

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)於印度尼西亞獲批上市，  
用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)**

**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。

茲提述本公司日期為2019年9月12日、2019年9月30日及2023年8月25日刊發的公告，內容有關(1) 2019年9月，本公司與PT Kalbe Genexine Biologics(「KGbio」)就漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)簽訂獨家許可協議，授予其漢斯狀®在東盟十國的部份適應症及療法的獨家開發和商業化權利；及(2) 2023年8月，本公司進一步擴大與KGbio的合作，授予其在沙特阿拉伯、阿聯酋、埃及、卡塔爾、約旦、摩洛哥等12個中東和北非地區(MENA)國家針對漢斯狀®包括廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)在內的兩項適應症進行獨家開發和商業化的權利。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司商業合作夥伴KGbio附屬公司PT Kalbio Global Medika收到藥品註冊批件，本公司自主研發的抗PD-1單抗漢斯狀®獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)，商品名為Zerpidio®。這是漢斯狀®首次在海外市場獲批上市，漢斯狀®也據此成為首個在東南亞國家獲批上市的國產抗PD-1單抗。

## B. 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。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；2023年12月，漢斯狀®聯合培美曲塞和卡鉑適用於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)受理。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)及歐盟委員會授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。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《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》(GMP證書)，漢斯狀®相關生產線已符合歐盟GMP標準。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；2023年12月，於印度尼西亞獲批上市；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

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)	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

### C. 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。漢斯狀®已於中國境內獲批用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療，此外，於全球範圍內尚無其他靶向PD-1的單抗藥品獲批該適應症。於全球範圍內獲批用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療的靶向PD-L1的單抗藥品有阿斯利康製藥有限公司的英飛凡®、恆瑞醫藥的艾瑞利®和羅氏製藥的泰聖奇®。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。

## D. 對本公司的影響

本次漢斯狀®於印度尼西亞獲批，為漢斯狀®首次在海外市場成功獲批上市，漢斯狀®也據此成為首個在東南亞國家成功獲批上市的國產抗PD-1單抗藥品。目前，本公司正與KGbio在20餘個國家合作，此次獲批將有助於雙方攜手將漢斯狀®帶給更多印度尼西亞的患者。

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，二零二三年十二月二十八日

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。