

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) 單藥或聯合
PIMURUTAMAB HLX07 (重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)
對比多西他賽用於既往治療失敗的晚期/
轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)治療的國際多中心2/3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」)單藥或聯合pimurutamab HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)(「HLX07」)對比多西他賽用於既往治療失敗的晚期/轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)治療的國際多中心2/3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

本研究為一項隨機、開放標籤、國際多中心2/3期臨床研究，旨在評估HLX43單藥或HLX43聯合HLX07，相較於多西他賽，在既往治療失敗的晚期/轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者中的療效和安全性。研究包括兩個階段：第一階段為一項開放標籤、隨機、多中心的2期研究，合格的受試者將按照1:1:1:1的比例隨機分配至A組(HLX43單藥)、B組(HLX43聯合HLX07 (1,000 mg))、C組(HLX43聯合HLX07 (600 mg))或D組(多西他賽)；第二階段為一項開放標籤、隨機、多中心的3期研究，將根據第一階段結果選定HLX43單藥或HLX43聯合HLX07作為試驗組方案，合格的受試者將按照1:1的比例隨機分配至試驗組(HLX43單藥或HLX43聯合HLX07)或對照組(多西他賽)。本研究的主要目的是評估HLX43單藥或HLX43聯合HLX07對比多西他賽在經一線治療失敗的晚期鱗狀NSCLC患者中的臨床療效，採用總生存期(OS)和無進展生存期(PFS)作為雙主要終點。次要目的包括評價HLX43單藥或HLX43聯合HLX07對比多西他賽的安全性、HLX43和HLX07的藥代動力學(PK)特徵、免疫原性，以及探索潛在的預測性或耐藥性生物標誌物。

C. 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，於日本、美國處於1期臨床試驗中
HLX43	晚期非小細胞肺癌(NSCLC)	於中國境內、美國、澳大利亞、日本及歐盟國家處於2期臨床試驗中(國際多中心試驗)

產品/聯合療法	適應症	最新進展
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	HLX43聯合HLX07或漢斯狀®用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療於中國境內處於1b/2期臨床試驗中 HLX43單藥或聯合HLX07用於晚期/轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)於中國境內處於2/3期臨床試驗中(國際多中心試驗)
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在非小細胞肺癌(NSCLC)領域的完整數據將在於2026年5月29日至6月2日舉行的2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以快速口頭報告的形式正式發佈。本屆ASCO大會上公佈的HLX43治療NSCLC的數據來源於HLX43首次人體1期研究(HLX43-FIH101)以及全球2期研究(HLX43-NSCLC201)中NSCLC患者的匯總分析結果，並由盲態獨立中心審查委員會(BICR)評估其療效。該等研究的摘要已於美國東部時間5月21日正式發佈。截至2025年12月31日，在161名可評估療效的患者中(各劑量組分別為1 mg/kg 2人、2 mg/kg 69人、2.5 mg/kg 64人、3 mg/kg 21人、4 mg/kg 5人)，研究者評估的客觀緩解率(ORR)為31.1%。其中，2.0 mg/kg組鱗狀NSCLC患者(n=33) ORR為36.4%；在既往多西他賽失敗的患者(n=15)中，ORR為40.0%。接受2.5 mg/kg HLX43治療的EGFR野生型(n=19)和EGFR突變非鱗狀NSCLC患者(n=16) ORR分別為47.4%和50.0%。生物標誌物探索分析顯示，療效與PD-L1表達無明顯相關，PD-L1陽性(n=83)和PD-L1陰性(n=78)患者的ORR分別為30.1%和32.1%。數據顯示，HLX43在經多線治療的晚期NSCLC患者中顯示出具有前景的療效，且不受組織學亞型、腦轉移情況及PD-L1表達水平的影響，同時耐受性良好。值得進一步研究。

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HLX07聯合漢斯狀®和化療用於治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的國際多中心2/3期臨床試驗。

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，二零二六年五月二十八日

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。