

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**

**HLX3901注射液(DLL3xDLL3xCD3xCD28四特異性抗體)  
在晚期小細胞肺癌或神經內分泌癌患者中的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，HLX3901注射液(DLL3xDLL3xCD3xCD28四特異性抗體)(「HLX3901」)在晚期小細胞肺癌或神經內分泌癌患者中的1期臨床研究於中國境內(不含中國港澳台地區)完成首例患者給藥。

**B. 臨床試驗設計及目的**

本研究是一項評估HLX3901在晚期小細胞肺癌或神經內分泌癌患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵以及初步療效的開放性、首次人體1期臨床研究。研究分為兩個階段開展：1a期劑量遞增及回填階段以及1b期劑量擴展階段。1a期共設置0.1mg至30mg的7個劑量水平，每4周為一個治療周期，其中0.1mg劑量組採用加速滴定設計，其餘6個劑量組採用「3+3」劑量遞增設計，劑量遞增期間，在安全性得到驗證後，部分劑量組允許受試者回填。1b期暫定10mg、20mg和30mg三個劑量組進行擴展研究，其給藥策略與1a期對應劑量組相同。本研究的主要目的為評估HLX3901在晚期小細胞肺癌或神經內分泌癌患者中的安全性和耐受性，確定其最大耐受劑量(「MTD」)和2期推薦劑量(「RP2D」)，並對其抗腫瘤療效進行初步評價。主要終點為劑量限制性毒性(DLT)事件的發生率、HLX3901的MTD和RP2D，以及研究者評估的客觀緩解率(ORR)。

## C. 關於HLX3901

HLX3901是本公司自主研發的四特異性抗體藥物，擬用於治療晚期/轉移性實體瘤。HLX3901能夠同時靶向DLL3雙表位、CD3及CD28，作為一種T細胞銜接器，可有效增強對腫瘤細胞的殺傷，克服免疫抑制，改善T細胞銜接器在實體瘤的治療窗口。HLX3901作用機制為(1)通過同時激活T細胞表面的CD3(第一信號)和CD28(共刺激信號)，增強T細胞對DLL3陽性腫瘤細胞的靶向裂解能力，從而提升抗腫瘤療效；及(2)通過協同激活T細胞激活第一信號與共刺激信號，增強T細胞的活化、增殖及體內存活能力，進而延長抗腫瘤免疫應答的持續時間。臨床前研究顯示，HLX3901抗腫瘤療效及安全性良好，其有望獲得臨床獲益。2026年3月，HLX3901在晚期/轉移性實體瘤患者中的1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DLL3雙表位、CD3及CD28的四特異性抗體於全球範圍內獲批。

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HLX3901。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，二零二六年四月三十日

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。