

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

**HLX79注射液(人唾液酸酶融合蛋白)
聯合漢利康®(利妥昔單抗注射液)
治療活動期腎小球腎炎的
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」)欣然宣布，近日，一項HLX79注射液(人唾液酸酶融合蛋白)(「HLX79」)聯合漢利康®(利妥昔單抗注射液)(「漢利康®」)治療活動期腎小球腎炎的2期臨床研究於中國境內(不包括中國港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項雙盲、隨機對照、多中心的2期臨床試驗，旨在評估HLX79聯合漢利康®對比安慰劑在活動期腎小球腎炎(狼瘡腎炎(LN)和膜性腎病(MN))患者中的有效性、安全性和耐受性。研究分為兩個階段，第一階段為劑量遞增期，合格的受試者將每周一次接受HLX79(10 mg/kg、20 mg/kg或30 mg/kg)聯合漢利康®或漢利康®安慰劑(375 mg/m²)給藥，主要研究目的為評價HLX79聯合漢利康®對比安慰劑聯合漢利康®治療活動期腎小球腎炎的安全性和耐受性；第二階段為初步療效探索期，合格的受試者將按照2:2:1:1

的比例，每周一次接受HLX79（高劑量/低劑量）聯合漢利康[®]（375 mg/m²）、HLX79安慰劑聯合漢利康[®]、或HLX79安慰劑聯合漢利康[®]安慰劑給藥，主要研究目的為在標準治療基礎上，評價HLX79聯合漢利康[®]、安慰劑聯合漢利康[®]以及安慰劑治療活動期腎小球腎炎的臨床療效，次要研究目的為評估其他臨床療效、安全性、耐受性、藥代動力學(PK)特徵和免疫原性，探索性目的為評估潛在生物標誌物的動態變化。

C. 關於HLX79及漢利康[®]

HLX79是本公司自Palleon Pharmaceuticals Inc.（「**Palleon**」）許可引進的通過人唾液酸酶與人單克隆抗體基因融合創造的唾液酸酶融合蛋白。根據許可安排，本公司與Palleon將根據共同制定的全球開發計劃在全球範圍內開展HLX79的開發活動，其中，本公司獲獨家許可區域為中國（含中國港澳台地區）。HLX79可去除自身免疫性疾病中致病性免疫細胞表面唾液酸聚糖的具有免疫抑制作用的末端唾液酸，增強B淋巴細胞耗竭，並減少促纖維化的M2樣巨噬細胞，從而幫助恢復免疫平衡。2025年3月，HLX79聯合漢利康[®]治療活動期腎小球腎炎的2期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。

漢利康[®]是本公司自主研發的利妥昔單抗，已於2019年2月獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准於中國境內上市。截至本公告日，漢利康[®]於中國境內獲批的適應症包括非霍奇金淋巴瘤(NHL)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)及類風濕關節炎(RA)。同時，漢利康[®]亦已分別於秘魯、尼加拉瓜、玻利維亞獲批上市，用於治療非霍奇金淋巴瘤(NHL)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)、類風濕關節炎(RA)、血管炎肉芽腫(GPA)、顯微鏡下多血管炎(MPA)和尋常型天皰瘡(PV)。

臨床前研究結果表明，HLX79可增強漢利康[®]對B淋巴細胞的耗竭作用。HLX79與漢利康[®]聯合有望對腎小球腎炎患者帶來獲益。

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HLX79。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，二零二五年八月六日

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。