

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HLX42 (靶向EGFR抗體 – 新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)  
獲美國食品藥品管理局(FDA)授予快速通道資格**

**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」)欣然宣布，近日，注射用HLX42(靶向EGFR抗體 – 新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)(「HLX42」)用於經第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑治療後疾病進展的EGFR突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的治療獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道資格(Fast Track Designation，「FTD」)。

快速通道是FDA為用於治療嚴重疾病和解決未被滿足臨床需求的藥物設置的一項助力開發及加速審評的程序，此次HLX42獲得FTD意味着其有資格獲得(1)與FDA更多會議討論、書面溝通的機會，從而在藥物研發、臨床試驗設計等方面獲得更加密切的指導；(2)符合相關標準後可獲得優先審評和加速批准資格；及(3)滾動式審評，即分階段遞交生物製品上市申請(BLA)或新藥申請(NDA)申報材料用於FDA審評，無需待所有材料全部完成後再提交審評。

## B. 關於HLX42

HLX42是由本公司利用於2022年11月自蘇州宜聯生物醫藥有限公司許可引進的新型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EGFR的抗體進行偶聯開發的靶向EGFR的抗體偶聯藥物，擬用於晚期/轉移性實體瘤的治療。HLX42可與人EGFR抗原靶點特異性結合，在腫瘤中釋放攜帶的小分子毒素，從而發揮腫瘤殺傷作用。非臨床藥理學研究、藥代動力學研究及安全性評價表明，HLX42能夠抑制腫瘤生長，且具有良好的安全性。HLX42用於治療晚期/轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請分別於2023年10月及2023年11月獲國家藥品監督管理局(NMPA)和FDA批准。

## C. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向EGFR抗體與小分子毒素偶聯藥物獲批上市。

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HLX42。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，二零二三年十二月二十七日

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，執行董事朱俊先生，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。