

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

HLX11 (重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液) 用於轉移性乳腺癌、早期乳腺癌治療的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局受理

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，本公司研製的用於轉移性乳腺癌、早期乳腺癌治療的HLX11的臨床試驗申請已於近日獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理。

B. 產品介紹

HLX11是復宏漢霖自主研發的帕妥珠單抗(Pertuzumab，商品名：Perjeta®/帕捷特®)的生物類似藥。帕妥珠單抗是HER2陽性乳腺癌第二代靶向治療藥物，作用於HER2細胞外結構域II，抑制二聚體的形成，阻斷下游信號通路，從而抑制腫瘤細胞的增殖，同時可通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)作用達到增強免疫細胞對腫瘤細胞的殺傷能力。HLX11適用於以下適應症：1.轉移性乳腺癌，適用於聯合曲妥珠單抗和多西他賽，用於治療未接受過抗HER2治療或轉移性癌症化療的HER2陽性轉移性乳腺癌患者及2.早期乳腺癌，與曲妥珠單抗和化療聯合，作為早期乳腺癌完整治療方案的壹部分，用於HER2陽性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌(直徑>2cm或淋巴結陽性)患者的新輔助治療；用於高復發風險的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療。目前已有大量的臨床研究數據表明，使用帕妥珠單抗+曲妥珠單抗+化療治療的患者與僅使用曲妥珠單抗+化療治療的患者相比無進展生存期延長、生存率提高及緩解率提升，給患者帶來了顯著的生存獲益。

C. 市場情況

截至本公告日，於中國境內上市的重組抗HER2人源化單克隆抗體包括赫賽汀®（注射用曲妥珠單抗）和帕捷特®（帕妥珠單抗注射液）。根據IQVIA CHPA最新數據（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，重組抗HER2人源化單克隆抗體於中國境內的銷售額約為人民幣27.3億元。

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。