

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

西妥昔單抗注射液生物類似藥HLX05-N (重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體注射液) 用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療的1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，本公司自主研發的西妥昔單抗注射液生物類似藥HLX05-N(重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體注射液)(「HLX05-N」)用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。

B. 關於HLX05-N

HLX05-N是本公司自主研發的西妥昔單抗注射液生物類似藥，擬用於轉移性結直腸癌及頭頸部鱗狀細胞癌的治療。表皮生長因子受體(EGFR)是一種表達於正常上皮及結直腸癌、頭頸癌等腫瘤組織的跨膜糖蛋白。西妥昔單抗能與正常和腫瘤細胞中的EGFR特異性結合，競爭性抑制EGF等配體的結合。該結合可阻斷受體磷酸化及相關激酶的激活，進而抑制細胞生長、誘導細胞凋亡，並減少基質金屬蛋白酶和血管內皮生長因子的產生。EGFR通過信號轉導使得野生型RAS蛋白激活，但對RAS突變細胞無效。此外，西妥昔單抗還可通過抗體依賴的細胞毒性(ADCC)對部分腫瘤發揮抗腫瘤作用。按照國家藥品監督管理局發布的生物類似藥指導原則的要求，並參考歐盟及美國生物類似藥指導原則，經藥學和非臨床比對研究證明，HLX05-N與原研西妥昔單抗注射液相似。本公司計劃於條件具備後，就HLX05-N開展一項國際多中心1期臨床研究。

C. 市場情況

根據IQVIA MIDAS™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，西妥昔單抗注射液的全球銷售額約為16.58億美元。

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HLX05-N。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、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。