

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

帕妥珠單抗生物類似藥HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)用於HER2陽性且HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥

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，本公司自主開發的帕妥珠單抗生物類似藥HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)(「HLX11」)用於HER2陽性且HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的3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. 臨床試驗設計及目的

本研究是一項多中心、隨機、雙盲、平行對照的3期臨床試驗，旨在比較HLX11與原研帕妥珠單抗用於HER2陽性、HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌患者新輔助治療的療效和安全性。合格的受試者將按1:1的比例隨機分為兩組，分別接受HLX11或原研帕妥珠單抗聯合曲妥珠單抗和多西他賽的治療，每三周一次，共四個周期。研究的主要終點為由獨立評審委員會(IRC)評估的總體病理完全緩解率(tpCR)(「tpCR」)。次要終點包括由研究者評估的tpCR、乳腺病理完全緩解率(bpCR)、客觀緩解率(ORR)、無事件生存期(EFS)、無病生存期(DFS)、安全性、藥代動力學和免疫原性。

C. 關於HLX11

HLX11是本公司自主研發的帕妥珠單抗生物類似藥，擬用於以下適應症：
1. 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；及2. 轉移性乳腺癌：與曲妥珠單抗和多西他賽聯合，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。2021年11月，HLX11成功完成於中國境內的1期臨床研究。

D. 市場情況

截至本公告日，於中國境內上市的帕妥珠單抗注射液僅有上海羅氏製藥有限公司的帕捷特®。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，帕妥珠單抗注射液於中國境內的銷售額約為人民幣26.13億元。

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
Wenjie Zhang

香港，二零二二年四月二十八日

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、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。