

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

**帕妥珠曲妥珠單抗注射液(皮下注射)生物類似藥HLX319
的1期臨床研究於中國境內完成首例受試者給藥**

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，本公司自主研發的帕妥珠曲妥珠單抗注射液(皮下注射)生物類似藥HLX319(「**HLX319**」)的1期臨床研究於中國境內(不包括港澳台地區)完成首例受試者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項隨機、雙盲、皮下單次給藥、平行對照的1期臨床研究，旨在評估HLX319與其原研藥Phesgo®(歐洲市售)在中國健康男性受試者中的藥代動力學(PK)特徵、安全性、耐受性及免疫原性。篩選合格的受試者將按1:1的比例隨機分配至兩組，分別接受HLX319或Phesgo®單劑量、單次、皮下注射。注射部位為大腿皮下，注射時間約為5分鐘。本研究的主要研究終點為帕妥珠單抗和曲妥珠單抗的主要PK參數，包括峰濃度(C_{max})和從0時至無窮大時間的血藥濃度—時間曲線下面積($AUC_{0-\infty}$)。次要研究終點包括其他PK參數、安全性終點以及免疫原性終點。

C. 關於HLX319

HLX319是本公司自主研發的帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射）生物類似藥，由活性成分曲妥珠單抗、帕妥珠單抗和輔料透明質酸酶（HLXTE-HAase02，本公司自主研發的新型重組人透明質酸酶）組成，擬用於HER2陽性的早期或局晚期乳腺癌的輔助/新輔助治療與轉移性乳腺癌的治療。帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射）是由曲妥珠單抗(Trastuzumab)和帕妥珠單抗(Pertuzumab)組成的固定劑量皮下給藥複方製劑，可分別通過不同表位靶向HER2，協同阻斷HER2信號傳導並介導抗體依賴的細胞毒作用(ADCC)，從而發揮抗腫瘤效應。其中，曲妥珠單抗可特異性結合HER2胞外結構域IV，阻斷受體信號轉導並抑制腫瘤細胞增殖，同時還可介導ADCC作用。帕妥珠單抗可特異性結合HER2胞外結構域II，通過阻斷HER2與其他ErbB家族成員的配體二聚化，從而導致細胞生長停滯和細胞凋亡，同時可介導ADCC作用。按照國家藥品監督管理局(NMPA)發佈的生物類似藥指導原則的要求，並參考歐盟生物類似藥指導原則，經藥學比對，臨床前藥效學、藥代動力學和毒理學研究證明，HLX319與原研帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射）相似。2026年3月，HLX319的1期臨床試驗申請(INDs)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。

D. 市場情況

根據IQVIA MIDAS™發佈的資料（IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2025年度，帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射）於全球的銷售額約為30.23億美元。

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HLX319。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，二零二六年四月十日

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、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。