

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

**HLXTE-HAase02 (重組人透明質酸酶注射液) 的臨床試驗申請
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」)欣然宣佈，近日，本公司自主研發的HLXTE-HAase02(重組人透明質酸酶注射液)(「**HLXTE-HAase02**」)的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。本公司擬於條件具備後於中國境內(不包括中國港澳台地區)開展相關臨床試驗。

B. 關於HLXTE-HAase02

HLXTE-HAase02是本公司自主研發的新型重組人透明質酸酶(rHuPH20)，擬用於促進皮下注射或皮下輸注藥物擴散和吸收。HLXTE-HAase02在生理條件下可局部且可逆地特異性解聚皮下組織透明質酸，增大皮下給藥體積，增強藥物在皮下組織內的分散度和滲透性，進而增加藥物的生物利用度，提高患者皮下給藥的依從性。HLXTE-HAase02擬用於皮下給藥產品的開發，幫助這些藥物實現更有效的皮下遞送。非臨床研究顯示，HLXTE-HAase02展現出與已上市重組人透明質酸產品相當的酶活性。

C. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內有約10項含rHuPH20的共同用藥方案獲批上市，覆蓋腫瘤、自身免疫、免疫缺陷和神經系統疾病等領域。

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HLXTE-HAase02。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，二零二六年三月三十一日

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。