

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**

**復宏漢霖於2020年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會發佈HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優；歐盟商品名：Zercepac®)的最新臨床研究數據**

本公告由上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」或「復宏漢霖」)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，本公司自主開發的HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優；歐盟商品名：Zercepac®)(「HLX02」)的最新臨床研究數據以電子海報形式於2020年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)大會線上平台發佈，該等臨床研究數據亦將於近期召開的2020年第十二屆歐洲乳腺癌大會(「EBCC」)上發表。

# 一項比較曲妥珠單抗生物類似藥候選藥HLX02與曲妥珠單抗在轉移性乳腺癌中的療效、安全性及藥代動力學特性的全球3期臨床試驗

## (A) 試驗設計

在多中心、隨機、雙盲、平行對照的3期臨床試驗（臨床試驗號：NCT03084237；歐洲臨床試驗號：2016-000206-10）HLX02-BC01中，未經系統治療的HER2陽性復發或轉移性乳腺癌患者按1：1隨機分為兩組，分別接受每三周一次，最長一年的HLX02或歐盟市售曲妥珠單抗聯合多西他賽治療。本試驗主要療效終點為8個治療周期後即24周的總緩解率(ORR<sub>wk24</sub>)。群體藥代動力學(PopPK)數據(HLX02組：356例；原研曲妥珠單抗組：398例；血清樣本5,882份)來源於HLX02-BC01試驗和HLX02-HV01（臨床試驗號：NCT02581748）試驗，採用非線性混合效應模型(NONMEM®)中考慮到交互作用的一級擬合方法(FOCEI)進行建立。為評估藥代動力學(PK)與藥效學(PD)的相關性，重要協變量(如人口統計、病理生理／疾病狀況等)被納入模型分析。基於篩選後的協變量，我們進行了1000次模擬檢驗。

## (B) 試驗結果

### 1) 有效性

#### a) 主要終點

本試驗入組了649例病患(HLX02，N=324；EU-TZB，N=325)。在意向性分析集中，HLX02組的ORR<sub>wk24</sub>為71.3%，原研組為71.4%，組間差異為-0.1% (95%置信區間：-7.0%，6.9%)。在符合方案集中，HLX02組的ORR<sub>wk24</sub>為74.2%，原研組為73.2%，組間差異為1% (95%置信區間：-6.0%，7.9%)。ORR<sub>wk24</sub>組間差異在預設等效區間內(±13.5%)。此外，亞組(亞洲vs.非亞洲，中國vs.非中國)分析顯示，HLX02組與原研組ORR<sub>wk24</sub>在不同人群中無統計學差異(p>0.05)，驗證了HLX02與原研曲妥珠單抗的療效相似性。

#### b) 次要終點

兩治療組的次要療效終點如臨床獲益率(CBR)、疾病控制率(DCR)、緩解持續時間(DoR)、無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)等，均無統計學差異(p>0.05)。

## 2) 安全性

HLX02和原研曲妥珠單抗安全性(包括藥物相關的心臟疾病的發生率)相似。

## 3) 群體藥代動力學

此PopPK模型為具有一級消除速率的二室模型。結果顯示，HLX02與不同來源曲妥珠單抗的穩態暴露量沒有顯著差異( $AUC_{ss}$ 和 $C_{max,ss}$ 差別均小於等於13%)。協變量(例如體重)對於HLX02與不同來源曲妥珠單抗的藥代動力學暴露量的影響也具有相似性。

## (C) 結論

3期臨床試驗及PopPK模型結果顯示，HLX02與原研曲妥珠單抗在HER2陽性轉移性乳腺癌患者上的療效、安全性和藥代動力學相當。HLX02作為首個獲批的中國製造的曲妥珠單抗生物類似藥，將為全球患者提供替代治療的選擇。

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，二零二零年九月十七日

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。