

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年第29屆歐洲皮膚病與性病學會年會(EADV)發佈
HLX03(阿達木單抗注射液)的3期臨床研究數據**

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HLX03(阿達木單抗注射液)(「HLX03」)的3期臨床研究數據以電子海報形式於2020年第二十九屆歐洲皮膚病與性病學會年會(「EADV」)大會線上平台發佈。

一項比較生物類似藥HLX03與阿達木單抗在中國中重度斑塊狀銀屑病患者中的療效、安全性和免疫原性的隨機、雙盲的3期等效臨床試驗

(A) 試驗設計

HLX03-Ps03是一項多中心、隨機、雙盲、平行對照的3期臨床試驗(臨床試驗號：NCT03316781)，旨在比較HLX03與原研阿達木單抗在中國中重度斑塊狀銀屑病患者中的療效、安全性和免疫原性差異。納入的患者按照1:1的比例隨機分為兩組，通過皮下注射HLX03或原研阿達木單抗進行給藥。第1週第1天藥物初始劑量為80mg，第2週第1天藥物劑量調整為40mg，此後直至第48週，藥物劑量為每2週一次，每次40mg。本試驗的主要研究終點為第16週時銀屑病面積與嚴重程度指數(PASI_{wk16})相對於基線改善的百分比。

(B) 試驗結果

1) 有效性

a) 主要終點

本試驗入組了262例病患 (HLX03組，n=132；原研組，n=130)。在全分析集(FAS)中，HLX03組和原研組PASI_{wk16}相對於基線改善的百分比分別為83.48%和82.02%。兩組的最小二乘均差為1.46% (95%置信區間：-3.86%，6.79%)，落於預先設定的等效界值 ($\pm 15\%$) 範圍之內，證明HLX03和原研阿達木單抗的療效相似。

b) 次要終點

試驗結果顯示，兩治療組的次要終點 (包括PASI相對於基線至少改善75%的患者比例、PASI相對於基線改善的百分比、醫生整體評價(PGA)達到清除或幾乎清除的受試者比例、皮膚生活質量指數(DLQI)較基線變化) 在第4、8、12、16、20、32、50週均無統計學差異。

2) 安全性及免疫原性

HLX03和原研阿達木單抗的安全性和免疫原性特徵相似。

(C) 結論

3期臨床試驗結果顯示，HLX03與原研阿達木單抗的療效相當、安全性和免疫原性特徵相似。HLX03作為阿達木單抗生物類似藥候選藥有望為中重度斑塊狀銀屑病患者帶來更多治療選擇。

關於HLX03

HLX03是本公司按照中國生物類似藥指導原則自主開發的單抗生物類似藥，擬用於銀屑病、類風濕關節炎、強直性脊柱炎的治療。

2019年1月，HLX03的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理，隨後被納入優先審評程序。2019年7月，HLX03用於治療斑塊狀銀屑病適應症於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成臨床3期試驗及臨床試驗報告，試驗結果顯示，HLX03治療中重度斑塊狀銀屑病的療效等效於原研阿達木單抗注射液，在安全性、免疫原性和藥代動力學方面與原研產品相似。2020年9月，本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地(「徐匯基地」)順利通過上海市藥品監督管理局針對HLX03的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。

截至本公告日，於中國境內上市的阿達木單抗包括艾伯維的修美樂®、浙江海正藥業股份有限公司的安健寧、百奧泰生物科技(廣州)有限公司的格樂立等。根據IQVIA CHAP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年度及2020年上半年度、阿達木單抗於中國境內的銷售金額分別約為人民幣0.32億元、0.45億元。

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：我們最終未必能成功開發及商業化HLX03。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，二零二零年十月二十九日

於本公告日期，本公司董事會包括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。