

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份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

HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)
用於局部晚期或轉移性皮膚鱗狀細胞癌治療的臨床試驗申請
獲美國食品藥品管理局(FDA)批准

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，本公司控股子公司Hengenix Biotech, Inc.收到美國食品藥品管理局(FDA)關於同意HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)(「HLX07」)用於局部晚期或轉移性皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)治療進行臨床試驗的函。

B. 關於HLX07

HLX07為本公司自主研發的針對EGFR靶點的創新型生物藥，計劃用於晚期實體瘤治療。截至本公告日，HLX07已於中國台灣地區完成1a期臨床試驗，並於中國境內(不包括港澳台地區，下同)處於1b期或2期臨床試驗中。漢斯狀[®](斯魯利單抗注射液)聯合HLX07用於頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)、鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)等多種實體瘤治療的2期臨床試驗於中國境內亦在開展中。另外，漢斯狀[®](斯魯利單抗注射液)聯合HLX07以及聯合漢貝泰[®](貝伐珠單抗注射液)一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)的2期臨床試驗申請已獲國家藥品監督管理局批准，相關臨床試驗擬於近期在中國境內開展。

C. 市場情況

截至本公告日，於全球上市的靶向EGFR的單克隆抗體藥品包括Merck KGaA的Erbix[®]、Amgen Inc.的Vectibix[®]和百泰生物藥業有限公司的泰欣生[®]等。根據IQVIA MIDAS[™]的數據顯示 (IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2021年度，靶向EGFR的單克隆抗體藥品於全球範圍內的銷售額約為25.10億美元。

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HLX07。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
Wenjie Zhang

香港，二零二二年九月二十九日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生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。