

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)聯合化療一線治療廣泛期
小細胞肺癌(ES-SCLC)的日本橋接試驗完成首例患者給藥**

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，一項在日本一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)聯合化療(卡鉑－依託泊苷)的橋接試驗已完成首例患者給藥。本次試驗系本公司依據日本藥品醫療器械綜合機構(PMDA)的2期臨床試驗默示許可開展的橋接試驗，用於支持未來漢斯狀®於日本的上市申報。此前，一項比較漢斯狀®或安慰劑聯合化療(卡鉑－依託泊苷)在一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的國際多中心3期臨床試驗已於2021年12月達到了總生存期(OS)的主要研究終點。

B. 臨床試驗設計及目的

本研究為一項在日本一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中進行的單臂、開放、2期的橋接試驗。合格的患者將每三周接受一次漢斯狀®聯合化療(卡鉑－依託泊苷)治療。本研究的主要目的為評價漢斯狀®聯合化療在日本一線治療ES-SCLC患者中的療效，次要目的為評估漢斯狀®聯合化療的安全性、藥代動力學及免疫原性。主要研究終點為第24周緩解(完全緩解(CR)或部分緩解(PR))率，次要研究終點包括總生存期(OS)、無進展生存期(PFS)、客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DOR)、生活質量、安全性、藥代動力學和免疫原性指標。

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、印度尼西亞、柬埔寨、泰國、馬來西亞、新加坡、印度及英國獲批上市。漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)已分別於2022年4月、2022年12月及2024年9月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐盟委員會(EC)及瑞士藥品監督管理局(Swiss Medic)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)，漢斯狀®用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)亦已獲韓國食品藥品安全部(MFDS)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
	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

產品/聯合療法	適應症	最新進展
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455.50億美元。

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，二零二五年六月二十四日

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、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。