

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份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

**漢斯狀® (斯魯利單抗注射液) 用於治療小細胞肺癌(SCLC)
獲美國食品藥品監督管理局(FDA)孤兒藥資格認定**

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，本公司控股子公司Hengenix Biotech, Inc.收到美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)的函，本公司自主開發的漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)用於治療小細胞肺癌(SCLC)獲美國FDA孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

B. 關於漢斯狀® (斯魯利單抗注射液)

漢斯狀®(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，計劃用於多種實體瘤治療，2022年3月，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已批准漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)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型(MSI-H)(「MSI-H」)實體瘤。除已獲批上市的MSI-H實體瘤適應症外，本公司亦同步就以漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)為核心的9項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。2021年9月，漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理。2021年12月，漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)或安慰劑聯合化療(卡鉑-依託泊苷)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的一項隨機、雙盲、國際多中心3期臨床研究第一次期中分析中，經獨立數據檢查委員會(IDMC)評估達到了總生存期(OS)的主要研究終點。

截至本公告日，漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)及與其相關的聯合療法的研究情況如下：

產品／聯合療法	適應症	所處階段
漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)	經標準治療失敗的、不可切除或轉移性MSI-H實體瘤	已獲NMPA批准上市
漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)+化療	局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內(不包括港澳台地區，下同)、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)，已達到主要研究終點，於中國境內的上市註冊申請(NDA)獲受理
	既往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)，已達到主要研究終點
	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
	胃癌新輔助／輔助	於中國境內處於3期臨床試驗中
漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)+漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)	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
	晚期肝細胞癌	於中國境內處於2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
漢斯狀®(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
	局部晚期／復發或遠處轉移鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於2期臨床試驗中

C. 市場情況

截至本公告日，除本公司的漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)外，於全球範圍內上市的靶向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(Regeneron Pharmaceuticals, Inc.)／賽諾菲的Libtayo®等。於全球範圍內尚無PD-1產品獲批用於小細胞肺癌(SCLC)治療；於全球範圍內獲批用於小細胞肺癌(SCLC)治療的PD-L1產品有阿斯利康製藥有限公司的英飛凡®和羅氏製藥的泰聖奇®。根據IQVIA MIDAS™提供的資料(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)，2021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280.8億美元。

D. 本次認定對本公司的影響及風險提示

本次獲得美國FDA的孤兒藥認定，有助於漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)用於治療小細胞肺癌(SCLC)在美國的後續研發、註冊及商業化等享受一定的政策支持，包括但不限於(1)臨床試驗費用的稅收抵免；(2)免除新藥申請費；(3)享有7年的市場獨佔權、且不受專利的影響。

在漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)的小細胞肺癌(SCLC)適應症獲美國FDA批准上市前，如有相同適應症的其他相同藥物率先獲批上市，則需進一步證明漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)在臨床上具有優效性，否則將不會獲得作為孤兒藥享有市場獨佔權的政策支持。

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，二零二二年四月七日

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、非執行董事陳啟宇先生、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。