

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

**斯魯利單抗注射液(中國境內商品名：漢斯狀®；
歐盟商品名：HETRONIFLY®)**

獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見

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，本公司自主開發的斯魯利單抗注射液(中國境內商品名：漢斯狀®；歐盟商品名：HETRONIFLY®)(「漢斯狀®」)獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use,「CHMP」)積極審評意見，推薦批准漢斯狀®聯合氟尿嘧啶類及鉑類化療適用於不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)成人患者的一線治療，及漢斯狀®聯合卡鉑與培美曲塞適用於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)成人患者的一線治療。CHMP的審評意見將會被遞交至歐盟委員會(European Commission,「EC」)，EC將參考該意見並在未來2個月內做出最終審查決定。一旦獲得EC批准，漢斯狀®的集中上市許可將在所有歐盟成員國及歐洲經濟區(EEA)國家冰島、列支敦士登和挪威生效。

B. 審評意見依據

此次CHMP的積極意見主要是基於兩項隨機、雙盲、多中心3期臨床研究。研究結果表明：(1)漢斯狀®聯合化療(順鉑和5-氟尿嘧啶)對比化療(順鉑和5-氟尿嘧啶)治療既往未接受過治療的局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)獲益顯著，達到預設的主要終點標準，且具有良好的安全性和耐受性；(2)漢斯狀®聯合化療(卡鉑-培美曲塞)對比化療(卡鉑-培美曲塞)治療既往未接受過治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)獲益顯著，達到預設的主要終點標準，且具有良好的安全性和耐受性。2023年12月，本集團收到荷蘭衛生監督機構(Health and Youth Care Inspectorate)頒發的數項GMP證書，說明漢斯狀®相關生產線已符合歐盟GMP標準。

C. 關於斯魯利單抗注射液

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(不包括中國港澳臺地區，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(sqNSCLC)、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(nsNSCLC)，於歐盟已獲批上市的適應症為聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療。同時，漢斯狀®亦已分別於英國、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、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、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。2023年10月，本公司與Intas Pharmaceuticals Ltd. (「Intas」)訂立一份許可協議，據此，本公司同意向Intas授予獨家許可，供其於約定的歐洲地區和印度商業化漢斯狀®。

截至本公告日，漢斯狀®及與其相關的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)
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
HLX43(靶向PD-L1抗體偶聯藥物)+漢斯狀®	實體瘤	於中國境內處於1b/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)，2025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485.03億美元。

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，二零二六年三月三十日

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。