

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。



ImmuneOnco Biopharmaceuticals (Shanghai) Inc.

宜明昂科生物醫藥技術（上海）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：1541）

自願公告

IMM2510獲國家藥監局批准進行II期臨床試驗

本公告由宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司（「本公司」），連同其附屬公司統稱「本集團」自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務發展情況。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）有關啟動IMM2510聯合化療一線治療非小細胞肺癌(NSCLC)或三陰性乳腺癌(TNBC)的II期臨床試驗的新藥臨床試驗(IND)批准。

關於IMM2510

IMM2510由本集團自主研發，是一款靶向血管內皮生長因子(VEGF)及程序性細胞死亡配體1(PD-L1)的雙特異性分子，採用單克隆抗體—受體重組蛋白結構。IMM2510能夠抑制血管生成，使腫瘤縮小，使腫瘤細胞對免疫反應更敏感，同時通過阻斷PD-L1／程序性細胞死亡蛋白1(PD-1)相互作用及誘導Fc介導的抗體依賴的細胞毒性作用(ADCC)／抗體依賴的細胞吞噬作用(ADCP)活性激活T細胞、自然殺傷細胞及巨噬細胞。

IMM2510 I期臨床試驗的初步數據顯示出良好的安全性及積極的療效。在可評估的患者中，IMM2510的三個劑量水平(3毫克／千克、10毫克／千克及20毫克／千克)達到部分緩解。於2023年9月11日，IMM2510的I期劑量遞增研究患者招募工作已完成，並且II期推薦劑量已確定。

臨床前療效研究表明，與VEGF阻斷抗體及PD-L1抗體聯用相比，IMM2510產生更強的協同抗腫瘤活性。IMM2510 I期劑量遞增研究的初步數據顯示，其對於治療復發難治的肺腺癌、肺鱗癌及胸腺癌具有積極的療效。

本公司於2023年10月獲得國家藥監局有關IMM2510聯合IMM27M(ADCC加強細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(CTLA-4)抗體)治療晚期腫瘤的I期臨床試驗的新藥臨床試驗批准。

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：本公司無法保證其將能成功開發或最終上市銷售IMM2510。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。

承董事會命
宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司
董事長兼執行董事
田文志

香港，2023年11月7日

於本公告日期，董事會由以下成員組成：(i)執行董事田文志博士、李松先生及宋子一女士；(ii)非執行董事徐聰博士、余治華先生及于曉勇先生；及(iii)獨立非執行董事Zhenping Zhu博士、Kendall Arthur Smith博士及楊志達先生。