

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

**抗TIGIT的Fc融合蛋白HLX53用於治療晚期/轉移性實體瘤或
淋巴瘤的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，本公司自主研發的抗TIGIT的Fc融合蛋白HLX53(「**HLX53**」)用於治療晚期/轉移性實體瘤或淋巴瘤的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、首次人體1期臨床研究，旨在評估HLX53在晚期或轉移性、無標準療法或標準治療失敗的實體瘤或淋巴瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。研究將採用加速滴定設計(ATD)聯合「3+3」設計。合格的受試者將接受靜脈輸注不同劑量HLX53(每週一次：30、150、400、800 mg；每兩週一次：1600 mg；每三週一次：2400 mg)的治療。本研究的主要終點為不良事件情況、HLX53的劑量限制毒性(DLT)、最大耐受劑量(MTD)及2期推薦劑量(RP2D)。次要終點包含藥代動力學參數、藥效學特徵、免疫原性及療效。

C. 關於HLX53

HLX53是本公司自主研發的創新型抗含Ig和ITIM結構域的T細胞免疫受體 (T cell immunoreceptor with immunoglobulin and ITIM domains, 「**TIGIT**」) 的Fc融合蛋白，由重鏈抗體的可變區(VHH)和野生型IgG1的Fc端組成，擬用於治療晚期實體瘤或淋巴瘤。TIGIT是一種抑制性受體，主要由自然殺傷 (natural killer, 「**NK**」) 細胞、活化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(Antigen-presenting cells, APC)或腫瘤細胞表面的配體CD155(又稱為脊髓灰質炎病毒受體，Poliovirus receptor, 「**PVR**」) 結合，從而下調T細胞和NK細胞的細胞功能。研究表明，HLX53可與人TIGIT特異性結合並阻斷TIGIT/PVR結合而產生的下游負向信號，重新激活T細胞對腫瘤的免疫應答效應。2022年6月，HLX53用於治療晚期實體瘤或淋巴瘤的1期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無抗TIGIT的藥物獲批上市。

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HLX53。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，二零二二年十二月九日

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。