

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

### **HLX37(重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液)在晚期/轉移性實體瘤患者中的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HLX37(重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體注射液)(「**HLX37**」)在晚期/轉移性實體瘤患者中的1期臨床研究於中國境內(不包括港澳台地區)完成首例患者給藥。

#### **B. 臨床試驗設計及目的**

本研究是一項評估HLX37在晚期/轉移性實體瘤受試者中安全性、耐受性、藥代動力學(PK)特徵及初步療效的開放標籤、首次人體1期臨床研究，共分為1a期劑量遞增(含單藥及聯合治療)和1b期劑量擴展兩個階段。1a期單藥治療針對晚期實體瘤受試者，設置1.0 mg/kg至45.0 mg/kg共6個劑量水平，每三周接受一次；聯合治療將在晚期非小細胞肺癌受試者中探索不同劑量HLX37聯合培美曲塞或白蛋白紫杉醇/紫杉醇及卡鉑的方案；1b期的給藥方案及擬擴展瘤種將根據1a期研究結果決定。本研究的主要終點旨在評估劑量限制性毒性(DLT)發生率，以確定單藥及聯合治療的最大耐受劑量(MTD)和2期推薦劑量(RP2D)；本研究的次要終點包括不良事件等安全性指標、PK參數、免疫原性，以及客觀緩解率(ORR)、無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)等療效指標，同時探索潛在預測性生物標誌物。

## C. 關於HLX37

HLX37是本公司自主研發的重組人源化抗PD-L1與抗VEGF雙特異性抗體，擬用於治療晚期/轉移性實體瘤。HLX37可同時作用於兩個不同的靶點，其作用機制結合了兩種治療路徑：(1)阻斷PD-1/PD-L1信號通路：通過阻斷腫瘤細胞表面PD-L1與T細胞表面的PD-1結合，解除腫瘤免疫抑制作用，從而恢復T細胞對腫瘤的殺傷能力；(2)阻斷血管生成通路：通過抑制VEGF與其受體結合，減少腫瘤血管生成，從而限制腫瘤的生長和轉移。這種雙靶點設計可能產生協同抗腫瘤效應，並可能降低耐藥性風險。通過特異性結合腫瘤細胞PD-L1實現腫瘤內部HLX37雙抗分子的富集，實現大於抗PD-L1單抗和抗VEGF單抗的聯合療效。臨床前研究表明，HLX37能夠抑制腫瘤生長，且具有良好的安全性。2025年11月，HLX37在晚期/轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(NMPA)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，靶向PD-1/PD-L1與VEGF雙特異性抗體產品於全球範圍內的銷售額約為0.92百萬美元 (全球範圍內首款產品於2024年5月獲批)。

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HLX37。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，二零二五年十二月二十九日

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。