

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**

**HLX208(BRAF V600E抑制劑)用於治療BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)獲國家藥品監督管理局藥品審評中心正式納入突破性治療藥物程序**

**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，HLX208(BRAF V600E抑制劑)(「**HLX208**」)用於治療BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)獲國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)藥品審評中心(「**CDE**」)正式納入突破性治療藥物程序。根據《藥品註冊管理辦法》和《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》(2020年第82號)的相關規定，CDE對納入突破性治療藥物程序的藥物優先配置資源進行溝通交流，加強指導並促進藥物研發。

## B. 關於HLX208

HLX208是本公司於2021年5月自蘇州潤新生物科技有限公司引進的靶向人類BRAF蛋白V600E突變的小分子抑制劑，其在臨床前研究中展現出優異的療效與安全性。BRAF蛋白是MAPK/ERK信號通路中重要的上游調節因子，其V600E突變可使BRAF蛋白持續激活，是包括結直腸癌、甲狀腺瘤、黑色素瘤、肺癌、腦癌等在內的多種腫瘤及成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)等罕見病的潛在靶點。2022年1月，HLX208單藥或聯合治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請獲NMPA批准。同月，HLX208用於BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)治療的2期臨床研究於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。2022年11月，HLX208聯合漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)及其聯合療法用於治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲NMPA批准。2023年2月，HLX208聯合漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)用於非小細胞肺癌(NSCLC)治療的1b/2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

## C. 市場情況

截至本公告日，已於中國境內上市的BRAF突變靶向藥有Roche Pharma (Schweiz) Ltd.的佐博伏®、Novartis AG的泰菲樂®，於中國境內尚無BRAF突變靶向藥獲批用於BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)治療。根據IQVIA CHAP提供的資料(IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業資訊和戰略諮詢服務提供者；IQVIA CHPA數據代表中國境內100張床位以上的醫院藥品銷售市場，不同的藥品因其各自銷售渠道佈局的不同，實際銷售情況可能與IQVIA CHPA數據存在不同程度的差異)，2022年度，BRAF突變靶向藥於中國境內的銷售額約為人民幣1.26億元。

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HLX208。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，2023年4月6日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及晏子厚先生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。