

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

HLX6018 (重組抗GARP/TGF- β 1人源化單克隆抗體注射液) 在健康受試者中開展的1期臨床研究於中國境內完成首例受試者給藥

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，HLX6018(重組抗GARP/TGF- β 1人源化單克隆抗體注射液)(「HLX6018」)在健康受試者中開展的1期臨床研究於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成首例受試者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單次給藥、劑量遞增的1期臨床研究，旨在評估HLX6018在健康受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和免疫原性。合格的受試者將接受靜脈輸注不同劑量(0.25mg/kg、1.0mg/kg、4.0mg/kg、12mg/kg、25mg/kg、50mg/kg、70mg/kg)的HLX6018或安慰劑。每個劑量組擬入組男女比例接近1:1的受試者，每個劑量組的所有受試者完成給藥和21天的安全性觀察期後，由安全評估委員會(「SRC」)評估安全性並決定是否進入下一劑量組。達到預設的最高劑量(70mg/kg)後，由SRC決定是否探索更高劑量。本研究的主要終點為安全性評價，包括不良事件以及嚴重不良事件的例數及發生率、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查、12-導聯心電圖等；次要終點包括藥代動力學參數和免疫原性。

C. 關於HLX6018

HLX6018為本公司自主研發的創新型抗GARP/TGF-β1複合物單抗，擬用於纖維化相關疾病的治療。糖蛋白A重複優勢蛋白(Glycoprotein A Repetitions Predominant, 「GARP」)是潛在轉化生長因子-β1(Transforming growth factor-β1, 「TGF-β1」)的I型跨膜細胞表面對接受體。GARP與潛在TGF-β1結合形成的複合物，通過與整合素結合或凝血酶切割等方式，引發結構變化，釋放成熟的TGF-β1。HLX6018可特異性結合GARP/TGF-β1複合物，從而抑制成熟TGF-β1的釋放，進而抑制TGF-β1介導的成纖維細胞的激活、增殖和細胞外基質的分泌，達到治療纖維化相關疾病的目的。非臨床研究表明，HLX6018具有顯著的抗肺纖維化及腎纖維化作用，且具有良好的安全性。2024年3月，HLX6018用於特發性肺纖維化治療的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GARP/TGF-β1複合物的單克隆抗體獲批上市。

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HLX6018。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，二零二四年四月二十三日

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。