

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

**漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)聯合HLX07
(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)以及
聯合漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)一線治療不可切除或
轉移性肝細胞癌(HCC)的2期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准**

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，本公司自主研發的漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)(「HLX07」)以及聯合漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)(「漢貝泰®」)一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)的2期臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。本公司擬於條件具備後於中國境內(不包括港澳台地區，下同)啟動該治療方案該適應症的2期臨床試驗。

B. 關於漢斯狀®、漢貝泰®、HLX07

漢斯狀®為本公司自主研發的創新型抗PD-1單抗，計劃用於多種實體瘤治療。2022年3月，NMPA已批准漢斯狀®用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定（「MSI-H」）實體瘤。2021年9月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理。2022年4月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊昔一線治療既往未經治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)新適應症的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理。除已獲批上市的MSI-H實體瘤適應症外，本公司亦同步就以漢斯狀®為核心的9項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。

漢貝泰®是本公司自主研發的貝伐珠單抗生物類似藥，於2021年11月獲批於中國境內上市，主要用於轉移性結直腸癌及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌的治療。

HLX07為本公司自主研發的針對EGFR靶點的創新型生物藥，計劃用於晚期實體瘤治療。截至本公告日，HLX07已於中國台灣完成1a期臨床試驗，並於中國境內處於1b/2期臨床試驗中。

截至公告日，漢斯狀®聯合漢貝泰®用於治療晚期肝細胞癌(HCC)正於中國境內處於2期臨床試驗中，研究顯示有良好的療效和安全性；另外，根據臨床前數據表明，漢斯狀®聯合HLX07具有一定的協同效應，綜上三者聯合用於治療一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)值得進一步探索研究。

C. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無同類聯合用藥治療方案獲上市批准。

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漢斯狀[®]聯合HLX07以及聯合漢貝泰[®]。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，二零二二年四月二十日

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。