

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抗體偶聯藥物)**  
**用於治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的國際多中心2期臨床研究**  
**完成澳大利亞首例患者給藥**

**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」)欣然宣布，近日，一項注射用HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)(「**HLX43**」)在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中開展的國際多中心2期臨床研究已完成澳大利亞首例患者給藥。該2期臨床研究亦正同步於中國境內(不包括港澳台地區，下同)與美國開展。

**B. 臨床試驗設計及目的**

本研究為一項評估HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的開放、國際多中心2期臨床試驗，旨在評估HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中的有效性和安全性。研究分為兩個階段：第一階段將進行劑量探索，以選擇合適的HLX43劑量進行第二階段研究；第二階段為單臂、多中心2期臨床研究。本研究的主要研究目的為評估HLX43在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)中的臨床療效；主要研究終點為由盲態獨立中心審查委員會(BICR)根據RECIST v1.1標準評估的客觀緩解率。

## C. 關於HLX43

HLX43是由本公司利用許可引進的新型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。截至本公告日，HLX43相關研發進展情況如下：

| 產品/聯合療法      | 適應症             | 最新進展                                                         |
|--------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|
| HLX43        | 晚期/轉移性實體瘤       | 於中國境內處於1期臨床試驗中（其中胸腺癌(TC)隊列為國際多中心試驗）<br><br>於美國、日本獲許可開展1期臨床試驗 |
| HLX43        | 晚期非小細胞肺癌(NSCLC) | 於中國境內、美國、澳大利亞處於2期臨床試驗中（國際多中心試驗）<br><br>於日本獲許可開展2期臨床試驗        |
| HLX43單藥或聯合治療 | 晚期/轉移性實體瘤       | 轉移性結直腸癌(mCRC)、宮頸癌(CC)、食管鱗癌(ESCC)等多項適應症於中國境內處於2期臨床試驗中         |
| HLX43+漢斯狀®   | 晚期/轉移性實體瘤       | 於中國境內處於1b/2期臨床試驗中                                            |

2025年9月，HLX43的1期臨床更新數據於2025年世界肺癌大會(WCLC)大會上發佈。研究結果顯示，HLX43在晚期實體瘤、尤其是絕大多數接受過檢查點抑制劑(CPI)和化療治療並失敗的後線耐藥非小細胞肺癌(NSCLC)患者中，持續表現出高應答率，同時在所有劑量水平延續了良好的安全性。研究者評估的客觀緩解率(ORR)為37.0%，疾病控制率(DCR)達87.0%。其中，既往使用過多西他賽為三線或以上的抗癌治療的NSCLC鱗癌患者ORR為30.0% (3/10例)；在2.0 mg/kg的HLX43劑量組的NSCLC鱗癌患者ORR為40.0%。EGFR野生型非鱗狀NSCLC人群中，HLX43展現了更為優異的療效，經確認的ORR達46.7%；在這些患者中，接收2.5 mg/kg的HLX43治療的患者經確認的ORR達到60.0%。腦轉移患者的經確認ORR達36.4%，疾病控制率(DCR)達到100.0%。另外，HLX43在PD-L1陽性（腫瘤比例評分(TPS) ≥ 1%）和PD-L1陰性(TPS < 1%)的患者的ORR分別達34.4%和38.1%。

## D. 市場情況

HLX43為靶向PD-L1的抗體偶聯藥物。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，二零二五年九月十八日

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、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及Yihao Zhang先生。