

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

重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液(HLX07)的1期臨床研究結果 顯示其安全性及耐受性良好

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，本公司研制的重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液HLX07(「HLX07」)在一項評估其治療標準治療耐藥的轉移性或復發性上皮瘤的前瞻性、開放性、劑量爬坡1期臨床試驗中顯示了良好的安全性及耐受性，並已於近日完成相關臨床研究報告。

B. 臨床試驗設計及結論

該研究為一項評估HLX07治療標準治療耐藥的轉移性或復發性上皮瘤的前瞻性、開放性、劑量爬坡1期臨床試驗。本試驗參照創新藥物1期臨床試驗方案進行設計，主要目的是評估HLX07的安全性及耐受性，確定劑量限制性毒性(Dose-limiting Toxicity, DLT)，進一步基於藥代動力學和藥效動力學數據確定2期試驗推薦劑量(Recommended Phase 2 Dose, RP2D)。其次旨在評估HLX07治療轉移性或復發性實體瘤的潛在有效性，以及HLX07相關的藥代動力學與免疫原性特徵。探索性目的包括探尋評價HLX07有效性及安全性的生物標誌物。

該試驗結果論證了HLX07安全性和耐受性良好，至試驗第28天患者耐受達800mg，且未檢測到劑量限制性毒性和最大耐受劑量(Maximum Tolerated Dose, MTD)。藥代動力學結果顯示，單次及多次給藥HLX07的暴露呈劑量依賴性，且在高劑量組中出現累積。晚期實體瘤患者中觀察到腫瘤應答。這項研究確立了表皮生長因子受體(EGFR)抗體HLX07的安全性和初步療效。

C. 該候選藥物介紹及研發進展

HLX07為本公司自主開發的針對EGFR靶點的改良型創新生物藥，有望用於結直腸癌、鼻咽癌等多種實體瘤適應症治療。2016年6月，HLX07獲台灣衛生福利部原則同意在台灣地區進行臨床試驗。2016年9月，HLX07分別獲國家食品藥品監督管理總局（現為國家藥品監督管理局）、美國食品藥品監督管理局臨床試驗申請批准。2016年12月，HLX07於台灣地區啟動1期臨床試驗。2018年8月，HLX07於中國境內（不包括港澳台地區）啟動1b/2期臨床試驗。2019年12月，重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液（HLX10）聯合HLX07用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌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，於中國境內上市的靶向EGFR的單克隆抗體藥品有西妥昔單抗注射液和尼妥珠單抗注射液。根據IQVIA CHPA資料（由IQVIA提供，IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業資訊和戰略諮詢服務提供者），2019年度，靶向EGFR的單克隆抗體藥品於中國境內的銷售額約為人民幣13.85億元。

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HLX07。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，二零二零年三月三十一日

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、關曉暉女士、Aimin Hui博士及晏子厚先生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。