

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
重組抗CD38全人單克隆抗體注射液HLX15用於
多發性骨髓瘤治療的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准

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，本公司研製的用於多發性骨髓瘤（「MM」）治療的重組抗CD38全人單克隆抗體注射液HLX15（「HLX15」）的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准。

B. 該候選藥物介紹

本公司自主研發的HLX15是達雷妥尤單抗注射液（中文商品名：兆珂®）的生物類似藥，擬用於MM的治療。達雷妥尤單抗是一種人源化的抗CD38的IgG1 κ 單克隆抗體，其可與腫瘤細胞表面表達的CD38結合，通過補體依賴的細胞毒作用(CDC)、抗體依賴性細胞介導的細胞毒作用(ADCC)和抗體依賴性細胞吞噬作用(ADCP)、以及Fc γ 受體等多種免疫相關機制誘導腫瘤細胞凋亡。除此之外，達雷妥尤單抗還可通過降低髓源性抑制細胞和消耗CD38表達陽性的免疫調節性T、B細胞來達到減少MM細胞的作用。達雷妥尤單抗於2015年11月獲美國食品藥品管理局(FDA)批准上市，用於MM的治療，其皮下注射製劑於2020年5月獲批上市。2019年7月，NMPA批准達雷妥尤單抗注射液上市，用於單藥治療復發和難治性MM成人患者。根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》，本公司對HLX15與原研藥達雷妥尤單抗注射液進行了藥學和體內外藥理學全面的頭對頭比較研究。研究結果表明，HLX15與達雷妥尤單抗注射液高度相似。

C. 市場情況

截至本公告日，於中國境內（不包括港澳台地區，下同）上市的達雷妥尤單抗僅Janssen-Cilag International NV的兆珂®（於2019年7月獲批上市）。根據IQVIA CHPA與IQVIA MIDAS™的資料（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），2020年上半年度，達雷妥尤單抗於中國境內的銷售額約為人民幣1,152萬元；2019年度，達雷妥尤單抗於全球範圍內的銷售額約為28.4億美元。

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HLX15。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，二零二一年一月十三日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、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。