

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

注射用曲妥珠單抗HLX02的3期臨床研究達到主要終點

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，本公司研制的注射用曲妥珠單抗HLX02(「HLX02」)，生物類似藥，即注射用重組抗HER2人源化單克隆抗體)用於轉移性乳腺癌治療的3期臨床研究已達到預設的主要終點。

B. 臨床試驗設計及結論

HLX02的全球III期臨床試驗是一項在復發或既往未經治療的HER2陽性轉移性乳腺癌患者中開展的隨機、雙盲、國際多中心試驗，旨在比較HLX02與歐洲市售的原研曲妥珠單抗(赫賽汀®；以下簡稱「原研藥」)治療轉移性乳腺癌的療效、安全性、藥代動力學及免疫原性，是證明HLX02和原研藥生物相似性的重要臨床試驗之一。本次分析結果顯示，HLX02在治療復發或既往未經治療的HER2陽性轉移性乳腺癌的療效與原研藥等效，其治療一年的安全性、免疫原性結果與原研藥相似。

C. 產品介紹及研發進展

HLX02為本公司自主研發的單克隆抗體生物類似藥，主要用於治療HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌及HER2陽性的轉移性胃癌。2019年4月，HLX02已就上述適應癥獲國家藥品監督管理局接納新藥藥證申請，並於同年7月被國家藥品監督管理局納入優先審評程序。2019年6月，本公司聯合商務合作夥伴Accord共同推動的就HLX02向歐洲藥品管理局遞交的營銷授權申請已正式獲受理。

D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內上市的曲妥珠單抗為羅氏的赫賽汀®。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信息和戰略諮詢服務提供商），2018年度，赫賽汀®於中國境內的銷售額約為人民幣27.3億元。

我們最終未必能成功開發及商業化HLX02。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。

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，二零一九年十月三十一日

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、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。