

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

HLX35(重組人源化抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液)
於中國境內用於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HLX35(重組人源化抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液)(「HLX35」)於中國境內(不包括港澳台地區，下同)用於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

本研究為一項在晚期或轉移性實體瘤患者中開展的多中心、開放標籤1期臨床研究，旨在評估HLX35的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。本研究分為兩個部分：1a期為採用「3+3」設計的劑量遞增研究；1b期為劑量擴展研究。合格的受試者將接受每兩周一次靜脈輸注HLX35。研究的主要終點包括HLX35的安全性、劑量限制毒性(DLT)、最大耐受劑量(MTD)及2期推薦劑量(RP2D)。次要終點包括HLX35的藥代動力學參數、藥效動力學參數、免疫原性、客觀緩解率(ORR)、疾病控制率(DCR)和持續緩解時間(DOR)。

C. 關於HLX35

HLX35是本公司自主研發的創新型抗EGFR（表皮細胞生長因子受體）和抗4-1BB（即CD137，屬腫瘤壞死因子受體家族的成員）雙靶點的雙特異性抗體，擬用於治療晚期惡性實體瘤。根據臨床前研究結果，HLX35顯示出比抗4-1BB或抗EGFR單克隆抗體的單一或聯合治療都更加優越的腫瘤抑制效果。雙特異性抗體藥物可有效將兩個靶點的優勢合併在一起，HLX35可以結合在腫瘤表面的EGFR分子上，阻斷EGFR的激活和下游信號通路的磷酸化，殺死腫瘤細胞；同時還可以在EGFR的參與下，結合免疫細胞（T細胞和NK細胞）表面上的4-1BB免疫激活分子，使更多的免疫細胞聚集在腫瘤周圍，並刺激微環境中免疫細胞的活性，從而協同殺死腫瘤細胞，提高療效。2022年1月，HLX35用於治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向EGFR和4-1BB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HLX35。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，二零二二年六月六日

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。