

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

**HLX79注射液(人唾液酸酶融合蛋白)
聯合漢利康®(利妥昔單抗注射液)治療活動期腎小球腎炎的
2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，HLX79注射液(人唾液酸酶融合蛋白)(「HLX79」)聯合漢利康®(利妥昔單抗注射液)(「漢利康®」)治療活動期腎小球腎炎的2期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。

B. 關於HLX79及漢利康®

HLX79是本公司於2024年12月自Palleon Pharmaceuticals Inc.(「Palleon」)許可引進的通過人唾液酸酶與人單克隆抗體基因融合創造的唾液酸酶融合蛋白。根據許可安排，本公司與Palleon將根據共同制定的全球開發計劃在全球範圍內開展HLX79的開發活動，其中，本公司獲獨家許可區域為中國(含中國港澳台地區)。HLX79可去除包被在免疫細胞表面的唾液酸聚糖上具有免疫抑制作用的末端唾液酸，增強自身免疫性疾病背景下的B淋巴細胞耗竭。

漢利康®是本公司自主研發的利妥昔單抗，已於2019年2月獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准於中國境內(不包括港澳台地區，下同)上市。截至本公告日，漢利康®於中國境內獲批的適應症包括非霍奇金淋巴瘤(NHL)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)及類風濕關節炎(RA)。同時，漢利康®亦已分別於秘魯、尼加拉瓜、玻利維亞獲批上市，用於治療非霍奇金淋巴瘤(NHL)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)、類風濕關節炎(RA)、血管炎肉芽腫(GPA)和顯微鏡下多血管炎(MPA)。

臨床前研究結果表明，HLX79可增強漢利康®對B淋巴細胞的耗竭作用。HLX79與漢利康®聯合有望對腎小球腎炎患者帶來獲益。

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HLX79。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，二零二五年三月二十五日

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、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。