

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

**歐盟委員會(EC)批准斯魯利單抗注射液(中國境內商品名：漢斯狀®；
歐盟商品名：HETRONIFLY®)聯合化療用於廣泛期小細胞肺癌
(ES-SCLC)成人患者的一線治療**

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，歐盟委員會(European Commission,「EC」)已批准本公司自主研發的創新抗PD-1單抗斯魯利單抗注射液(中國境內商品名：漢斯狀®)(「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，其於歐盟獲批的商品名為Hetronifly®。此次獲批意味著漢斯狀®在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威(各自為歐洲經濟區(EEA)國家)獲得集中上市許可。據此，漢斯狀®成為本公司第二個於歐盟獲批上市的产品，也成為歐盟首個批准用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療的抗PD-1單抗藥品。

B. 歐盟委員會(EC)批准依據

此次EC批准主要是基於一項隨機、雙盲、國際多中心3期臨床研究。研究結果表明，漢斯狀®聯合化療(卡鉑－依託泊苷)對比化療(卡鉑－依託泊苷)治療既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)獲益顯著，達到預設的主要終點標準，且具有良好的安全性和耐受性。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GMP證書，說明漢斯狀®相關生產線已符合歐盟GMP標準。此外，於2024年9月，漢斯狀®的上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)積極審評意見，推薦批准漢斯狀®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。

C. 關於漢斯狀®

漢斯狀®為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，其於中國境內(不包括港澳台地區，下同)已獲批上市的適應症包括聯合化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)，廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)及非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)。同時，漢斯狀®亦已分別於歐盟、印度尼西亞、柬埔寨、泰國獲批上市。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)。2023年10月，本公司與Intas Pharmaceuticals Ltd. (「Intas」)訂立一份許可協議，據此，本公司同意向Intas授予獨家許可，供其於約定的歐洲地區和印度商業化漢斯狀®。

此外，本公司正有序推進漢斯狀®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®及相關聯合療法的最新進展情況如下：

產品／聯合療法	適應症	最新進展
漢斯狀®+化療	廣泛期小細胞肺癌	於美國處於橋接試驗中
	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、澳大利亞及歐盟國家處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)

產品／聯合療法	適應症	最新進展
漢斯狀®+貝伐珠單抗+化療	轉移性結直腸癌	於中國境內、日本、印度尼西亞處於2/3期臨床試驗中（國際多中心試驗）
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）+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
HLX53（抗TIGIT的Fc融合蛋白）+漢斯狀®+漢貝泰®（貝伐珠單抗注射液）	局部晚期或轉移性肝細胞癌	於中國境內處於2期臨床試驗中

D. 市場情況

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），2023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399.20億美元。

E. 對本公司的影響

本次漢斯狀®於歐盟獲批上市，成為本公司繼曲妥珠單抗（中國境內商品名：漢曲優®；歐洲商品名：Zercepac®）之後，第二個於歐盟獲批上市的產品，也成為歐盟首個批准用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療的抗PD-1單抗藥品，意味著國際主流市場對漢斯狀®的認可，亦將進一步提升本公司產品的國際影響力，惠及更多國際患者。

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，二零二五年二月五日

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，執行董事朱俊博士，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。