

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

**HLX15-SC (重組抗CD38全人單克隆抗體注射液－皮下注射)
一線治療新診斷多發性骨髓瘤(NDMM)的國際多中心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」)欣然宣布，近日，HLX15-SC(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液－皮下注射)(「HLX15-SC」)一線治療新診斷多發性骨髓瘤(NDMM)的國際多中心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

本研究是一項在不適合移植的新診斷多發性骨髓瘤患者中，比較HLX15-SC和對照藥美國市售的DARZALEX FASPRO®(US-DARZALEX FASPRO®)聯合來那度胺－地塞米松(Rd)的PK相似性、安全性、耐受性和免疫原性的多中心、隨機、雙盲、平行對照1期研究。篩選合格的受試者將按1: 1的比例隨機分配至HLX15-SC-Rd組和US-DARZALEX FASPRO®-Rd組之一。受試者將接受1800 mg HLX15-SC或DARZALEX FASPRO®皮下(SC)注射給藥至16周，後續可根據臨床獲益等情況繼續接受當地市售的達雷妥尤單抗皮下製劑聯合Rd治療至32周；之後將根據當地指南接受適當的標準治療。本研究的主要目的是在目標患者中比較單次和多次SC注射後HLX15-SC與對照藥的PK相似性，次要目的是比較單次和多次SC注射後HLX15-SC與對照藥的PK特徵、安全性、耐受性、免疫原性和有效性。

C. 關於HLX15

HLX15 (重組抗CD38全人單克隆抗體) (「**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**」) 等治療。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。2024年6月，HLX15-IV (靜脈注射製劑) 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。2026年2月，HLX15-SC用於多發性骨髓瘤(MM)治療的1期臨床試驗申請(IND)分別獲國家藥品監督管理局(NMPA)及美國食品藥品管理局(FDA)批准。

D. 市場情況

根據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)，2025年度，達雷妥尤單抗於全球範圍內的銷售額約為160.13億美元。

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，二零二六年五月二十六日

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。