

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)+重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液(HLX04)聯合化療一線治療轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NS-NSCLC)的3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」)欣然宣佈，近日，本公司重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液(HLX10)+重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液(HLX04)聯合化療一線治療轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的3期臨床研究已完成首例患者給藥。

B. 試驗設計及目的

該項研究為一項三臂、隨機、雙盲、多中心的3期臨床研究，旨在評估HLX10聯合化療(卡鉑－培美曲塞)、HLX10+HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)聯合化療(卡鉑－培美曲塞)對比化療(卡鉑－培美曲塞)在一線治療轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者中的臨床療效、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、晚期肝細胞癌治療分別於中國境內處於1期、2期臨床試驗中。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	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
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上市批准。

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	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)
	胃癌	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	獲國家藥品監督管理局新藥臨床試驗申請批准

我們最終未必能成功開發及商業化HLX10+HLX04聯合療法。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，二零一九年十二月十二日

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。