

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

**小分子創新藥HLX99
的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，本公司自主研發的小分子創新藥HLX99(「HLX99」)的臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。HLX99擬用於治療肌萎縮側索硬化(ALS)。

B. 關於HLX99

HLX99是本公司自主研發的創新型小分子偶聯化學藥物，擬用於治療肌萎縮側索硬化(ALS)。肌萎縮側索硬化(ALS)，又稱「漸凍症」，是一種神經系統退行性疾病，影響大腦運動皮層、腦干和脊髓的運動神經元細胞群，導致肌肉失去神經支配。HLX99具有多重藥理學特性，可能通過包括抗氧化能力和調節炎症反應等神經保護作用治療肌萎縮側索硬化症(ALS)。臨床前動物藥效模型表明，HLX99在肌萎縮側索硬化(ALS)動物模型中顯示出療效，且具有良好的安全性。

C. 市場情況

根據IQVIA MIDAS™提供的資料 (IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2023年，已上市的用於治療肌萎縮側索硬化症(ALS)的藥物於全球範圍內的銷售額合計約為4.17億美元。

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HLX99。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，二零二五年二月十日

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。