

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

HLX37 (重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液)
聯合化療或注射用HLX43 (靶向PD-L1抗體偶聯藥物)
用於晚期/轉移性實體瘤治療的
1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」)欣然宣佈，近日，本公司自主研發的HLX37(重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液)(「**HLX37**」)聯合化療或注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)(「**HLX43**」)用於晚期/轉移性實體瘤治療的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，下同)開展相關臨床試驗。

B. 關於HLX37及HLX43

HLX37是本公司自主研發的重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體，擬用於治療晚期/轉移性實體瘤。HLX37可通過一個分子同時作用於兩個不同的靶點，其作用機制結合了兩種治療路徑：(1)阻斷PD-1/PD-L1結合：通過阻斷腫瘤細胞表面PD-L1與T細胞表面的PD-1結合，解除腫瘤免疫抑制，從而恢復T細胞對腫瘤的殺傷能力；(2)阻斷血管生成通路：通過抑制VEGF與其受體結合，減少腫瘤血管生成，從而限制腫瘤的生長和轉移。這種雙靶點設計可能產生協同抗腫瘤效應，並可能降低耐藥性風險。通過特異性結合腫瘤細胞PD-L1實現腫瘤內部具有抗VEGF功能的HLX37雙抗分子的富集，實現大於抗PD-L1單抗和抗VEGF單抗的聯合療效。臨床前研究表明，HLX37能夠抑制腫瘤生長，且具有良好的安全性。2025年11月，HLX37在晚期/轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。2025年12月，HLX37在晚期/轉移性實體瘤患者中的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

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)
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

產品/聯合療法	適應症	最新進展
HLX43+HLX07	晚期/轉移性實體瘤	HLX43聯合HLX07或漢斯狀 [®] 用於晚期/轉移性結直腸癌(CRC)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1b/2期臨床試驗
HLX37聯合化療或HLX43	晚期/轉移性實體瘤	於中國境內獲許可開展1期臨床試驗

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HLX37及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，二零二六年七月十日

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。