

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)
聯合曲妥珠單抗和化療或聯合德曲妥珠單抗治療HER2表達實體瘤的
2期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准**

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，一項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」)聯合曲妥珠單抗和化療或HLX22聯合德曲妥珠單抗治療HER2表達實體瘤的2期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准。本公司擬於條件具備後於中國境內(不包括港澳台地區，下同)開展相關臨床試驗。

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。截至本公告日，HLX22相關研發進展情況如下：

產品 / 聯合療法	適應症	最新進展
HLX22	HER2過表達的晚期實體瘤	已完成1期臨床研究

產品／聯合療法	適應症	最新進展
HLX22+標準治療 (曲妥珠單抗+化療)	HER2陽性的局部晚期或轉移性胃癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
	HER2陽性的局部晚期或轉移性胃食管交界部癌和胃癌	於中國境內處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗) 於美國、澳大利亞、日本獲許可開展3期臨床試驗
HLX22+漢斯狀®+標準治療(曲妥珠單抗+化療)	HER2陽性的晚期胃癌	2期臨床試驗申請於中國境內獲批准
HLX22+標準治療／ HLX22+德曲妥珠單抗	HER2表達實體瘤	2期臨床試驗申請於中國境內獲批准

德曲妥珠單抗(T-DXd)是一種靶向HER2的抗體偶聯藥物(「ADC」)，已在中、美、歐等國家和地區上市。HLX22聯合德曲妥珠單抗的臨床前動物試驗顯示，該治療策略具有協同抗腫瘤作用和良好的安全性。因此，HLX22聯合德曲妥珠單抗是另一值得探索的HER2靶向治療新策略，有望為HER2表達腫瘤患者帶來更多獲益。

C. 市場情況

HLX22為靶向HER2的創新單抗產品，截至本公告日，於中國境內上市的針對HER2靶點的單抗產品包括羅氏製藥的赫賽汀®和帕捷特®，及本集團的漢曲優®等，根據IQVIA CHPA的數據(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年度，靶向HER2的單抗產品於中國境內的銷售金額約為人民幣95.33億元。目前，於中國境內獲批上市的「抗HER2雙靶」的聯合治療方案包括帕妥珠單抗+曲妥珠單抗，以及帕妥珠單抗曲妥珠單抗注射液(皮下注射)(赫雙妥®，一種帕妥珠單抗和曲妥珠單抗固定劑量複合製劑)；於全球範圍內尚無「抗HER2單抗+靶向HER2的ADC」的聯合治療方案獲批上市。

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，二零二四年十二月四日

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。