

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

斯魯利單抗注射液(中文商品名：漢斯狀®)
獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見

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」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)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。

茲提述本公司於2023年3月23日刊發的公告，內容有關斯魯利單抗注射液(中文商品名：漢斯狀®)(「漢斯狀®」)聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療的上市許可申請(marketing authorisation application, 「MAA」)獲歐洲藥品管理局(「EMA」)受理。2023年10月，本公司與Intas Pharmaceuticals Ltd.(「Intas」)訂立一份許可協議，據此，本公司同意向Intas授予獨家許可，供其於約定的歐洲地區和印度商業化漢斯狀®。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣布，近日，漢斯狀®獲EMA人用醫藥產品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use, 「CHMP」)積極審評意見，推薦批准漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療。CHMP的審評意見將會被遞交至歐盟委員會(European Commission, 「EC」)，EC將參考該意見並在未來2-3個月做出最終審查決定。一旦獲得EC批准，漢斯狀®的集中上市許可將在所有歐盟成員國及歐洲經濟區(EEA)國家冰島、列支敦士登和挪威生效。

B. 審評意見依據

此次CHMP的積極意見主要是基於一項隨機、雙盲、國際多中心3期臨床研究。研究結果表明，漢斯狀®聯合化療(卡鉑－依託泊苷)對比化療(卡鉑－依託泊苷)治療既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)獲益顯著，達到預設的主要終點標準，且具有良好的安全性和耐受性。2023年12月，本集團收到荷蘭衛生監督機構(Health and Youth Care Inspectorate)頒發的數項GMP證書，說明漢斯狀®相關生產線已符合歐盟GMP標準。

C. 關於斯魯利單抗注射液(中文商品名：漢斯狀®)

漢斯狀®為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，於2022年3月在中國境內(不包括港澳台地區，下同)獲批上市。截至本公告日，漢斯狀®已於中國境內獲批四項適應症：(1)用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(「MSI-H」)成人晚期實體瘤患者；(2)聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療；(3)聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療；及(4)聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物用於PD-L1陽性的不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的一線治療。本公司亦正有序推進漢斯狀®及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。

截至本公告日，漢斯狀®及與其相關的聯合療法的最新進展情況如下：

產品／聯合療法	適應症	最新進展
漢斯狀®	經標準治療失敗的、不可切除或轉移性MSI-H實體瘤	2022年3月，獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市

產品／聯合療法	適應症	最新進展
漢斯狀®+化療	局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌	2022年10月，獲NMPA批准上市
	廣泛期小細胞肺癌	2023年1月，獲NMPA批准上市； 2023年3月，MAA於歐盟獲EMA受理； 於印度尼西亞、柬埔寨、泰國獲批上市； 於美國處於橋接試驗中
	局部晚期／復發或轉移性食管鱗狀細胞癌	2023年9月，獲NMPA批准上市
	非鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於3期臨床試驗中，已達到主要研究終點； 2023年12月，於中國境內的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理
	胃癌新輔助／輔助	於中國境內處於3期臨床試驗中
	局限期小細胞肺癌（漢斯狀®聯合化療同步放療）	於中國境內、美國、澳大利亞及歐盟國家處於3期臨床試驗中（國際多中心試驗）
漢斯狀®+貝伐珠單抗+化療	轉移性結直腸癌	於中國境內處於2/3期臨床試驗中
漢斯狀®+HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）	頭頸部鱗狀細胞癌、鼻咽癌、胃癌、食管鱗癌、鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於2期臨床試驗中

產品／聯合療法	適應症	最新進展
漢斯狀®+HLX26 (重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)+化療	非小細胞肺癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
HLX208 (BRAF V600E抑制劑)+漢斯狀®	非小細胞肺癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
HLX53 (抗TIGIT的Fc融合蛋白)+漢斯狀®+漢貝泰® (貝伐珠單抗注射液)	局部晚期或轉移性肝細胞癌	於中國境內處於2期臨床試驗中

D. 市場情況

截至本公告日，除本公司的漢斯狀®外，於全球範圍內其他上市的靶向PD-1的單克隆抗體藥品包括默沙東製藥有限公司的可瑞達®、美國百時美施貴寶公司的歐狄沃®、再生元製藥的Libtayo®等，於全球範圍內其他獲批用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療的靶向PD-1的單抗藥品有百濟神州有限公司的百澤安®和上海君實生物醫藥科技股份有限公司的拓益®。根據IQVIA MIDAS™提供的資料 (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，靶向PD-1的單克隆抗體藥品於全球範圍內的銷售金額約為397.49億美元。

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。