

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

**納武利尤單抗生物類似藥HLX18
(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)在多種已切除實體瘤患者
中開展的國際多中心1期臨床研究於中國境內完成全球首例患者給藥**

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，本公司自主研發的納武利尤單抗生物類似藥HLX18(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)(「HLX18」)在多種已切除實體瘤患者中開展的國際多中心1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。本公司擬於條件具備後進一步於美國等地開展該國際多中心臨床試驗。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項多中心、隨機、雙盲、平行對照的1期臨床試驗，旨在評估HLX18與OPDIVO®在多種已切除實體瘤(食管癌或胃食管連接部癌(EC/GEJC)、黑色素瘤(MEL)或尿路上皮癌(UC))患者中的藥代動力學(PK)特徵、有效性、安全性及免疫原性的相似性。篩選合格的患者將按照1:1的比例隨機分配A組或B組，A組接受HLX18單藥治療，B組前4個治療週期接受OPDIVO®單藥治療，隨後轉為接受HLX18單藥治療；每4週為一個治療週期，持續治療至隨機化後的12個月(約13個週期)或疾病進展等情況。本研究的主要研究終點為首次給藥前至給藥後28天的血清藥物濃度－時間曲線下面積(AUC_{0-28d})和第4次給藥後穩態給藥間隔內的血清藥物濃度－時間曲線下面積(AUC_{ss})，次要研究終點為其他PK參數、有效性、安全性和免疫原性指標。

C. 關於HLX18

HLX18是本公司自主研發的納武利尤單抗生物類似藥，潛在適應症包括黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、經典型霍奇金淋巴瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、胃癌、胃食管連接部癌或食管腺癌、食管癌、結直腸癌、肝細胞癌等原研藥已獲批的適應症。T細胞中表達的PD-1受體與其配體PD-L1和PD-L2結合，可以抑制T細胞增殖和細胞因子生成。部分腫瘤細胞的PD-1配體上調，通過這個通路信號傳導可抑制激活的T細胞對腫瘤的免疫監視。納武利尤單抗是一種人類免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體(HuMAb)，可與PD-1受體結合，阻斷其與PD-L1和PD-L2之間的相互作用，阻斷PD1通路介導的免疫抑制反應，包括抗腫瘤免疫反應。2025年12月及2026年3月，HLX18分別於美國及中國境內獲許可開展用於多種實體瘤治療的1期臨床試驗。

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)，2025年度，納武利尤單抗於全球範圍內的銷售額約為117.85億美元。

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HLX18。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，二零二六年七月十六日

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、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。