

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) 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
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，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**」) 聯合漢斯狀® (斯魯利單抗注射液)(「**漢斯狀®**」) 治療晚期/轉移性實體瘤患者的1b/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。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項旨在評估HLX43聯合漢斯狀®治療晚期/轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性和有效性的1b/2期臨床研究。研究分為1b期劑量遞增和2期劑量拓展兩個階段。第一階段為開放標籤研究，合格的受試者將接受不同劑量的HLX43聯合固定劑量的漢斯狀®靜脈輸注給藥，每3周一次(Q3W)。第二階段為多中心、隨機、開放標籤的對照研究，在第一階段數據的基礎上，評估3個不同劑量的HLX43聯合固定劑量漢斯狀®在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中的安全性和有效性。第一階段的主要終點為劑量限制性毒性(「**DLT**」)觀察期內每個劑量組發生DLT事件的受試者比例和HLX43聯合漢斯狀®用藥的最大耐受劑量(MTD)。第二階段的主要終點為獨立影像評估委員會(IRRC)根據實體瘤療效評價標準(RECIST)v1.1評估的客觀緩解率(ORR)。

C. 關於HLX43及漢斯狀®

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－肽鏈連接子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，該等研究於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，本公司已於2025年1月啟動了HLX43在包括食管鱗癌(ESCC)等潛在實體瘤適應症中的2期臨床試驗。2025年1月，HLX43聯合漢斯狀®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。

漢斯狀®為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，其於中國境內已獲批上市的適應症包括聯合化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)及非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)。同時，漢斯狀®已分別於歐盟、印度尼西亞、柬埔寨、泰國獲批上市。漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)已分別於2022年4月及2022年12月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)及歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。此外，本公司正有序推進漢斯狀®及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。

臨床前及臨床資料表明抗體偶聯藥物(ADC)和PD-1/L1單克隆抗體聯合用藥可產生協同增效作用，該聯合治療有望給患者帶來更加有效及安全的臨床解決方案。

D. 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，二零二五年四月九日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事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。