

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)
或漢斯狀® (斯魯利單抗注射液)
在晚期或轉移性結直腸癌患者中開展的1b/2期臨床研究
於中國境內完成首例患者給藥**

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，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」)或漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)在晚期或轉移性結直腸癌患者中開展的1b/2期臨床研究於中國境內(不包括中國港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項1b/2期臨床研究，旨在評估HLX43聯合HLX07或漢斯狀®，在晚期或轉移性結直腸癌患者中的安全性、耐受性和有效性。該研究包括兩個部分：第一部分包括第一階段(安全導入期)和第二階段(劑量擴展)。第一階段採用3+3劑量遞增設計，患者將接受HLX43 2.5 mg/kg或3.0 mg/kg，聯合固定劑量HLX07(1000 mg)每三週一次(Q3W)靜脈輸注給藥。第一階段主要目的為評估不同劑量水準HLX43聯合HLX07在晚期或轉移性結直腸癌患者中的安全性和耐受性，次要目的是研究HLX43的藥代動力學(PK)特徵和免疫原性、療效、潛在藥效學、潛在預測性或耐藥性生物標誌物。第二階段是隨機、多中心、開放標籤研究，HLX43兩個劑量水準分別聯合固定劑量HLX07進行擴展，根據第一階段安全性資

料，暫定HLX43的劑量水準為2.5 mg/kg和3.0 mg/kg，該階段主要目的是研究不同劑量HLX43聯合固定劑量HLX07在轉移性結直腸癌(mCRC)患者中的有效性，次要目的包括評價其安全性和耐受性、HLX43的PK特徵和免疫原性、並研究潛在預測性或耐藥性生物標誌物。第二部分為一項隨機、多中心、開放標籤研究，評估HLX43 2.0 mg/kg或2.5 mg/kg聯合固定劑量漢斯狀[®](300 mg)(Q3W)在mCRC患者中的有效性和安全性，該部分主要目的是研究HLX43聯合固定劑量漢斯狀[®]在mCRC患者中的有效性，次要目的包括評價其安全性和耐受性、HLX43的PK特徵和免疫原性、並研究潛在預測性或耐藥性生物標誌物。

C. 關於HLX43、HLX07及漢斯狀[®]

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) 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、日本處於2期臨床試驗中(國際多中心試驗)
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	轉移性結直腸癌(mCRC)適應症於中國境內處於1b/2期臨床試驗中
HLX43+HLX07+漢斯狀 [®]	晚期實體瘤	於中國境內獲許可開展1期臨床試驗

HLX43的1期臨床數據於2025美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會及2025年世界肺癌大會(WCLC)上先後發佈，在非小細胞肺癌(NSCLC)等實體瘤中展現出良好的安全性及令人鼓舞的初步療效。研究結果表明，HLX43是一種不依賴生物標誌物的抗體－藥物偶聯物(ADC)，具有免疫腫瘤(IO)活性，因此適用於廣泛的患者人群。值得注意的是，在既往接受免疫檢查點抑制劑(CPI)治療及化療後仍出現疾病進展的非小細胞肺癌(NSCLC)患者中，HLX43在所有劑量水平均持續顯示出較高的應答率和良好的安全性特徵：研究者評估的客觀緩解率(ORR)為37.0%，疾病控制率(DCR)達87.0%。此外，HLX43用於復發／轉移性宮頸癌的2期臨床研究數據亦以優選論文口頭報告形式發佈於2025年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO Asia)，研究結果顯示，HLX43在既往接受過標準一線治療失敗、不耐受或禁忌的復發／晚期宮頸癌(CC)患者中，安全性良好，並展現出優異的初步療效，研究者評估的ORR在總體人群中為41.4%，在3.0 mg/kg劑量組中達到70%。HLX43在復發／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)中的一項2期臨床試驗結果首次發表於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)。數據顯示，在既往標準一線治療失敗或不耐受的復發／晚期ESCC患者中，HLX43顯示出良好的安全性特徵，並展現出令人鼓舞的初步療效。研究者評估的ORR在總體人群中為30.3%，在3.0 mg/kg劑量組中高達61.5%。

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。

漢斯狀®為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，其於中國境內已獲批上市的適應症包括聯合化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)及非鱗狀非小細胞肺癌(nsqNSCLC)，2025年12月，漢斯狀®聯合化療用於胃癌新輔助／輔助治療的上市註冊申請(NDA)已獲NMPA受理，並已納入優先審評程序。同時，漢斯狀®亦已分別於歐盟、英國、印度尼西亞、柬埔寨、泰國、馬來西亞、新加坡、及印度等國家／地區獲批上市，並分別獲美國、歐盟、瑞士及韓國等國家／地區的藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定。此外，本公司正有序推進漢斯狀®及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。

D. 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及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，二零二六年二月十一日

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。