

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
一項針對HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)的
3期臨床試驗的研究結果

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，本公司就HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，為貝伐珠單抗的生物類似藥)(「HLX04」)用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療已完成3期臨床研究(「本次研究」)，且該試驗已達到預設的主要研究終點。

B. 臨床試驗設計、目的及結論

本次研究是一項比較HLX04或原研貝伐珠單抗(以下簡稱「原研藥」)聯合化療方案(XELOX方案或mFOLFOX6方案)一線治療轉移性結直腸癌的隨機、雙盲、多中心、平行對照的3期臨床研究，旨在比較HLX04與原研藥的有效性、安全性及免疫原性。該研究的主要目的為證明HLX04與原研藥療效的等效性，主要終點為36週時的無進展生存率(PFSR_{36w})；次要目的包括其他比較HLX04與原研藥有效性的評估，及HLX04與原研藥的安全性、耐受性和免疫原性特徵的比較。

本次研究的主要目的和次要目的均已達到，研究結果表明HLX04用於一線治療轉移性結直腸癌的療效與原研藥等效，其安全性、耐受性、及免疫原性與原研藥相似。

C. 關於HLX04

HLX04為本公司自主研發的單克隆抗體生物類似藥（貝伐珠單抗生物類似藥）。目前本公司正籌備就HLX04用於轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌適應症治療向國家藥品監督管理局遞交上市註冊申請(NDA)。於此同時，本公司亦在積極開展HLX04聯合本公司創新型單抗產品HLX10（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）的聯合療法研究，適應症覆蓋晚期實體瘤（臨床1期）、轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（臨床3期）、及晚期肝細胞癌（臨床2期）。

D. 貝伐珠單抗的市場情況

截至本公告日，於中國境內（不包括港澳台地區，下同）上市的貝伐珠單抗有Roche的安維汀®、齊魯製藥有限公司的安可達®、以及信達生物製藥（蘇州）有限公司的達攸同®。根據IQVIA CHAP提供的資料（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年貝伐珠單抗於中國境內的銷售額約為28.83億人民幣。

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HLX04。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，二零二零年八月十二日

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。