

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)聯合化療用於胃癌新輔助/輔助治療
獲國家藥品監督管理局藥品審評中心正式納入突破性治療藥物程序**

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，漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「**漢斯狀®**」)聯合化療新輔助/輔助治療胃癌獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(「**CDE**」)正式納入突破性治療藥物程序。

B. 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(不包括中國港澳台地區，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(sq-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(nsq-NSCLC)。同時，漢斯狀®亦已分別於歐盟、英國、印度尼西亞、柬埔寨、泰國、馬來西亞、新加坡及印度等國家/地區獲批上市，並分別獲美國、歐盟、瑞士及韓國等國家/地區的藥品監督管理部門授予孤兒藥資格認定。

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 於日本處於橋接試驗中
	胃癌新輔助/輔助	於中國境內處於3期臨床試驗中，已達到主要研究終點
	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）
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）	鱗狀非小細胞肺癌等實體瘤	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

截至本公告日期，尚無靶向PD-1的單克隆抗體藥品於全球範圍內獲批用於胃癌新輔助/輔助治療。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)，2024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457.04億美元。

D. 本次獲納入對本公司的影響

根據《藥品註冊管理辦法》和《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》(2020年第82號)的相關規定，突破性治療程序的適用範圍為藥物臨床試驗期間用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，CDE對納入突破性治療藥物程序的藥物優先配置資源進行溝通交流，加強指導並促進藥物研發。對於納入突破性治療藥物程序的品種，在符合相關條件的情況下，可以在申請藥品上市許可時提出附條件批准申請和優先審評審批申請。本次獲納入突破性治療藥物程序意味着對漢斯狀®聯合化療新輔助/輔助治療胃癌療效的高度認可，有望加速其審評與上市進程。

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，二零二五年十一月二十日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊博士，非執行董事陳啟宇先生、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及Yihao Zhang先生。