

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CTLA-4全人單克隆抗體注射液(HLX13)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，本公司研制的用於無法切除或轉移性黑色素瘤、晚期腎細胞癌、微衛星高度不穩定性或錯配修復缺陷的轉移性結直腸癌治療以及黑色素瘤輔助治療的重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液(「HLX13」)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

Ipilimumab(伊匹木單抗，商品名：Yervoy®)是全人、具有κ輕鏈的抗CTLA-4(細胞毒T淋巴細胞相關抗原4，又稱CD152)的IgG1型單克隆抗體。本公司自主研發的HLX13為Ipilimumab的生物類似藥，主要用於以下適應症的治療：1、無法切除或轉移性黑色素瘤；2、黑色素瘤的輔助治療；3、晚期腎細胞癌；4、微衛星高度不穩定或錯配修復缺陷的轉移性結直腸癌。CTLA-4主要表達在調節性T細胞(Treg)和活化的T細胞上，通過與CD28競爭抗原呈遞細胞上的B7配體(B7-1和B7-2)，從而抑制T細胞的增殖和細胞因數(IL-2和IFN-γ)產生。Ipilimumab通過阻斷CTLA-4與配體的結合，增強免疫反應進而達到殺傷腫瘤的目的。根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》，本公司對HLX13與原研藥Ipilimumab從臨床前藥理學、藥代動力學和毒理學三方面進行頭對頭比較。比較結果顯示，HLX13和Ipilimumab的體外體內藥效、藥代動力學和毒代動力學特徵、免疫原性和毒性特徵均相似或未見明顯差異。

C. 市場情況

截至本公告日，於全球上市的CTLA-4靶點的單克隆抗體藥品有Bristol-Myers Squibb的Yervoy®(Ipilimumab)，於中國境內(不包括港澳台地區)尚無同靶點的同類藥物上市。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資訊和戰略諮詢服務提供者)，2018年度，Yervoy®(Ipilimumab)於全球銷售額約為13.28億美元。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
陳啟宇

香港，二零二零年一月十日

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。