

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

復宏漢霖於第23屆全國臨床腫瘤學大會暨2020年CSCO學術年會發佈HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)的最新臨床研究數據

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，本公司於第23屆全國臨床腫瘤學大會暨2020年CSCO學術年會上以口頭報告形式發佈了HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)(「HLX04」)的最新臨床研究數據。

一項比較HLX04或貝伐珠單抗聯合奧沙利鉑和氟尿嘧啶類為基礎的化療(XELOX或mFOLFOX6)方案一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的3期臨床試驗

(A) 試驗設計

HLX04-mCRC03是一項多中心、隨機、雙盲、平行對照的3期臨床試驗(臨床試驗號：NCT03511963)，旨在比較HLX04或原研貝伐珠單抗聯合化療方案(XELOX方案或mFOLFOX6方案)一線治療轉移性結直腸癌的療效、安全性和免疫原性。納入的患者按照1:1的比例隨機分為兩組，分別靜脈注射HLX04或原研貝伐珠單抗(聯合XELOX時每三週注射一次，劑量為7.5mg/kg，聯合mFOLFOX6時每兩週注射一次，劑量為5mg/kg)。主要療效終點為36週的無進展生存率(PFSR_{36wk})。

(B) 試驗結果

1) 有效性

a) 主要終點

本試驗入組了675例病患 (HLX04組, N=338; 原研組, N=337)。在全分析集(FAS)中, HLX04組和原研組的PFSR_{36wk}分別為46.4%和50.7%。兩組率差為-4.2% (90%置信區間: -10.6%, 2.1%), 落於預先設定的等效界值 (-11%, 15%) 範圍之內, 證明HLX04和原研貝伐珠單抗的療效相似性。

b) 次要終點

兩治療組的次要療效終點如總生存期(OS)、無進展生存期(PFS)、客觀緩解率(ORR)、至緩解時間(TTR)、緩解持續時間(DoR)等, 均無統計學差異($p>0.05$)。

2) 安全性及免疫原性

HLX04和原研貝伐珠單抗的安全性和免疫原性特徵相似。

(C) 結論

3期臨床試驗結果顯示, HLX04與原研貝伐珠單抗在一線治療轉移性結直腸癌患者時, 療效、安全性和免疫原性特徵相當。HLX04作為生物類似藥候選藥將為癌症患者帶來更多治療選擇。

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HLX04。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，二零二零年九月二十日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Scott Shi-Kau Liu博士、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。