

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

HLX22聯合漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)聯合化療一線治療HER2陽性的局部晚期／轉移性胃癌患者的2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，本公司抗人表皮生長因子受體-2(HER2)人源化單克隆抗體注射液HLX22聯合漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)(「注射用曲妥珠單抗」)聯合化療(XELOX)，對比安慰劑聯合注射用曲妥珠單抗聯合化療(XELOX)一線治療HER2陽性的局部晚期／轉移性胃癌患者的2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. 試驗設計及目的

本研究是一項比較HLX22或安慰劑分別聯合注射用曲妥珠單抗及化療(XELOX)一線治療HER2陽性的局部晚期／轉移性胃癌患者的療效和安全性的兩階段臨床研究。第一階段為安全導入期，患者將接受15mg/kg HLX22聯合注射用曲妥珠單抗聯合XELOX治療。第二階段為一項隨機、雙盲、多中心、2期臨床研究。合格的受試者將按照1:1:1隨機分為三組，A組：25mg/kg HLX22聯合注射用曲妥珠單抗聯合XELOX；B組：15mg/kg HLX22聯合注射用曲妥珠單抗聯合XELOX；C組：25mg/kg安慰劑聯合注射用曲妥珠單抗聯合XELOX。該研究的主要目的為比較HLX22組和安慰劑組的臨床療效。主要終點為獨立影像評估委員會(IRRC)根據RECIST v1.1標準評估的無進展生存期(PFS)和客觀緩解率(ORR)。次要目的是評估HLX22組及安慰劑組的其他療效終點、安全性及耐受性。

C. 關於HLX22、漢曲優®

HLX22為本公司自AbClon, Inc.許可引進、並後續自主研發的創新型治療用生物製品，擬用於胃癌和乳腺癌治療。2019年2月，HLX22的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准。2019年7月，HLX22用於經標準治療失敗的晚期實體瘤的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）是本公司按照中國及歐盟生物類似藥指導原則自主開發的單抗生物類似藥，用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌及HER2陽性的轉移性胃腺癌或胃食管交界處腺癌治療。2020年7月，Zercepac®（注射用曲妥珠單抗）的營銷授權申請(Marketing Authorization Application, MAA)（「MAA」）獲歐盟委員會(European Commission, EC)（「EC」）批准。2020年8月，漢曲優®（注射用曲妥珠單抗）的上市註冊申請(NDA)獲NMPA批准，其中國境內首張處方於獲批後的6個工作日內落地。2021年4月、6月，Zercepac®（注射用曲妥珠單抗）就新增60mg／瓶、420mg／瓶規格的補充申請分別獲EC批准。2021年7月，Zercepac®（注射用曲妥珠單抗）就150mg／瓶規格的上市申請獲瑞士藥品監督管理局批准。2021年8月，漢曲優®（注射用曲妥珠單抗）新增60mg／瓶規格的補充申請(sNDA)獲NMPA批准。

截至本公告日，於中國境內尚無同類用於治療胃癌的聯合療法獲NMPA上市批准。

參考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HLX22。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，二零二一年九月三十日

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。