

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PD-1人源化單克隆抗體注射液 (HLX10) 聯合重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液 (HLX04) 治療晚期肝細胞癌 (HCC) 的2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」)欣然宣布，近日，本公司重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液 (HLX10) 聯合重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液 (HLX04) 治療晚期肝細胞癌 (HCC) 的2期臨床研究已完成首例患者給藥。

B. 試驗設計及目的

該項研究是在經標準治療後發生疾病進展或不可耐受毒性反應的晚期肝細胞癌患者中開展的一項單臂、開放、多中心的臨床2期研究，旨在評估HLX10聯合HLX04在治療晚期肝細胞癌中的臨床療效、安全性和耐受性。

C. 該治療方案及所涉藥品的研究情況

該治療方案主要用於治療晚期實體瘤。截至本公告日，該治療方案用於晚期實體瘤治療於中國境內開展的1期臨床試驗仍在進行中。該聯合用藥治療方案中所涉及的HLX10、HLX04（單藥）研究情況如下：

	適應癥	所處階段
HLX10	經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型或錯配修復缺陷型實體瘤 實體瘤 實體瘤 慢性B型肝炎（即慢性乙型肝炎）	於中國境內處於2期臨床試驗中 於臺灣地區處於1期臨床試驗中 於美國獲臨床試驗批准 於臺灣地區獲臨床試驗批准
HLX04	轉移性結直腸癌	於中國境內處於3期臨床試驗中

截至本公告日，於中國境內尚無同類聯合用藥治療方案獲國家藥品監督管理局批准。

關於HLX10

HLX10是本公司自主研發的創新型單克隆抗體項目，已相繼獲得美國、中國臺灣地區及中國大陸的臨床試驗批准，可用於多種實體瘤的治療，單藥現已進入2期臨床試驗階段，正進一步探索其用於治療慢性乙型肝炎的可能性。HLX10還可聯合其他產品開展免疫聯合療法，廣泛用於實體瘤治療。

關於HLX04

HLX04是貝伐珠單抗生物類似藥，為重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，是本公司自主研發的單克隆抗體生物類似藥，主要用於結直腸癌、非小細胞肺癌及濕性年齡相關性黃斑變性和糖尿病性視網膜病變等眼部疾病的治療。現就轉移性結直腸癌適應癥於中國開展3期臨床試驗。

D. 其他聯合療法進展

	適應癥	所處階段
HLX10+化療	局部晚期／轉移性食管鱗癌 局部晚期或轉移性鱗狀非 小細胞肺癌 未接受過治療的廣泛期 小細胞肺癌	於中國境內處於3期臨床試驗中 於中國境內處於3期臨床試驗中 (國際多中心試驗) 於中國境內處於3期臨床試驗中 (國際多中心試驗)
HLX10+HLX07	復發或轉移性頭頸部鱗狀 細胞癌	獲國家藥監局新藥臨床試驗申請 受理

承董事會命
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
陳啟宇

香港，二零一九年九月二十五日

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、傅潔民先生、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先生。