

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**

**HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)聯合  
漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)用於治療晚期/轉移性實體瘤  
的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥**

**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，本公司自主研發的HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)(「HLX26」)聯合漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)用於治療晚期/轉移性實體瘤的1期臨床研究於中國境內(不包括港澳臺地區，下同)完成首例患者給藥。

**B. 臨床研究設計及目的**

本研究為一項開放標籤、劑量遞增、1期臨床研究，旨在評估HLX26聯合漢斯狀®在晚期/轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。研究將採用3+3劑量遞增方法，合格的患者將接受靜脈輸注不同劑量HLX26和固定劑量漢斯狀®的治療，每三週一次。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。

## C. 關於HLX26、漢斯狀®

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抗，計劃用於實體瘤及淋巴瘤治療。2021年10月，HLX26用於實體瘤及淋巴瘤治療的1期臨床研究於中國境內完成首例受試者給藥。HLX26通過阻斷LAG-3與其配體的相互作用，從而阻斷LAG-3介導抑制T細胞功能的信號通路，恢復T細胞IL-2、IFN- $\gamma$ 等細胞因子的釋放，通過與漢斯狀®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。臨床前體內外藥效學研究結果顯示，HLX26與漢斯狀®聯合用藥恢復T細胞殺傷功能具有協同效應，顯示出較為顯著的抗腫瘤活性。2022年4月，HLX26聯合漢斯狀®用於治療晚期/轉移性實體瘤或淋巴瘤的1期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。

漢斯狀®為本公司自主研發的創新型抗PD-1單抗，計劃用於多種實體瘤治療。2022年3月，NMPA已批准漢斯狀®用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(「MSI-H」)實體瘤。2021年9月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理；2022年4月，漢斯狀®聯合化療一線治療既往未經治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)新適應症的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理。2022年5月，一項比較漢斯狀®或安慰劑分別聯合化療一線治療局部晚期/轉移性食管鱗癌(ESCC)患者的3期臨床研究在計劃的期中分析中，經獨立數據監查委員會(IDMC)評估達到了無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)的雙主要研究終點。除已獲批上市的MSI-H實體瘤適應症外，本公司亦正就以漢斯狀®為核心的11項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。

## D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內尚無同類聯合用藥治療方案獲NMPA上市批准；於全球範圍內上市的靶向LAG-3聯合靶向PD-1的複方製劑有百時美施貴寶公司的OPDUALAG™，於2022年3月獲美國食品藥品監督管理局批准上市。

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  
**Wenjie Zhang**

香港，二零二二年八月十五日

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、文德鏞先生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。