

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
重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液HLX11
成功完成一期臨床試驗

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，本公司自主研发的重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液HLX11(「HLX11」)的1期臨床研究達到主要研究終點，該一期臨床研究已成功完成。

B. 臨床試驗設計、目的及結論

本研究是一項在中國健康男性受試者中分別比較HLX11與美國、歐盟和中國市售的帕妥珠單抗(「原研藥」)靜脈注射後的藥物代謝動力學特徵、安全性和免疫原性的隨機、雙盲、單次給藥、平行、4臂的1期臨床試驗。該研究的主要目的是頭對頭比較HLX11與3種來源的原研藥在藥物代謝動力學方面的生物相似性。次要目的是評估HLX11與原研藥的安全性、耐受性和免疫原性，並進一步描述其藥物代謝動力學特徵。此次研究結果證明，HLX11與不同來源的原研藥的藥物代謝動力學特徵及安全性相似。

C. 關於HLX11

HLX11是本公司自主研發的帕妥珠單抗 (Pertuzumab，商品名：Perjeta®／帕捷特®) 的生物類似藥，擬用於以下適應症：1.轉移性乳腺癌，聯合曲妥珠單抗和多西他賽，用於治療既往未接受過抗HER2治療或化療的HER2陽性、轉移性或不可切除的局部復發性乳腺癌患者及2.早期乳腺癌，與曲妥珠單抗和化療聯合，作為早期乳腺癌整體治療方案的一部分，用於HER2陽性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者（直徑>2cm或淋巴結陽性）的新輔助治療；用於具有高復發風險的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療。2020年1月，HLX11的臨床試驗申請(IND)獲國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准。2020年9月，HLX11的1期臨床研究於中國境內（不包括港澳台地區，下同）完成首例受試者給藥。

D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內上市的重組抗HER2人源化單克隆抗體包括Roche的Herceptin®和Perjeta®、上海復宏漢霖生物製藥有限公司的漢曲優®等。根據IQVIA CHPA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），2020年度，重組抗HER2人源化單克隆抗體於中國境內的銷售額約為人民幣58.14億元。

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HLX11。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，二零二一年十一月八日

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。