

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HLX48 (靶向EGFR和c-MET的抗體偶聯藥物) 用於晚期/轉移性實體瘤治療的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，本公司自主研發的注射用HLX48 (靶向EGFR和c-MET的抗體偶聯藥物)(「HLX48」)用於晚期/轉移性實體瘤治療的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HLX48

HLX48為本公司自主研發的一款靶向c-MET和EGFR的雙特異性抗體偶聯藥物，計劃用於晚期/轉移性實體瘤的治療。HLX48的抗體結合c-MET/EGFR表達陽性的腫瘤細胞並誘導受體介導的內吞進入腫瘤細胞並釋放毒素分子，導致DNA損傷和細胞死亡，並通過毒素的旁殺效應殺死相鄰腫瘤細胞。此外，HLX48抗體的可變區特異性結合c-MET/EGFR表達陽性的腫瘤細胞，阻斷配體表皮生長因子(EGF)/肝細胞生長因子(HGF)與各自受體的結合，進而抑制下游信號通路的激活，並通過可結晶片段(Fc)發揮抗體的細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)。因此，HLX48有望實現靶向治療與免疫調節的雙重增效，抑制腫瘤生長並兼具良好安全性。臨床前研究顯示，HLX48抗腫瘤療效及安全性良好，其有望獲得臨床獲益。2026年5月，HLX48用於晚期/轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗已獲得相關人類研究倫理委員會的批准，並通過澳大利亞藥品管理局(Therapeutic Goods Administration)的臨床試驗備案。

C. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向EGFR和c-MET的雙特異性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HLX48。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，二零二六年五月二十一日

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。