

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)

自願公告

注射用HLX43 (靶向PD-L1抗體 – 新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物) 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期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准

A. 緒言

本公告由上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本公司最新業務更新。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣布，近日，注射用HLX43 (靶向PD-L1抗體 – 新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)(「HLX43」) 聯合漢斯狀® (斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」) 治療晚期/轉移性實體瘤患者的1b/2期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」) 批准。

B. 關於HLX43及漢斯狀®

HLX43是由本公司利用於2022年11月自蘇州宜聯生物醫藥有限公司許可引進的新型DNA拓撲異構酶I抑制劑小分子毒素 – 肽鏈連接子與本公司自主研發的靶向PD-L1的抗體進行偶聯開發的靶向PD-L1的抗體偶聯藥物(ADC)，擬用於晚期/轉移性實體瘤的治療。HLX43可與人PD-L1抗原靶點特異性結合，在腫瘤中釋放攜帶的小分子毒素，從而發揮腫瘤殺傷作用。非臨床藥理學研究、藥代動力學研究及安全性評價表明，HLX43能夠抑制腫瘤生長，且具有良好的安全性。2023年10月，HLX43用於治療晚期/轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請獲NMPA批准，該等研究於2023年11月於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。2023年11月，HLX43治療晚期/轉移性實

體瘤的1期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。2024年12月，HLX43單藥或聯合治療晚期/轉移性實體瘤的1b/2期臨床試驗申請獲NMPA批准。

漢斯狀®為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，已於中國境內獲批上市。截至本公告日，漢斯狀®於中國境內獲批的適應症包括聯合化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)、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)。同時，漢斯狀®亦已分別於印度尼西亞、柬埔寨、泰國獲批上市，用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。2023年3月，漢斯狀®一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的營銷授權申請(MAA)於歐盟獲歐洲藥品管理局(「EMA」)受理；並於2024年9月獲EMA人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見。此外，本公司正有序推進漢斯狀®及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。

臨床前及臨床資料表明抗體偶聯藥物(ADC)和PD-1/L1單克隆抗體聯合用藥可產生協同增效作用，該聯合治療有望給患者帶來更加有效及安全的臨床解決方案。

C. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無同類聯合用藥方案獲批上市。

參考香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保能成功開發及商業化HLX43。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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，二零二五年一月十日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事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。