

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) 用於胃癌(GC)治療
獲歐盟委員會(EC)孤兒藥資格認定**

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，本公司控股子公司Henlius Europe GmbH收到歐盟委員會(EC)的函件，HLX22(重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液)(「HLX22」)用於胃癌(GC)治療獲授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。該資格認定乃由歐盟委員會(EC)根據歐洲藥品管理局(EMA)孤兒藥委員會(COMP)的積極意見授出。

B. 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。HLX22用於治療胃癌(GC)已分別於2025年3月及2025年5月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)及歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(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、歐盟、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低表達HR陽性的局部晚期或轉移性乳腺癌	於中國境內處於2期臨床試驗中

C. 市場情況

HLX22為靶向HER2的創新單抗產品，根據IQVIA MIDAS™的最新數據(由IQVIA提供，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的單抗產品於全球範圍內的銷售金額約為90.29億美元。

D. 本次認定對本公司的影響及風險提示

本次獲歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定，有助於HLX22用於胃癌(GC)治療在歐盟的後續研發、註冊及商業化等方面享受一定的政策支持，包括但不限於(1)獲得臨床研究方案協助；(2)可享受藥品集中審批程序；(3)在藥品獲批上市後享有10年市場獨佔權；及(4)監管活動費用的減免。

歐盟孤兒藥資格認定的授予基於歐盟委員會No. 141/2000法規，根據相關規定，若獲授予認定的產品在其獲得上市許可前已被確定不再符合孤兒藥資格認定標準的，將被移除其孤兒藥註冊。

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，二零二五年五月二十六日

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。