

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12月31日止年度的年度業績公告

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12月31日止年度(「報告期」)之經審計綜合財務業績。

財務摘要：

1. 截至2025年12月31日止年度，本集團的總收入約人民幣6,666.6百萬元，較2024年12月31日止年度約人民幣5,724.4百萬元增加約人民幣942.2百萬元，增長約16.5%。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。產品總收入約人民幣5,774.6百萬元，增長約17.0%。
2. 截至2025年12月31日止年度，本集團確認研發開支約人民幣2,491.9百萬元，較2024年12月31日止年度約人民幣1,840.5百萬元增加約人民幣651.4百萬元，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。其中，費用化研發開支約人民幣1,515.5百萬元，較2024年12月31日止年度約人民幣1,035.1百萬元增加約人民幣480.4百萬元。
3. 截至2025年12月31日止年度，本集團的盈利總額約人民幣827.0百萬元，較截至2024年12月31日止年度盈利約人民幣820.5百萬元，盈利增加約人民幣6.5百萬元，主要是由於核心產品商業化持續放量、海外商業化利潤大幅增長及研發臨床活動的擴大所致。其中：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)約人民幣93.9百萬元。
4. 董事會不建議就報告期派付末期股息。

業務摘要：

截至最後實際可行日期，本集團的10款產品（40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7款產品於不同海外市場獲批上市，覆蓋約60個國家／地區，惠及全球超100萬名患者。

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[®]**）聯合卡鉑和依託泊昔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。

報告期內，漢斯狀[®]分別於英國、新加坡、馬來西亞及印度等多個國家獲批上市，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40餘個國家和地區獲批上市，並分別獲美國、歐盟、瑞士、韓國及墨西哥等藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)，並已進入7個歐盟國家醫保目錄。

HLX14（地舒單抗注射液）兩個產品分別於美國及歐洲獲批上市（美國及歐洲商品名：**BILDYOS[®]**以及**BILPREVDA[®]**）

HLX14成功成為首個出海的「中國籍」地舒單抗。2025年下半年，HLX14兩個產品分別獲美國食品藥品管理局(FDA)、歐盟委員會(EC)及英國藥品和健康產品管理局(MHRA)批准上市，美國及歐洲商品名：**BILDYOS[®]**及**BILPREVDA[®]**，**BILDYOS[®]**可用於骨質疏鬆症等原研產品於當地已獲批准的所有適應症，**BILPREVDA[®]**可用於骨相關事件等原研產品已獲批准的所有適應症，為日益增長的老齡化人口帶來更多治療選擇。

HLX11 (帕妥珠單抗注射液) 於美國獲批上市 (美國商品名：POHERDY®)

2025年11月，HLX11獲美國食品藥品管理局(FDA)批准上市，美國商品名：POHERDY®，可用於轉移性HER2+乳腺癌治療、早期／局部晚期HER2+乳腺癌新輔助及輔助治療等原研產品於當地已獲批的所有適應症，成為美國首款且唯一獲批上市的帕妥珠單抗生物類似藥。2026年2月，HLX11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，推薦批准其上市許可申請(MAA)。

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，供其於韓國商業化漢斯狀® (斯魯利單抗注射液)。

2025年4月及12月，本公司與Sandoz AG先後訂立許可協議及修訂協議，約定供其於美國、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)。

2026年2月，本公司與Eisai Co., Ltd.訂立許可協議，向其授出許可，供其於日本商業化漢斯狀® (斯魯利單抗注射液)。

2026年2月，本公司與Abbott Products Operations AG訂立修訂協議，向其授出進一步許可，供其於約定的覆蓋亞洲、中東、非洲、東歐等42個國家／地區（包括終止區域及其他約定的國家或地區）商業化漢斯狀[®]（斯魯利單抗注射液）。本公司已於2026年初就漢斯狀[®]（斯魯利單抗注射液）於約定的東南亞國家（印度尼西亞除外）、中東及北非國家、中國香港及中國澳門地區的商業化權利分別與PT Kalbe Genexine Biologics及復星實業（香港）有限公司達成終止約定。

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SIRP α -Fc融合蛋白（本公司產品代號：HLX701）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12月，本公司與啟德醫藥科技（蘇州）有限公司訂立項目合作協議，本公司據此獲得創新HER2靶向抗體偶聯藥物(ADC) GQ1005（本公司產品代號：HLX87）於中國及特定海外國家和地區的開發和獨家商業化權利。2025年12月，本公司與優邁生物科技（連雲港）有限公司訂立項目合作協議，本公司獲得靶向白介素-1受體輔助蛋白(IL-1R3)的單抗分子（本公司產品代號：HLX109）於全球範圍內的獨家開發、生產和商業化權利。

截至最後實際可行日期，本集團在研管線涵蓋50餘項早期創新資產和約10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[®]（斯魯利單抗注射液）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9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)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。
- 2025年9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1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2025年11月，HLX37（重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2025年12月，HLX22（重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液）聯合注射用HLX87（靶向HER2抗體偶聯藥物）(1)用於HER2陽性乳腺癌(BC)一線治療，以及(2)用於HER2陽性乳腺癌新輔助治療(BC neo)的2/3期臨床試驗申請(IND)分別獲國家藥監局批准。
- 2025年12月及2026年3月，納武利尤單抗生物類似藥HLX18（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）用於多種實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及國家藥監局批准。
- 2026年1月，HLX701（重組人SIRP α -IgG4 Fc融合蛋白注射液）聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年1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）及漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）用於晚期實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，HLX97（KAT6A/B小分子抑制劑）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

- 2026年3月，HLX3901注射液（靶向DLL3雙表位、CD3及CD28的四特异性抗體藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，注射用HLX316（靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年1月，帕妥珠曲妥珠單抗生物類似藥HLX319（帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射））的1期臨床試驗申請(IND)遞交國家藥監局，並於同月獲得受理。
- 2026年3月，注射用HLX48（靶向EGFR和c-MET的抗體偶聯藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)遞交國家藥監局，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®（斯魯利單抗注射液）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，HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中開展的國際多中心2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。報告期內，該國際多中心2期臨床研究亦分別完成美國首例患者、澳大利亞首例患者及日本首例患者給藥。

2025年7月及9月，HLX43用於治療胸腺癌(TC)的國際多中心1期臨床研究分別於美國及日本獲許可開展，該國際多中心1期臨床研究已於2026年3月完成日本首例患者給藥。

2025年9月，HLX43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1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2026年2月，HLX43聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）或漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）在晚期或轉移性結直腸癌患者中開展的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

2025年10月，HLX43用於胸腺上皮腫瘤(TETs)治療獲美國食品藥品管理局(FDA)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

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3月、7月及10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日本首例患者、美國首例患者及歐盟首例患者給藥。目前，該國際多中心3期臨床研究正於中國境內、美國、歐盟、澳大利亞及日本等國家／地區同步開展中。

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12月，HLX22聯合注射用HLX87（靶向HER2抗體偶聯藥物）用於HER2陽性乳腺癌(BC)一線治療的2/3期臨床試驗申請(IND)分別獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年2月於中國境內完成首例患者給藥。

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性小細胞肺癌(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。

2025年10月，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗完成所有受試者招募入組。

2025年9月，漢斯狀®聯合化療用於胃癌新輔助／輔助治療的3期臨床研究達到主要研究終點，漢斯狀®用於該適應症於2025年11月正式獲國家藥監局藥品審評中心納入突破性治療藥物程序，該新適應症的上市註冊申請(NDA)於2025年12月獲國家藥監局受理並納入優先審評程序。

2026年3月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

其他產品

2025年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(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理，並於2026年2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，推薦批准其上市許可申請(MAA)。

2025年4月，HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)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9月，該產品一線治療不可切除的晚期肝細胞癌(HCC)患者的1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准，該國際多中心臨床研究於2025年11月於中國境內完成首例患者給藥。

2025年9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)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准，該國際多中心臨床研究於2025年9月於中國境內完成首例患者給藥。

2025年11月，HLX37（重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2025年12月於中國境內完成首例患者給藥。

2025年12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）的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理。

2026年1月，HLX701（重組人SIRP α -IgG4 Fc融合蛋白注射液）聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

2026年2月，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－皮下注射）用於多發性骨髓瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及國家藥監局批准。

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、東南亞及印度等市場。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，該等生產線亦於報告期內成功通過美國食品藥品管理局(FDA)就HLX11及HLX14的上市前GMP檢查。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



- 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
- 創新型多特异性抗體
- 🇺🇸 美國橋接試驗
- 🇺🇸 美國上市申請
- 🇪🇺 歐盟上市申請
- 🌐 海外獲批上市
- 🌐 國際多中心臨床研究

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40多個國家獲批上市。歐洲商品名: Hetrionity®。商業合作夥伴: KGBio/ 復星醫藥/ Intas/ Lotus/ Abbott/ Eisai
- (2) 在中國和多個拉美國家獲批上市。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60個國家獲批上市。美國商品名: HERCESSI™。歐洲商品名: Zercept®。商業合作夥伴: Accord/ Elea/ Eurofarma/ Abbott/ KGBio/ Getz Pharma
- (5) 商業合作夥伴: 復星醫藥/ Getz Pharma
- (6) 在中國和多個拉美國家獲批上市。商業合作夥伴: Eurofarma
- (7) 在美國、歐盟獲批上市。美國、歐盟商品名: BILDYOS®、BILPREVDA®。中國上市申請獲受理。商業合作夥伴: Organon
- (8) 在美國獲批上市。美國商品名: POHERDY®。歐盟、加拿大和中國上市申請獲受理。商業合作夥伴: Organon
- (9) 負責在中國商業化推廣
- (10) 中國上市申請獲受理。商業合作夥伴: 德勝
- (11) 獲中國、美國、日本、歐盟臨床許可
- (12) 擁有在中國及特定海外國家和地區開發和獨家商業化權益
- (13) 擁有在中國獲批許可。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) 擁有在中國獨家許可
- (17) 擁有在中國 (除台灣地區)、多個東南亞國家和地區獨家權益。目前Ib/Ila期臨床研究正在中國、美國等地開展
- (18) 商業合作夥伴: 上海景濤
- (19) 獲中國、美國臨床許可。商業合作夥伴: Dr. Reddy's 等
- (20) 商業合作夥伴: Sandoz 等

管理層討論與分析

一、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2026年3月19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10款產品（40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7款產品於不同海外市場獲批上市，覆蓋約60個國家／地區，惠及全球超100萬名患者。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产品，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8月及9月，HLX14兩個產品分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及歐盟委員會(EC)批准上市，美國及歐洲商品名：BILDYOS®以及BILPREVDA®，獲批適應症覆蓋原研產品於當地已獲批的所有適應症。2025年11月，HLX11（美國商品名：POHERDY®）於美國獲批用於HER2陽性早期乳腺癌的新輔助／輔助和轉移性乳腺癌治療，成為美國首款且唯一的帕妥珠單抗生物類似藥。2026年1月，漢貝泰®的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理，持續印證本公司在國際註冊和質量管理方面的突出實力。

（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27項臨床試驗申請(IND)批准、28項上市註冊申請(NDA)批准，覆蓋中國、美國、歐洲、日本、加拿大等約66個國家／地區；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，供其於韓國商業化漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）。
- 2025年4月及12月，本公司與Sandoz AG先後訂立許可協議及修訂協議，約定供其於美國、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）。
- 2026年2月，本公司與Eisai Co., Ltd.訂立許可協議，向其授出許可，供其於日本商業化漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）。
- 2026年2月，本公司與Abbott Products Operations AG訂立修訂協議，向其授出進一步許可，供其於約定的覆蓋亞洲、中東、非洲、東歐等42個國家／地區（包括終止區域（定義如下）及其他約定的國家或地區）商業化漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）。本公司已於2026年初就漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）於約定的東南亞國家（印度尼西亞除外）、中東及北非國家、中國香港及中國澳門地區（「終止區域」）的商業化權利分別與PT Kalbe Genexine Biologics及復星實業（香港）有限公司達成終止約定。

與此同時，基於項目的實際推進情況，本集團分別於2025年8月、2026年2月與FARMA DE COLOMBIA S.A.S、Cipla Limited就前期關於漢利康®和漢曲優®在哥倫比亞、秘魯和澳大利亞、新西蘭等地的商業化合作達成終止約定。本集團將持續探尋該等產品於國際市場的合作機會，進一步優化本集團產品的區域合作佈局。

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，對外授權全面覆蓋美國、歐洲、亞洲及新興市場超100個國家／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®分別於印度尼西亞及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。
- 報告期內，漢斯狀®分別於英國、新加坡、馬來西亞及印度等多個國家獲批上市，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40餘個國家和地區獲批上市，分別獲美國、歐盟、瑞士、韓國及墨西哥等藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)，並已進入7個歐盟國家醫保目錄。

HLX14(地舒單抗注射液)兩個產品分別於美國及歐洲獲批上市(美國及歐洲商品名：BILDYOS®以及BILPREVDA®)

HLX14成功成為首個出海的「中國籍」地舒單抗。2025年下半年，HLX14兩個產品分別獲美國食品藥品管理局(FDA)、歐盟委員會(EC)及英國藥品和健康產品管理局(MHRA)批准上市，美國及歐洲商品名：BILDYOS®及BILPREVDA®，BILDYOS®可用於骨質疏鬆症等原研產品於當地已獲批准的所有適應症，BILPREVDA®可用於骨相關事件等原研產品已獲批准的所有適應症，為日益增長的老齡化人口帶來更多治療選擇。

HLX11 (帕妥珠單抗注射液) 於美國獲批上市 (美國商品名：POHERDY®)

2025年11月，HLX11獲美國食品藥品管理局(FDA)批准上市，美國商品名：POHERDY®，可用於轉移性HER2+乳腺癌治療、早期／局部晚期HER2+乳腺癌新輔助及輔助治療等原研產品於當地已獲批的所有適應症，成為美國首款且唯一獲批上市的帕妥珠單抗生物類似藥。2026年2月，HLX11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，推薦批准其上市許可申請(MAA)。2026年初，本公司及POHERDY®的全球合作夥伴Organon，與帕妥珠單抗的原研企業達成和解，該產品獲許可按約定的許可區域內各國的上市日期陸續實現上市銷售。

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，覆蓋全球約100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。2026年1月，漢貝泰®的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理。本集團亦將與Abbott、Eurofarma、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®及漢貝泰®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。報告期內，徐匯基地接受了韓國食品藥品安全部(MFDS)就漢斯狀®於韓國的上市前GMP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。
- 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，該等生產線亦於報告期內成功通過美國食品藥品管理局(FDA)就HLX11及HLX14的上市前GMP檢查，並於報告期內完成HLX14於歐洲地區的首批發貨，為該產品於歐洲地區的上市銷售創造條件。報告期內，松江基地(一)接受了上海藥監局就HLX11及HLX04-O的上市前GMP符合性檢查以及韓國食品藥品安全部(MFDS)就漢斯狀®於韓國的上市前GMP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，該等生產線亦於報告期內成功通過美國食品藥品管理局(FDA)就HLX14的上市前GMP檢查。

(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SIRP α -Fc融合蛋白(本公司產品代號：HLX701)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12月，本公司與啟德醫藥科技(蘇州)有限公司訂立項目合作協議，本公司據此獲得創新HER2靶向抗體偶聯藥物(ADC) GQ1005(本公司產品代號：HLX87)於中國及特定海外國家和地區的開發和獨家商業化權利。2025年12月，本公司與優邁生物科技(連雲港)有限公司訂立項目合作協議，本公司獲得靶向白介素-1受體輔助蛋白(IL-1R3)的單抗分子(本公司產品代號：HLX109)於全球範圍內的獨家開發、生產和商業化權利。

截至最後實際可行日期，本集團在研管線涵蓋50餘項早期創新資產和約10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、人唾液酸酶融合蛋白+CD20、PD-1、PD-L1 \times VEGF及HER2+HER2 ADC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[®](斯魯利單抗注射液)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9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)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。
- 2025年9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1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2025年11月，HLX37（重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2025年12月，HLX22（重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液）聯合注射用HLX87（靶向HER2抗體偶聯藥物）分別用於HER2陽性乳腺癌(BC)一線治療與HER2陽性乳腺癌新輔助治療(BC neo)的2/3期臨床試驗申請(IND)分別獲國家藥監局批准。
- 2025年12月及2026年3月，納武利尤單抗生物類似藥HLX18（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）用於多種實體瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及國家藥監局批准。
- 2026年1月，HLX701（重組人SIRP α -IgG4 Fc融合蛋白注射液）聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年1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）及漢斯狀[®]（斯魯利單抗注射液）用於晚期實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，HLX97（KAT6A/B小分子抑制劑）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

- 2026年3月，HLX3901注射液（靶向DLL3雙表位、CD3及CD28的四特異性抗體藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年3月，注射用HLX316（靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年1月，帕妥珠曲妥珠單抗生物類似藥HLX319（帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射））的1期臨床試驗申請(IND)遞交國家藥監局，並於同月獲得受理。
- 2026年3月，注射用HLX48（靶向EGFR和c-MET的抗體偶聯藥物）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)遞交國家藥監局，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)、HLX79 (人唾液酸酶融合蛋白)、HLX04-O (VEGF)、HLX37 (PD-L1×VEGF)及HLX87(HER2 ADC)等創新產品圍繞實體瘤、食管鱗癌(ESCC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、胸腺癌(TC)、胃癌(GC)、乳腺癌(BC)、小細胞肺癌(SCLC)、腎小球腎炎、濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、肝細胞癌(HCC)、結直腸癌(mCRC)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[®]（斯魯利單抗注射液）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，HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中開展的國際多中心2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。報告期內，該國際多中心2期臨床研究亦分別完成美國首例患者、澳大利亞首例患者及日本首例患者給藥。
- 2025年7月及9月，HLX43用於治療胸腺癌(TC)的國際多中心1期臨床研究分別於美國及日本獲許可開展，該國際多中心1期臨床研究已於2026年3月完成日本首例患者給藥。
- 2025年9月，HLX43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1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2026年2月，HLX43聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)或漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)在晚期或轉移性結直腸癌患者中開展的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2025年10月，HLX43用於胸腺上皮腫瘤(TETs)治療獲美國食品藥品管理局(FDA)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

報告期內，HLX43的1期臨床數據於2025美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會及2025年世界肺癌大會(WCLC)上先後發佈，在非小細胞肺癌(NSCLC)等實體瘤中展現出良好的安全性及令人鼓舞的初步療效。研究結果表明，HLX43是一種不依賴生物標誌物的抗體－藥物偶聯物(ADC)，具有免疫腫瘤(IO)活性，因此適用於廣泛的患者人群。值得注意的是，在經標準治療後仍出現疾病進展的非小細胞肺癌(NSCLC)患者中(中位治療線數 ≥ 3)，HLX43顯示出較高的應答率和良好的安全性特徵：研究者評估的客觀緩解率(ORR)為37.0%，疾病控制率(DCR)達87.0%。此外，HLX43用於複發／轉移性宮頸癌(CC)的2期臨床研究數據亦以優選論文口頭報告形式發布於2025年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO Asia)，研究結果顯示，HLX43在既往接受過標準一線治療失敗、不耐受或禁忌的複發／晚期宮頸癌(CC)患者中，安全性良好，並展現出優異的初步療效，研究者評估的ORR在總體人群中為41.4%，在3.0 mg/kg劑量組中達到70%。HLX43在複發／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)中的一項2期臨床試驗結果首次發表於2026年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)。數據顯示，在既往標準一線治療失敗或不耐受的複發／晚期ESCC患者中，HLX43顯示出良好的安全性特徵，並展現出令人鼓舞的初步療效。研究者評估的客觀緩解率(ORR)在總體人群中為30.3%，在3.0 mg/kg劑量組中高達61.5%。

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3月、7月及10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日本首例患者、美國首例患者及歐盟首例患者給藥。目前，該國際多中心3期臨床研究正於中國境內、美國、歐盟、澳大利亞及日本等國家／地區同步開展中。
- 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12月，HLX22聯合注射用HLX87 (靶向HER2抗體偶聯藥物)用於HER2陽性乳腺癌(BC)一線治療的2/3期臨床試驗申請(IND)分別獲國家藥監局批准，該臨床研究於2026年2月於中國境內完成首例患者給藥。

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)，HLX22組較對照組有明顯獲益 (HR 0.2 95% CI 0.09, 0.54)。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月於日本完成首例患者給藥，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。
- 2025年9月，漢斯狀®聯合化療用於胃癌新輔助／輔助治療的3期臨床研究達到主要研究終點，漢斯狀®用於該適應症於2025年11月正式獲國家藥監局藥品審評中心納入突破性治療藥物程序，該新適應症的上市註冊申請(NDA)於2025年12月獲國家藥監局受理並納入優先審評程序。
- 2025年10月，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的美國橋接試驗完成所有受試者招募入組。
- 2026年3月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。

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% CI 0.37-1.19)和DOR(17.7 vs. 11.3個月，HR 0.45, 95% CI 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。於2026年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)上，漢斯狀®在MSS/pMMR局部晚期結／直腸癌領域的兩項新輔助研究結果以壁報形式正式發佈，進一步彰顯了其在消化道腫瘤領域的治療潛力。

其他產品

- 2025年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(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理，並於2026年2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，推薦批准其上市許可申請(MAA)。
- 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，該臨床研究於2025年8月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2025年4月，HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)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9月，該產品一線治療不可切除的晚期肝細胞癌(HCC)患者的1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准，該國際多中心臨床研究於2025年11月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2025年9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)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准，該國際多中心臨床研究於2025年9月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2025年11月，HLX37（重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液）在晚期／轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准，該臨床研究於2025年12月於中國境內完成首例患者給藥。
- 2025年12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）的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理。
- 2026年1月，HLX701（重組人SIRP α -IgG4 Fc融合蛋白注射液）聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2026年2月，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－皮下注射）用於多發性骨髓瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)分別獲美國食品藥品管理局(FDA)及國家藥監局批准。

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)	<p>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</p> <p>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</p> <p>2025年7月，國際多中心2期臨床研究於日本獲許可開展</p> <p>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</p> <p>2025年9月，國際多中心2期臨床研究完成澳大利亞首例患者給藥</p> <p>2025年11月，國際多中心2期臨床研究完成日本首例患者給藥</p>
HLX43 (PD-L1 ADC)	實體瘤 (包括胸腺癌(TC))	<p>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</p> <p>2025年9月，用於治療胸腺癌(TC)的國際多中心1期臨床研究於日本獲許可開展</p> <p>2026年3月，國際多中心1期臨床研究完成日本首例患者給藥</p>
HLX43 (PD-L1 ADC)	實體瘤 (包括食管 鱗癌(ESCC))	<p>2025年1月，在復發／轉移性食管鱗癌患者中開展的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥</p> <p>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</p>

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX43 (PD-L1 ADC)	胸腺上皮腫瘤 (TETs)	2025年10月，獲美國食品藥品管理局(FDA)授予孤兒藥資格認定(ODD)
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(IND)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
HLX43聯合HLX07 (PD-L1 ADC+EGFR)	實體瘤 (包括轉移性結直腸癌 (mCRC))	2025年9月，1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年2月，HLX43聯合HLX07或漢斯狀®在晚期或轉移性結直腸癌患者中開展的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
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(GEJC/GC)	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 2025年10月，國際多中心3期臨床試驗完成歐盟國家(西班牙)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

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX22聯合HLX87 (HER2+HER2 ADC)	乳腺癌(BC)	2025年12月，用於HER2陽性乳腺癌(BC)一線治療的2/3期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年2月，2/3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 2025年10月，美國橋接試驗完成受試者招募入組
漢斯狀®聯合化療 (PD-1)	胃癌新輔助／輔助(GC)	2025年9月，3期臨床研究達到主要研究終點 2025年11月，獲國家藥監局藥品審評中心納入突破性治療藥物程序 2025年12月，上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理，並納入優先審評程序
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
HLX07聯合漢斯狀®和化療(EGFR+PD-1)	晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)	2026年3月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准

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)	<p>2025年3月，上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理</p> <p>2026年2月，上市許可申請(MAA)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</p>
HLX79聯合漢利康® (人唾液酸酶融合蛋白+CD20)	活動期腎小球腎炎	<p>2025年3月，2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准</p> <p>2025年8月，2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥</p>
HLX04-O (VEGF)	濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)	<p>2025年4月，中國3期臨床研究達到主要研究終點</p> <p>2025年8月，上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理</p>
HLX13 (CTLA-4)	肝細胞癌(HCC)	<p>2025年5月，1/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥</p> <p>2025年9月，1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准</p> <p>2025年11月，國際多中心1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥</p>
HLX17 (PD-1)	多種已切除實體瘤	<p>2025年9月，1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准</p> <p>2025年9月，國際多中心1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥</p>

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX37 (PD-L1 × VEGF)	實體瘤	2025年11月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2025年12月，1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12月，上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理
HLX701 (CD47) 聯合西妥昔單抗和化療	結直腸癌(CRC)	2026年1月，1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX15 (CD38)	多發性骨髓瘤(MM)	2026年2月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 2026年2月，1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准
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(IND)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(IND)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(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX17 (PD-1)	多種已切除實體瘤	2025年9月，1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准 (已於中國境內進入臨床階段)

產品名稱(靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX43聯合HLX07 (PD-L1 ADC+EGFR)	實體瘤	2025年9月，2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX37 (PD-L1×VEGF)	實體瘤	2025年11月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX22聯合HLX87 (HER2+HER2 ADC)	乳腺癌(BC)	2025年12月，2/3期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准 (已於中國境內進入臨床階段)
HLX22聯合HLX87 (HER2+HER2 ADC)	乳腺癌新輔助治療(BC neo)	2025年12月，2/3期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX18 (PD-1)	實體瘤	2025年12月，1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准 2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX701 (CD47) 聯合西妥昔單抗和化療	結直腸癌(CRC)	2026年1月，1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX43聯合HLX07 及漢斯狀® (PD-L1 ADC+EGFR+PD-1)	實體瘤	2026年1月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX97	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准

產品名稱 (靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX3901 (DLL3×DLL3× CD3×CD28)	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX316 (B7-H3)	實體瘤	2026年3月，1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX319 (HER2+HER2)	乳腺癌(BC)	2026年1月，向國家藥監局遞交1期臨床試驗申請(IND)並獲受理
HLX48 (EGFR×cMet ADC)	實體瘤	2026年3月，向國家藥監局遞交1期臨床試驗申請(IND)並於同月獲受理

(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，本集團商業化團隊約1,600人，有序推動包括漢曲優[®]、漢斯狀[®]在內的7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，協同復妥寧[®] (枸橼酸伏維西利膠囊) 鞏固本集團於乳腺癌治療領域的領先地位

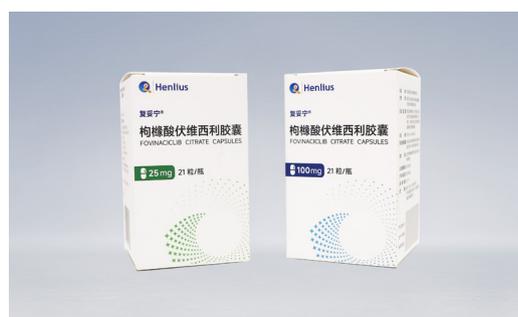
漢曲優[®]是本集團抗腫瘤治療領域的核心產品，由本集團按照中國、歐盟和美國等生物類似藥相關法規自主研發。在中國境內，憑藉本集團高效的市場准入和銷售執行力，以及漢曲優[®]所具備的150mg和60mg兩種規格所帶來的靈活劑型組合等差異化優勢，漢曲優[®]持續滲透中國境內市場並為本集團帶來可觀的銷售收入。本集團亦於報告期內持續加強HER2陽性乳腺癌、胃癌患者診療生態圈建設，進一步提升漢曲優[®]市場認可。



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，市場份額逐步攀升。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。



2025年12月，本公司與錦州奧鴻藥業有限責任公司訂立合作協議，據此，本集團取得於中國境內商業化運營復妥寧®(枸橼酸伏維西利膠囊)的獨家許可權，與本公司現有的其他乳腺癌管線產品商業協同。復妥寧®為一款創新型CDK4/6小分子抑制劑，於中國境內獲批用於(1)聯合氟維司群用於治療既往接受內分泌治療後出現疾病進展的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性的復發或轉移性成年乳腺癌患者，及(2)用於激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性局部晚期或轉移性乳腺癌成人患者：與芳香化酶抑制劑聯合使用作為初始內分泌治療。2025年12月，復妥寧®首次獲納入《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》乙類範圍，有望惠及更多HR陽性、HER2陰性乳腺癌患者。



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

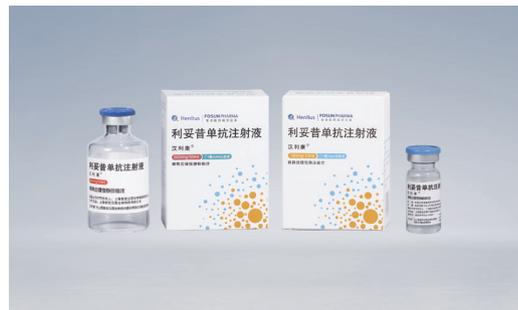
漢斯狀®為本集團自主研發的核心創新型PD-1單抗產品，其若干關鍵性臨床研究結果分別發表於知名期刊《美國醫學會雜誌》(JAMA)、《自然－醫學》(Nature Medicine)、Cancer Cell和British Journal of Cancer，並已獲得《CSCO小細胞肺癌診療指南》、《CSCO非小細胞肺癌診療指南》、《CSCO食管癌診療指南》、《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》和《中國食管癌放射治療指南》等多部權威指南推薦。



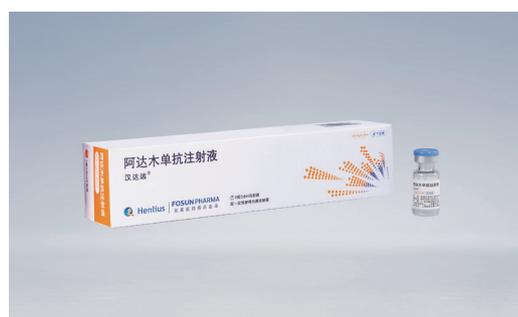
漢斯狀®於中國境內已獲批上市的適應症包括聯合化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)及非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)，作為全球首個獲批用於一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的靶向PD-1的單抗藥品，憑藉其聚焦小細胞肺癌的差異化優勢在PD-1市場獨具競爭力。2025年11月，漢斯狀®聯合化療用於胃癌新輔助／輔助治療正式獲國家藥監局藥品審評中心納入突破性治療藥物程序，該新適應症的上市註冊申請(NDA)於2025年12月獲國家藥監局受理並納入優先審評，有望成為全球首個獲批用於胃癌圍手術期治療的抗PD-1單抗。

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。



(四) 社會責任、環境政策及表現

本集團的可持續發展之路，始終以服務患者需求為根本出發點，力求為全球患者提供更可及、更優質的生物藥物，並鄭重對待對患者、員工、合作夥伴及社區等各方利益相關者的責任承諾。我們深刻認同可持續發展的長期價值，將環境、社會及管治理念全面融入運營，重點圍繞企業管治、產品、人才、環境和社會五大板塊系統推進。在企業管治維度，我們著重提升董事會對ESG議題的監督與引領作用，將可持續發展戰略轉化為具體行動，並持續完善包括合規運營與負責任營銷在內的管理體系。在產品維度，我們堅守「質量為先」的準則，貫穿研發與生產全週期，同時借助醫保准入和全球市場拓展，不斷提升藥物的可及性。在人才維度，我們營造多元包容的組織文化，通過全球化招聘與培養體系凝聚專業力量，並運用股權激勵等機制共享發展成果，公司已連續四年榮獲「亞洲最佳企業僱主」稱號。在環境維度，我們堅定推行綠色運營，參照氣候相關財務信息披露工作組(TCFD)建議預測氣候相關風險與機遇，設定並追蹤環境目標，落實了一系列節能減排舉措。在社會貢獻維度，我們積極回饋社會，聚焦患者與公眾健康福祉，持續開展公益項目，並與產業夥伴協同共創，致力構建更富活力的醫藥生態圈。

有關本集團社會責任、環境政策及表現的更多資料將載列於本公司適時刊發的環境、社會及管治報告。

二、2026年展望

2026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。預計到2030年，本公司有望在全球範圍內獲批上市超過20款產品，其中於歐美市場獲批上市的产品有望超過15款。

(一) 高質量國際化運營和創新能力，著眼深化全球市場

1、持續推動管線產品的全球高效佈局

2026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。

- 漢斯狀®聯合化療用於胃癌新輔助／輔助治療的新適應症有望於2026年上半年於中國境內獲批。
- 漢斯狀®聯合化療用於鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)、非鱗狀非小細胞肺癌(nsqNSCLC)等新適應症有望於2026年內於歐盟獲批。
- 漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的上市註冊申請計劃於年內提交美國食品藥品管理局(FDA)。此外，漢斯狀®聯合化療同步放療用於治療局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)於中國境內的上市註冊申請亦計劃於年內提交。
- HLX11(帕妥珠單抗)有望於2026年上半年於中國境內、歐盟等地獲批上市。
- HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)有望於2026年於中國境內獲批上市。
- 2026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、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，深化全球授權戰略，擴大國際影響力並加速實現全球價值轉化。本集團亦將持續和國際合作夥伴緊密合作，依托前瞻市場洞察和精細化准入策略，提升全球商業化能力，推動產品深度融入當地市場，惠及更多海外病患。

2、創新迭代，持續從患者需求出發擴充產品管線

本集團多個關鍵創新資產將有望在2026年內取得突破性臨床進展。其中，有關注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）的多項圍繞肺癌治療的全球關鍵註冊臨床研究及多項實體瘤的概念驗證研究將於2026年啟動，該產品在食管鱗癌、非小細胞肺癌、鼻咽癌、宮頸癌等領域的臨床研究數據有望於2026年內的重要學術會議陸續發表，有關注射用HLX43（靶向PD-L1抗體偶聯藥物）的多個聯合治療方案的臨床研究亦將陸續開展。

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，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。2026年，若干產品，如針對多種實體瘤治療的HLX48 (EGFR × cMet ADC)、HLX49 (HER2 × HER2 ADC)、HLX105 (PD-1 × IL2v)、針對胃腸道癌治療的HLX403 (CDH17 ADC)、針對前列腺癌治療的HLX3902 (STEAP1 × CD3 × CD28) 及針對自身免疫性疾病的HLX109 (IL-1R3)等產品分別計劃提交臨床試驗申請(IND)，進一步豐富本集團產品管線。

此外，本集團亦將通過許可引進、共同開發等多元化方式聚焦高價值、差異化的優質資產，依托本集團成熟的「研產銷一體」能力，實現引進資產與現有技術能力的深度整合，構建具有全球競爭力的產品組合，助力本集團長期可持續發展。

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。徐匯基地將持續通過一系列精益管理及工藝優化舉措，確保國際商業化生產的穩定高效，並預計於2026年內接受美國食品藥品管理局(FDA)就漢貝泰®於美國的上市前GMP檢查。松江基地(一)將持續完善國際標準質量體系，2026年預計接受HLX14於中國境內的上市前GMP檢查。2026年，松江基地(一)將進一步擴大供貨範圍以覆蓋更多產品的中國境內、北美、歐洲及拉丁美洲市場供貨。松江基地(二)將盡快推進HLX14於加拿大等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。2026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，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。同時，針對HR+/HER2-晚期乳腺癌領域，復妥寧[®]獲納入的新版國家醫保目錄已於2026年起正式實施，有望顯著提升該藥品的可及性和可負擔性，本集團將加速復妥寧[®]的商業化推廣工作，積極助力醫院准入，讓更多乳腺癌患者早日從創新治療中獲益。
- 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。2026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領先地位，配合漢斯狀[®]新適應症於中國境內的獲批節奏配置胃癌領域專項銷售團隊，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。
- 2026年，漢貝泰[®]將在繼續聚焦雙通道市場的同時，積極尋求非雙通道地區的醫院准入機會，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。2026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，本集團秉持「以患者為中心」的理念，依托覆蓋研發、生產、註冊與商業化的一體化能力體系，穩步推進創新產品研發和國際化佈局，推動更多創新成果惠及全球患者。報告期內，本集團進一步夯實盈利能力，持續推動海外營收突破，憑藉雙軌研發策略，構建了多元化、平台化的創新技術矩陣，攜手國際資本市場及產業夥伴，驅動全球價值釋放，穩步推進全球化佈局。

作為一家國際化的創新生物製藥公司，本集團持續聚焦未滿足的臨床需求，夯實全鏈條閉環體系，積極通過產品協同與國際化擴張挖掘更大的增長潛力。本集團將強化全球創新與運營能力，打造可複製、可持續的全球增長模式，邁入以體系能力建設和創新驅動為特徵的「全球化2.0」階段。

(一) 收入

報告期內，本集團實現營業收入約為人民幣6,666.6百萬元，相比去年同期增長16.5%，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2,809.1百萬元，較去年同期增長約為人民幣116.7百萬元，漲幅4.3%。Zercepac[®]及HERCESSI[™]實現海外銷售收入約為人民幣155.4百萬元。

漢斯狀[®]（斯魯利單抗注射液），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1,439.8百萬元，較去年同期增長約為人民幣130.9百萬元，漲幅10.0%，保持平穩增長。Zerpidio[®]及Hetronifly[®]實現銷售收入約為人民幣52.8百萬元。

漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)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®已實現銷售收入約為人民幣356.4百萬元，較去年同期增長約為人民幣159.3百萬元，漲幅80.8%。

漢利康®(利妥昔單抗注射液)，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589.8百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣21.9百萬元。

漢達遠®(阿達木單抗注射液)，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58.5百萬元，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301.2百萬元。

復妥寧®(枸橼酸伏維西利膠囊)是一款創新型小分子CDK4/6抑制劑，其在中國的商業化推廣由本集團負責。復妥寧®已於2025年9月開始發貨。報告期內，復妥寧®已實現銷售收入約為人民幣1.9百萬元。

HLX14(地舒單抗注射液，美國及歐洲商品名：BILDYOS®以及BILPREVDA®)為首個出海的「中國籍」地舒單抗。2025年下半年，HLX14兩個產品分別獲美國食品藥品管理局(FDA)、歐盟委員會(EC)及英國藥品和健康產品管理局(MHRA)批准上市，獲批適應症覆蓋原研產品於當地已獲批的所有適應症。報告期內，HLX14已實現銷售收入約為人民幣9.8百萬元。

2) 合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入

本集團通過佈局多元化、高質量的產品管線，推進全產業鏈思維和研發驅動的發展模式，加快創新和可負擔療法的全球可及性。本集團將深化全球主流市場與新興國家的佈局，持續深化與國際監管和行業夥伴的合作，進一步提升公司國際影響力與商業轉化能力。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12月31日止12個月，本集團確認授權許可及研發服務收入約為人民幣36.5百萬元。

於2019年9月，本集團與PT Kalbe Genexine Biologics就漢斯狀[®]（斯魯利單抗注射液）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12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣9.2百萬元。

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12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣19.3百萬元。

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12月31日止12個月，本集團確認授權許可及研發服務收入約為人民幣306.4百萬元。

於2022年11月，本集團與上海復星醫藥產業發展有限公司（「復星醫藥產業發展」）訂立許可協議，授予其就本集團自主開發的漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）在美國進行獨家商業化的權益。截至2025年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣128.8百萬元。

於2023年10月，本集團與Intas Pharmaceuticals Limited（「Intas」）就漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）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12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣22.8百萬元。

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12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣41.3百萬元。

於2025年4月及12月，本集團與Sandoz AG先後訂立許可協議及修訂協議，約定供其於美國、約定的歐洲地區（42個歐洲國家）、日本、澳大利亞及加拿大商業化HLX13（重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液）的獨家權利。截至2025年12月31日止12個月，本集團確認授權許可及研發服務收入約為人民幣171.5百萬元。

於2025年4月及12月，本集團與Alvogen Korea Co., Ltd.訂立許可協議及修訂協議，協議約定授予其於韓國商業化漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）的獨家權利。截至2025年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣39.5百萬元。

3) 其他研發服務業務收入

截至2025年12月31日止12個月，本集團確認CMC技術服務收入約為人民幣73.0百萬元。

(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。截至2025年12月31日止12個月，本集團記錄銷售成本約為人民幣1,681.9百萬元，較2024年12月31日止12個月增加約人民幣142.1百萬元，乃由於關鍵商業化產品市場銷售數量增加所致。

(三) 毛利

截至2025年12月31日止12個月，本集團記錄毛利約為人民幣4,984.7百萬元，較2024年12月31日止12個月增加約人民幣800.0百萬元，主要得益於本集團合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入增長及關鍵商業化產品漢曲優[®]及漢斯狀[®]持續銷量增長。

(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130.6百萬元。

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
政府補助	99,958	77,785
利息收入	18,787	21,703
匯兌收益	—	8,136
清算中國大陸境外附屬公司重新分類調整的收益	10,833	—
其他	999	356
總計	<u>130,577</u>	<u>107,980</u>

(五) 研發開支

	截至12月31日止年度	
	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	298,155	315,319
臨床試驗	450,268	294,995
外包費用	414,543	147,461
試劑及耗材品	95,481	115,297
折舊及攤銷	46,278	57,111
諮詢開支	24,891	28,881
技術使用費	88,307	12,541
公用事業費用	7,758	10,133
以股份支付的薪酬	31,088	—
其他	58,729	53,392
費用化研發開支總額	1,515,498	1,035,130
	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
資本化研發開支		
臨床試驗	505,478	315,988
研發僱員薪金	164,358	175,315
試劑及耗材品	62,690	85,925
技術使用費	53,467	67,511
折舊及攤銷	43,189	51,410
外包費用	50,754	42,717
公用事業費用	16,765	29,084
諮詢開支	5,392	3,898
以股份支付的薪酬	11,991	—
其他	62,351	33,525
資本化研發開支總額	976,435	805,373

截至2025年12月31日止12個月，本集團確認研發開支約為人民幣2,491.9百萬元，較2024年12月31日止12個月約為人民幣1,840.5百萬元增加約人民幣651.4百萬元，主要是由於報告期內加大對創新型研發項目的投入以加速本集團創新轉型。我們的研發開支主要來源於：推進技術平台創新、IND申報以及新藥的臨床試驗。

(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。

截至2025年12月31日止12個月，本集團確認行政開支約為人民幣443.1百萬元，2024年12月31日止12個月約為人民幣370.8百萬元，增加約為人民幣72.3百萬元，本集團的行政開支增加主要來源於：(1)增加股份支付，以推動公司長期發展戰略；及(2)第三方諮詢費、折舊費相應增加，以支持業務發展，提升營運效率。

(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。

截至2025年12月31日止12個月，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣2,198.5百萬元，主要為漢曲優[®]、漢斯狀[®]、漢貝泰[®]、漢奈佳[®]持續銷量增長及復妥寧[®]產品上市銷售發生的營銷費用。

(八) 其他開支

截至2025年12月31日止12個月，本集團確認其他開支約為人民幣34.0百萬元，主要包括半成品、產成品、原材料以及公允價值變動損失。

(九) 所得稅開支

截至2025年12月31日止12個月，本集團產生所得稅開支約為人民幣-15.3百萬元，主要為本集團部分子公司確認遞延所得稅資產影響。

(十) 年內盈利

由於上述因素，本集團的盈利由截至2024年12月31日止年度盈利約為人民幣820.5百萬元增加盈利約人民幣6.5百萬元至截至2025年12月31日止年度盈利約為人民幣827.0百萬元。

(十一) 流動資金及資本資源

截至2025年12月31日，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣772.2百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元、歐元及日圓計值，而2024年12月31日止，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣773.0百萬元，減少約人民幣0.8百萬元。

截至2025年12月31日，本集團的流動資產約為人民幣3,486.0百萬元，包括現金及銀行餘額約為人民幣772.2百萬元，存貨約為人民幣612.4百萬元，貿易應收款約為人民幣1,815.9百萬元，合同資產約為人民幣17.4百萬元，其他應收款項約為人民幣268.1百萬元。

截至2025年12月31日，本集團流動負債約為人民幣4,940.8百萬元，主要包括貿易應付款約為人民幣831.0百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣1,293.9百萬元，合同負債約為人民幣518.1百萬元，應繳稅項約為人民幣51.2百萬元以及計息銀行借款及其他借款約為人民幣2,246.6百萬元。

於2025年12月31日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	389,537
港元	7,030
美元	359,059
歐元	4,602
新台幣	1,678
日圓	10,303
	<u> </u>
	原幣數千元
人民幣	389,537
港元	7,783
美元	51,193
歐元	559
新台幣	7,523
日圓	230,000
	<u> </u>

(十二) 存貨

本集團的存貨於2025年12月31日約為人民幣612.4百萬元，與2024年12月31日約為人民幣728.3百萬元相比，減少約人民幣115.9百萬元，主要是因為進一步完善庫存管理。

(十三) 貿易應收款項

於2024年12月31日及2025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857.4百萬元及人民幣1,815.9百萬元。於兩個年度作出的會計估計或重大假設並無變動。

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
三個月內	1,815,602	856,286
三至六個月	255	1,144
合計	<u>1,815,857</u>	<u>857,430</u>

(十四) 計息銀行及其他借款

截至2025年12月31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3,437.1百萬元。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12月31日及2024年12月31日未償還債務的期限結構。其中包括根據國際財務報告準則第16號－租賃確認的租賃負債。

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	2,246,628	2,559,515
第二年	481,516	348,137
第三至第五年(含)	850,100	726,050
五年以上	18,780	14,484
總計	<u>3,597,024</u>	<u>3,648,186</u>

(十六) 抵押品及抵押資產

於2025年12月31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1,184.7百萬元及土地使用權約為人民幣184.1百萬元。

(十七) 主要財務比率

	2025年 12月31日	2024年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾ ：	70.6%	49.9%
速動比率 ⁽²⁾ ：	58.2%	35.4%
資本負債比率 ⁽³⁾ ：	43.2%	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及生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

本集團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。

(十九) 資本承擔及資本開支

	於12月31日	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
在建工程	115,482	256,114
廠房及機器	–	14,881
電子設備	–	2,968
租賃資產改良	976	15,887
總計	116,458	289,850

於2025年12月31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64.5百萬元。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。

(二十) 或有負債

截至2025年12月31日，本集團無作出任何重大或有負債。

(二十一) 重大收購及出售

截至2025年12月31日，本集團無作出重大收購及出售。

(二十二) 股息

本集團於截至2025年12月31日止年度內無派付或宣派任何股息。

四、風險管理

(一) 外匯風險

於2025年12月31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斯狀[®]、漢利康[®]、漢曲優[®]、漢達遠[®]、漢貝泰[®]、BILDYOS[®]、BILPREVDA[®]與POHERDY[®]，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12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
研發及技術	1,014
生產	907
商業運營	1,576
一般及行政	265
總計	3,762

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。

與股東及投資者溝通

本集團致力於為高級管理層與投資者建立雙向溝通管道，並透過多個管道與股東保持緊密聯繫，促進投資者與本集團的瞭解及溝通。本公司採納股東溝通政策，並刊載於本集團網站(<http://www.henlius.com>)，以規範及促進本公司與股東及其他利益相關方之間有效及良好的溝通。與股東溝通的主要管道包括投資者會議、股東會、年度報告、中期報告、公告及通函、招股章程及本集團網站。

本集團設有專門的團隊與投資者保持聯繫並處理股東查詢。如投資者有任何問詢，歡迎聯絡本集團的投資者關係部門（電郵：ir@henlius.com）。

末期股息

董事會不建議就報告期派發末期股息。

股東周年大會及暫停辦理H股股份過戶登記期間

本公司將會盡快安排應屆股東周年大會（「股東周年大會」）時間，並根據聯交所證券上市規則（「上市規則」）及本公司組織章程細則（「公司章程」）的規定公佈股東周年大會通告。待股東周年大會日期確定後，本公司將於股東周年大會通告中公佈本公司暫停辦理H股股份過戶登記期間。

購買、出售或贖回上市證券

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）。

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及守則條文。

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

本公司審計委員會已審閱本集團2025年年度業績以及遵照國際財務報告準則會計準則編製的截至2025年12月31日止年度財務報表。

核數師

本公司的外部核數師已就本集團載於初步公告的截至2025年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註的數字與本集團年內的經審計綜合財務報表所載的金額核對一致。由於本公司的核數師就此進行的工作不構成鑒證工作，因此本公司的核數師並無對初步公告提供任何意見或保證結論。

綜合損益表

截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	3	6,666,627	5,724,449
銷售成本		<u>(1,681,920)</u>	<u>(1,539,787)</u>
毛利		4,984,707	4,184,662
其他收入及收益	4	130,577	107,980
銷售及分銷開支		(2,198,471)	(1,917,391)
行政開支		(443,136)	(370,799)
金融資產減值損失淨值		(9,999)	4,843
研發開支		(1,515,498)	(1,035,130)
其他開支		(33,965)	(5,397)
財務成本	6	<u>(102,493)</u>	<u>(122,887)</u>
除稅前利潤	5	811,722	845,881
所得稅開支	7	<u>15,320</u>	<u>(25,411)</u>
年內利潤		<u>827,042</u>	<u>820,470</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		827,042	820,470
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u>827,042</u>	<u>820,470</u>
母公司普通權益持有人應佔每股盈利			
基本			
一年內利潤(人民幣元)	9	<u>1.52</u>	<u>1.51</u>
攤薄			
一年內利潤(人民幣元)	9	<u>1.51</u>	<u>1.51</u>

綜合全面收益表

截至2025年12月31日止年度

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內利潤	<u>827,042</u>	<u>820,470</u>
其他全面(虧損)/收入		
於後續期間可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收入：		
匯兌差額：	(3,315)	850
清算中國大陸境外附屬公司的重新分類調整	<u>(10,833)</u>	<u>—</u>
年內其他全面(虧損)/收入，扣除稅項	<u>(14,148)</u>	<u>850</u>
年內全面(虧損)/收入總額	<u>812,894</u>	<u>821,320</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	812,894	821,320
非控股權益	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>812,894</u>	<u>821,320</u>

綜合財務狀況表
截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,261,918	2,343,354
無形資產		6,162,288	5,355,204
使用權資產		319,528	357,103
其他非流動資產		59,811	30,335
遞延稅項資產		71,516	—
非流動資產總值		8,875,061	8,085,996
流動資產			
存貨		612,412	728,266
貿易應收款項	10	1,815,857	857,430
預付款項、按金及其他應收款項	11	268,146	108,938
合同資產		17,408	43,928
現金及銀行結餘		772,209	772,962
流動資產總值		3,486,032	2,511,524
流動負債			
貿易應付款項	12	831,012	729,099
其他應付款項及應計費用		1,293,921	1,299,350
應繳稅項		51,173	—
合同負債		518,115	444,033
計息銀行及其他借款		2,246,628	2,559,514
流動負債總額		4,940,849	5,031,996
流動負債淨額		(1,454,817)	(2,520,472)
資產總值減流動負債		7,420,244	5,565,524
非流動負債			
計息銀行及其他借款		1,350,396	1,088,671
其他長期應付款項		188,877	149,266
合同負債		1,643,322	1,075,238
遞延收入		277,180	238,728
非流動負債總額		3,459,775	2,551,903
資產淨值		3,960,469	3,013,621
權益			
股本		543,495	543,495
儲備		3,416,974	2,470,126
母公司擁有人應佔權益及權益總額		3,960,469	3,013,621

財務報表附註

截至2025年12月31日止年度

1.1 編製基準

該等財務報表根據國際財務報告準則會計準則編製，其包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋、國際會計準則（「國際會計準則」）與國際會計準則委員會批准且仍然有效的常設詮釋委員會之詮釋，以及香港公司條例之披露規定。該等報表根據歷史成本慣例編製。除另有指明外，該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列且所有數值已四捨五入至最近之千位。

本集團於2025年12月31日的流動負債淨額為人民幣1,454,817,000元。考慮到未動用銀行融資及經營、融資及投資活動預期產生的現金流量，董事認為按持續經營基準編製財務報表乃屬恰當。

合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2025年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的一個實體（包括結構性實體）。倘本集團因參與投資對象業務而享有或有權獲得可變回報，且有能力透過其對投資對象行使權力（即賦予本集團現有以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下均存在多數投票權形成控制權之推定。倘本公司擁有的投資對象投票權或類似權利低於過半數，則評估本公司對投資對象是否有權力時，本集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按本公司相同報告期使用一致會計政策予以編製。附屬公司的業績乃自本集團取得控制權之日起計入綜合賬目，並繼續計入綜合賬目，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於本集團的母公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益出現虧絀結餘。有關本集團成員公司之間交易的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況反映上文有關三項控制權因素其中一項或多項有變，則本集團會重新評估是否仍對投資對象有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動乃作為權益交易入賬。

倘本集團失去一家附屬公司的控制權，則其損益中撤銷確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動準備；及確認所保留任何投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分應予重新分類為損益或保留溢利（如適用），其基準與本集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準相同。

1.2 會計政策變動及披露

本集團已於本年度的財務報表中首次採納國際會計準則第21號(修訂本)缺乏可兌換性。本集團並無提前採納已頒佈但尚未生效的任何其他準則或修訂本。

國際會計準則第21號(修訂本)規定了當缺乏可兌換性時，實體應如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣，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兌換貨幣的影響。由於本集團交易時所使用的貨幣與換算為本集團呈列貨幣的境外附屬公司、合營企業的功能貨幣可以互換，因此該修訂對本集團財務報表並無影響。

此外，國際會計準則理事會已發佈對國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第18號、國際會計準則第1號、國際會計準則第8號、國際會計準則第36號及國際會計準則第37號財務報表中有關不確定性的披露的闡釋範例的修訂，其中在相應的國際財務報告準則會計準則中添加闡釋範例，反映了相應國際財務報告準則會計準則的現有規定，報告了在財務報表中使用氣候相關範例的不確定性影響。因此，該等修訂並無生效日期或過渡性條文。

1.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團並未於該等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及修訂國際財務報告準則會計準則。本集團擬於其生效時應用該等新訂及修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	未承擔公共責任的子公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具分類和計量的修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資 ³
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ²
國際財務報告準則會計準則的年度改進－第11冊	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號(修訂本) ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

³ 仍未決定強制生效日期，但可供採納

有關預期將適用於本集團的國際財務報告準則會計準則的進一步資料如下。

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*。儘管國際會計準則第1號的多個部分已被繼承並作出有限變動，但國際財務報告準則第18號對損益表內的呈列方式引入新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合（總計及分類）及資訊位置提出更高的規定。之前包含在國際會計準則第1號的部分規定已移至國際會計準則第8號*會計政策、會計估計變動及錯誤*，並重新命名為國際會計準則第8號*財務報表的編製基準*。由於國際財務報告準則第18號的頒佈，國際會計準則第7號*現金流量表*、國際會計準則第33號*每股盈利*及國際會計準則第34號*中期財務報告*已作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他國際財務報告準則會計準則亦有輕微相應修訂。國際財務報告準則第18號及其他國際財務報告準則會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可提早應用。本集團須追溯應用。本集團現正分析新規定及評估國際財務報告準則第18號對本集團財務報表的呈列及披露的影響。

國際財務報告準則第19號允許合資格實體選擇應用精簡披露規定，同時仍應用其他國際財務報告準則會計準則中的確認、計量及呈列規定。為符合資格，於報告期末，實體必須為國際財務報告準則第10號*綜合財務報表*所界定的非公共受託責任附屬公司且須有一個編製符合國際財務報告準則會計準則的綜合財務報表供公眾使用的母公司（最終或中間公司）。國際財務報告準則第19號於2025年4月修訂，將國際財務報告準則會計準則納入應用該準則的資格標準。該準則於2025年10月再行修訂，以(i)刪除國際財務報告準則第19號的披露目標；(ii)減少供應商融資安排及特定類別金融負債的披露規定；及(iii)以交叉引用國際財務報告準則第18號（對於使用該等衡量指標的實體而言）取代之管理層界定的績效衡量指標的披露規定。該等修訂允許提早應用。由於本公司為上市公司，其不符合資格選擇應用國際財務報告準則第19號及其修訂本。本公司若干附屬公司正考慮於其特定財務報表內應用國際財務報告準則第19號及其修訂本。

國際財務報告準則第9號（修訂本）及國際財務報告準則第7號對*金融工具分類及計量的修訂*澄清了終止確認金融資產或金融負債之日期，並引入一項會計政策選擇以允許通過電子支付系統結算的金融負債在滿足特定條件的情況下，於結算日之前進行終止確認。該等修訂澄清了如何評估具有環境、社會及管治以及其他類似或然特徵的金融資產的合約現金流量特徵。此外，該等修訂澄清了具有無追索權特徵的金融資產及合約掛鈎工具的分類要求。該等修訂亦包括指定按公平價值計入其他全面收益之股本工具投資及具有或然特徵之金融工具之額外披露。該等修訂應追溯應用，並於首次應用日期對期初保留溢利（或權益的其他組成部分）進行調整。過往期間毋須重列，且僅可在不須預知的情況下重列。允許同時提早應用所有修訂或僅提早應用與金融資產分類相關的修訂。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）涉及*依賴自然能源生產電力的合約*澄清範圍內合約「自用」規定的應用，修訂範圍內合約現金流量對沖關係中被對沖項目的指定規定。修訂本亦包括增加披露，使財務報表使用者能夠了解該等合約對實體財務表現及未來現金流量的影響。與自用例外情況的修訂本應追溯應用。過往期間毋須重列，並在無需事後確認的情況下方予重列。與對沖會計相關的修訂本應追溯應用於首次應用之日或之後指定的新對沖關係。允許提早應用。國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）應同時應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)解決國際財務報告準則第10號與國際會計準則第28號之間對於處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資的規定的不一致性。該等修訂要求資產出售或出資構成一項業務時，確認下游交易產生的全部收益或虧損。對於不構成業務的資產交易，交易所產生的收益或虧損僅以無關連的投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限，於投資者的損益中確認。該等修訂將於未來期間應用。香港會計師公會已剔除了國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)的以往強制生效日期。然而，該等修訂可於現時採納。

國際會計準則第21號(修訂本)換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣規定，須按期末匯率將非惡性通貨膨脹功能貨幣換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣。該等修訂亦規定，若實體之功能貨幣及呈列貨幣均為惡性通貨膨脹經濟中的貨幣，則須根據國際會計準則第29號惡性通貨膨脹經濟中的財務報告第34段，對功能貨幣屬非惡性通貨膨脹經濟中的貨幣之境外業務比較數字採用一般價格指數進行重列。該等修訂引入若干額外披露要求。允許提前應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。

*國際財務報告準則會計準則的年度改進 – 第11冊*載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號(及隨附國際財務報告準則第7號實施指引)、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號之修訂。預期適用於本集團的修訂詳情如下：

- 國際財務報告準則第7號**金融工具**：披露：該等修訂已更新國際財務報告準則第7號第B38段及國際財務報告準則第7號**實施指引**第IG1、IG14及IG20B段之若干措辭，以簡化或與該準則其他段落及／或其他準則所用概念及詞彙保持一致。此外，該等修訂澄清國際財務報告準則第7號**實施指引**未必全面詳盡國際財務報告準則第7號所引用段落之所有規定，亦無產生額外規定。該等修訂允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- 國際財務報告準則第9號**金融工具**：該等修訂澄清，當承租人根據國際財務報告準則第9號釐定租賃負債已終止時，承租人須應用國際財務報告準則第9號第3.3.3段，並在損益中確認所產生之任何收益或虧損。然而，該等修訂未處理承租人如何區分香港財務報告準則第16號所界定的租賃修訂與根據國際財務報告準則第9號終止租賃負債。此外，該等修訂已更新國際財務報告準則第9號第5.1.3段及國際財務報告準則第9號附錄A的若干措辭，以消除可能出現的混淆。該等修訂允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- 國際財務報告準則第10號**綜合財務報表**：該等修訂澄清國際財務報告準則第10號第B74段所述的關係僅為投資者與作為投資者實際代理的其他各方之間可能存在的各種關係的示例，從而消除與國際財務報告準則第10號第B73段規定的不一致之處。該等修訂允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何重大影響。
- 國際會計準則第7號**現金流量表**：該等修訂在先前刪除「成本法」的定義後，將國際會計準則第7號第37段中的「成本法」一詞替換為「按成本計算」。允許提早採納。預期該等修訂不會對本集團的財務報表造成任何影響。

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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國大陸	5,781,769	5,046,100
亞太區(不包括中國大陸)	116,011	236,864
北美	465,473	329,124
南美	27,578	10,624
歐洲	275,796	101,412
大洋洲	—	325
總收入	<u>6,666,627</u>	<u>5,724,449</u>

上述收入地域資料乃基於客戶所在地。

(b) 非流動資產

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國大陸	8,746,073	7,982,313
海外	<u>57,472</u>	<u>103,683</u>
非流動資產總值	<u>8,803,545</u>	<u>8,085,996</u>

上述非流動資產資料基於該等資產所處的位置且不包含金融工具及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

報告期內客戶貢獻的收入佔本集團總收入超過10%的詳情載列如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶A	<u>2,469,372</u>	<u>2,055,889</u>

3. 收入

收入分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
來自客戶合同的收入	6,663,761	5,721,643
來自其他來源的收入		
來自經營租賃的總租金收入	2,866	2,806
總收入	<u>6,666,627</u>	<u>5,724,449</u>

來自客戶合同的收入

(a) 收入資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貨品或服務類別		
銷售生物製藥產品	5,774,611	4,933,529
研發服務	619,141	523,473
授權許可收入	257,766	260,760
其他	12,243	3,881
來自客戶合同的總收入	<u>6,663,761</u>	<u>5,721,643</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	5,973,473	5,220,316
隨著時間轉移	690,288	501,327
來自客戶合同的總收入	<u>6,663,761</u>	<u>5,721,643</u>

下表載列於本報告期間確認的計入報告期初合同負債的收入金額：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已確認的計入報告期初合同負債的收入：		
銷售生物製藥產品	136,065	155,203
授權許可收入	38,149	25,959
研發服務	265,887	301,322
	<u>440,101</u>	<u>482,484</u>

無就過往期間完成的履約義務確認收入。

(b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

銷售生物製藥產品

履約義務乃於交付產品後達成，且付款通常須於交付後90日內到期。

授權許可

商業化授權之履約義務通常乃於本集團自地方機構獲得商業化授權後於預期商業化期間隨時間達成，通常需要提前付款。知識產權授權之履約義務乃於某一時間點達成，付款乃根據實現的里程碑開票。

研發服務

根據合同條款，履約義務通常乃於提供服務時隨時間達成或當完成及驗收服務時於某個時間點達成，付款乃根據實現的里程碑開票。

於12月31日分配至餘下履約義務(未達成或部分未達成)的交易價格如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
預期將確認為收入的金額：		
一年內	518,115	444,033
一年後	1,643,322	1,075,238
	<u>2,161,437</u>	<u>1,519,271</u>

預期於超過一年確認的餘下履約義務主要與分配至銷售生物製藥產品、授權許可及研發服務的交易價格有關。預計將確認銷售生物製藥產品的收入，其中生物製藥產品的風險已轉移。授權許可收入預期將於未來估計商業化期間確認。研發服務收入預期於提供服務期間確認。上述披露的金額不包括可變代價。

4. 其他收入及收益

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
利息收入	18,787	21,703
匯兌收益	-	8,136
政府補助	99,958	77,785
清算中國大陸境外附屬公司重新分類調整的收益	10,833	-
其他	999	356
其他收入及收益總計	<u>130,577</u>	<u>107,980</u>

5. 除稅前利潤

本集團的除稅前利潤已扣除／(計入)下列各項：

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
所售存貨成本		1,183,517	896,929
提供服務成本		498,403	642,858
物業、廠房及設備折舊*		161,062	141,500
使用權資產折舊*		74,971	71,944
無形資產攤銷*		193,377	161,355
研發開支：			
本年度支出		1,515,498	1,035,130
不納入租賃負債計量的租賃付款		7,422	12,551
核數師薪酬		5,000	4,100
僱員福利開支(包括董事及主要行政人員的薪酬)：			
工資及薪金		1,267,099	1,392,662
員工福利開支		337,243	283,527
以股份為基礎的付款開支*		124,519	—
外匯(收益)／虧損		6,828	(8,136)
金融資產減值淨值：			
貿易應收款項減值		10,478	(5,160)
其他應收款項減值		(479)	317
合同資產減值		95	129
存貨撇減至可變現淨值		23,460	5,102
金融負債公允價值變動		2,614	—
銀行利息收入	4	(18,787)	(21,703)
出售使用權資產的收益		(440)	(911)
出售物業、廠房及設備項目的虧損		(51)	90
清算中國大陸境外附屬公司			
重新分類調整的收益		(10,833)	—

* 年內物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及以股份為基礎的付款開支計入綜合損益表內「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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行及其他借款利息開支	102,806	128,661
租賃負債利息開支	9,457	11,583
減：撥充資本的利息	(9,770)	(17,357)
總計	<u>102,493</u>	<u>122,887</u>

7. 所得稅

中國內地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% (2024年：25%) 法定稅率計提，惟中國內地的若干集團實體按優惠稅率15%繳稅。

其他地區應評稅溢利的稅項按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。於2024年，Henlius USA (於美國註冊成立) 及復宏漢霖實業 (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 (2024年：分別為29.84%及8.25%)。

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期－中國內地	56,196	25,411
遞延	(71,516)	—
年內稅項開支總額	<u>(15,320)</u>	<u>25,411</u>

8. 股息

本公司於報告期內並無派付或宣派任何股息。

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年內母公司普通權益持有人應佔利潤及已發行543,494,853股 (2024年：543,494,853股) 普通股的加權平均數計算。

每股攤薄盈利金額按母公司普通權益持有人應佔年內利潤計算。計算時所用普通股加權平均數為年內已發行普通股數目 (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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
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	<u>827,042</u>	<u>820,470</u>
	股份數目	
	2025年	2024年
股份		
用於計算每股基本盈利的年內已發行普通股加權平均數	543,494,853	543,494,853
攤薄影響－普通股加權平均數：		
－ 股份獎勵計劃	2,282,566	—
－ 購股權計劃	<u>155,677</u>	<u>—</u>
用於計算每股攤薄盈利的年內已發行普通股加權平均數	<u>545,933,096</u>	<u>543,494,853</u>

股份獎勵計劃下的所有股份已於2023年歸屬。因此，於2024年並無攤薄影響。

10. 貿易應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	1,836,111	867,206
減值	<u>(20,254)</u>	<u>(9,776)</u>
賬面淨值	<u>1,815,857</u>	<u>857,430</u>

本集團與客戶間的貿易條款以信貸交易為主。信貸期通常為三個月。本集團對其尚未收回應收款項維持嚴格控制，並設有信貸監控部門以盡量減低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審閱。貿易應收款項不計息。

於各報告期末，貿易應收款項(扣除虧損撥備)按發票日期計算的賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
三個月內	1,815,602	856,286
三至六個月	<u>255</u>	<u>1,144</u>
總計	<u>1,815,857</u>	<u>857,430</u>

11. 預付款項、按金及其他應收款項

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
預付款項		181,269	44,278
待抵扣及證實增值稅		15,841	23,890
按金及其他應收款項		71,036	40,770
應收尚乘款項	(i)	466,438	477,029
		734,584	585,967
減值撥備	(i)	(466,438)	(477,029)
總計		<u>268,146</u>	<u>108,938</u>

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。於2022年12月31日，尚乘賬戶的未償還結餘86,360,000美元。截至2023年12月31日止年度，本公司進一步從尚乘收回20,000,000美元。於2024年及2025年12月31日，尚乘賬戶投資本金的未償還結餘金額為66,361,000美元（分別相等於人民幣477,029,000元及人民幣466,438,000元）。

基於本公司管理層的分析及在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以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年及2024年12月31日就應收尚乘款項計提應收尚乘款項減值金額為66,361,000美元。

上述結餘包含的按金及其他應收款項與近期並無拖欠記錄及逾期金額的應收款項有關。於2025年及2024年12月31日，虧損撥備評估為最小值。

12. 貿易應付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	831,012	729,099

貿易應付款項不計息，結算期通常為三至六個月。

於各報告期末，根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	791,462	692,208
一至兩年	38,291	36,869
兩至三年	1,259	–
三年以上	–	22
總計	831,012	729,099

13. 報告期後事項

截至財務報表獲批准日期，並無任何於報告期結束後發生的重大事件。

刊登年度業績及年報

本業績公告刊登於聯交所網站 <http://www.hkexnews.hk> 及本公司網站 <http://www.henlius.com>。載有上市規則規定的所有資料的2025年年報將適時於本公司及聯交所網站刊登。

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，二零二六年三月二十日

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、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及 *Xingli Wang* 博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及 *Yihao Zhang* 先生。