

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 聯合化療一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的國際多中心3期 臨床研究完成日本首例患者給藥

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，一項漢斯狀[®](斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀[®]」)聯合貝伐珠單抗聯合化療一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的2/3期臨床試驗的第三階段(國際多中心3期臨床研究)已完成日本首例患者給藥。該3期臨床研究亦正於中國境內與印度尼西亞開展中。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究是一項漢斯狀[®]聯合貝伐珠單抗及化療(XELOX)，對比安慰劑聯合貝伐珠單抗及化療(XELOX)，一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的多中心、隨機、雙盲、平行對照、分三階段開展的2/3期臨床試驗。第一階段為單臂的安全導入期，主要目的為評價漢斯狀[®]聯合貝伐珠單抗及化療一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)患者的安全性和耐受性。第二階段為多中心、隨機、雙盲、平行對照的2期臨床研究，其主要目的為通過評估主要終點無進展生存期(PFS)比較兩個給藥組的臨床療效，次要目的包括評估其他療效終點、藥物代謝動力學特徵、安全性和耐受性。第三階段為在2期研究主要療效結果的基礎上開展的國際多中心3期臨床研究，試驗設計參照2期，並與2期研究主要目的及次要目的一致。

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)及食管鱗狀細胞癌(ESCC)等。2023年12月，漢斯狀®聯合化療一線治療非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理。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）
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

產品／聯合療法	適應症	最新進展
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，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，二零二四年十月二十四日

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。