

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)用於慢性B型肝炎 (即慢性乙型肝炎)治療的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」)欣然宣佈，近日，本公司重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液(「HLX10」)用於慢性B型肝炎(即慢性乙型肝炎)治療的2期臨床研究完成首例患者給藥。

B. 試驗設計及目的

HLX10/HBV-01是一項多中心、開放性的、單臂的2期臨床研究，計劃入組44例慢性B型肝炎(即慢性乙型肝炎)病毒感染的受試者，通過對其輸注HLX10進行治療。每四週靜脈輸注一次HLX10(1mg/kg)，每位受試者最多輸注3次。

該試驗主要終點為最後一次接受HLX10輸注12週後乙肝表面抗原(HBsAg)水平與基線相比下降0.5 log的受試者比例。次要終點包括最後一次接受HLX10輸注24週後達到乙肝表面抗原消失的受試者比例，以及HLX10相關的毒性特徵。

C. 該新藥的研究情況

該新藥為本公司自主研發的創新型治療用生物製品，主要用於實體瘤治療，目前正進一步探索用於治療慢性B型肝炎（即慢性乙型肝炎）的可能性。截至本公告日，該新藥及與該新藥有關的聯合療法的其他研究情況如下：

	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（不包括港澳台地區，下同）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
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+HLX04	晚期實體瘤	於中國境內處於1期臨床試驗中
	晚期肝細胞癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
	轉移性非鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於3期臨床試驗中
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

D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內上市的重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液包括默沙東製藥有限公司的可瑞達[®]、美國百時美施貴寶公司的歐狄沃[®]等。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PD-1人源化單克隆抗體注射液於中國境內銷售額約為人民幣2,668萬元。

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，二零一九年十二月三十一日

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。