

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)一綫治療不可切除的晚期肝細胞癌患者的1/3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」)一綫治療不可切除的晚期肝細胞癌(HCC)患者的1/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項多中心、隨機、雙盲、平行對照1/3期臨床研究，旨在評估HLX13與其原研藥YERVOY®(美國市售和歐盟市售)在既往未經治療的不可切除的晚期肝細胞癌(HCC)患者中的藥代動力學(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2:1:1的比例隨機分配至三組，在前4個周期，受試者每3周接受一次HLX13、美國市售的YERVOY®或歐盟市售的YERVOY®治療，三組均聯合納武利尤單抗。隨後每4周接受一次納武利尤單抗治療，最多10個周期。主要PK終點為從給藥前至首次給藥後21天的血藥濃度－時間曲線下面積(AUC_{0-21d})和穩態給藥間隔內血藥濃度－時間曲線下面積(AUC_{ss})；主要有效性終點為由獨立放射學審查委員會(IRRC)根據實體腫瘤臨床療效評價標準(RECIST v1.1)評估的直至第24周的最佳客觀緩解率(ORR)。次要終點包括其他PK參數、其他有效性評估、安全性及免疫原性。

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，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。2023年12月，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。2025年4月，本公司與Sandoz AG簽訂許可協議，據此，本公司向Sandoz AG授出獨家許可，供其於美國、約定的歐洲地區、日本、澳大利亞及加拿大商業化HLX13。

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，伊匹木單抗於全球範圍內的銷售額為28.73億美元。

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，二零二五年五月十六日

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、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。