

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/輔助治療的上市註冊申請(NDA)
獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理，並已納入優先審評**

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，本公司自主開發的漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「**漢斯狀®**」)聯合含鉑化療新輔助，在手術後輔助治療，用於PD-L1陽性的、可手術切除的胃癌患者的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心受理，並已納入優先審評審批程序，將加速其上市審評進程。

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®聯合化療對比安慰劑聯合化療新輔助/輔助治療胃癌患者的臨床有效性及安全性的隨機、雙盲、多中心的3期臨床研究。研究結果顯示，漢斯狀®聯合化療對比安慰劑聯合化療可顯著延長患者的無事件生存期(EFS)，達到預設的優效性標準，並體現出較全程化療更佳的安全性及耐受性。

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 於中國境內納入突破性治療藥物程序、上市註冊申請(NDA)獲受理，並納入優先審評審批程序
	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）

產品/聯合療法	適應症	最新進展
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 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)，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，二零二五年十二月十二日

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。