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

HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)聯合漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)和化療一線治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的2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**」)欣然宣布，近日，本公司自主研發的HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)(「**HLX26**」)聯合漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「**漢斯狀®**」)和化療一線治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的2期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)批准。本公司擬於近期於中國境內(不包括港澳台地區，下同)開展此項臨床試驗。

B. 關於HLX26、漢斯狀®

HLX26為本公司自主研發的靶向淋巴細胞活化基因3（Lymphocyte-activation gene 3,「**LAG-3**」）胞外結構域的創新型人源化單抗，計劃用於實體瘤及淋巴瘤治療。2021年10月，HLX26用於實體瘤及淋巴瘤治療的1期臨床研究於中國境內完成首例受試者給藥。HLX26通過阻斷LAG-3與其配體的相互作用，從而阻斷LAG-3介導抑制T細胞功能的信號通路，通過與漢斯狀®的聯用，在腫瘤微環境中阻斷免疫逃逸達到抑制腫瘤的目的。臨床前體內外藥效學研究結果顯示，HLX26與漢斯狀®聯合用藥恢復T細胞殺傷功能具有協同效應，顯示出較為顯著的抗腫瘤活性。2022年8月，HLX26聯合漢斯狀®用於治療晚期/轉移性實體瘤的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

漢斯狀®為本公司自主研發的創新型抗PD-1單抗，於2022年3月在中國境內獲批上市。截至本公告日，漢斯狀®已於中國境內獲批三項適應症：(1)用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定（「**MSI-H**」）成人晚期實體瘤患者；(2)聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療；及(3)聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療。2022年8月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期/復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理。2023年3月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療的上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理。漢斯狀®計劃用於多種實體瘤治療，除已獲批上市的MSI-H實體瘤、鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)及廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)適應症外，本公司亦正就以漢斯狀®為核心的11項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。

C. 市場情況

截至本公告日，於中國境內尚無同類聯合用藥治療方案獲NMPA上市批准；於全球範圍內上市的靶向LAG-3聯合靶向PD-1的複方製劑有百時美施貴寶公司的OPDUALAG™，於2022年3月獲美國食品藥品監督管理局批准上市。根據IQVIA MIDAS™最新數據（由IQVIA提供，IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2022年度，靶向LAG-3聯合靶向PD-1產品於全球範圍內的銷售額約為2.31億美元。

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HLX26。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，2023年5月5日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及晏子厚先生以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。