

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國際多中心3期臨床試驗申請於歐盟國家(西班牙)獲批

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」)欣然宣布，近日，本公司自主研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期臨床試驗申請獲西班牙藥品和醫療器械管理局(AEMPS)批准。本公司擬於近期在西班牙開展此項臨床試驗。

B. HLX11的國際多中心臨床研究

本研究是一項多中心、隨機、雙盲、平行對照的3期臨床研究，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。截至本公告日，除已於西班牙獲批外，本公司已先後於包含保加利亞共和國、波蘭共和國、捷克共和國及匈牙利等歐盟國家遞交HLX11的3期臨床試驗申請，預計該等申請將於近期陸續獲批。本公司擬於該等申請獲批後分別於上述歐盟國家開展此項臨床研究。2022年4月，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)完成首例患者給藥。

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。

D. 市場情況

截至本公告日，於全球已上市的帕妥珠單抗注射液產品為Roche的Perjeta®。根據IQVIA MIDAS™最新數據（由IQVIA提供，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，帕妥珠單抗注射液產品於全球範圍內的銷售額約為38.96億美元。

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，二零二二年十月二十八日

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、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。