

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

HLX701 (重組人SIRP α -IgG4 Fc融合蛋白注射液)
聯合西妥昔單抗和化療
治療晚期結直腸癌的1b/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，HLX701(重組人SIRP α -IgG4 Fc融合蛋白注射液)(「HLX701」)聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2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。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項在既往接受過化療的復發性、不可切除或轉移性RAS/BRAF野生型結直腸癌患者中比較HLX701聯合西妥昔單抗和化療(FOLFOX/FOLFIRI)對比安慰劑聯合西妥昔單抗和化療(FOLFOX/FOLFIRI)的1b/2期臨床研究。該研究包括三個階段：第一階段為安全導入期，採用3+3劑量遞增設計，設5 mg/kg至18 mg/kg共4個劑量組，受試者將接受不同劑量的HLX701聯合西妥昔單抗和化療(FOLFOX/FOLFIRI)進行治療，每周一次靜脈給藥；第二階段，設8 mg/kg至18 mg/kg共3個劑量組，每周一次靜脈給藥，旨在評價不同劑量水平HLX701聯合西妥昔單抗和化療(FOLFOX/FOLFIRI)的臨床療效和安全性；第三階段為隨機、雙盲、多中心研究，對比HLX701或安慰劑聯合西妥昔單抗和化療的療效和安全性。本研究第一階段的主要終點為評估劑量限制毒性(DLT)的發生比例，次要終點為不良事件等安全性指標、客觀緩解率

(ORR)和疾病控制率(DCR)等療效指標、PK參數、免疫原性等；第二階段主要終點為探索2期推薦劑量(RP2D)、獨立影像評估委員會(BICR)評估的ORR和無進展生存期(PFS)；第三階段主要終點為BICR評估的ORR、PFS；第二和第三階段的次要終點包括不良事件等安全性指標、總生存期(OS)、研究者評估的ORR、PFS等療效指標、PK參數和免疫原性等，同時將探索生物標誌物與療效的相關性。

C. 關於HLX701

HLX701是本公司自FBD Biologics Limited許可引進的SIRP α -Fc融合蛋白，擬用於多種晚期實體瘤的治療，目前該產品的多項1/2期臨床試驗正於全球範圍內開展中。根據許可安排，本公司獲得於中國（除中國台灣地區）及東南亞、中東和北非的特定國家開發、生產及商業化HLX701的獨家許可權利。HLX701是一種工程改構的人類SIRP α 免疫球蛋白(IgV)結構域與人免疫球蛋白G4(IgG4)片段可結晶(Fc)區域蛋白結合的融合蛋白。通過與腫瘤細胞上的CD47結合，HLX701可有效阻斷抑制性CD47抗吞噬信號，促進巨噬細胞對腫瘤細胞的吞噬作用及增強抗腫瘤活性。臨床前研究顯示HLX701可與化療藥物、免疫檢查點抑制劑、表皮生長因子受體抑制劑及抗血管生成藥物等多種藥物產生協同效應，提示HLX701與標準治療方案聯用有望協同增強先天性與適應性免疫應答。2026年1月，HLX701聯合西妥昔單抗和化療治療晚期結直腸癌的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。

D. 市場情況

截至本公告日，尚無靶向CD47的SIRP α -Fc融合蛋白於全球範圍內獲批上市。

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HLX701。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，二零二六年三月二十六日

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。