

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抗體偶聯藥物)
獲美國食品藥品管理局(FDA)批准開展
用於治療胸腺癌(TC)的1期臨床試驗

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，注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)(「HLX43」)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准開展用於治療胸腺癌(TC)的1期臨床試驗，可繼續推進後續臨床相關工作。本公司擬於條件具備後於澳大利亞、日本、美國等國家開展胸腺癌(TC)適應症相關臨床試驗。

B. 關於HLX43

HLX43是由本公司利用許可引進的新型DNA拓撲異構酶I抑制劑小分子毒素－肽鏈連接符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。截至本公告日，HLX43及相關聯合療法的最新進展情況如下：

產品/聯合療法	適應症	最新進展
HLX43	晚期/轉移性實體瘤	於中國境內處於1期臨床試驗中(其中胸腺癌(TC)隊列為國際多中心試驗) 1期臨床試驗申請於美國獲批准 (1期胸腺癌(TC)適應症臨床試驗於美國獲批准開展)

產品/聯合療法	適應症	最新進展
HLX43	晚期非小細胞肺癌(NSCLC)	於中國境內處於2期臨床試驗中(國際多中心試驗) 於美國、日本、澳大利亞獲許可開展臨床試驗
HLX43單藥或聯合治療	晚期/轉移性實體瘤	1b/2期臨床試驗申請於中國境內獲批准 食管鱗癌(ESCC)等多項適應症於中國境內處於2期臨床試驗中
HLX43+漢斯狀®	晚期/轉移性實體瘤	於中國境內處於1b/2期臨床試驗中

在2025美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，HLX43的1期臨床數據首次發佈。研究結果顯示，HLX43在不同劑量下安全性良好。同時，HLX43在晚期/轉移性實體瘤患者中顯示出優異的抗腫瘤活性，尤其在非小細胞肺癌(NSCLC)和胸腺鱗狀細胞癌(TSCC)患者人群中展現了令人鼓舞的初步療效。

C. 市場情況

HLX43為靶向PD-L1的抗體偶聯藥物。截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向PD-L1的抗體偶聯藥物獲批上市。

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，二零二五年八月七日

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。