

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

### HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)聯合化療用於晚期實體瘤治療的1b/2期臨床研究結果顯示其安全性及耐受性良好

#### 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，本公司自主研發的HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)(「HLX07」)聯合化療已於中國境內(除港澳台地區，下同)完成1b/2期臨床研究，其在一項於晚期實體瘤患者中開展的1b/2期臨床研究中展現了良好的安全性及耐受性。

#### B. 臨床試驗設計、目的及結論

本研究為一項開放標籤、劑量遞增的1b/2期臨床研究，旨在探索HLX07與不同化療方案聯合時在晚期實體瘤患者中的安全性和最大耐受劑量(「MTD」)。研究採用貝葉斯最優區間設計(BOIN)，合格的受試者將接受靜脈輸注不同劑量的HLX07(400、600或800mg每周一次)分別聯合3種固定劑量化療方案的治療，化療方案包括：(1)吉西他濱及順鉑；(2)紫杉醇及卡鉑；及(3)mFOLFOX6方案。本研究的主要終點為HLX07與不同化療方案聯合的劑量限制毒性(「DLT」)發生率及MTD。次要終點包括不良事件的發生率與類型以及初步療效。試驗結果顯示，HLX07的安全性和耐受性良好。研究過程中未發生與HLX07相關的DLT事件，HLX07與不同化療方案聯合的MTD未達到。

## C. 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，並於中國境內完成1b/2期臨床試驗。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。二零二二年九月，HLX07用於局部晚期或轉移性皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)治療的臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。

## D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內上市的靶向EGFR的單克隆抗體藥品有默克公司的愛必妥®和百泰生物藥業有限公司的泰欣生®。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；IQVIA CHPA數據代表中國境內100張床位以上的醫院藥品銷售市場，不同的藥品因其各自銷售渠道佈局的不同，實際銷售情況可能與IQVIA CHPA數據存在不同程度的差異)，2021年及2022年上半年，靶向EGFR的單克隆抗體藥品於中國境內的銷售額分別約為人民幣21.28億元及人民幣10.32億元。

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，二零二三年二月二日

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。