

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)聯合貝伐珠單抗注射液聯合化療  
於日本獲許可開展一線治療轉移性結直腸癌的  
國際多中心3期臨床試驗**

**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，向日本藥品醫療器械綜合機構(PMDA)提交的漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)聯合貝伐珠單抗注射液聯合化療一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的國際多中心3期臨床試驗通知獲得默示許可，根據有關規定，相關臨床試驗可以在日本開展。

**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，於2022年3月在中國境內(不包括港澳台地區，下同)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。此外，漢斯狀®第五項適應症一線治療非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的上市註冊申請(NDA)亦獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理。於國際市場，漢斯狀®用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)已獲印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准，成為首

個在東南亞國家獲批上市的國產PD-1單抗，其於歐盟的上市許可申請(MAA)亦獲得歐洲藥品管理局(EMA)受理，於美國的橋接試驗正穩步推進中。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®聯合貝伐珠單抗注射液聯合化療一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)正於中國境內處於2/3期臨床試驗中。2期臨床研究已有數據顯示，該聯合用藥方案可改善患者的無進展生存期及其他療效指標，且安全性可控。在此基礎上，本公司計劃開展該聯合用藥方案的國際多中心3期臨床研究。除已於日本獲批外，該國際多中心3期臨床研究亦已於中國境內完成首例患者給藥。

### C. 市場情況

截至本公告日，於全球範圍內尚無同類聯合用藥方案獲批用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療。

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，二零二四年七月二日

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。