

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

**國家藥品監督管理局批准漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)
聯合化療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
新適應症的上市註冊申請(NDA)**

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，國家藥品監督管理局(「NMPA」)已批准本公司自主研發的創新抗PD-1單抗漢斯狀®(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)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性的不可手術切除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)。

此次獲批主要基於一項隨機、雙盲、多中心的3期臨床研究。研究結果表明，漢斯狀®聯合化療(卡鉑－培美曲塞)對比化療(卡鉑－培美曲塞)一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)，無進展生存期(PFS)顯著延長，達到預設的優效標準，且具有良好的安全性，未觀察到新的安全性信號。

B. 藥品及本次獲批相關基本信息

藥品通用名稱：	斯魯利單抗注射液
商品名稱：	漢斯狀®
劑型：	注射劑
規格：	100mg(10ml)／瓶
註冊分類：	治療用生物製品
藥品生產企業：	上海復宏漢霖生物製藥有限公司(係本公司之全資附屬公司)
審批結論：	根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准增加適應症：本品聯合培美曲塞和卡鉑適用於表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性的不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)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。漢斯狀®於2022年3月在中國境內(不包括港澳台地區，下同)獲批上市，相關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)等。同時，漢斯狀®亦已分別於印度尼西亞、柬埔寨、泰國獲批上市，用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。2023年3月，漢斯狀®一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的營銷授權申請(MAA)於歐盟獲歐洲藥品管理局(「EMA」)受理；並於2024年9月獲EMA人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見。

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

截至本公告日，除本公司的漢斯狀®外，於全球範圍內其他上市及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。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

漢斯狀[®] (斯魯利單抗注射液) 是繼漢利康[®]、漢曲優[®] (歐洲商品名：Zercepac[®]；美國商品名：HERCESSI[™])、漢達遠[®]、漢貝泰[®]成功上市之後，本公司第一款自主研發並獲批上市的生物創新藥。本次非鱗狀非小細胞肺癌適應症的獲批將進一步增強漢斯狀[®]的市場競爭力，同時，亦將為國內非鱗狀非小細胞肺癌患者帶來更多的治療選擇。

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，二零二四年十二月三日

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。