

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

注射用HLX43

(靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)在晚期/轉移性實體瘤患者中開展的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，注射用HLX43(靶向PD-L1抗體－新型DNA拓撲異構酶I抑制劑偶聯藥物)(「HLX43」)在晚期/轉移性實體瘤患者中開展的1期臨床研究於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項評估HLX43在晚期/轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性的開放、劑量遞增、首次人體1期臨床研究。研究將採用「3+3」方法，設計6個劑量水平(0.5 mg/kg、1 mg/kg、2 mg/kg、4 mg/kg、6 mg/kg、8 mg/kg)，患者將接受不同水平的HLX43靜脈輸注給藥，每三周一次。劑量限制性毒性(DLT)觀察期為HLX43首次給藥後的三周。本研究的主要終點為DLT觀察期內每個劑量組發生DLT事件的患者比例，以及HLX43的最大耐受劑量(MTD)。次要終點包含安全性、藥代動力學參數、免疫原性、初步療效、藥效學指標，以及潛在預測性和耐藥性生物標誌物。

C. 關於HLX43

HLX43是由本公司利用於2022年11月自蘇州宜聯生物醫藥有限公司許可引進的新型DNA拓撲異構酶I抑制劑小分子毒素-肽鏈連接子與本公司自主研發的靶向PD-L1的抗體進行偶聯開發的靶向PD-L1的抗體偶聯藥物(ADC)，擬用於晚期/轉移性實體瘤患者的治療。HLX43可與人PD-L1抗原靶點特異性結合，在腫瘤中釋放攜帶的小分子毒素，從而發揮腫瘤殺傷作用。非臨床藥理學研究、藥代動力學研究及安全性評價表明，HLX43能夠抑制腫瘤生長，且具有良好的安全性。2023年10月，HLX43用於治療晚期/轉移性實體瘤的1期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向PD-L1的抗體偶聯藥物獲批上市。

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HLX43。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，二零二三年十一月二十四日

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，執行董事朱俊先生，非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及Xingli Wang博士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。