

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EGFR人源化單克隆抗體注射液(HLX07)用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌治療的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，本公司研製的重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液(HLX10)聯合重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液(HLX07)用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌治療的臨床試驗申請已於近日獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。本公司擬於近期條件具備後於中國境內(不包括港澳台地區，下同)開展該治療方案的2期臨床試驗。

B. 該治療方案及所涉藥品的研究進展

該治療方案主要用於治療復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌。截至本公告日，該聯合用藥治療方案中所涉及的HLX10、HLX07(單藥)研究情況如下：

	適應症	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	於中國境內處於2期臨床試驗中
	實體瘤	於台灣地區處於1期臨床試驗中
	實體瘤	於美國獲臨床試驗批准
	慢性B型肝炎(即慢性乙型肝炎)	於台灣地區獲臨床試驗批准

	適應症	所處階段
HLX07	結直腸癌等多種實體瘤適應症	於中國境內處於1b/2期臨床試驗中
	結直腸癌等多種實體瘤適應症	於台灣地區處於1a期臨床試驗中
	結直腸癌等多種實體瘤適應症	於美國獲臨床試驗批准

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上市批准。

C. 其他聯合療法進展

	適應症	所處階段
HLX10+化療	局部晚期／轉移性食管鱗癌	於中國境內處於3期臨床試驗中
	局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於3期臨床試驗中 (國際多中心試驗)
	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 (國際多中心試驗)
HLX10+HLX04	晚期肝細胞癌	於中國境內處於2期臨床試驗中

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，二零一九年十二月九日

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。