

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期臨床研究於中國境內(不包括中國港澳台地區，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，本公司已就HLX43於中國境內開展針對食管鱗癌(ESCC)等多項適應症的相關2期臨床研究。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，相關試驗於2025年4月於中國境內完成首例患者給藥。

近日，在2025美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，HLX43的1期臨床數據首次發佈。研究結果顯示，HLX43在不同劑量下安全性良好。同時，HLX43在晚期/轉移性實體瘤患者中顯示出優異的抗腫瘤活性，尤其在非小細胞肺癌(NSCLC)和胸腺鱗狀細胞癌(TSCC)患者人群中展現了令人鼓舞的初步療效。研究者評估的1a期實體瘤患者的客觀緩解率(ORR)(「**ORR**」)為36.8%，其中胸腺鱗狀細胞癌(TSCC)患者ORR達到75%(3/4名)。1b期非小細胞肺癌(NSCLC) 2.0 mg/kg組患者經研究者評估的ORR為38.1%，其中鱗狀非小細胞肺癌患者的ORR為40%，腦轉移患者的疾病控制率(DCR)達到100%。

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，二零二五年六月十日

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。