

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)
聯合HLX07 (重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)
用於晚期/轉移性實體瘤治療的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抗體偶聯藥物)(「HLX43」)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)(「HLX07」)用於晚期/轉移性實體瘤治療的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HLX07

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。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) 於美國、日本獲許可開展1期臨床試驗
HLX43	晚期非小細胞肺癌(NSCLC)	於中國境內、美國、澳大利亞處於2期臨床試驗中(國際多中心試驗) 於日本獲許可開展2期臨床試驗
HLX43單藥或聯合治療	晚期/轉移性實體瘤	轉移性結直腸癌(mCRC)、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

2025年9月，HLX43的1期臨床更新數據(主要包括整體試驗中肺癌人群相關數據)於2025年世界肺癌大會(WCLC)大會(「**2025 WCLC**」)上發佈。研究結果顯示，HLX43在晚期實體瘤、尤其是絕大多數接受過檢查點抑制劑(CPI)和化療治療並失敗的後線耐藥非小細胞肺癌(NSCLC)患者中，持續表現出高應答率，同時在所有劑量水平延續了良好的安全性。研究者評估的客觀緩解率(ORR)為37.0%，疾病控制率(DCR)達87.0%。此前，在2025美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，該1期臨床研究相關數據表明，HLX43亦在胸腺鱗狀細胞癌(TSCC)患者人群中展現了令人鼓舞的初步療效。

HLX07為本公司自主研發的針對EGFR靶點的創新型生物藥，計劃用於晚期實體瘤治療。2023年2月，HLX07聯合化療用於晚期實體瘤治療的1b/2期臨床研究結果顯示其安全性及耐受性良好。目前，多項關於HLX07的2期臨床研究正於中國境內開展，主要包括HLX07單藥用於治療晚期皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)等實體瘤的2期臨床試驗及漢斯狀[®]聯合HLX07用於治療晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)等實體瘤的2期臨床試驗。

根據2025 WCLC最新數據發布，HLX07聯合斯魯利單抗及化療在EGFR高表達sqNSCLC患者中展現出顯著的抗腫瘤活性和持久療效，在中位隨訪18.6個月時，兩個劑量組均實現了約70%的客觀緩解率(ORR)和超過90%的疾病控制率(DCR)；截至數據截止日期，高劑量組的中位無進展生存期(PFS)達到17.4個月，由於大部分低劑量組患者的病情仍在穩定控制中，尚無法得出低劑量組的中位無進展生存期(PFS)，顯示出療效的持續性，表明抗EGFR單抗與PD-1/L1抑制劑的聯用，不僅阻斷EGFR生長信號，更同步激活免疫應答，極具聯合協同治療潛力。

臨床前及臨床資料表明，拓撲異構酶I抑制劑類與抗EGFR抗體聯合用藥，以及抗PD-1/PD-L1抗體及其ADC產品聯合EGFR抑制治療可產生協同增效作用、且安全性良好。該聯合治療方案有望給晚期實體瘤患者帶來臨床獲益。

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、HLX07。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，二零二五年九月三十日

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、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及Yihao Zhang先生。