

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

**ACE2-Fc受體融合蛋白HLX71(用於治療新型冠狀病毒肺炎)
的1期臨床研究結果顯示其安全性及耐受性良好**

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，本公司自主研發的ACE2-Fc受體融合蛋白HLX71(「HLX71」)於近日完成1期臨床研究，其在一項於健康成年受試者中開展的1期臨床研究中展現了良好的安全性及耐受性。

B. 臨床試驗設計、目的及結論

本研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的1期臨床試驗。試驗共有1mg/kg、3mg/kg、10mg/kg及15mg/kg四個劑量組，每組各入組8名健康成年受試者，按3:1的比例，6名給予HLX71，2名給予安慰劑。該研究的主要目的為評估HLX71的劑量限制性毒性(DLT)，安全性及耐受性。次要目的包括評估HLX71的免疫原性、藥效動力學及藥代動力學特性。

試驗中未見受試者出現劑量限制性毒性(DLT)，且研究中無新增安全性信號。試驗結果表明HLX71在健康成年受試者中展現了良好的安全性和耐受性。

C. 關於HLX71

HLX71是本公司自主研發的、C末端帶有IgG1 Fc的重組人血管緊張素轉換酶2 (human Angiotensin converting enzyme 2, hACE2) 融合蛋白，擬用於治療新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)。其作用機理為HLX71可以競爭性地與SARS-CoV-2表面的Spike蛋白結合，從而抑制病毒與宿主細胞表面的血管緊張素轉換酶2 (Angiotensin converting enzyme 2, ACE2) 結合，最終達到抑制病毒感染的效果。臨床前藥理學研究、藥代動力學研究及安全性評價證明，HLX71能夠顯著抑制SARS-CoV-2病毒感染，具有良好的安全性，可以用於開展後續的人體臨床試驗。2020年11月，HLX71用於治療新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無針對新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的ACE2-Fc受體融合蛋白藥物獲批上市。

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HLX71。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，二零二二年三月十四日

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。