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份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

伊匹木單抗生物類似藥HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)用於肝癌治療的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，本公司自主研發的伊匹木單抗生物類似藥HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)(「**HLX13**」)用於肝癌治療的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准。

B. 關於HLX13

HLX13是本公司自主研發的伊匹木單抗生物類似藥，擬用於黑色素瘤、晚期腎細胞癌、微衛星高度不穩定或錯配修復缺陷的轉移性結直腸癌、肝癌等治療。伊匹木單抗是全人、具有κ輕鏈的抗CTLA-4(細胞毒T淋巴細胞相關抗原4，又稱CD152)的IgG1型單克隆抗體。CTLA-4主要表達在調節性T細胞(Treg)和活化的T細胞上，通過與CD28競爭抗原呈遞細胞上的B7配體(B7-1和B7-2)，從而抑制T細胞的增殖和細胞因子(IL-2和IFN-γ)產生。伊匹木單抗通過阻斷CTLA-4與配體的結合，增強免疫反應進而達到殺傷腫瘤的目的。根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》，本公司對HLX13與原研藥伊匹木單抗從藥學、臨床前藥理學、藥代動力學和毒理學方面進行了全面的對比研究。研究結果表明，HLX13與原研藥伊匹木單抗均相似或未見明顯差異。

C. 市場情況

截至本公告日，於中國境內（不包括港澳台地區）上市的伊匹木單抗僅有百時美施貴寶公司的逸沃®（於2021年6月獲批上市）。根據IQVIA CHPA與IQVIA MIDAS™的資料（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，伊匹木單抗於中國境內的銷售額約為1,098萬元；2022年度，伊匹木單抗於全球範圍內的銷售額約為23.46億美元。

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HLX13。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6月26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。