

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HLX43 (靶向PD-L1抗體 – 新型DNA拓撲異構酶I抑制劑 偶聯藥物) 用於治療復發/轉移性食管鱗癌(ESCC)的 2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥

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，一項注射用HLX43(靶向PD-L1抗體 – 新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)(「HLX43」)在復發/轉移性食管鱗癌患者中開展的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。本公司亦計劃於條件具備後開展用於宮頸癌、肝細胞癌、鼻咽癌、頭頸部鱗癌、非小細胞肺癌等潛在適應症治療的相關2期臨床試驗。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為評估不同劑量HLX43在經一線標準治療失敗或不可耐受毒性的復發/轉移性食管鱗癌患者中的有效性和安全性的2期臨床試驗。篩選合格的受試者將接受每3周一次(Q3W)HLX43治療。本研究主要目的是評估HLX43在復發/轉移性食管鱗癌中的臨床療效。次要目的是評估安全性和耐受性、藥代動力學特徵及免疫原性、和潛在預測性生物標誌物。

C. 關於HLX43

HLX43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－肽鏈連接符與本公司自主研發的靶向PD-L1的抗體進行偶聯開發的靶向PD-L1的抗體偶聯藥物(ADC)，擬用於晚期/轉移性實體瘤的治療。2023年10月，HLX43用於治療晚期/轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，該研究於2023年11月於中國境內完成首例患者給藥。2023年11月，HLX43治療晚期/轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。2024年12月，HLX43單藥或聯合治療晚期/轉移性實體瘤的1b/2期臨床試驗申請獲NMPA批准。2025年1月，HLX43聯合漢斯狀[®](斯魯利單抗注射液)治療晚期/轉移性實體瘤患者的1b/2期臨床試驗申請獲NMPA批准。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向PD-L1的抗體偶聯藥物獲批上市。

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HLX43。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。