

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

HLX35(重組人源抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液)
用於治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准

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HLX35(重組人源抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液)(「HLX35」)用於治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗申請(IND)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。本公司擬於近期條件具備後於中國境內(不包括港澳台地區)開展1期臨床試驗。

B. 關於HLX35

HLX35是本公司自主研發的創新型抗EGFR(表皮細胞生長因子受體)和抗4-1BB(即CD137，屬腫瘤壞死因子受體家族的成員)雙靶點的雙特異性抗體，擬用於治療晚期惡性實體瘤。根據臨床前研究結果，HLX35顯示出比抗4-1BB或抗EGFR單克隆抗體的單一或聯合治療都更加優越的腫瘤抑制效果。雙特異性抗體藥物可有效將兩個靶點的優勢合併在一起，HLX35可以結合在腫瘤表面的EGFR分子上，阻斷EGFR的激活和下游信號通路的磷酸化，殺死腫瘤細胞；同時還可以在EGFR的參與下，結合免疫細胞(T細胞和NK細胞)表面上的4-1BB免疫激活分子，使更多的免疫細胞聚集在腫瘤周圍，並刺激微環境中免疫細胞的活性，從而協同殺死腫瘤細胞，提高療效。

2020年11月，本公司就HLX35向Binacea pharma Inc.授出一項獨家許可，供其於除中國（包括港澳台地區）以外的全球範圍進行研究、開發、生產和商業化HLX35。

C. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向EGFR和4-1BB的雙特異性抗體上市。

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HLX35。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，二零二二年一月四日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、Aimin Hui博士及晏子厚先生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。