

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)
用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性
微衛星高度不穩定型(MSI-H)實體瘤**

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」)已附條件批准了本公司自主開發的創新抗PD-1單抗漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)用於治療不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(Microsatellite Instability-High, MSI-H)(「MSI-H」)的成人晚期實體瘤患者：既往經過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康治療後出現疾病進展的晚期結直腸癌患者；既往至少二線治療後出現疾病進展且無滿意替代治療方案的晚期胃癌患者；既往至少一線治療後出現疾病進展且無滿意替代治療方案的其他晚期實體瘤患者。

B. 藥品相關基本信息

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 (係本公司之全資子公司)
藥品批准文號：	國藥准字S20220013

C. 關於漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)

漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，計劃用於多種實體瘤治療，除已獲批上市的MSI-H實體瘤適應症外，本公司亦同步就以漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)為核心的9項聯合療法在全球多個國家和地區開展臨床試驗。2021年9月，漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理。2021年12月，漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)或安慰劑聯合化療(卡鉑－依託泊苷)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的一項隨機、雙盲、國際多中心3期臨床研究第一次期中分析中，經獨立數據監察委員會(IDMC)評估達到了總生存期(OS)的主要研究終點。

此次獲批主要基於一項單臂、多中心、關鍵性2期臨床研究。研究結果表明，漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)單藥治療既往標準治療失敗的、不可切除或轉移性MSI-H實體瘤獲益顯著，達到預設的主要終點標準，且具有良好的安全性和耐受性。

截至本公告日，漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)及與其相關的聯合療法的研究情況如下：

產品／聯合療法	適應症	所處階段
漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)	經標準治療失敗的、不可切除或轉移性MSI-H實體瘤	已獲NMPA批准上市
漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)+化療	局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內、土耳其等國家和地區處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)，已達到主要研究終點，於中國境內的上市註冊申請(NDA)獲受理
	既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌	於中國境內、土耳其等國家和地區處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)，已達到主要研究終點
	局部晚期／轉移性食管鱗癌	於中國境內處於3期臨床試驗中
	胃癌新輔助／輔助	於中國境內處於3期臨床試驗中

產品／聯合療法	適應症	所處階段
漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)+漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)	轉移性非鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於3期臨床試驗中
	晚期肝細胞癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
	轉移性結直腸癌	於中國境內處於2/3期臨床試驗中
漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)+HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)	復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
	局部晚期／復發或遠處轉移鱗狀非小細胞肺癌	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，於全球範圍內上市的靶向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(Regeneron Pharmaceuticals, Inc.)／賽諾菲的Libtayo®等等。根據IQVIA MIDAS™提供的資料(IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2021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280.8億美元。

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®)、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。本次獲批的MSI-H實體瘤適應症依據特定的MSI-H腫瘤標誌物進行篩查，不以癌種進行區分，覆蓋患者群體廣泛。漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)的獲批在進一步豐富本公司商業化產品線的同時，亦將為國內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，二零二二年三月二十五日

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、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、Aimin Hui博士及晏子厚先生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。