

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(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)的
上市註冊申請獲國家藥品監督管理局受理，
擬納入優先審評**

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，本公司自主開發的斯魯利單抗注射液(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX10)(「斯魯利單抗注射液」)用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(Microsatellite Instability-High, MSI-H)實體瘤治療的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心受理，並進入擬納入優先審評審批程序公示期。

B. 申報背景及依據

此次斯魯利單抗注射液就經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型實體瘤向NMPA遞交的上市註冊申請(NDA)主要基於目前已獲得的有效性和安全性數據。2021年3月，斯魯利單抗注射液用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型實體瘤的關鍵性2期臨床研究達到主要研究終點，該臨床研究結果表明了斯魯利單抗注射液在該適應症上良好的療效及安全性。此外，斯魯利單抗注射液多項正在進行的其他臨床研究也支持了其在腫瘤患者中的安全性。

C. 關於斯魯利單抗注射液

斯魯利單抗注射液為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，計劃用於實體瘤及慢性B型肝炎（即慢性乙型肝炎）治療，目前正在全球開展多項單藥及聯合療法的臨床研究。

截至本公告日，斯魯利單抗注射液及與其有關的聯合療法的研究情況如下：

	適應症	所處階段
斯魯利單抗注射液	經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型實體瘤	於中國境內處於2期臨床試驗中(已達到主要研究終點)，上市註冊申請(NDA)獲受理
	實體瘤	於台灣地區處於1期臨床試驗中
	實體瘤	於美國獲臨床試驗批准
	慢性B型肝炎(即慢性乙型肝炎)	於台灣地區處於2期臨床試驗中
斯魯利單抗注射液+化療	局部晚期／轉移性食管鱗癌	於中國境內處於3期臨床試驗中
	局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內、土耳其等國家和地區處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)
	未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌	於中國境內、土耳其等國家和地區處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)
	胃癌	於中國境內處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)

	適應症	所處階段
斯魯利單抗 注射液+HLX04 (貝伐珠單抗 生物類似藥)	晚期實體瘤	於中國境內處於1期臨床試驗中
	晚期肝細胞癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
	轉移性非鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於3期臨床試驗中
	轉移性結直腸癌	於中國境內處於2/3期臨床試驗中
斯魯利單抗 注射液+HLX07 (重組抗EGFR 人源化單克隆 抗體注射液)	復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌	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，於全球範圍內上市的可靶向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®、蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司（江蘇恒瑞醫藥股份有限公司的全資子公司）的艾瑞卡®等。截至目前，國內尚無同類產品就該適應症（經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型實體瘤）獲批上市。根據IQVIA MIDAS™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），2020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230.75億美元。

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斯魯利單抗注射液。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，二零二一年四月二十二日

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。