

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

**HLX22 (抗人表皮生長因子受體 – 2(HER2)人源化單克隆抗體注射液)
聯合曲妥珠單抗及化療一線治療HER2陽性的晚期胃癌的3期臨床試驗
申請獲美國食品藥品管理局(FDA)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，HLX22(抗人表皮生長因子受體 – 2(HER2)人源化單克隆抗體注射液)(「HLX22」)聯合曲妥珠單抗及化療一線治療HER2陽性的晚期胃癌的3期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。

B. 關於HLX22

HLX22為本公司自AbClon, Inc.許可引進，並後續自主研發的新型靶向HER2的單克隆抗體，潛在適應症包括胃癌和乳腺癌等實體瘤，已於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成用於HER2過表達晚期實體瘤治療的1期臨床研究。HLX22與曲妥珠單抗均為抗HER2單克隆抗體，兩者均結合HER2的結

構域IV，但兩者結合的表位不同，這使得HLX22和曲妥珠單抗可以同時與HER2的結構域IV結合，從而產生更強的HER2受體阻斷效果。臨床前研究結果表明，HLX22和曲妥珠單抗聯合用藥產生協同作用，比HLX22或曲妥珠單抗單一抗體使用有更好的腫瘤抑制效果。截至本公告日，HLX22聯合曲妥珠單抗及化療一線治療HER2陽性的局部晚期/轉移性胃癌(GC)的2期臨床試驗於中國境內正在開展。2022年10月，HLX22聯合漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)聯合標準治療(曲妥珠單抗聯合化療)一線治療局部晚期/轉移性胃癌(GC)的2期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准。

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治療方案獲批用於治療胃癌。

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HLX22。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，二零二四年五月六日

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。