

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

PIMURUTAMAB HLX07 (重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)
聯合漢斯狀® (斯魯利單抗注射液) 和
化療對比安慰劑聯合漢斯狀® (斯魯利單抗注射液) 或
帕博利珠單抗和化療一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)
的國際多中心2/3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，本公司自主研發的pimurutamab HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)(「HLX07」)聯合漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)和化療對比安慰劑聯合漢斯狀®或帕博利珠單抗和化療一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的國際多中心2/3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

本研究是一項評估HLX07聯合漢斯狀[®]和化療對比安慰劑聯合漢斯狀[®]或帕博利珠單抗和化療，一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)患者的隨機、雙盲、多中心、平行對照的2/3期臨床研究。研究包括兩個階段，第一階段為2期研究，受試者將按1:1:1的比例隨機分配至三組之一：A組為HLX07 1,000mg聯合斯魯利單抗和化療；B組為HLX07 600mg聯合斯魯利單抗和化療；C組為安慰劑聯合斯魯利單抗和化療。每三周一次(Q3W)，共4個周期，隨後分別進入相應劑量的HLX07或安慰劑聯合漢斯狀[®]的維持治療階段。第一階段的主要終點為獨立影像評估委員會(BICR)評估的無進展生存期(PFS)及客觀緩解率(ORR)。第二階段為3期研究，HLX07的給藥劑量將根據第一階段的研究結果確定。合格受試者將按1:1的比例隨機分配至兩組之一。試驗組為HLX07聯合漢斯狀[®]和化療，每三周一次(Q3W)，共4個周期；後續接受HLX07聯合斯魯利單抗維持治療。對照組為安慰劑聯合帕博利珠單抗和化療，每三周一次(Q3W)，共4個周期；後續接受安慰劑聯合帕博利珠單抗維持治療。第二階段的主要終點為BICR評估的PFS和總生存期(OS)。本次研究的主要目的是評估HLX07聯合漢斯狀[®]和化療對比安慰劑聯合漢斯狀[®]或帕博利珠單抗和化療一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)患者的療效。次要目的包括評估HLX07聯合漢斯狀[®]和化療的安全性、藥代動力學特徵及免疫原性，並評估腫瘤組織EGFR表達、PD-L1表達與療效的關係。

C. 關於HLX07及漢斯狀[®]

HLX07為本公司自主研發的針對EGFR靶點的創新型生物藥，計劃用於晚期實體瘤治療。2023年2月，HLX07聯合化療用於晚期實體瘤治療的1b/2期臨床研究結果顯示其安全性及耐受性良好。目前，多項關於HLX07的2期臨床研究正於中國境內開展，主要包括HLX07單藥用於治療晚期皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)等實體瘤的2期臨床試驗及漢斯狀[®]聯合HLX07用於治療晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)等實體瘤的2期臨床試驗。

漢斯狀[®]為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，其於中國境內已獲批上市的適應症包括聯合化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)及非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)。2025年12月，漢斯狀[®]聯合化療用於胃癌新輔助/輔助治療的上市註冊申請(NDA)已獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理，並已納入優先審評程序。同時，漢斯狀[®]亦已分別於歐盟、英國、印度尼西亞、柬埔寨、泰國、馬來西亞、新加坡、及印度等國家/地區獲批上市，並分別獲美國、瑞士及韓國等國家/地區的藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定。此外，本公司正有序推進漢斯狀[®]及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。

2026年3月，HLX07聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的臨床試驗申請獲NMPA批准。2026年4月，HLX07聯合漢斯狀®和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的2/3期臨床試驗於澳大利亞獲批開展。

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HLX07。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，二零二六年五月二十六日

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。