

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

HLX51(注射用重組抗OX40人源化單克隆抗體)
用於晚期/轉移性實體瘤和淋巴瘤治療的臨床試驗申請
獲國家藥品監督管理局批准

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HLX51(注射用重組抗OX40人源化單克隆抗體)(「HLX51」)用於晚期/轉移性實體瘤和淋巴瘤治療的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准。本公司擬於條件具備後於中國境內(不包括港澳台地區)開展1期臨床試驗。

B. 關於HLX51

HLX51為本公司自主研發的抗OX40激動型人源化單克隆抗體，計劃用於實體瘤和淋巴瘤治療。OX40(腫瘤壞死因子受體超家族成員4，又稱TNFRSF4、CD134)是T細胞的共刺激分子，主要在活化的T細胞上表達。OX40與其配體OX40L結合可釋放共刺激信號，抑制活化誘導的細胞死亡(activation induced cell death, AICD)，並促進抗原特異性記憶T細胞的存活。HLX51通過與OX40L競爭性結合OX40，可代替OX40L刺激OX40且不降低OX40刺激信號，從而刺激T細胞增殖及活化，進而增強T細胞的殺傷能力；此外，還可以抑制調節性T細胞(「Treg」)的增殖及激活，解除Treg細胞介導的免疫抑制功能，改善腫瘤微環境中的免疫抑制作用，進一步促進T細胞釋放細胞因子，從而發揮更強的抗腫瘤作用。臨床前研究結果顯示，HLX51可顯著抑制腫瘤生長，具有良好的耐受性和安全性。

C. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向OX40的單克隆抗體獲批上市。

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HLX51。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，二零二三年三月十五日

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。