

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

HLX60(重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液)
聯合漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)用於晚期或轉移性實體瘤治療的
1期臨床研究於澳大利亞完成首例患者給藥

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，本公司研製的HLX60(重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液)(「**HLX60**」)聯合漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「**漢斯狀®**」)用於晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究於澳大利亞完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項評估HLX60聯合漢斯狀®在晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性及初步療效的1期臨床研究。研究將採用加速滴定設計(ATD)聯合「3+3」設計。合格的受試者將在第一周期接受靜脈輸注不同劑量HLX60單藥(每三周一次：0.5、2、5、15和25 mg/kg)的治療，並從第二周期開始聯合漢斯狀®(每三周一次：300 mg)。本研究的主要終點為HLX60首次給藥後3周內的劑量限制毒性(DLT)、其最大耐受劑量(MTD)及HLX60聯合漢斯狀®的2期推薦劑量(RP2D)。次要終點包含安全性、藥代動力學參數、藥效學特徵、免疫原性及初步療效。

C. 關於HLX60、漢斯狀®

HLX60為本公司自主研發的創新型抗GARP單抗，計劃用於實體瘤和淋巴瘤治療。糖蛋白A重複優勢蛋白 (Glycoprotein A repetitions predominant,「**GARP**」) 高表達於活化的調節性T細胞 (Regulatory T cells,「**Tregs**」)、血小板及一些腫瘤細胞表面。GARP作為一種對接受體，通過與潛伏轉化生長因子-β1 (Latent Transforming growth factor-β1,「**LTGF-β1**」) 結合，將LTGF-β1富集在細胞表面，在腫瘤微環境中釋放出活性TGF-β1，從而抑制腫瘤免疫應答。HLX60與GARP結合，特異性阻斷GARP介導的TGF-β1的釋放，從而解除TGF-β1形成的免疫抑制，提高抗腫瘤免疫應答；其次，HLX60可以通過抗體依賴細胞介導的細胞毒作用清除GARP陽性腫瘤細胞和Tregs等免疫抑制性細胞，從而增強抗腫瘤作用。臨床前研究結果顯示，HLX60與漢斯狀®聯用的抗腫瘤效果明顯優於漢斯狀®或HLX60單藥治療效果，二者具有協同抗腫瘤效應。2022年8月，HLX60聯合漢斯狀®於澳大利亞獲批開展用於晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗。2022年12月，HLX60用於實體瘤和淋巴瘤治療的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。

漢斯狀®為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，於2022年3月在中國境內獲批上市。截至本公告日，漢斯狀®已於中國境內獲批兩項適應症：(1)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**」) 成人晚期實體瘤患者；及(2)聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇用於一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)患者。此外，漢斯狀®另有2個適應症的上市註冊申請已獲國家藥品監督管理局 (「**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) 的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理；2022年8月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期/復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理。漢斯狀®計劃用於多種實體瘤治療，除已獲批上市的MSI-H實體瘤及鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)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，於全球範圍內尚無同類聯合用藥治療方案獲批上市。

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HLX60。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、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。