

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

伊匹木單抗生物類似藥HLX13 (重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液) 在中國健康男性受試者中開展的1期臨床研究完成首例受試者給藥

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，本公司自主研發的伊匹木單抗生物類似藥HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)(「HLX13」)在中國健康男性受試者中開展的1期臨床研究完成首例受試者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項在中國健康成年男性受試者中比較HLX13與伊匹木單抗注射液(YERVOY[®]，美國市售、歐盟市售和中國市售)的藥代動力學特徵、安全性和免疫原性的隨機、靜脈單次給藥、1期平行研究。本研究分為兩個部分。第一部分是開放標籤、隨機、單次給藥、雙臂的平行研究，旨在評估HLX13與歐盟市售的YERVOY[®]在單次靜脈輸注後藥代動力學參數、安全性和免疫原性，以優化第二部分的研究設計。第二部分是雙盲、隨機、單次給藥、四臂的平行研究，各組受試者將分別接受靜脈輸注0.3 mg/kg的HLX13，或0.3 mg/kg的美國、歐盟或中國市售的YERVOY[®]，試驗將評估HLX13和美國、歐盟及中國市售YERVOY[®]的藥代動力學參數的相似性、安全性和免疫原性。本研究的主要終點為從時間點0至無窮大時間的血藥濃度－時間曲線下面積(AUC_{0-inf})和峰濃度(C_{max})。次要終點包含其他藥代動力學參數、安全性和免疫原性。

C. 關於HLX13

HLX13是本公司自主研發的伊匹木單抗生物類似藥，擬用於黑色素瘤、腎細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤及食管鱗狀細胞癌的治療。伊匹木單抗是全人、具有 κ 輕鏈的抗CTLA-4(細胞毒T淋巴細胞相關抗原4，又稱CD152)的IgG1型單克隆抗體。CTLA-4主要表達在調節性T細胞(Treg)和活化的T細胞上，通過與CD28競爭抗原呈遞細胞上的B7配體(B7-1和B7-2)，從而抑制T細胞的增殖和細胞因子(IL-2和IFN- γ)產生。伊匹木單抗通過阻斷CTLA-4與配體的結合，增強免疫反應進而達到殺傷腫瘤的目的。根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》，本公司對HLX13與原研藥伊匹木單抗從藥學、臨床前藥理學、毒理學和藥代動力學方面進行了全面的對比研究。研究結果表明，HLX13與原研藥伊匹木單抗均相似或未見明顯差異。

D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內(不包括港澳台地區，下同)上市的伊匹木單抗僅有百時美施貴寶公司的逸沃[®](於2021年6月獲批上市)。根據IQVIA CHPA與IQVIA MIDAS[™]的資料(IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2022年度，伊匹木單抗於中國境內及全球範圍內的銷售額分別約為1,098萬元人民幣及23.46億美元。

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HLX13。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，二零二三年十二月十三日

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，執行董事朱俊先生，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Xingli Wang博士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。