

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

帕博利珠單抗生物類似藥HLX17
(重組抗PD-1人源化克隆抗體注射液)
在多種已切除實體瘤患者中開展的國際多中心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，本公司自主研發的帕博利珠單抗生物類似藥HLX17(重組抗PD-1人源化克隆抗體注射液)(「HLX17」)在多種已切除實體瘤患者中開展的國際多中心1期臨床研究於中國境內(不包括中國港澳台地區)完成首例患者給藥。本公司亦將於條件具備後於美國、歐洲及澳大利亞等國家/地區開展該國際多中心臨床試驗。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究一項多中心、隨機、雙盲、平行對照的1期臨床研究，旨在評估HLX17與KEYTRUDA®(美國市售)在多種已切除實體腫瘤(包括非小細胞肺癌、黑色素瘤或腎細胞癌)受試者中的藥代動力學(PK)特徵、有效性、安全性和免疫原性相似性。合格的受試者將按1:1的比例隨機分配至A組和B組，A組受試者每3周接受一次HLX17治療；B組受試者前8個周期(24周)每3周接受一次KEYTRUDA®治療，隨後轉為接受HLX17治療，所有受試者持續接受治療至隨機化後12個月(約17個周期)或研究者評估的疾病複發、死亡、開始新抗腫瘤治療、出現不可耐受的藥物毒性、撤回知情同意書或研究終止(以先發生者為準)。本研究的主要研究終點為首次給藥後從0到21天血清藥物濃度－時間曲線下面積(AUC_{0-21d})以及第6次給藥後穩態下單個給藥間隔內的血清藥物濃度－時間曲線下面積(AUC_{ss})。次要研究終點包括其他PK參數、有效性、安全性和免疫原性。

C. 關於HLX17

HLX17是本公司自主研發的帕博利珠單抗生物類似藥，潛在適應症包括黑色素瘤、非小細胞肺癌、食管癌、頭頸部鱗狀細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、膽道癌、三陰性乳腺癌、微衛星高度不穩定型或錯配修復基因缺陷型腫瘤、胃癌等原研藥已獲批的適應症。T細胞表達的PD-1受體與其配體PD-L1、PD-L2結合，可以抑制T細胞增殖和細胞因子生成。部分腫瘤細胞的PD-1配體上調，通過這個通路信號傳導可抑制激活的T細胞對腫瘤的免疫監視。帕博利珠單抗是一種可與PD-1受體結合的單克隆抗體，可阻斷PD-1與PD-L1、PD-L2的相互作用，解除PD-1通路介導的免疫抑制，包括抗腫瘤免疫應答，提高免疫系統對腫瘤細胞的殺傷能力。2024年9月，HLX17的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。2025年9月，HLX17在多種已切除實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。

D. 市場情況

根據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)，2024年度，帕博利珠單抗於全球範圍內的銷售額為320.56億美元。

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HLX17。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，二零二五年九月二十六日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊博士，非執行董事陳啟宇先生、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及Yihao Zhang先生。