

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份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**

**HLX20(重組抗PD-L1全人單克隆抗體注射液)**  
**用於晚期實體瘤治療的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，近日，本公司自主開發的HLX20(重組抗PD-L1全人單克隆抗體注射液)(「HLX20」)於澳大利亞完成1期臨床研究，其在一項於晚期實體瘤患者中開展的1期臨床研究中展現了良好的安全性及耐受性。

**B. 臨床試驗設計、目的及結論**

本研究是一項HLX20在經標準治療失敗的轉移或復發的實體瘤患者中開展的開放、劑量遞增、首次人體1期試驗。研究的主要終點為不良事件的發生率和HLX20的最大耐受劑量(MTD)。次要終點包括藥代動力學特徵、免疫原性和初步療效。本研究遵循BOIN設計，26名合格的患者分別被納入到1、3、10和20 mg/kg四個劑量組。研究結果表明HLX20在晚期實體瘤患者中具有良好的安全性和耐受性。

## C. 關於HLX20

HLX20是本公司自主開發的創新型抗PD-L1單抗，計劃用於多種實體瘤治療。2018年6月，HLX20通過Therapeutic Goods Administration (澳大利亞藥品管理局) 的臨床試驗備案，獲批開展用於實體瘤治療的1期臨床研究。2018年7月，HLX20用於實體瘤治療的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。

## D. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內上市的靶向PD-L1的單克隆抗體藥品包括羅氏製藥的泰聖奇®、阿斯利康製藥有限公司的英飛凡®、默克製藥的BAVENCIO®等。根據IQVIA MIDAS™提供的資料(IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2021年度，靶向PD-L1的單克隆抗體藥品於全球範圍內的銷售金額約為66.42億美元。

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HLX20。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，二零二二年四月十九日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、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。