

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

HLX97 (KAT6A/B小分子抑制劑) 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，本公司自主研發的HLX97 (KAT6A/B小分子抑制劑)(「HLX97」)在晚期/轉移性實體瘤患者中的1期臨床研究於中國境內(不含中國港澳台地區)完成首例患者給藥。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項多中心、開放標籤的1期臨床研究，旨在評估HLX97在晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學(「PK」)特徵及初步抗腫瘤療效。研究分為兩個部分：第一部分(Part 1)為劑量遞增階段，包括單藥劑量遞增(Part 1A)和聯合用藥劑量遞增(Part 1B)；第二部分為劑量擴展階段(Part 2)。Part 1A單藥遞增在晚期/轉移性實體瘤患者中開展，設1.0mg至15.0mg共5個劑量水平，HLX97於每個周期第1-28天連續口服給藥，每日1次，每4周為1周期；Part 1B聯合用藥將在HR陽性HER2陰性局部晚期或轉移性乳腺癌患者中探索2至3個劑量的HLX97聯合氟維司群的方案。Part 2在HR陽性HER2陰性局部晚期或轉移性乳腺癌患者中開展，其中兩個組是不同劑量的HLX97聯合氟維司群的聯合治療組，一個組為氟維司群單藥治療組。本研究Part 1主要終點為評估劑量限制性毒性(DLT)的發生比例、確定HLX97單藥及其聯合氟維司群治療的最大耐受劑量(MTD)，Part 2主要終點為研究者根據RECISTv1.1評估的客觀緩解率(ORR)和無進展生存期(PFS)，以及HLX97

聯合氟維司群的2期臨床推薦劑量(RP2D)。次要研究終點包括HLX97單藥及聯合用藥的安全性、PK參數、其他療效指標(如緩解持續時間(DOR)、疾病控制率(DCR)、總生存期(OS)等)以及探索性藥效學和預測性生物標誌物分析等。

C. 關於HLX97

HLX97是本公司自主研發的賴氨酸乙酰轉移酶6A/B(KAT6A/B)小分子抑制劑，擬用於治療晚期/轉移性實體瘤。KAT6A及其旁系同源物KAT6B作為組蛋白賴氨酸乙酰轉移酶，可與其他染色質相關蛋白一起參與組蛋白H3上賴氨酸殘基的乙酰化，從而在多種腫瘤類型中發揮致癌作用。在乳腺癌中，KAT6A基因的擴增/過表達已被證實與內分泌治療耐藥性的產生密切相關。因此，通過抑制KAT6有望克服內分泌治療耐藥性。非臨床研究顯示，HLX97可抑制KAT6A/B的活性，具有良好的抗腫瘤效果和安全性特徵。2026年3月，HLX97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KAT6A/B小分子抑制劑獲批上市。

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HLX97。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，二零二六年五月十三日

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。