

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

HLX10(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)
聯合HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)
一線治療轉移性結直腸癌的2/3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，近日，本公司自主開發的HLX10(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)(「HLX10」)聯合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」)及化療(XELOX)一線治療轉移性結直腸癌的2/3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. 臨床試驗設計及目的

本研究是一項HLX10聯合HLX04及化療(XELOX)，對比安慰劑聯合安維汀®及化療(XELOX)，一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的多中心、隨機、雙盲、平行對照、分三階段開展的2/3期臨床試驗。第一階段為單臂的安全導入期，主要目的為評價HLX10聯合HLX04及化療一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)患者的安全性和耐受性。第二階段為多中心、隨機、雙盲、平行對照的2期臨床研究，其主要目的為通過評估主要終點無進展生存期(PFS)比較兩個給藥組的臨床療效，次要目的包括評估其他療效終點、藥物代謝動力學特徵、安全性和耐受性。第三階段為在2期研究主要療效結果的基礎上開展的3期臨床研究，試驗設計參照2期，並與2期研究具有相同的主要目的及次要目的。

C. 關於HLX10及HLX04

HLX10為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，擬用於實體瘤及慢性B型肝炎（即慢性乙型肝炎）治療，目前正在全球開展多項單藥及聯合療法的臨床研究。HLX04為本公司自主開發的貝伐珠單抗生物類似藥，計劃用於轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌治療。2020年9月，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(NMPA)受理。截至本公告日，HLX10、HLX04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
HLX04	轉移性結直腸癌	於中國境內完成3期臨床試驗
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、土耳其等國家和地區處於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、土耳其等國家和地區處於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
	轉移性結直腸癌	於中國境內處於2/3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(NMPA)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：本公司無法確保能成功開發及商業化HLX10、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，二零二一年三月十一日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、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。