

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

**HLX3902注射液(STEAP1xCD3xCD28三特異性抗體)用於
轉移性去勢抵抗性前列腺癌及其他晚期實體瘤治療的
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HLX3902注射液(STEAP1xCD3xCD28三特異性抗體)(「HLX3902」)用於轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤治療的1期臨床研究於中國境內(不包括中國港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。本公司擬於條件具備後進一步於澳大利亞開展相關臨床試驗。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究是一項評估HLX3902在轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期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1a期臨床研究。研究共設置0.005mg至1.5mg的8個劑量水平，每4周為一個治療週期，其中0.005mg劑量組採用加速滴定設計，其餘7個劑量組採用「3+3」劑量遞增設計。本研究的主要目的為評估HLX3902在轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤患者中的安全性和耐受性，確定其最大耐受劑量(MTD)。主要終點為劑量限制性毒性(DLT)事件的發生率和HLX3902的最大耐受劑量(MTD)。

C. 關於HLX3902

HLX3902是本公司自主研發的三特異性抗體藥物，擬用於治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤。HLX3902是一種三特異性抗體T細胞銜接器，能夠同時靶向STEAP1、CD3及CD28。HLX3902能夠通過同時激活CD3和CD28來增強T細胞對表達STEAP1腫瘤細胞的裂解能力，並通過對T細胞激活第一信號(CD3)和第二信號(CD28)的優化，增強T細胞的激活、增殖和存活能力，從而達到治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤的目的。臨床前研究顯示，HLX3902抗腫瘤療效及安全性良好，有望獲得臨床獲益。2026年5月及6月，HLX3902分別於澳大利亞及中國境內獲許可開展用於轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他晚期實體瘤治療的1期臨床試驗。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無靶向STEAP1、CD3及CD28的三特異性抗體獲批上市。

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HLX3902。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，二零二六年七月三十日

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。