用全面的抗體藥物技術平台賦能創新療法研發的基礎上，深度佈局下一代創新抗體和抗體樣藥物。在T細胞銜接器(T Cell Engager)開發方向，本集團開發了針對實體腫瘤的高特異產品，能高效的突破實體腫瘤免疫微環境，激活自身免疫對腫瘤細胞的殺傷。在抗體偶聯藥物(ADC)開發方面，本集團擁有的Hanjugator研發平台具備開發高安全性、高選擇性和高效能等優勢的ADC產品，並能有效拓展ADC產品的應用場景，為本集團在研發具有差異化優勢和顯著臨床價值的抗體偶聯藥物方面提供強有力支持。依托人工智能(AI)與生物數據的深度融合，本集團的HAI Club平台可助力識別新的藥物靶點，顯著提高藥物發現的效率。通過多方位的早期研發技術平台的高效協同，本集團高效推動創新候選藥物的研發進程，為持續聚焦未被滿足的臨床需求奠定堅實的技術基礎與管線儲備。

報告期內，本集團亦積極通過許可引進進一步擴展產品管線。2025年6月，本公司與FBD Biologics Limited訂立許可協議，本公司據此獲得SIRPα-Fc融合蛋白於中國境內及香港、澳門地區和東南亞特定國家等地的獨家開發、生產和商業化權利。2025年8月，本公司與啟德醫藥科技(蘇州)有限公司達成戰略合作，根據約定，本公司將獲得創新HER2靶向抗體偶聯藥物(ADC) GQ1005於中國及特定海外國家和地區的開發和獨家商業化權利。

截至最後實際可行日期，本集團在研管線共計約50個分子和10餘個研發平台，覆蓋單抗、多抗、抗體偶聯藥物(ADC)、融合蛋白、小分子藥物等豐富的藥物形式。

本集團亦積極推動早期資產向臨床階段的轉化，並於2025年1月至今成功推動靶向PD-L1 ADC + PD-1及人唾液酸酶融合蛋白+CD20項目的臨床試驗申請(IND)獲得批准並順利進入臨床研究。

- 2025年1月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）聯合漢斯狀®治療晚期／轉移性實體瘤患者的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准。

- 2025年2月，小分子創新藥HLX99的臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准，該產品擬用於治療肌萎縮側索硬化(ALS)。

- 2025年3月，HLX79注射液（人唾液酸酶融合蛋白）聯合漢利康®（利妥昔單抗注射液）用於治療活動期腎小球腎炎的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

- 2025年7月，注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）用於治療晚期／轉移性實體瘤的2期臨床試驗申請(IND)遞交國家藥監局，並於同月獲得受理。

- 2025年8月，帕博利珠單抗生物類似藥HLX17（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）在多種已切除實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)遞交美國食品藥品管理局(FDA)，並於同月獲得受理。

2、 臨床在研產品於全球持續高效推進

立足未被滿足的臨床需求，本集團有序佈局和推進管線產品於全球的臨床開發，HLX43 (PD-L1 ADC)、HLX22 (HER2)、漢斯狀® (PD-1)及HLX04-O (VEGF)等創新產品圍繞實體瘤、非小細胞肺癌(NSCLC)、胃癌(GC)、乳腺癌(BC)、小細胞肺癌(SCLC)、濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、肝細胞癌(HCC)等適應症的臨床試驗於報告期內獲進一步推進。截至最後實際可行日期，本集團正於全球多個國家／地區有序開展共計30多項臨床試驗。

注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）

- 2025年1月，HLX43聯合漢斯狀®治療晚期／轉移性實體瘤患者的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，相關臨床研究於2025年4月於中國境內完成首例患者給藥。

- 2025年1月，HLX43在復發／轉移性食管鱗癌(ESCC)患者中開展的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥，報告期內，本公司已就HLX43於中國境內開展多項針對不同適應症的2期臨床研究。

- 2025年6月及8月，HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中開展的國際多中心2期臨床研究分別完成首例中國患者及首例美國患者給藥。該國際多中心臨床研究亦分別於2025年6月及7月於澳大利亞及日本獲許可開展。

- 2025年7月，HLX43用於治療胸腺癌(TC)的國際多中心1期臨床研究於美國獲許可開展。

報告期內，HLX43的1期臨床數據於2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上首次發佈。研究結果顯示，HLX43在不同劑量下安全性良好。同時，HLX43在晚期／轉移性實體瘤患者中顯示出優異的抗腫瘤活性，尤其在非小細胞肺癌(NSCLC)和胸腺鱗狀細胞癌(TSCC)患者人群中展現了令人鼓舞的初步療效。研究者評估的1a期實體瘤患者的客觀緩解率(ORR)為36.8%，其中胸腺鱗狀細胞癌(TSCC)患者ORR達到75%（3/4名）。1b期非小細胞肺癌(NSCLC) 2.0 mg/kg組患者經研究者評估的ORR為38.1%，其中鱗狀非小細胞肺癌患者的ORR為40%，腦轉移患者的疾病控制率(DCR)達到100%。

此外，HLX43的1期臨床研究更新數據亦將於2025年世界肺癌大會(WCLC)發佈，根據大會公佈的入選研究摘要信息，HLX43在晚期實體瘤、尤其是絕大多數接受過檢查點抑制劑(CPI)治療並失敗的後線耐藥非小細胞肺癌(NSCLC)患者中，持續表現出高應答率，在特定亞組如EGFR野生型非鱗狀NSCLC人群中，HLX43展現了更為優異的療效，客觀緩解率(ORR)達47.4%，同時延續了良好的安全性。

HLX22（重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液）

- 2025年3月及5月，HLX22用於胃癌(GC)治療分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

- 2025年4月，HLX22聯合德曲妥珠單抗治療HER2低表達HR陽性的局部晚期或轉移性乳腺癌(BC)的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

- 2025年3月及7月，HLX22聯合曲妥珠單抗和化療對比曲妥珠單抗和化療聯合或不聯合帕博利珠單抗一線治療HER2陽性局部晚期或轉移性胃食管交界部和胃癌的國際多中心3期臨床研究分別完成首例日本患者及首例美國患者給藥。該國際多中心3期臨床研究亦於2025年4月於歐盟國家（德國）獲許可開展。目前，該試驗正於中國境內、美國、澳大利亞及日本等國家／地區同步開展中。

報告期內，HLX22聯合曲妥珠單抗及化療一線治療HER2+胃癌的2期臨床研究更新結果於2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發佈。HLX22+曲妥珠單抗+化療和安慰劑+曲妥珠單抗+化療兩組中位隨訪時間分別為28.5個月和28.7個月。基於獨立影像評估委員會(IRRC)評估的兩組的無進展生存期(PFS)分別為NR (95% CI: 16.2, NE) vs 8.3 (95% CI: 5.7, 21.4)，客觀緩解率(ORR)為87.1% (95% CI: 70.2, 96.4) vs 80.6% (95% CI: 62.5, 92.5)。兩組安全性數據相似。該研究更新結果再次印證了HLX22聯合曲妥珠單抗及化療為HER2陽性胃／胃食管結合部癌(G/GEJC)患者帶來明顯的臨床獲益，且安全性可控。

漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）

- 2025年1月，漢斯狀®或安慰劑分別聯合化療同步放療用於治療局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)的國際多中心3期臨床研究完成所有受試者招募入組。

- 2025年1月，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)於日本獲許可開展橋接試驗，該日本橋接試驗於2025年6月完成首例患者給藥。該橋接試驗將為後續漢斯狀®在日本市場申報上市奠定基礎。

- 2025年6月，漢斯狀®聯合貝伐珠單抗注射液聯合化療一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的國際多中心3期臨床研究完成所有受試者招募入組。

- 截至最後實際可行日期，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗已開設逾100個試驗中心，受試者招募穩步進行中。

報告期內，十餘項關於漢斯狀®的最新研究結果在各大會議以不同形式發佈。其中，漢斯狀®聯合貝伐珠單抗和化療一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的2/3期臨床試驗的2期數據於2025年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)上發佈。截至數據截止日期2024年6月30日，中位隨訪時間為31.0個月，漢斯狀®聯合貝伐珠單抗和化療組（A組）與安慰劑聯合貝伐珠單抗和化療組（B組）相比，PFS（16.6 vs. 10.7個月，HR 0.66, 95% Cl 0.37-1.19）和DOR（17.7 vs. 11.3個月，HR 0.45, 95% Cl 0.20-0.98）得到持續改善。在貝伐珠單抗和XELOX基礎上加入斯魯利單抗一線治療mCRC患者（包括MSS患者）展現了生存獲益，且安全性可控。該方案有望成為轉移性結直腸癌(mCRC)一線治療方案。報告期內，另有兩項關於漢斯狀®的胃癌領域的最新研究結果入選第16屆國際胃癌大會(International Gastric Cancer Congress, IGCC 2025)，其中漢斯狀®同步放化療新輔助治療胃食道結合部腺癌的2期研究最新結果以口頭報告形式發佈。

其他產品

- 2025年1月及3月，帕妥珠單抗生物類似藥HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）的上市許可申請分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及歐洲藥品管理局(EMA)受理。

- 2025年4月，重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液HLX04-O在一項於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)中國患者中開展的3期臨床研究達到主要研究終點。該產品用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的上市註冊申請(NDA)於2025年8月獲國家藥監局受理。

- 2025年5月，伊匹木單抗生物類似藥HLX13（重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液）一線治療不可切除的晚期肝細胞癌(HCC)患者的1/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

- 2025年7月，地舒單抗生物類似藥HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見，推薦批准其不同規格的兩項上市許可申請(MAAs)。

- 2025年8月，HLX79注射液（人唾液酸酶融合蛋白）聯合漢利康®（利妥昔單抗注射液）用於治療活動期腎小球腎炎的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

本集團2025年初至最後實際可行日期的產品的臨床及臨床前申報成果：

產品名稱(靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
臨床在研產品持續高效推進		
注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)的全球開發進展		
HLX43 (PD-L1 ADC)	晚期非小細胞肺癌(NSCLC)	2025年6月，國際多中心2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥 2025年6月，國際多中心2期臨床研究於澳大利亞獲許可開展 2025年7月，國際多中心2期臨床研究於日本獲許可開展 2025年8月，國際多中心2期臨床研究完成美國首例患者給藥
HLX43 (PD-L1 ADC)	實體瘤	2025年7月，用於治療胸腺癌(TC)的國際多中心1期臨床研究於美國獲許可開展
HLX43 (PD-L1 ADC)	實體瘤(包括食管鱗癌(ESCC))	2025年1月，在復發／轉移性食管鱗癌患者中開展的2期臨床研究完成首例患者給藥 報告期內，本公司於中國境內已開展多項針對不同適應症的2期臨床研究
HLX43聯合漢斯狀® (PD-L1 ADC+PD-1)	實體瘤	2025年1月，1b/2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2025年4月，1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥

產品名稱（靶點）	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX22（重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液）的全球開發進展		
HLX22 (HER2)	胃癌(GC)	2025年3月，獲美國食品藥品管理局(FDA)授予孤兒藥資格認定(ODD) 2025年5月，獲歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(ODD)
HLX22 (HER2)聯合曲妥珠單抗	胃食管交界部和胃癌	2025年3月，國際多中心3期臨床試驗完成日本首例患者給藥 2025年4月，國際多中心3期臨床研究於歐盟國家（德國）獲許可開展 2025年7月，國際多中心3期臨床試驗完成美國首例患者給藥
HLX22 (HER2)聯合德曲妥珠單抗	乳腺癌(BC)	2025年4月，2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）的全球開發進展		
漢斯狀®聯合化療(PD-1)	局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)	2025年1月，國際多中心3期臨床研究完成受試者招募入組
漢斯狀®聯合化療(PD-1)	廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)	2025年1月，於日本獲許可開展日本橋接試驗 2025年6月，日本橋接試驗完成首例患者給藥 截至最後實際可行日期，美國橋接試驗已開設逾100個試驗中心，受試者招募穩步進行中
漢斯狀®聯合貝伐珠單抗聯合化療(PD-1+VEGF)	轉移性結直腸癌(mCRC)	2025年6月，國際多中心3期臨床研究完成受試者招募入組

產品名稱（靶點）	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
其他產品的全球開發進展		
HLX11 (HER2)	乳腺癌(BC)	2025年1月，生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理 2025年3月，上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理
HLX04-O (VEGF)	濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)	2025年4月，3期臨床研究達到主要研究終點 2025年8月，上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理
HLX13 (CTLA-4)	肝細胞癌(HCC)	2025年5月，1/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX14 (RANKL)	骨質疏鬆症(OP)等	2025年7月，獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見，推薦批准其不同規格的兩項上市許可申請(MAAs)
HLX79聯合漢利康®（人唾液酸酶融合蛋白+CD20）	活動期腎小球腎炎	2025年8月，2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥

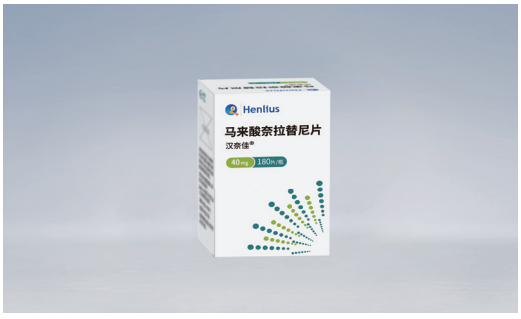
產品名稱（靶點）	適應症	截至最後實際可行日期的進展
臨床前開發項目的IND申報高效推進		
HLX43聯合漢斯狀®(PD-L1 ADC+PD-1)	實體瘤	2025年1月，1b/2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 （已於中國境內進入臨床階段）
HLX99 (Polypharmacology)	肌萎縮側索硬化(ALS）	2025年2月，臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准
HLX79聯合漢利康®（人唾液酸酶融合蛋白+CD20）	活動期腎小球腎炎	2025年3月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 （已於中國境內進入臨床階段）
HLX43聯合HLX07 (PD-L1 ADC+EGFR)	晚期／轉移性實體瘤	2025年7月，向國家藥監局遞交2期臨床試驗申請並獲受理
HLX17 (PD-1)	多種已切除實體瘤	2025年8月，向美國食品藥品管理局(FDA)遞交1期臨床試驗申請並獲受理

（三）可持續的商業化兌現能力

報告期內，本集團持續夯實商業化體系，依託產品差異化、協同推廣機制等，深化可持續的競爭優勢。截至報告期末，本集團商業化團隊超1,500人，有序推動包括漢曲優®、漢斯狀®在內的6款產品於中國境內的商業化進程。

1、 漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，乳腺癌、胃癌治療產品）——中國靜脈曲妥珠單抗市場份額最大的單品，序貫漢奈佳®（馬來酸奈拉替尼片）乳腺癌強化輔助治療

漢曲優®是本集團抗腫瘤治療領域的核心產品，由本集團按照中國、歐盟和美國等生物類似藥相關法規自主研發。在中國境內，憑藉本集團高效的市場准入和銷售執行力，以及漢曲優®所具備的150mg和60mg兩種規格所帶來的靈活劑型組合等差異化優勢，漢曲優®持續滲透中國境內市場並為本集團帶來可觀的銷售收入。本集團亦於報告期內持續加強HER2陽性乳腺癌、胃癌患者診療生態圈建設，進一步提升漢曲優®市場認可。



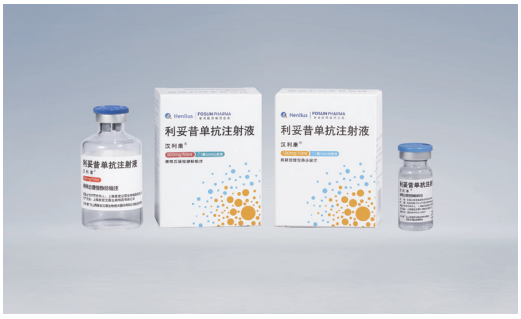
漢奈佳®為一款口服小分子泛HER激酶抑制劑(TKI)，用於HER2陽性的早期乳腺癌成年患者在接受含曲妥珠單抗輔助治療之後的強化輔助治療。漢奈佳®與漢曲優®可實現序貫協同，有望進一步降低HER2陽性早期乳腺癌患者術後5年和10年復發風險，為更多HER2陽性早期乳腺癌患者帶來生存獲益。報告期內，漢奈佳®已完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入。同時，本集團積極開展序貫奈拉替尼強化輔助治療的觀念教育，以實現幫助更多早期HER2陽性乳腺癌患者獲得最終治癒的目標。

2、 漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)於小細胞肺癌領域差異化優勢顯著

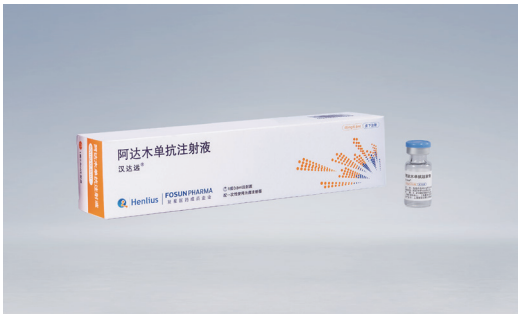
漢斯狀®為本集團自主研發的核心創新型PD-1單抗產品，其若干關鍵性臨床研究結果分別發表於知名期刊《美國醫學會雜誌》(JAMA)、《自然－醫學》(Nature Medicine)、Cancer Cell和British Journal of Cancer，並已獲得《CSCO小細胞肺癌診療指南》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南》、《CSCO食管癌診療指南》、《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》和《中國食管癌放射治療指南》等多部權威指南推薦。

漢斯狀®於中國境內已獲批上市的適應症包括聯合化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)及非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)，作為全球首個獲批用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的靶向PD-1的單抗藥品，憑藉其聚焦小細胞肺癌的差異化優勢在PD-1市場獨具競爭力。

3、 漢利康®(利妥昔單抗注射液)、漢達遠®(阿達木單抗注射液)、漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)商業化銷售穩步開展，帶來持續收益(實體瘤、血液腫瘤、自身免疫性疾病治療產品)



作為於2019年推出的中國首個根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》獲批上市的單抗藥物，漢利康®國內商業化銷售由本公司控股股東上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「**復星醫藥**」)的附屬公司復星曜泓(江蘇)醫藥科技有限公司(「**復星曜泓**」)負責。



漢達遠®是本集團第三款於中國境內上市銷售的產品，其國內商業化銷售由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司復星萬邦(江蘇)醫藥集團有限公司(「**復星萬邦**」)負責。漢達遠®適應症覆蓋原研阿達木單抗於中國境內上市的全部八項適應症，包括：類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病及兒童克羅恩病。

本集團獲批上市並已實現商業化銷售的第四款生物類似藥產品－漢貝泰®適應症覆蓋原研貝伐珠單抗於中國境內上市的所有適應症，包括轉移性結直腸癌，晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌，復發性膠質母細胞瘤，肝細胞癌，宮頸癌，及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。報告期內，漢貝泰®聚焦「雙通道」市場，並順利推進既定商業化目標。

二、2025年下半年展望

下半年，本集團將繼續以臨床需求為導向，持續深化產品創新、進一步夯實國際化的「研產銷一體」能力。同時，隨着本集團產品於海外市場的持續放量，本集團2025年全年的海外產品收入及利潤有望迎來大幅提升，並期待於2026年持續高速增長，全球盈利能力步入新台階。

（一）高質量國際化運營和創新能力，着眼深化全球市場

1、 持續推動管線產品的全球高效佈局

下半年，本集團將不斷積累經驗，推動更多產品在全球市場的上市註冊進程。

- 下半年，漢斯狀®聯合化療用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症有望於更多國家及地區獲批上市，加速滲透歐洲、拉丁美洲及東南亞等市場。

- 帕妥珠單抗生物類似藥HLX11的生物製品許可申請(BLA)有望於下半年於美國獲得批准。

- 地舒單抗生物類似藥HLX14的上市註冊申請有望於下半年分別於美國、歐盟及加拿大獲得批准，其於中國境內的上市註冊申請計劃於下半年提交國家藥監局。

- 漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗已開設逾100個試驗中心，預計於下半年完成所有受試者的招募入組。

- 下半年，本集團亦將積極配合國際合作夥伴，助力推動漢利康®、漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®、漢斯狀®、HLX11、HLX14、HLX04-O等產品於中國境內、美國、歐盟、加拿大、日本、英國、瑞士、阿根廷、墨西哥和巴西等地的上市註冊進程。

與此同時，本集團將一如既往推動自研產品在國際市場的商務合作和落地生根，進一步擴大本集團產品的國際影響力。本集團亦將持續和國際合作夥伴緊密合作，並依托合作夥伴在所屬區域內的商業化能力，將本集團產品切實融入當地市場，惠及廣闊的海外病患，實現長期共贏。

2、 創新迭代，持續從患者需求出發擴充產品管線

本集團將持續整合國際資源和優勢，探索具有顯著臨床價值的前沿創新產品，並通過積極佈局人工智能(AI)技術在產品研發過程中的深度應用，加速早期研發成果的轉化。下半年，若干產品，如小分子藥物HLX97 (KAT6A/B)，單抗、雙抗及多特異性抗體產品HLX18 (PD-1)、HLX37 (PD-L1 × VEGF)、HLX3901 (DLL3 × CD3 × CD28)，靶向唾液酸酶融合蛋白HLX316 (B7-H3 × Sialidase)分別計劃於中國境內、美國提交臨床試驗申請(IND)，進一步豐富本集團產品管線。

3、 國際化高質量生產標準，支持產品的全球市場穩定供應

本集團按照產品研發及全球商業化進程，前瞻性規劃生產基地建設和產能擴增，為產品的商業化銷售提供有力保障。松江基地(一)將持續完善國際標準質量體系，2025下半年預計接受HLX04-O和HLX14於中國境內的上市前GMP檢查。下半年，松江基地(一)的供貨範圍，預計將從目前的中國、美國市場，進一步擴大覆蓋更多產品的美國、歐洲市場供貨。松江基地(二)將盡快推進HLX14於歐盟、美國、加拿大區域的上市供應準備工作。

(二)把握先發優勢，以實現國內市場可持續發展

作為國內領先的生物醫藥公司之一，本集團將持續以全方位的高效商業化運營模式推進更多產品的成功銷售，為全球患者提供質高價優的生物藥。與此同時，依托本公司全資附屬公司上海復宏漢霖醫藥貿易有限公司及其中國藥品經營質量管理規範(Good Supply Practice，GSP)認證資質，本集團亦將探索更多商務合作可能性，進一步擴充商業化產品管線並豐富本集團整體經營業態，推動商業化板塊提質增速。

- 本集團在乳腺癌治療領域積累了強大的商業化實力。下半年，本集團將通過持續下沉市場拓展，穩步提升漢曲優®市場份額的同時，加速漢奈佳®的商業化進程，包括核心醫院的准入工作，頭部醫院推動強化輔助目標人群的應治盡治，進一步夯實本集團在HER2陽性乳腺癌治療領域的領先地位。

- 漢斯狀®(歐洲商品名：Hetronifly®)憑藉優異的臨床研究數據和國際質量於2025年初正式獲批准於歐盟上市，成為首個在歐盟獲批用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療的抗PD-1單抗藥品。下半年，本集團將繼續秉持差異化的產品策略，強化漢斯狀®競爭優勢，夯實其於小細胞肺癌治療領域的領先地位，進一步擴大其於包括非小細胞肺癌和食管癌等治療領域的市場份額，使更多患者從中獲益。

- 下半年，漢貝泰®將繼續聚焦雙通道市場，以期進一步提升市場份額。

- 漢利康®、漢達遠®於國內商業化銷售分別由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司復星曜泓、復星萬邦負責。下半年，本集團將與復星曜泓和復星萬邦保持密切合作，持續推動產品商業化銷售。

三、財務回顧

報告期內，本集團始終堅守「以優質生物藥造福全球病患」的使命，秉持「以患者為中心」的理念，以創新為基石，以全球化為驅動，持續提升商業化運營能力、推動自身的核心競爭力。本集團以差異化策略為導向，聚焦未被滿足的臨床需求，充分發揮一體化平台優勢，進一步優化精益運營管理體系，不斷提升在戰略佈局和商業運營上的效率。報告期內，本集團穩定持續盈利，擴充戰略領域的產品組合，進一步拓寬銷售渠道，與更多夥伴開展多元戰略合作，為可持續發展奠定了堅實基礎，加速開拓全球市場。報告期內，本集團的海外產品實現銷售收入約為人民幣40.6百萬元，海外產品利潤相比去年同期實現超2倍突破增長。

作為一家國際化的創新生物製藥公司，本集團堅持以臨床需求為導向，核心產品相繼獲得全球主流生物藥市場及新興市場的權威認可，全面加速海外市場拓展。本集團將持續整合國際資源和優勢，探索具有顯著臨床價值的前沿創新產品，積極拓展國內市場的同時，推動自研產品在國際市場的商務合作和落地生根。

（一）收入

報告期內，本集團實現營業收入約為人民幣2,819.5百萬元，相比去年同期增長約2.7%，以下為主要的收入構成：

1） 產品銷售收入

漢曲優®（注射用曲妥珠單抗），本集團自主開發的國內首款獲批上市的國產曲妥珠單抗，同時為本集團首個採用自營團隊進行商業化推廣的產品，於2020年8月開始國內市場商業化上市。報告期內，漢曲優®實現銷售收入約為人民幣1,407.4百萬元，較去年同期增長約為人民幣1.2百萬元。Zercepac®及HERCESSI™實現海外銷售收入約為人民幣36.8百萬元。

漢斯狀®（斯魯利單抗），本集團第一款自主研發並獲批上市的生物創新藥，於2022年3月開始國內市場商業化上市。漢斯狀®的獲批在進一步豐富本集團商業化產品線的同時，亦將為國內患者帶來更多的治療選擇。報告期內，漢斯狀®實現銷售收入約為人民幣593.9百萬元。Zerpidio® 及Hetronifly®實現銷售收入約為人民幣3.8百萬元。

漢貝泰®（貝伐珠單抗）是本集團第四個於中國境內獲批上市的生物類似藥產品，並由本集團自營團隊進行商業化推廣，於2023年1月開始國內市場商業化。報告期內，漢貝泰®實現銷售收入約為人民幣116.3百萬元，較去年同期增長約為人民幣29.6百萬元。

漢利康®(利妥昔單抗)，根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢利康®所產生的臨床試驗的相關支出，並在漢利康®商業化後，由本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢利康®，並分享漢利康®在中國銷售利潤分成。報告期內，本集團根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣274.3百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣11.0百萬元。

漢達遠®(阿達木單抗)，根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢達遠®產生的臨床試驗的相關支出。在漢達遠®商業化後，本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢達遠®，並分享漢達遠®在中國銷售利潤分成。報告期內，漢達遠®根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣27.4百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣0.7百萬元。

漢奈佳®(馬來酸奈拉替尼片)是本集團乳腺癌治療領域又一款重要產品，有望與管線中現有產品漢曲優®實現序貫治療，進一步降低HER2陽性早期乳腺癌患者術後5年和10年復發風險。漢奈佳®已於2024年9月開始發貨。報告期內，漢奈佳®已實現銷售收入約為人民幣96.8百萬元。

2） 合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入

本集團以患者需求為核心，致力於為全球患者提供可負擔的高品質生物藥，前瞻性佈局多元化、高質量的產品管線，對外授權全面覆蓋歐美主流生物藥市場和眾多新興市場。報告期內，本集團基於多個項目與全球多個合作夥伴展開商務合作，包括知識產權授權，合作開發及商業化授權等。

於2018年6月，本集團與Accord就漢曲優®(歐洲商品名：Zercepac®)訂立許可協議，協議約定授予Accord於特定區域內的獨家商業化權利。於2020年7月，由Accord的全資附屬公司遞交的關於Zercepac®上市許可申請獲批，自此Zercepac®成為首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」單抗生物類似藥。截至2025年6月30日止六個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣2.0百萬元。

於2019年9月，本集團與PT Kalbe Genexine Biologics就漢斯狀®（斯魯利單抗）訂立合作研發及商業化協議。隨著研發服務的持續推進，截至2025年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣6.1百萬元。

於2020年10月，本集團與Essex Bio-Investment Limited及珠海億勝生物製藥有限公司就本集團自主研發的HLX04-O（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液）訂立共同開發及獨家許可協議。截至2025年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣12.0百萬元。

於2022年6月，本集團與Organon LLC簽署授權許可及供貨協議，授予其及其附屬公司對集團自主開發的HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）及HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）兩款產品在除中國以外全球範圍內進行獨家商業化的權益，全面覆蓋美國、歐盟、日本等主流生物藥市場和眾多新興市場。截至2025年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣79.2百萬元。

於2022年11月，本集團與上海復星醫藥產業發展有限公司訂立許可協議，授予其就本集團自主開發的漢斯狀®（斯魯利單抗）在美國進行獨家商業化的權益。截至2025年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣66.7百萬元。

於2023年10月，本集團與Intas Pharmaceuticals Limited（「**Intas**」）就漢斯狀®（斯魯利單抗）訂立許可協議，協議約定授予Intas於特定區域內的獨家開發與商業化權利。截至2025年6月30日止六個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣20.2百萬元。

於2024年12月，本集團與Abbott簽訂協議，同意向其授出許可，供其於約定區域內商業化5個產品，該許可覆蓋亞洲、拉丁美洲等在內的69個國家和地區。截至2025年6月30日止六個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣40.7百萬元。

3） 其他研發服務業務

截至2025年6月30日止六個月，本集團確認CMC技術服務收入約為人民幣21.5百萬元。

（二）銷售成本

本集團的銷售成本主要指試劑及耗材、僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷等。報告期內，本集團記錄銷售成本約為人民幣620.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月減少約為人民幣135.0百萬元，乃由於本集團授權許可成本減少所致。

（三）毛利

報告期內，本集團記錄毛利約為人民幣2,199.2百萬元，較截至2024年6月30日止六個月增加約為人民幣208.5百萬元，主要得益於本集團授權許可及商業化產品銷量增長的毛利貢獻。

（四）其他收入及收益

本集團的其他收入主要包括政府補助及銀行利息收入。政府補助主要包括：(1)專門就購買機器以及設備相關的資本開支所獲取的政府補助（於相關資產的可使用年限內確認）；及(2)對於研發活動的獎勵及其他補助（於達成政府訂定的若干條件後給予確認）。

報告期內，本集團確認其他收入及收益約為人民幣20.1百萬元。

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
政府補助	**10,615**	10,706
匯兑收益	**–**	3,566
利息收入	**9,483**	10,309
其他	**28**	158
總計	**20,126**	24,739

（五）研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
費用化研發開支		
研發僱員薪金	**151,688**	152,537
外包費用	**128,078**	63,137
試劑及耗材品	**64,424**	50,821
公用事業費用	**8,209**	5,104
折舊及攤銷	**24,314**	21,292
諮詢開支	**5,515**	16,365
技術使用費	**30,185**	11,261
臨床試驗	**150,208**	140,868
其他	**22,845**	21,081
費用化研發開支總額	**585,466**	482,466
資本化研發開支		
臨床試驗	**186,135**	95,010
研發僱員薪金	**86,502**	86,123
試劑及耗材品	**38,958**	42,164
折舊及攤銷	**17,872**	21,372
公用事業費用	**5,791**	4,226
外包費用	**21,714**	14,421
技術使用費	**39,887**	65,493
諮詢開支	**2,072**	1,058
其他	**11,032**	13,272
資本化研發開支總額	**409,963**	343,139

報告期內，本集團確認研發開支約為人民幣995.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月約人民幣825.6百萬元增加約人民幣169.8百萬元，主要用於加大對創新型研發項目的投入以加速本集團創新轉型。

（六）行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、諮詢費、折舊及攤銷等。

報告期內，本集團確認行政開支約為人民幣185.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月約為人民幣159.9百萬元，增長約為15.9%。本集團的行政開支增加主要來源於：(1)為提升公司運營效率，會務費、諮詢費相應增加；(2)辦公室行政開支、房屋相關費用（物業費）、差旅費增加。

（七）銷售以及分銷開支

本集團的銷售以及分銷開支主要包括薪金、推廣活動開支等。

報告期間，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣987.8百萬元，主要為漢曲優®、漢斯狀®、漢貝泰®產品銷售發生的營銷費用。

（八）其他開支

本集團其他開支約為人民幣9.6百萬元，主要為資產減值損失約為人民幣7.5百萬元，主要包括部分原材料，在產品以及產成品計提存貨跌價損失。

（九）所得稅開支

截至2025年6月30日止六個月，本集團產生所得稅開支約為人民幣3.6百萬元。

（十）期內盈利

由於上述因素，本集團的盈利由截至2024年6月30日止六個月盈利約為人民幣386.3百萬元增加約人民幣3.8百萬元至截至2025年6月30日止六個月盈利約人民幣390.1百萬元。

(十一) 流動資金及資本資源

截至2025年6月30日，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣889.2百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值。截至2025年6月30日，本集團的流動資產約為人民幣3,222.1百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣660.5百萬元，三個月以上的定期存款約為人民幣193.0百萬元。

截至2025年6月30日，存貨約為人民幣838.1百萬元，貿易應收款項約為人民幣1,184.5百萬元，預付款項、按金及其他應收款項約為人民幣304.1百萬元，合同資產約為人民幣6.2百萬元。

截至2025年6月30日，本集團流動負債約為人民幣4,724.8百萬元，主要包括貿易應付款項約為人民幣774.0百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣975.6百萬元，合同負債約為人民幣394.3百萬元，計息銀行借款及其他借款約為人民幣2,580.9百萬元。

本集團於2025年6月30日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	471,163
港元	1,307
美元	411,192
歐元	2,704
新台幣	2,794

	原幣數千元
人民幣	471,163
港元	1,433
美元	57,440
歐元	322
新台幣	10,680

(十二) 存貨

本集團的存貨從2024年12月31日約為人民幣728.3百萬元增加到2025年6月30日約為人民幣838.1百萬元，主要是因為合同履約成本的增加。

(十三) 貿易應收款項

截至2025年6月30日及2024年12月31日，來自客戶合約的貿易應收款項分別約為人民幣1,184.5百萬元及人民幣857.4百萬元。於兩個期間就貿易應收款項預期信貸虧損撥備做出的會計估計或重大假設並無變動。

	2025年6月30日	2024年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
三個月內	**1,184,299**	856,286
三至六個月	**141**	1,144
六至十二個月	**67**	–
合計	**1,184,507**	857,430

(十四) 計息銀行及其他借款

截至2025年6月30日，本集團來自銀行及其他機構的借款(不包括租賃負債)約為人民幣3,465.8百萬元。本集團因以下原因而產生新借款：為在研藥品持續進行臨床研究試驗和臨床前研究、商業化產品銷售開支、廠房建設以及正常運營開支。本集團借款以人民幣計值。

該等借款按照固定年息以及浮動利息計息。本集團的借款需求，並無重大的季節性影響。

(十五) 未償還債務的期限結構

下表載列於2025年6月30日及2024年12月31日未償還債務的期限結構。其中租賃負債於2017年1月1日採納國際財務報告準則第16號－租賃後初步確認。

	2025年6月30日	2024年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
一年內	**2,580,880**	2,559,515
第二年	**461,050**	348,137
第三至第五年(含)	**616,471**	726,050
五年以上	**11,381**	14,484
總計	**3,669,782**	3,648,186

(十六) 抵押品及抵押資產

截至2025年6月30日，本集團因借款而抵押資產包括物業、廠房及設備約為人民幣1,120.4百萬元，土地使用權約為人民幣186.3百萬元。

(十七) 主要財務比率

	2025年6月30日	2024年12月31日
流動比率(1)：	**68.2%**	49.9%
速動比率(2)：	**50.5%**	35.4%
資本負債比率(3)：	**46.9%**	50.5%

附註：

(1) 流動比率按流動資產除以同日的流動負債計算。

(2) 速動比率按流動資產減存貨除以同日的流動負債計算。

(3) 資本負債比率按淨債務除以母公司擁有人應佔權益加淨債務再乘以100%計算。淨債務指期末的債項結餘減現金及現金等價物。

(十八) 重大投資

為了滿足正在研發藥物的預期市場需求，本集團目前正在上海建設新的生產基地，即松江基地(二)，以大幅提升我們的整體產能。我們在松江基地(二)的設計中包含了徐匯基地使用及將會採用的大致相同的生產設備、技術及工藝。本集團預期本次建設項目建設完成後，將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，有利於進一步增強本集團在生物藥(尤其是單克隆抗體生物藥)領域的研發實力，並滿足本集團生物類似藥、生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

本公司預計將投資不超過人民幣25.4億元建設「松江基地(二)」一期項目(第一階段、第二階段及第三階段)。於報告期末，該基地正處於建設過程中，後續階段的建設亦將視本集團戰略逐步落地。本集團將主要通過債務融資撥付就松江基地(二)建設的資本開支。

除本公告披露者外，截至2025年6月30日，本集團無作出任何重大投資。

㈩九 資本承擔及資本開支

	2025年6月30日 *人民幣千元*	2024年12月31日 *人民幣千元*
在建工程	**21,174**	256,114
廠房及機器	**–**	14,881
電子設備	**765**	2,968
租賃資產改良	**6,211**	15,887
總計	**28,150**	289,850

截至2025年6月30日，我們有已訂約但未計提的廠房及機器資本承擔約為人民幣92.8百萬元。該等資本承擔主要與就購置機器、現有試驗室及樓宇裝修預期將產生的開支以及將予資本化的研發開支有關。

㈡十 或有負債

截至2025年6月30日，本集團無作出任何重大或有負債。

㈡十一 重大收購及出售

截至2025年6月30日，本集團無作出重大收購及出售。

㈡十二 中期股息

本公司於報告期內無派付或宣派任何股息。

四、風險管理

(一) 外匯風險

於2025年6月30日，本集團主要從事中國以內的業務，大部分交易都是以人民幣進行結算，並無重大外匯風險。未有使用任何金融工具對沖外匯風險或其他對沖目的。

(二) 匯率風險

目前本集團主要在中國經營業務，大部分營收及支出以人民幣結算，且人民幣為本集團的呈報貨幣。隨著本集團對於海外市場開拓進程的加快，未來獲得以美元、歐元等計值的銷售收入、授權許可收入預計將出現一定幅度增長。匯率波動可能對本集團的現金流量、收益、盈利及財務狀況造成影響。

（三）潛在風險

1、 市場風險

生物藥物市場競爭激烈，本集團目前已進入商業化的產品以及未來可能商業化的產品都將面臨來自全球生物製藥公司的競爭，涉及藥品治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、藥品組合的廣度、生產及分銷能力、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度、消費者行為以及供應鏈關係等諸多因素。本集團保持競爭力的能力在很大程度上取決於是否能及時創新、開發、推廣符合市場需要的新產品及技術，以獲得市場份額。同時，中國境內的相關集中採購政策推進和實施後，對本集團相關產品的影響存在不確定性，本集團將持續跟蹤後續政策動態。

2、 業務及運營風險

全球局勢不斷變化、全球生物藥物市場亦不斷演進，本集團投入大量人力及資本資源進行研發，以開發、改進或獲得令本集團能擴大服務範圍及提高服務質量的技術。目前由本集團自主研發並成功上市的產品有漢利康®、漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®與漢斯狀®，仍有較多候選藥物正處於研發與臨床開發階段，臨床開發過程漫長、耗資不菲，諸多環節存在不確定因素，本集團可能無法保證研發及臨床結果。此外，若候選藥物的臨床研發及監管批准流程存在推遲或終止的情況，可能對本集團及時地成功開發與商業化候選藥物造成不利影響。

3、 不可抗力風險

地震、火災、恐怖襲擊及戰爭等自然災害或其他意外災難性事件或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如，我們設施的運營能力可能會受影響、我們的設備可能會受損、我們候選藥物的開發時間表可能會延長、甚至對我們產品的需求可能會因此下降。發生任何上述事件均可能會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。

五、僱員及薪酬政策

下表載列於2025年6月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
研發及技術	943
生產	841
商業運營	1,496
一般及行政	257
總計	**3,537**

本集團與員工訂立的個人僱傭合同載列了薪金、獎金、終止條件及保密條款，與研發人員簽訂的僱傭合同一般亦包含競業限制協議書。本集團亦為員工提供福利，作為其薪酬方案的一部分，本集團認為此符合行業標準。例如，中國僱員有權享受《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》規定的員工福利，包括養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險、失業保險及住房公積金。為在人才市場保持競爭力，本集團亦採納股份激勵計劃(購股權計劃及受限制股份單位計劃)來激勵員工。本集團強調在職培訓是員工持續不變的目標。所有員工每年也會參加有關專注於最新的技術發展及最新監管規定的正式培訓。

報告期後事項

2025年7月21日，有關採納本公司購股權計劃及受限制股份單位計劃相關的普通決議案均經本公司臨時股東大會表決通過，有關計劃詳情請見本公司日期為2025年6月27日之公告及本公司日期為2025年7月3日之通函。

除本公告所披露者外，自報告期末起直至本公告日期概無重大其後事項發生。

購買、出售及贖回上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券(包括出售庫存股份)。

中期股息

董事會不建議就報告期派付中期股息。

遵守企業管治守則

本公司的企業管治常規乃基於上市規則附錄C1所載《企業管治守則》(「**企業管治守則**」)所載列的原則及守則條文而制定。於報告期內，本公司已遵守企業管治守則所載的所有原則和守則條文。

遵守證券交易守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「**標準守則**」)作為其有關董事進行證券交易的行為守則。經向本公司全體董事作出個別查詢後，本公司全體董事已確認彼等於報告期內均全面遵守標準守則所載的所有相關規定。

審計委員會審閱中期業績

本公司審計委員會已審閱本集團截至2025年6月30日止六個月的中期業績。

中期簡明綜合損益表

截至2025年6月30日止六個月

	附註	**2025年（未經審計）人民幣千元**	2024年（未經審計）人民幣千元
收入	*3*	**2,819,540**	2,746,109
銷售成本		**(620,359)**	(755,414)
毛利		**2,199,181**	1,990,695
其他收入及收益	*4*	**20,126**	24,739
銷售及分銷開支		**(987,798)**	(900,217)
研發開支		**(585,466)**	(482,466)
行政開支		**(185,408)**	(159,949)
金融資產減值損失淨額		**(3,002)**	–
其他開支		**(9,562)**	(14,288)
財務成本	*6*	**(54,337)**	(62,796)
除税前利潤	*5*	**393,734**	395,718
所得税開支	*7*	**(3,607)**	(9,417)
期內利潤		**390,127**	386,301
以下人士應佔：			
母公司擁有人		**390,127**	386,301
非控股權益		**–**	–
		390,127	386,301
母公司普通權益持有人應佔每股盈利			
基本－期內利潤（人民幣元）	*9*	**0.72**	0.71
攤薄－期內利潤（人民幣元）	*9*	**0.72**	0.71

中期簡明綜合全面收益表

截至2025年6月30日止六個月

	2025年 **（未經審計）** ***人民幣千元***	2024年 （未經審計） *人民幣千元*
期內利潤	**390,127**	386,301
其他全面收入／(虧損)		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面收入／(虧損)：		
換算海外業務時產生的匯兑差額	**2,698**	(345)
期內其他全面收入／(虧損)，扣除税項	**2,698**	(345)
期內全面收入總額	**392,825**	385,956
以下人士應佔：		
母公司擁有人	**392,825**	385,956
非控股權益	**–**	–
	392,825	385,956

中期簡明綜合財務狀況表

2025年6月30日

	附註	**2025年6月30日（未經審計）** 人民幣千元	2024年12月31日（經審計） 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		**2,274,669**	2,343,354
無形資產		**5,668,074**	5,355,204
使用權資產		**357,684**	357,103
其他非流動資產		**27,469**	30,335
非流動資產總值		**8,327,896**	8,085,996
流動資產			
存貨		**838,122**	728,266
貿易應收款項	*10*	**1,184,507**	857,430
合同資產		**6,212**	43,928
預付款項、按金及其他應收款項	*11*	**304,112**	108,938
現金及銀行結餘		**889,160**	772,962
流動資產總值		**3,222,113**	2,511,524
流動負債			
貿易應付款項	*12*	**774,022**	729,099
其他應付款項及應計費用		**975,634**	1,299,350
合同負債		**394,284**	444,033
計息銀行及其他借款		**2,580,880**	2,559,514
流動負債總額		**4,724,820**	5,031,996
流動負債淨額		**(1,502,707)**	(2,520,472)
資產總值減流動負債		**6,825,189**	5,565,524

	2025年6月30日（未經審計） *人民幣千元*	2024年12月31日（經審計） *人民幣千元*
非流動負債		
計息銀行及其他借款	**1,088,902**	1,088,671
其他長期應付款項	**170,433**	149,266
合同負債	**1,903,915**	1,075,238
遞延收入	**253,791**	238,728
非流動負債總額	**3,417,041**	2,551,903
資產淨值	**3,408,148**	3,013,621
權益		
股本	**543,495**	543,495
儲備	**2,864,653**	2,470,126
母公司擁有人應佔權益	**3,408,148**	3,013,621
權益總額	**3,408,148**	3,013,621

中期簡明綜合財務資料附註

2025年6月30日

1. 呈列基準及本集團的會計政策變動

1.1 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號*中期財務報告*編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所規定的所有資料及披露，並應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

本集團於2025年6月30日的流動負債淨額為人民幣1,502,707,000元。考慮到未動用銀行融資及經營、投資及融資活動預期產生的現金流量，本公司董事認為按持續經營基準編製財務資料乃屬恰當。

1.2 會計政策變動及披露

除就本期財務資料首次採納的以下經修訂國際財務報告準則會計準則外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致。

國際會計準則第21號(修訂本)　　*缺乏可兑換性*

經修訂的國際財務報告準則會計準則的性質及影響如下所述：

國際會計準則第21號(修訂本)規定了當缺乏可兑換性時，實體應如何評估一種貨幣是否可兑換為另一種貨幣，以及如何估計計量日的即期匯率。該等修訂要求進行資料披露，以使財務報表使用者了解不可兑換貨幣的影響。由於本集團交易的貨幣以及集團實體用以換算為本集團呈列貨幣的功能貨幣均可兑換，因此該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

2. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發、生物製藥服務及生物製藥生產與銷售，該等業務被視為一個單一的可報告分部，報告方式與就資源分配及績效評估向本集團高級管理層進行內部報告資料的方式一致。因此，並無按經營分部加以分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審計）	（未經審計）
中國大陸	**2,627,840**	2,489,605
亞太區（不包括中國大陸）	**28,037**	2,171
北美	**101,513**	182,708
南美	**16,327**	5,161
歐洲	**45,475**	66,331
其他	**348**	133
總計	**2,819,540**	2,746,109

上述地域資料乃基於客戶所在地而作出。

經營的季節性

本集團的經營並不受季節性影響。

3. 收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審計）	（未經審計）
來自客戶合同的收入	**2,818,116**	2,744,708
來自其他來源的收入		
總租金收入	**1,424**	1,401
總計	**2,819,540**	2,746,109

來自客戶合同的收入的細分收入資料

貨品或服務類別		
銷售生物製藥產品	**2,556,783**	2,479,351
授權許可收入	**74,441**	14,258
研發服務	**185,418**	251,014
其他	**1,474**	85
總計	**2,818,116**	2,744,708
收入確認時間		
於時間點轉移	**2,619,814**	2,498,899
隨著時間轉移	**198,302**	245,809
總計	**2,818,116**	2,744,708

4. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審計）	（未經審計）
政府補助	**10,615**	10,706
匯兑收益	**–**	3,566
利息收入	**9,483**	10,309
其他	**28**	158
總計	**20,126**	24,739

5. 除税前利潤

本集團來自持續經營的除税前利潤已扣除／(計入)下列各項：

		截至6月30日止六個月	
		2025年	2024年
		人民幣千元	*人民幣千元*
	附註	**（未經審計）**	（未經審計）
所售存貨成本		**457,574**	430,380
提供服務成本		**162,785**	325,034
物業、廠房及設備折舊*		**82,240**	70,213
使用權資產折舊*		**36,594**	34,323
無形資產攤銷*		**101,755**	68,072
研發開支：			
本年度支出		**585,466**	482,466
外匯收益淨額		**1,660**	(3,566)
存貨撇減至可變現淨值		**7,472**	13,254
銀行利息收入	*4*	**(9,483)**	(10,309)
出售物業、廠房及設備項目的虧損		**168**	46
貿易應收款項減值		**3,092**	–
其他應收款項減值虧損撥回		**(89)**	–
出售使用權資產項目的收益		**(41)**	–
出售無形資產虧損		**132**	–

* 物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷計入簡明綜合損益表內「銷售成本」、「研發開支」、「銷售及分銷開支」及「行政開支」。

6. 財務成本

財務成本的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審計）	（未經審計）
銀行及其他借款利息開支	**55,753**	69,150
租賃負債利息開支	**5,117**	6,241
減：撥充資本的利息	**(6,533)**	(12,595)
總計	**54,337**	62,796

7. 所得稅

中國大陸即期所得稅撥備乃根據2008年1月1日通過及生效的中國企業所得稅法按本集團應評稅溢利的25%（截至2024年6月30日止六個月：25%）法定稅率計提，惟中國大陸的若干集團實體按優惠稅率15%繳稅。

截至2025年6月30日止六個月，Henlius USA Inc.（於美國註冊成立）及復宏漢霖實業有限公司（於香港註冊成立）的即期所得稅撥備乃分別按29.84%及8.25%的法定稅率計提（截至2024年6月30日止六個月：分別為29.84%及8.25%）。

源於其他地區應課稅溢利的稅項乃按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審計）	（未經審計）
即期－中國大陸	**3,594**	9,417
即期－歐洲	**13**	–
期內稅項開支總額	**3,607**	9,417

8. 股息

本公司於報告期內並無派付或宣派任何股息（截至2024年6月30日止六個月：無）。

9. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利

每股基本盈利金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內利潤及期內已發行543,494,853股(截至2024年6月30日止六個月：543,494,853股)普通股的加權平均數計算。

每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內利潤計算。計算時所用普通股加權平均數為期內已發行普通股的加權平均數(計算每股基本盈利時所用者)及轉為普通股的所有潛在攤薄普通股的加權平均數。

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	(未經審計)
盈利		
用於計算每股基本盈利的母公司普通權益持有人應佔利潤	**390,127**	386,301

	股份數目 截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	(未經審計)	(未經審計)
股份		
用於計算每股基本及攤薄盈利的期內已發行普通股加權平均數	**543,494,853**	543,494,853

10. 貿易應收款項

於報告期末，根據發票日期及扣除虧損撥備作出的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2025年6月30日	2024年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審計)	(經審計)
三個月內	**1,184,299**	856,286
三至六個月	**141**	1,144
六至十二個月	**67**	–
總計	**1,184,507**	857,430

11. 預付款項、按金及其他應收款項

	附註	**2025年6月30日** ***人民幣千元*** **（未經審計）**	2024年12月31日 *人民幣千元* （經審計）
預付款項		**94,392**	44,278
待抵扣及證實增值稅		**126,384**	23,890
按金及其他應收款項		**83,336**	40,770
應收尚乘款項	*(i)*	**475,052**	477,029
		779,164	585,967
減值撥備	*(i)*	**(475,052)**	(477,029)
總計		**304,112**	108,938

附註：

(i) 於2019年9月25日，本公司與尚乘環球市場有限公司（「**尚乘**」，現稱oOo Securities (HK) Group Limited）訂立投資管理協議（「**投資管理協議**」）。根據投資管理協議，本公司向尚乘的投資組合賬戶（「**尚乘賬戶**」）存入本金總額117,000,000美元，並委聘尚乘提供投資管理服務。

截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度，本公司從尚乘收回總金額30,640,000美元。截至2023年12月31日止年度，本公司進一步從尚乘收回金額20,000,000美元。於2025年6月30日及2024年12月31日，尚乘賬戶投資本金的未償還結餘金額66,360,000美元（分別相等於人民幣475,052,000元及人民幣477,029,000元）。

基於本公司管理層的分析及在本公司外部法律顧問協助下，確認投資管理協議於2021年9月25日終止時，本公司擁有從尚乘收回所有未償還投資金額的合法權利。因此，尚乘未償還投資金額作為應收尚乘款項入賬。本公司自2023年起已採取法律行動收回尚乘未償還的投資金額。

本公司根據所有的事實及可得資料評估預期信貸虧損，包括與尚乘的歷史往來通信及本公司外部法律顧問的相關分析等。於2025年6月30日及2024年12月31日就應收尚乘款項計提減值金額為66,360,000美元。

12. 貿易應付款項

於報告期末，根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2025年6月30日 *人民幣千元* （未經審計）	2024年12月31日 *人民幣千元* （經審計）
一年內	**738,922**	692,208
一至兩年	**25,790**	36,869
兩至三年	**9,288**	–
三年以上	**22**	22
總計	**774,022**	729,099

13. 報告期後事項

於2025年6月27日，董事會決議批准建議採納本公司2025年購股權計劃及受限制股份單位計劃，該決議案於2025年7月21日的臨時股東大會上獲進一步批准。

刊登中期業績及中期報告

本公告刊登於香港聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.henlius.com。載有上市規則規定的所有資料的2025年中期報告將適時於本公司及香港聯交所網站刊登。

致謝

本集團衷心感謝全體員工為本集團發展所作出的卓越貢獻。董事會在此對管理層勤懇的奉獻和付出致以衷心的感謝，彼等是確保本集團未來取得持續成功的關鍵。與此同時，本集團亦對各股東、客戶及業務合作夥伴的長期支持深表謝意。本集團將繼續致力於業務的可持續增長，為全體股東創造更多的價值而努力。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
Wenjie Zhang

香港，二零二五年八月二十五日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊博士，非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及Xingli Wang博士，以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。