

铺就中国生物医药创新出海的“领航者”之路

2020年 复宏汉霖一条条靓丽的“航迹”

2020 中国健康公益星 十大医药先锋

医师报讯（融媒体记者 王建生）首个国产生物类似药汉利康®（利妥昔单抗）、首个中欧双批的国产单抗生物类似药汉曲优®（曲妥珠单抗，欧盟商品名：Zercepac®）及公司首个自身免疫疾病治疗产品汉达远®（阿达木单抗）已上市，此外，HLX04 贝伐珠单抗及 HLX01 利妥昔单抗类风湿关节炎新适应症上市注册申请正在审评中，10 个产品、8 个联合治疗方案于全球范围内开展 20 多项临床试验，全面覆盖欧美主流生物药市场和众多新兴国家市场。

复宏汉霖（2696.HK），一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供质高价优的创新生物药，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，公司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。公司按照国际 GMP 标准进行生产和质量管控，位于上海徐汇的生产基地已获得中国和欧盟 GMP 认证。

2020 年，复宏汉霖用一条条靓丽的航迹，铺就了中国生物医药创新出海的“领航者”之路。



航迹 3

携手合作伙伴 全面覆盖欧美市场与新兴市场

2020 年 9 月，复宏汉霖宣布与 Accord 达成合作共识，授予其在美国及加拿大地区对曲妥珠单抗 HLX02（中国商品名：汉曲优®，欧盟商品名：Zercepac®）的独家开发与商业化权益。该合作的达成标志着 HLX02 的商业化布局已全面覆盖欧美主流生物药市场，代表中国生物类似药参与国际竞争，有望为全球患者带来质高价优的治疗方案。

10 月，复宏汉霖宣布与亿胜生物签订了一项共同开发及独家许可协议，双方将合作开发复宏汉霖自主研发的贝伐珠单抗 HLX04 治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）等眼科适应症，同时复宏汉霖授予亿胜全球范围内针对眼科适应症进行注册开发、生产及商业化的独家许可权，

虽然贝伐珠单抗已获批多个肿瘤领域的适应症，但全球范围内尚未获批用于眼科相关疾病的治疗，HLX04 有望成为首批获批用于眼科相关疾病的贝伐珠单抗。

截至目前，公司已与 Accord、Cipla、Biosidus、Jacobson、KG Bio、Farma De Colombia 等国际制药企业达成商业化合作，就汉利康、汉曲优、HLX04 和 HLX10 等多项核心产品签订了战略合作协议，全面覆盖欧洲、北美等主流生物医药市场及众多新兴国家市场。



航迹 1

首个“中国籍”曲妥珠单抗（汉曲优®Zercepac®）中欧获批上市

2020 年 7 月，复宏汉霖宣布，欧盟委员会已批准复宏汉霖自主开发与生产的曲妥珠单抗（HLX02，欧盟商品名：Zercepac®）于欧盟上市，获得原研药在欧盟批准的所有适应症：HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌和 HER2 阳性转移性胃癌。该产品成为首个登陆欧洲市场的“中国籍”单抗生物类似药，开辟了中国医药企业参与单抗生物类似药“世界杯”比赛的先河。

此后，8 月曲妥珠单抗汉曲优®又正式获国家药品监督管理局批准上市，成为首个中欧双批的国产单抗生物类似药。

该产品同时拥有中国与欧盟 GMP 认证，也是中国首个开展国际多中心 3 期临床研究的生物类似药，研究证实与原研曲妥珠单抗无临床统计学差异。凭借良好的国际质量，汉曲优®在中国和欧洲均获得广

泛认可：在欧洲已于英国、德国、葡萄牙、西班牙上市销售，并进入英国多家国家医保和公立医院，被认为是能为英国国家健康医疗体系提供最优价值的产品；在中国，汉曲优®获批仅 6 个工作日便于复旦大学附属肿瘤医院、复旦大学附属中山医院等多家医院开出首张处方，为我国 HER2 阳性肿瘤患者带来国际品质的治疗新选择。汉曲优®获批两个月内即完成了上海、江苏、山东和四川等省份的医保准入和多家医院进院工作，并已获得全国统一的医保药品代码，为其更好地惠及更多参保患者打下了基础，进一步降低患者用药负担，促进国家医保费用更有效的调控。



首个国产曲妥珠单抗（汉曲优®）中欧上市新闻发布会



航迹 2

夯实生物类似药领导者地位 第三款单抗生物药汉达远®获批上市

2020 年 12 月，复宏汉霖自主开发和生产的阿达木单抗汉达远®HLX03 正式获国家药品监督管理局批准上市，用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病的治疗。该产品是继首个国产生物类似药汉利康®、汉曲优®（欧盟商品名：Zercepac®）之后，复宏汉霖第三款在国内成功上市的单抗生物药，也是公司首款治疗自身免疫疾病的产品。

汉达远®的开发获得“十二五”、“十三五”国家科技重大专项（重大新药

创制）立项支持，其成功获批也得益于复宏汉霖强大的一体化生物制药平台，该药

也是中国首个中欧双 GMP 认证生产基地的阿达木单抗生物类似药。



航迹 4

进入发展第二阶段 快速向创新药转型

复宏汉霖从生物类似药起步，建立起贯穿整个生物药产业链的核心平台，研发、生产和商业化齐头并进，逐渐加速创新药研发布局。公司创新产品管线中有多款单抗和双抗创新药处于不同研发阶段，其中核心创新型抗 PD-1 单抗 HLX10 处于后期临床阶段，并计划于 2021 年向国家药监局递交 HLX10 单抗上市注册申请。

与此同时，复宏汉霖实行差异化的“Combo+Global”（联合治疗+国际化）战略，积极打造以 HLX10 为核心的联合疗法组合，已就 HLX10 针对不同实体瘤的 8 项免疫联合疗法在全球范围内启动临床试验。2020 年上半年，公司于土耳其分别完成 HLX10 治疗广泛期小细胞肺癌和局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌两项国际多中心 3 期临床研究的中国境外首例患者给药。

与此同时，凭借已建立的超大库容人源化羊驼 VHH 噬菌体展示库及高效的 scFv 构建平台及围绕相关信号传导

通路积累的丰富靶点经验，复宏汉霖的双抗创新研发也迎来了新进展，目前正积极推进 8 项基于 VHH 的新型双抗项目和 12 项基于 scFv 的新型双抗项目，其中双特异性抗体 HLX301（包含 TIGIT 靶点）和 HLX35（包含 4-1BB 靶点）已完成了初步的临床前体外及体内研究以及细胞株开发，正进行进一步的临床前评估，有望在不久后递交相关临床试验申请。

2020 年是复宏汉霖成立的第一个十年，无论从资本层面还是创新层面，中国医药行业的快速发展和医药创新的“迸发”，成为复宏汉霖创新之路的“催化剂”。自 2019 年进入集中收获期，复宏汉霖严格的质量体系，领先的技术以及丰富的研发管线，造就了诸多行业第一。

展望未来十年复宏汉霖的发展，相信随着其不断深化“创新”和“国际化”的发展战略，持续为全球患者带来高品质、可负担的创新生物药，将打造出中国生物医药在全球市场的优质品牌。