

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) 用於胸腺上皮腫瘤(TETs)
治療獲美國食品藥品管理局(FDA)授予孤兒藥資格認定**

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」)欣然宣佈，近日，本公司全資子公司Henlius USA Inc.收到美國食品藥品管理局(「FDA」)的函，注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)(「HLX43」)用於胸腺上皮腫瘤(TETs)治療獲FDA授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

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

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、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
HLX43+HLX07	晚期/轉移性實體瘤	於中國境內獲批開展1b/2期臨床試驗

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。

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。

D. 本次認定對本公司的影響及風險提示

本次獲得美國FDA的孤兒藥認定，有助於HLX43用於胸腺上皮腫瘤(TETs)治療在美國的後續研發、註冊及商業化等享受一定的政策支持，包括但不限於(1)臨床試驗費用的稅收抵免；(2)免除新藥申請費；及(3)藥品上市後享有7年的市場獨佔權。

在HLX43的胸腺上皮腫瘤(TETs)適應症獲美國FDA批准上市前，如有相同適應症的其他相同藥物率先獲批上市，則需進一步證明HLX43在臨床上具有優效性，否則將不會獲得作為孤兒藥享有市場獨佔權的政策支持。

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，二零二五年十月十七日

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、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。