

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)
用於治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的國際多中心2期臨床研究
完成美國首例患者給藥

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，一項注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)(「HLX43」)在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中開展的國際多中心2期臨床研究已完成美國首例患者給藥。該2期臨床研究亦正同步於中國境內(不包括港澳台地區，下同)開展，本公司擬於條件具備後於澳大利亞及日本等國家開展臨床試驗。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項評估HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的開放、國際多中心2期臨床試驗，旨在評估HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中的有效性和安全性。研究分為兩個階段：第一階段將進行劑量探索，以選擇合適的HLX43劑量進行第二階段研究；第二階段為單臂、多中心2期臨床研究。本研究的主要研究目的為評估HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)中的臨床療效；主要研究終點為由盲態獨立中心審查委員會根據RECIST v1.1標準評估的客觀緩解率。

C. 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相關研發進展情況如下：

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
HLX43	晚期非小細胞肺癌(NSCLC)	於中國境內、美國處於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 宮頸癌(CC)、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。

2025世界肺癌大會(WCLC)的入選研究摘要信息，公佈了HLX43的首次人體1期臨床研究更新數據。根據此次更新的摘要信息，HLX43在標準治療失敗的晚期NSCLC患者中，包括在PD-(L)1抑制劑治療後進展的患者中展現出優異的抗腫瘤活性和可控的安全性，高效低毒的特質提示其具備進一步拓展至一線療法的潛力。在特定亞組如EGFR野生型非鱗狀NSCLC人群中，HLX43展現了更為優異的療效，客觀緩解率(ORR)達47.4%，同時延續了良好的安全性。

D. 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，二零二五年八月二十二日

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。