

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(HNSCC)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，今日，本公司重組抗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(HNSCC)治療的2期臨床研究於中國境內(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

該研究為一項評價HLX10聯合HLX07治療晚期復發性或轉移性頭頸部腫瘤患者的臨床療效及安全性的開放性、2期臨床試驗。試驗主要目的是評價HLX10和HLX07聯合治療晚期頭頸部鱗狀細胞癌的第16周客觀緩解率及安全性。其次旨在評價其他療效終點、免疫原性與藥代動力學特徵。探索性目的包括鑑別治療反應和/或耐藥性的生物標誌物。

C. 該聯合療法所涉候選藥物的研究情況

HLX10為本公司自主研發的創新型生物藥，擬用於實體瘤治療，目前正進一步探索用於慢性B型肝炎(即慢性乙型肝炎)治療的可能性。HLX07為本公司自主研發的針對EGFR靶點的改良型創新生物藥，有望用於結直腸癌、鼻咽癌等多種實體瘤適應症治療。截至本公告日，該聯合療法所涉候選藥物(HLX10、HLX07)及相關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
HLX07	實體瘤	於台灣地區完成1a期臨床試驗
	實體瘤	於美國獲臨床試驗批准
	實體瘤	於中國境內處於1b/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

	適應症	所處階段
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	於中國境內處於2期臨床試驗中

D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內尚無同類聯合療法獲國家藥品監督管理局上市批准。

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：我們最終未必能成功開發及商業化HLX10、HLX07。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，二零二零年七月二十九日

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、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。