

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

**HLX22 (重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液) 聯合德曲妥珠單抗
治療局部晚期或轉移性乳腺癌的
2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥**

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」)欣然宣佈，近日，一項HLX22(重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液)(「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的2期臨床研究於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究是一項多中心的2期臨床研究，旨在評估HLX22聯合德曲妥珠單抗治療經標準治療後疾病進展或不可耐受毒性反應的，HER2低表達HR陽性的局部晚期或轉移性乳腺癌患者的療效和安全性。符合條件的受試者將接受HLX22(15mg/kg，靜脈注射)聯合德曲妥珠單抗(5.4mg/kg，靜脈注射)治療。該研究的主要終點為獨立影像評估委員會(IRRC)基於RECIST v1.1評估的客觀緩解率(ORR)和無進展生存期(PFS)；次要終點包括研究者評估的客觀緩解率(ORR)和無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)、獨立影像評估委員會(IRRC)及研究者評估的緩解持續時間(DOR)、安全性、藥代動力學、免疫原性和生物標誌物。

C. 關於HLX22

HLX22為本公司許可引進並後續自主研發的新型靶向HER2的單克隆抗體，潛在適應症包括胃癌和乳腺癌等實體瘤。2025年3月，HLX22用於治療胃癌(GC)獲美國食品藥品監督管理局(FDA)孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。截至本公告日，HLX22相關研發進展情況如下：

產品/聯合療法	適應症	最新進展
HLX22	HER2過表達的晚期實體瘤	已於中國境內完成1期臨床研究
HLX22+標準治療 (曲妥珠單抗+化療)	HER2陽性的局部晚期或轉移性胃癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
	HER2陽性的局部晚期或轉移性胃食管交界部癌和胃癌	於中國境內、日本及澳大利亞處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗) 於美國、日本、澳大利亞等國家/地區獲許可開展臨床試驗
HLX22+漢斯狀®+標準治療 (曲妥珠單抗+化療)	HER2陽性的晚期胃癌	2期臨床試驗申請於中國境內獲批准
HLX22+標準治療/ HLX22+德曲妥珠單抗	HER2表達實體瘤	於中國境內處於2期臨床試驗中

德曲妥珠單抗(T-DXd)是一種靶向HER2的抗體偶聯藥物(「ADC」)，已在中、美、歐等國家和地區上市。HLX22聯合德曲妥珠單抗的臨床前動物試驗顯示，該治療策略具有協同抗腫瘤作用和良好的安全性。因此，HLX22聯合德曲妥珠單抗是另一值得探索的HER2靶向治療新策略，有望為HER2表達腫瘤患者帶來更多獲益。

D. 市場情況

根據IQVIA CHPA的數據 (IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2024年度，靶向HER2的單抗產品於中國境內的銷售金額約為人民幣97.86億元。目前，於全球範圍內尚無「抗HER2單抗+靶向HER2的ADC」的聯合治療方案獲批上市。

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HLX22。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，二零二五年四月十七日

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。