

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HLX55單抗(HLX55)用於無其他標準治療的晚期實體
瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥**

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，本公司注射用HLX55單抗(「HLX55」)用於無其他標準治療的晚期實體瘤治療的1期臨床研究於中國台灣地區完成首例患者給藥。

B. 試驗設計及目的

該項研究為一項開放、國際多中心、劑量探索/擴展的1期臨床試驗，主要目的是在第一階段評估HLX55在標準治療耐藥的晚期或轉移性實體瘤患者中開展的安全性，確定最大耐受劑量以及2期試驗推薦劑量，在第二階段進一步評估HLX55在經組織學證實為c-MET突變、擴增或過度表達且對標準治療耐藥的晚期或轉移性實體瘤患者中的有效性及安全性。次要目的包括評估不同劑量水平的HLX55在各受試組的藥代動力學特征、替代性藥效學生物標誌物肝細胞生長因子(Hepatocyte growth factor, HGF)的血清濃度變化以及HLX55的免疫原性。探索性目的包括識別可預測HLX55有效性的c-MET相關生物標誌物。

C. 候選藥物介紹及研發進展

HLX55是本公司經Kolltan Pharmaceuticals, Inc.授予許可在亞洲多個地區獨家開發及商業化的生物創新藥，是一款針對c-MET靶點開發的人源化單克隆抗體。臨床前研究結果表明，靶向HGF/c-MET(天然配體肝細胞生長因子／c-MET)信號通路的HLX55在體內外具有抗腫瘤作用和良好的安全性，這些數據為後續開展人體臨床試驗提供了科學基礎。2019年9月，HLX55用於無其他標準治療的晚期實體瘤治療獲台灣衛生福利部原則同意在中國台灣地區進行臨床試驗。2019年10月，HLX55用於轉移性或復發性實體瘤治療的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准。

D. 市場情況

截至本公告日，在全球範圍內尚無與HLX55同類的藥品上市，HLX55上市後有望為醫生提供更多的治療選擇，惠及更多腫瘤患者。

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HLX55。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
陳啟宇

香港，二零二零年三月三日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Scott Shi-Kau Liu博士、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、晏子厚先生、Aimin Hui博士及關曉暉女士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。