

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

**帕妥珠曲妥珠單抗注射液(皮下注射)生物類似藥HLX319
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，本公司自主研發的帕妥珠曲妥珠單抗注射液(皮下注射)生物類似藥HLX319(「HLX319」)的1期臨床試驗申請(INDs)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。本公司擬於近期條件具備後於中國境內開展相關臨床試驗。

B. 關於HLX319

HLX319是本公司自主研發的帕妥珠曲妥珠單抗注射液(皮下注射)生物類似藥，由活性成分曲妥珠單抗、帕妥珠單抗和輔料玻璃酸酶(HLXTE-HAase02，由本公司自主研發的新型重組人透明質酸酶)組成，擬用於早期乳腺癌的輔助/新輔助治療與轉移性乳腺癌的治療。帕妥珠曲妥珠單抗注射液(皮下注射)是由曲妥珠單抗和帕妥珠單抗組成的固定劑量皮下給藥複方製劑，可分別通過不同表位靶向HER2，協同阻斷HER2信號傳導並介導抗體依賴的細胞毒作用(ADCC)，從而發揮抗腫瘤效應。其中，曲妥珠單抗可特異性結合HER2胞外結構域IV，阻斷受體信號轉導並抑制腫瘤細胞增殖，同時還可介導ADCC作用。帕妥珠單抗可特異性結合HER2胞外結構域II，通過阻斷

HER2與其他ErbB家族成員的配體非依賴性二聚化，從而導致細胞生長停滯和細胞凋亡，同時可介導ADCC作用。按照國家藥品監督管理局發布的生物類似藥指導原則的要求，並參考歐盟及美國生物類似藥指導原則，經藥學比對，臨床前藥效學、藥代動力學和毒理學研究證明，HLX319與原研帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射）相似。

C. 市場情況

根據IQVIA MIDAS™的資料（IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2025年度，帕妥珠曲妥珠單抗注射液（皮下注射）於全球的銷售額約為30.23億美元。

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HLX319。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，二零二六年四月一日

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。