

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

HLX53 (抗TIGIT的Fc融合蛋白) 聯合漢斯狀® (斯魯利單抗注射液) 及漢貝泰® (貝伐珠單抗注射液) 一線治療局部晚期或轉移性肝細胞癌的2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，HLX53 (抗TIGIT的Fc融合蛋白)(「**HLX53**」) 聯合漢斯狀® (斯魯利單抗注射液)(「**漢斯狀®**」) 及漢貝泰® (貝伐珠單抗注射液)(「**漢貝泰®**」) 一線治療局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)的2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. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項隨機、雙盲、多中心的2期臨床研究，旨在評估HLX53聯合漢斯狀®及漢貝泰®對比安慰劑聯合漢斯狀®及漢貝泰®在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者中的有效性、安全性和耐受性。研究分為兩個部分：A部分為安全導入期，將採用「3+3」劑量遞增設計，合格的受試者將接受每三周一次靜脈輸注不同劑量HLX53 (1000 mg或2000 mg) 聯合漢斯狀®(300 mg)及漢貝泰®(15 mg/kg)的治療；B部分為初步療效探索期，合格的受試者將按照1:1:1的比例，隨機分配接受每三周一次靜脈輸注HLX53(1000 mg)、HLX53(2000 mg)或安慰劑分別聯合漢斯狀®(300 mg)及漢貝泰®(15 mg/kg)的治療。A部分的主要終點為安全性和耐受性，評估每個劑量組中發生劑量限制毒性(DLT)事件的患者比例。B部分的主要終點為由獨立影像評估委員會根據RECIST v1.1評估的客觀緩解率和無進展生存期。

C. 關於HLX53、漢斯狀[®]、漢貝泰[®]

HLX53是本公司自主開發的創新型抗含Ig和ITIM結構域的T細胞免疫受體(「TIGIT」)的Fc融合蛋白，擬用於治療晚期實體瘤或淋巴瘤，於中國境內處於1期臨床試驗中。TIGIT是一種抑制性受體，主要由自然殺傷(「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(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。

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[®]已於中國境內獲批四項適應症：(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；(2)聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療；(3)聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療；及(4)聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物用於PD-L1陽性的不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的一線治療。此外，漢斯狀[®]第五項適應症一線治療非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的上市註冊申請(NDA)亦獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理。於國際市場，漢斯狀[®]用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)已獲印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准，成為首個在東南亞國家獲批上市的國產PD-1單抗，其於歐盟的上市許可申請(MAA)亦獲得歐洲藥品管理局(EMA)受理，於美國的橋接試驗正穩步推進中。本公司亦正有序推進漢斯狀[®]及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。

漢貝泰[®]是本公司依據中國生物類似藥指導原則自主開發的貝伐珠單抗(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)，於2021年11月在中國境內獲批上市。截至本公告日，漢貝泰[®]已於中國境內獲批五項適應症：(1)轉移性結直腸癌；(2)晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌；(3)復發性膠質母細胞瘤；(4)上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌；及(5)宮頸癌。

鑒於抗PD-1/PD-L1抗體聯合抗VEGF抗體已在一線治療晚期肝細胞癌患者中取得良好的療效以及TIGIT和PD-1/PD-L1信號通路的協同效應，三者聯合用於一線治療晚期肝細胞癌值得進一步探索。2024年4月，HLX53聯合漢斯狀[®]及漢貝泰[®]一線治療局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)的臨床試驗申請獲NMPA批准。

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，二零二四年八月八日

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，執行董事朱俊博士，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。