

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) 和化療治療晚期鱗狀
非小細胞肺癌(sqNSCLC)的臨床試驗申請獲國家藥品監督
管理局(NMPA)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®」)和化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。

B. 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(不含港澳台地區，下同)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(nsqNSCLC)。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、歐盟、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。

C. 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，二零二六年三月十六日

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。