

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期臨床研究達到主要研究終點

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，一項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」)擬用於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期臨床研究達到了主要研究終點。

B. 臨床試驗設計、目的及結論

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Perjeta®(帕妥珠單抗)作為整體治療方案的一部分，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。合格的受試者按1:1的比例隨機分為兩組，分別接受HLX11或原研Perjeta®(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(tpCR)(「tpCR」)率。次要終點包括由研究者評估的tpCR率、乳腺組織病理完全緩解(bpCR)率、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。本研究主要終點已達到。

C. 關於HLX11

HLX11是本公司自主研發的帕妥珠單抗 (Perjeta®) 生物類似藥，擬聯合曲妥珠單抗和化療用於早期乳腺癌及／或與原研藥藥品標籤相符的其他適應症。原研藥Perjeta®已在多個國家和地區獲批用於以下適應症：與曲妥珠單抗和多西他賽聯合，用於治療既往未接受過針對轉移性疾病抗HER2治療或化療的HER2陽性、轉移性乳腺癌患者；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；及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。2022年6月，本公司與Organon LLC (Organon & Co.的全資附屬公司) 簽訂協議，向其授出一項獨家許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外全球範圍內商業化HLX11。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，於全球已上市的帕妥珠單抗注射液為羅氏集團的Perjeta® (中文商品名：帕捷特®)。根據IQVIA CHPA與IQVIA MIDAS™的最新數據 (由IQVIA提供，IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2023年度，帕妥珠單抗注射液產品於中國境內及全球範圍內的銷售額分別約為人民幣33.87億元及36.22億美元。

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，二零二四年九月二十七日

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，執行董事朱俊博士，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Xingli Wang博士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。