

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

重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液HLX26用於實體瘤及淋巴瘤治療的1期臨床研究完成首例受試者給藥

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，本公司自主研發的重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液HLX26(「HLX26」)用於實體瘤及淋巴瘤治療的1期臨床研究於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成首例受試者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為評估HLX26在晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤患者中的安全性、耐受性和藥代動力學特徵的開放、劑量遞增、首次人體I期臨床研究。研究將採用加速滴定結合3+3劑量遞增方法，患者將接受不同劑量的HLX26靜脈輸注給藥。本研究的主要終點為首次給藥後三週內的劑量限制毒性(DLT)和最大耐受劑量(MTD)。次要終點包含不良事件、藥代動力學參數、免疫原性及初步療效評估。

C. 關於HLX26

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克隆抗體，擬用於實體瘤及淋巴瘤治療。LAG-3主要表達在激活狀態的T細胞和部份NK細胞上，對T細胞的細胞增殖、活化和穩態起負調節作用。抑制LAG-3可以重新激活T細胞，恢復T細胞對腫瘤細胞的殺傷能力。HLX26通過阻斷LAG-3與其配體的相互作用，從而阻斷LAG-3介導的抑制T細胞功能的信號通路，恢復T細胞IL-2、IFN- γ 等細胞因子的釋放，通過與本公司自主開發的重組抗PD-1單克隆抗體注射液HLX10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。

臨床前藥理學研究、藥代動力學研究及安全性評價證明，HLX26在體內外具有抗腫瘤作用，且具有良好的耐受性及安全性。同時，HLX26在與重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液HLX10的聯合用藥中顯示出更為顯著的抗腫瘤活性，具有協同效應。2021年4月，HLX26用於實體瘤及淋巴瘤治療的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向LAG-3的藥品上市。

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
陳啟宇

香港，二零二一年十月十二日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、關曉暉女士、Aimin Hui博士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。