

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)
聯合貝伐珠單抗聯合或不聯合化療
用於晚期/轉移性實體瘤治療的
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，注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)(「HLX43」)聯合貝伐珠單抗聯合或不聯合化療用於晚期/轉移性實體瘤治療的臨床試驗申請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(不包括中國港澳台地區，下同)開展相關臨床試驗。

B. 關於HLX43

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
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
HLX43+貝伐珠單抗	晚期/轉移性實體瘤	於中國境內獲許可開展臨床試驗

HLX43在治療非小細胞肺癌(NSCLC)的關鍵亞組數據於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭報告的形式正式發佈。本次發佈基於HLX43首次人體1期研究(HLX43-FIH101)及全球多中心2期研究(HLX43-NSCLC201)中NSCLC患者的匯總分析，首次納入海外患者數據，關鍵療效指標經盲態獨立中心審查(BICR)評估，並首次披露無進展生存期(PFS)相關數據。截至2026

年2月28日，研究共納入205例晚期NSCLC患者，其中99.0%的患者既往接受過鉑類化療，82.0%接受過免疫治療，41.0%接受過靶向治療，24.4%接受過多西他賽治療，近40%的患者接受過三線及以上治療。此外，27.8%的患者伴有骨轉移，各13.7%的患者存在腦轉移、肝轉移，研究人群整體疾病負擔較重。在EGFR野生型非鱗狀NSCLC(nsNSCLC)患者中(2.5 mg/kg，n=19)，HLX43單藥治療的確認客觀緩解率(cORR)達36.8%，確認疾病控制率(cDCR)達94.7%，中位無進展生存期(mPFS)為6.67個月；在既往多西他賽治療失敗的鱗狀NSCLC(sqNSCLC)患者中(2mg/kg，n=33)，HLX43單藥治療的cORR和mPFS分別為33.3%和6.34個月；既往多西他賽治療失敗且接受三線及以上治療的sqNSCLC患者中(2mg/kg，n=15)，HLX43單藥治療的cORR為46.7%，cDCR為80.0%，mPFS為6.90個月，這一數據顯著優於該人群在傳統化療(多西他賽)治療下的歷史緩解率。此外，HLX43治療在PD-L1陽性(TPS $\geq$ 1%，n=29)與陰性(TPS<1%或不可評估，n=39)患者的cORR分別為37.9%與33.3%，cDCR分別達到89.7%和84.6%，無顯著差異；PD-L1陽性亞組的mPFS達到6.80個月，PD-L1陰性亞組的mPFS達到5.49個月，該研究結果顯示，無論患者PD-L1表達情況如何，HLX43均能提供穩定且高效的治療選擇。在安全性與耐受性方面，值得關注的是，在覆蓋不同劑量水平、不同NSCLC亞型及不同治療背景患者的205例分析人群中，HLX43整體也呈現出一致且良好的安全性特徵。

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。