

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)

內幕消息公告

**國家藥品監督管理局批准漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)
聯合化療用於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
一線治療新適應症的上市註冊申請(NDA)**

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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已批准本公司自主研發的創新抗PD-1單抗漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)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)的一線治療新適應症的上市註冊申請(NDA)。該適應症為漢斯狀®於中國境內(不包括港澳台地區，下同)獲批上市的第四項適應症。

B. 藥品及本次獲批相關基本信息

藥品通用名稱： 斯魯利單抗注射液
商品名稱： 漢斯狀®
劑型： 注射劑
規格： 100mg(10ml)/瓶
註冊分類： 治療用生物製品
藥品生產企業： 上海復宏漢霖生物製藥有限公司(係本公司之全資附屬公司)
審批結論： 根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准本品增加適應症：本品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。

C. 關於漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)

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。漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)已分別於2022年4月及2022年12月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)及歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。2022年9月，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的3期臨床研究結果在全球四大頂級醫學期刊之一的《美國醫學會雜誌》(JAMA，影響因子：120.7)在線發表。2023年2月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌的3期臨床研究結果在國際權威期刊Nature Medicine(影響因子：82.9)正式發表。2023年3月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊苷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(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理。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。

此次獲批主要基於一項隨機、雙盲、多中心的3期臨床研究。研究結果表明，漢斯狀®聯合化療(順鉑+5-FU)對比化療(順鉑+5-FU)一線治療局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌(ESCC)患者，無進展生存期(PFS)及總生存期(OS)均獲益顯著，達到研究預設的主要終點，且具有良好的安全性和耐受性。

截至本公告日，漢斯狀®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®	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NMPA批准上市
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，於歐盟的上市許可申請(MAA)獲受理；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
	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、美國及澳大利亞處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)

產品/聯合療法	適應症	所處階段
漢斯狀®+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
	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
漢斯狀®+HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)	轉移性結直腸癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
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
漢斯狀®+HLX60(重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液)	晚期/轉移性實體瘤	於澳大利亞處於1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。於全球範圍內獲批用於食管鱗癌(ESCC)治療的靶向PD-1的單克隆抗體藥品有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®、江蘇恆瑞醫藥股份有限公司的艾瑞卡®等。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)，2022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331.03億美元。

E. 對本公司的影響

漢斯狀[®] (斯魯利單抗注射液) 是繼漢利康[®]、漢曲優[®] (歐洲商品名：Zercepac[®])、漢達遠[®]、漢貝泰[®]成功上市之後，本公司第一款自主研發並獲批上市的生物創新藥。本次獲批上市的食管鱗狀細胞癌(ESCC)適應症為漢斯狀[®]於中國境內成功上市的第四項適應症。該適應症的獲批將進一步增強漢斯狀[®]的市場競爭力，同時，亦將為國內食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者帶來更多的治療選擇。

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，二零二三年九月二十二日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生及朱俊先生，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。