

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) 聯合
注射用HLX87 (靶向HER2抗體偶聯藥物) 分別用於
HER2陽性乳腺癌(BC)一線治療與HER2陽性乳腺癌新輔助治療
(BC neo)的2/3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，HLX22 (重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液)(「HLX22」) 聯合注射用HLX87 (靶向HER2抗體偶聯藥物)(「HLX87」) (1)用於HER2陽性乳腺癌(BC)一線治療，以及(2)用於HER2陽性乳腺癌新輔助治療(BC neo)的2/3期臨床試驗申請，分別獲國家藥品監督管理局批准。本公司擬於條件具備後於中國境內開展相關臨床研究。

B. 關於HLX22和HLX87

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+標準治療 (曲妥珠單抗+化療)	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、美國、歐 盟國家、澳大利亞、日 本等國家/地區處於3期 臨床試驗中(國際多中 心試驗)
HLX22+HLX87	HER2陽性乳腺癌	2/3期臨床試驗申請於中 國境內獲批准
	HER2陽性乳腺癌的新 輔助治療	2/3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
HLX22+漢斯狀®+ 標準治療(曲妥珠單抗+ 化療)	HER2陽性的局部晚期/ 轉移性胃癌	2期臨床試驗申請於中 國境內獲批准

HLX87是靶向HER2的創新抗體偶聯藥物(ADC)，通過穩定可裂解的開環連接子將拓撲異構酶I抑制劑與抗HER2單抗偶聯而成，目前正處於3期臨床研究階段，擬用於HER2陽性乳腺癌治療等。該藥物採用高透膜性拓撲異構酶抑制劑作為有效載荷，具有強效旁觀者殺傷作用，同時結合獨特、穩定的連接子設計降低全身毒性，實現療效與安全性的平衡。臨床前研究顯示，HLX87在多個腫瘤細胞系異種移植模型中展現出與德曲妥珠單抗相當的抗腫瘤活性，且安全性優勢明顯。根據2024年美國癌症研究協會年會(AACR 2024)公布的HLX87治療HER2表達或突變晚期實體瘤的1期臨床數據，結果顯示，HLX87在2.0mg/kg~8.4mg/kg劑量範圍內均表現出良好的耐受性和安全性，同時在乳腺癌、胃癌、肺癌等多種實體腫瘤患者中表現出優異的治療效果。目前，一項HLX87用於HER2陽性乳腺癌二線治療的3期臨床試驗正於中國境內開展。此前，本公司與外部合作夥伴就本公司引進HLX87達成戰略合作，具體合作安排及執行將以雙方後續擬簽訂的正式許可協議中的交易安排為準。

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HLX22及HLX87。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，二零二五年十二月九日

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。