

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**  
**HLX04 (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液) 上市**  
**註冊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，近日，本公司自主開發的HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，為貝伐珠單抗的生物類似藥)(「HLX04」)用於轉移性結直腸癌及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌治療的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局藥品審評中心受理(受理號：CXSS2000047國)。

**B. 關於HLX04**

HLX04為本公司自主研發的單克隆抗體生物藥，擬用於轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌、濕性年齡相關性黃斑變性及糖尿病性視網膜病變適應症的治療。於此同時，本公司亦在積極開展HLX04聯合本公司創新型單抗產品HLX10(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)的聯合療法研究，適應症覆蓋晚期實體瘤(臨床1期)、轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(臨床3期)、及晚期肝細胞癌(臨床2期)。

此次HLX04上市註冊申請(NDA)主要基於一系列研究數據的審查，包括質量對比研究、臨床前研究及臨床1期和多中心臨床3期研究相關數據。HLX04用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療已於2020年8月完成3期臨床研究，且試驗已達到預設的主要研究終點。該試驗研究結果表明HLX04用於一線治療轉移性結直腸癌的療效與原研貝伐珠單抗(「原研藥」)等效，其安全性、耐受性、及免疫原性與原研藥相似。

## C. 市場情況

截至本公告日，於中國境內(不包括港澳台地區，下同)上市的貝伐珠單抗有Roche的安維汀®、齊魯製藥有限公司的安可達®、以及信達生物製藥(蘇州)有限公司的達攸同®。根據IQVIA CHAP提供的資料(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)，2019年度及2020年上半年度貝伐珠單抗於中國境內的銷售額分別約為人民幣28.83億元、人民幣13.94億元。

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HLX04。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，二零二零年九月九日

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。