

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**

**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非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)  
新適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理**

**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，本公司自主開發的漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)聯合培美曲塞和卡鉑適用於表皮生長因子受體(EGFR)敏感性突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重排陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療新適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心受理，該適應症為漢斯狀®於中國境內(不包括港澳台地區，下同)第五項申報上市的適應症。

**B. 申報背景及依據**

本次漢斯狀®新適應症的上市註冊申請(NDA)主要基於一項比較漢斯狀®聯合化療(卡鉑+培美曲塞)與化療(卡鉑+培美曲塞)一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者中的隨機、雙盲、多中心3期臨床研究。研究結果顯示，漢斯狀®聯合化療對比化療顯著延長了無進展生存期(PFS)，達到預設的優效標準，且安全性良好，未觀察到新的安全性信號。

## 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。

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

產品/聯合療法	適應症	所處階段
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
	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、美國及澳大利亞、歐盟國家處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)
漢斯狀®+漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)	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

產品/聯合療法	適應症	所處階段
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非鱗狀非小細胞肺癌治療的靶向PD-1的單克隆抗體藥品有默沙東製藥有限公司的可瑞達®、恆瑞醫藥的艾瑞卡®、百濟神州的百澤安®等。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)，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331.19億美元。

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，二零二三年十二月十二日

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。