

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2021 ASCO年會首次發佈斯魯利單抗注射液
(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)的兩項臨床試驗數據**

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」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，近日，本公司於2021年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會首次發佈斯魯利單抗注射液(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX10)(「斯魯利單抗注射液」)用於治療高度微衛星不穩定型或錯配修復缺陷型(MSI-H/dMMR)實體瘤、晚期宮頸癌(CC)的兩項2期臨床試驗數據。該會議於美國東部時間2021年6月4日至6月8日期間以虛擬會議形式舉行。

B. 入選試驗詳情

試驗一：一項在經治療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患者中進行的旨在評價HLX10療效、安全性的單臂、多中心的2期臨床試驗

展示形式：摘要及壁報

試驗設計：本研究是一項在標準治療失敗的、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患者中進行的旨在評價HLX10療效、安全性及耐受性的單臂、開放、多中心、2期臨床試驗。納入的患者每兩周靜脈注射3 mg/kg HLX10，最多持續兩年，直到疾病進展，出現不可接受的毒性或患者退出。該試驗的主要終點為獨立影像評估委員會(IRRC)依據RECIST v1.1標準評估的客觀緩解率(ORR)。

試驗結果：

1) 有效性

a) 主要終點

本試驗共入組108名患者，其中68名經中心實驗室或研究中心確認MSI-H的患者被納入主要療效分析人群。主要療效分析人群中，經獨立影像評估委員會評估的ORR為38.2% (95% CI: 26.7%, 50.8%; 2例完全緩解)。

b) 次要終點

次要療效終點包括研究者評估的客觀緩解率，持續緩解時間(DoR)，無進展生存期(PFS)，總生存期(OS)。中位DoR，PFS及OS尚未達到。

2) 安全性

結果表明，HLX10具有良好的安全性和耐受性。

結論：

HLX10在標準治療失敗的MSI-H/dMMR實體瘤患者中展現了顯著的抗腫瘤活性和較好的安全性。作為一種有效的組織不確定類癌症藥物，HLX10有望改善患者的臨床療效。

試驗二：一項在疾病進展或對一線化療不耐受的晚期宮頸癌患者中開展的旨在評價HLX10(重組抗PD-1人源化單克隆抗體)聯合白蛋白紫杉醇的療效、安全性的單臂、開放的2期臨床試驗

展示形式：摘要

試驗設計：本研究是一項在一線標準化療失敗的晚期宮頸癌患者中評估HLX10聯合白蛋白紫杉醇療效、安全性及耐受性的單臂、開放、多中心、分兩階段的2期臨床試驗。納入的患者每三週靜脈輸注HLX10 (4.5 mg/kg)和白蛋白紫杉醇(260 mg/m²)。該試驗的主要終點為獨立影像評估委員會(IRRC)依據RECIST v1.1標準評估的客觀緩解率(ORR)。

試驗結果：

試驗第一階段為安全導入及初步療效探索期，共入組21名患者，其平均綜合陽性分數(CPS)為39.33。經IRRC及研究者評估的ORR分別為52.4% (95% CI: 29.8%, 74.3%)和42.9% (95% CI: 21.8%, 66.0%)。試驗表明，HLX10具有良好的安全性和耐受性。

結論：

第一階段的試驗結果顯示HLX10聯合白蛋白紫杉醇在一線標準化療失敗的晚期宮頸癌患者中展現了較好的療效和安全性。

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斯魯利單抗注射液。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，二零二一年六月七日

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。