

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

HLX301(重組人源抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)
於澳大利亞用於局部晚期或轉移性實體瘤治療的
1期臨床研究完成首例患者給藥

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，本公司自主開發的HLX301(重組人源抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)(「**HLX301**」)於澳大利亞用於局部晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究是一項在既往標準治療失敗、不耐受或無合適標準治療的局部晚期或轉移性實體瘤患者中開展的，旨在評估雙特異性抗體HLX301的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤療效的開放、多中心、劑量探索、首次人體1期臨床試驗。合格的受試者將接受每兩週靜脈輸注單藥HLX301的治療。1a期為劑量遞增階段，主要終點為評估HLX301的安全性、劑量限制毒性(DLT)，並確定最大耐受劑量(MTD)。次要終點包括藥代動力學、藥效動力學和免疫原性。1b期為劑量拓展階段，主要終點為2期臨床試驗推薦劑量(RP2D)。次要終點包括客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)和持續緩解時間(DOR)。

C. 關於雙特異性抗體HLX301

HLX301為本公司自主開發的創新型抗PD-L1和抗TIGIT雙特異性抗體，擬用於多種晚期實體瘤治療。其TIGIT結合域來源於本公司人源化羊駝重鏈可變區單域抗體(VHH)噬菌體展示庫篩選出的對TIGIT具有高親和力、高特異性的VHH片段。TIGIT(T cell immunoglobulin and ITIM domain，T細胞免疫球蛋白和ITIM結構域)是一種抑制性受體，主要由自然殺傷(NK)細胞、活化的CD8+ T和CD4+ T細胞以及調節性T細胞(Treg)表達。TIGIT與主要表達於抗原提呈細胞(APC)或腫瘤細胞表面的配體CD155(PVR)結合，從而直接抑制NK細胞和T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用。阻斷TIGIT與PVR結合而產生的免疫抑制，可以解除T細胞及NK細胞的抑制和耗竭，進而促進T細胞及NK細胞介導的抗腫瘤效應。研究表明，TIGIT阻斷劑具有治療多種晚期腫瘤的前景，包括非小細胞肺癌、胃癌、黑色素瘤、多發性骨髓瘤等。PD-1/PD-L1信號通路在腫瘤免疫中具有重要作用，同時阻斷TIGIT/PVR和PD-1/PD-L1信號通路優於單獨阻斷任一通路，可增強抗腫瘤活性。

臨床前研究結果表明，雙特異性抗體HLX301可與人PD-L1和TIGIT特異性結合並阻斷PD-1/PD-L1和TIGIT/PVR結合而切斷PD-1和TIGIT下游負向信號，可抑制腫瘤的生長，且耐受性、安全性良好。2021年11月，HLX301獲批於澳大利亞開展用於局部晚期或轉移性實體瘤的臨床試驗。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向PD-L1和TIGIT的雙特異性抗體上市。

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HLX301。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，二零二二年二月十四日

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、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。