

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)聯合化療用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療的3期臨床研究完成土耳其首例患者給藥

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」)或安慰劑聯合化療(卡鉑－依托泊苷)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的3期臨床研究完成土耳其首例患者給藥。2019年9月，該臨床研究已於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成首例患者給藥。

B. 試驗設計及目的

該項研究為一項比較HLX10聯合化療(卡鉑－依托泊苷)及安慰劑聯合化療(卡鉑－依托泊苷)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌患者中的隨機、雙盲、國際多中心3期臨床研究，旨在評估兩組間的臨床療效、安全性和耐受性。

C. 該候選藥物的研究情況

該候選藥物為本公司自主研發的創新型治療用生物製品，擬用於實體瘤治療，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，該候選藥物及與該候選藥物有關的聯合療法的研究情況如下：

	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）	於台灣地區處於2期臨床試驗中
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、土耳其處於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、土耳其處於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）
	晚期宮頸癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
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，於全球範圍內上市的靶向PD-1的單克隆抗體藥品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®、信達生物製藥(蘇州)有限公司的達伯舒®等。根據IQVIA MIDAS™提供的資料(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)，2019年度，靶向PD-1的單克隆抗體藥品於全球範圍內的銷售額約為187.41億美元。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保能成功開發及商業化HLX10。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。

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，二零二零年四月二十四日

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、關曉暉女士、Aimin Hui博士及晏子厚先生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博士。