

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HLX316 (靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白) 在晚期/轉移性實體瘤患者中的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HLX316(靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白)(「HLX316」)在晚期/轉移性實體瘤患者中的1期臨床研究於中國境內(不包括中國港澳台地區)完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究是一項評估HLX316在晚期/轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵以及初步療效的開放性、首次人體1期臨床研究。研究分為兩個階段：1a期劑量遞增及回填階段和1b期劑量擴展階段。1a期擬設置5個劑量水平(1.0 mg/kg至30.0 mg/kg)，每周給藥一次；其中1.0 mg/kg劑量組採用加速滴定設計，其餘4個劑量組採用「3+3」劑量遞增設計，並可在經安全性評估後於部分劑量水平開展劑量回填。1b期擴展劑量將根據1a期獲得的安全性及有效性數據確定，給藥方案與1a期對應劑量組一致。本研究的主要目的為評估HLX316在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性和耐受性，確定其最大耐受劑量(「MTD」)和2期臨床試驗推薦劑量(「RP2D」)，並對其抗腫瘤療效進行初步評價。主要終點為劑量限制性毒性(DLT)事件的發生率、HLX316的MTD和RP2D，以及研究者評估的客觀緩解率(ORR)。

C. 關於HLX316

HLX316是本公司利用靶向B7-H3的僅含重鏈的抗體可變區(VHH)與於2024年5月自Palleon Pharmaceuticals Inc.許可引進的唾液酸酶雙功能融合蛋白融合創造的唾液酸酶Fc融合蛋白，擬用於晚期/轉移性實體瘤的治療。HLX316是一種新型、首創、靶向B7-H3的唾液酸酶異源二聚體，包含以下結構：(1)經工程改造的人唾液酸酶Neu2(與野生型Neu2相比，其穩定性和可生產性更高)，其與人IgG1 Fc區融合；(2)可與人B7-H3特異性結合的僅含重鏈的抗體可變區(VHH)，其與人IgG1 Fc區融合。HLX316靶向表達B7-H3的腫瘤，通過酶促裂解免疫抑制性唾液酸聚糖發揮免疫檢查點阻斷作用，並在不引發全身免疫激活的情況下增強抗腫瘤免疫應答。臨床前研究表明，HLX316對體外腫瘤細胞表現出強效的抗原定向去唾液酸化作用，對人源化小鼠模型表現出腫瘤生長抑制作用，對晚期實體瘤有潛在的治療作用。2026年3月，HLX316在晚期/轉移性實體瘤患者中的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白獲批上市。

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HLX316。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，二零二六年五月二十二日

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。