

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 (重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液) 聯合
曲妥珠單抗和化療(XELOX) 對比曲妥珠單抗和化療(XELOX)
聯合或不聯合帕博利珠單抗
一線治療HER2陽性局部晚期或轉移性胃食管交界部和胃癌的
國際多中心3期臨床研究完成美國首例患者給藥**

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HLX22(重組人源化抗HER2單克隆抗體注射液)(「HLX22」)聯合曲妥珠單抗和化療(XELOX)對比曲妥珠單抗和化療(XELOX)聯合或不聯合帕博利珠單抗一線治療人類表皮生長因子受體2(HER2)陽性局部晚期或轉移性胃食管交界部和胃癌的國際多中心3期臨床研究已完成美國首例患者給藥。該3期臨床研究亦正於中國境內(不包括中國港澳台地區，下同)、澳大利亞及日本等國家/地區同步開展中。

B. 臨床試驗設計及目的

本次研究是一項雙盲、國際多中心隨機對照3期研究，旨在比較HLX22聯合曲妥珠單抗和化療對比曲妥珠單抗和化療聯合或不聯合帕博利珠單抗，一線治療HER2陽性局部晚期或轉移性胃癌/胃食管交界部癌患者的療效和安全性。符合條件的受試者將以1:1的比例隨機分配至試驗組（接受HLX22(15 mg/kg)聯合曲妥珠單抗和化療）或對照組（接受安慰劑聯合曲妥珠單抗和化療，聯合或不聯合帕博利珠單抗）。該研究的主要終點為獨立影像評估委員會(IRRC)基於RECIST v1.1評估的無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)；次要終點包括研究者評估的無進展生存期(PFS)、獨立影像評估委員會(IRRC)或研究者評估的客觀緩解率(ORR)、下一線治療的無進展生存期(PFS2)、緩解持續時間(DOR)、生活質量、安全性、免疫原性和藥代動力學特徵。

C. 關於HLX22

HLX22為本公司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。HLX22用於治療胃癌(GC)已分別於2025年3月及2025年5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)。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	已於中國境內完成1期臨床研究
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、美國、澳大利亞及日本等國家/地區處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)
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低表達HR陽性的局部晚期或轉移性乳腺癌	於中國境內處於2期臨床試驗中

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用於治療胃癌/胃食管交界部癌。

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，二零二五年七月十四日

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。