

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

達雷妥尤單抗生物類似藥HLX15 (重組抗CD38全人單克隆抗體注射液) 成功完成1期臨床研究

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，一項本公司自主研發的達雷妥尤單抗生物類似藥HLX15(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)(「HLX15」)在中國男性健康受試者中開展的1期臨床研究已成功完成。研究結果表明，HLX15與不同來源的達雷妥尤單抗的藥代動力學特徵相似，安全性和免疫原性均可比。該研究達到了所有預設的研究終點。

B. 臨床試驗設計、目的及結論

本研究為一項在中國男性健康受試者中開展的，旨在比較HLX15和達雷妥尤單抗注射液(原研藥)藥代動力學特徵、安全性、耐受性和免疫原性的1期臨床研究。此研究分為兩部分：第一部分為單中心、隨機、開放、雙臂、平行對照的1a期研究，受試者按1:1的比例隨機分配，分別接受HLX15或中國市售的達雷妥尤單抗(8 mg/kg，單次給藥，靜脈輸注)；第二部分為多中心、隨機、雙盲、四臂、平行對照的1b期研究，受試者按1:1:1:1的比例隨機分配，分別接受HLX15或美國市售、歐盟市售、中國市售的達雷妥尤單抗(8 mg/kg，單次給藥，靜脈輸注)。本研究的主要終點為從0至無窮大時間血藥濃度—時間曲線下面積(AUC_{0-inf})。次要終點包含其他藥代動力學參數、安全性和免疫原性。研究結果表明，HLX15與不同來源的達雷妥尤單抗的藥代動力學特徵相似，安全性和免疫原性均可比。該研究達到了所有預設的研究終點。

C. 關於HLX15

HLX15是本公司自主研發的達雷妥尤單抗生物類似藥，擬用於多發性骨髓瘤（「MM」）的治療。達雷妥尤單抗是一種人源化的抗CD38的IgG1 κ 單克隆抗體，其可與腫瘤細胞表面表達的CD38結合，通過補體依賴的細胞毒作用(CDC)、抗體依賴的細胞毒作用(ADCC)和抗體依賴的細胞吞噬作用(ADCP)、以及Fc γ 受體等多種免疫相關機制誘導腫瘤細胞凋亡。除此之外，達雷妥尤單抗還可通過降低髓源性抑制細胞和消耗CD38表達陽性的免疫調節性T、B細胞來達到減少MM細胞的作用。根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》，本公司對HLX15與原研藥達雷妥尤單抗注射液進行了藥學和體內外藥理學全面的頭對頭比較研究。研究結果表明，HLX15與達雷妥尤單抗注射液高度相似。

D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內（不包括港澳台地區，下同）上市的達雷妥尤單抗有強生集團的兆珂[®]（達雷妥尤單抗注射液）和兆珂速[®]（達雷妥尤單抗皮下注射液）。根據IQVIA CHPA與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），2023年度，達雷妥尤單抗於中國境內及全球範圍內的銷售額分別約為人民幣8.52億元及52.54億美元。

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HLX15。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，二零二四年六月二十八日

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。