

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)的美國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，一項在既往未經治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)美國患者中開展的比較漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)聯合化療(卡鉑－依託泊昔)及阿替利珠單抗聯合化療(卡鉑－依託泊昔)的橋接試驗已完成首例患者給藥。該試驗系本公司根據與美國食品藥品管理局(FDA)的會議結果開展的橋接試驗，用於支持未來漢斯狀®於美國的上市申報。此前，一項比較漢斯狀®或安慰劑聯合化療(卡鉑－依託泊昔)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

本研究為一項在既往未經治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)美國患者中開展的比較漢斯狀®聯合化療(卡鉑－依託泊昔)及阿替利珠單抗聯合化療(卡鉑－依託泊昔)的有效性和安全性的隨機、開放標籤的橋接試驗。合格的患者按照1:1的比例隨機分為兩組，分別接受靜脈輸注漢斯狀®(300 mg)或阿替利珠單抗(1200 mg)聯合化療的治療，每三周一次。本研究的主要目的為比較兩種給藥方案在既往未經治療的美國廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中的療效。次要目的為評估漢斯狀®聯合化療的療效、安全性、藥代動力學及免疫原性。主要終點為總生存期(OS)。次要終點包括客觀緩解率(ORR)、無進展生存期(PFS)、PFS2、持續緩解時間(DOR)、安全性、藥代動力學特徵和免疫原性。

C. 關於漢斯狀®(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，於2022年3月在中國境內獲批上市。截至本公告日，漢斯狀®已於中國境內獲批兩項適應症：(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；及(2)聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇用於一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)患者。此外，漢斯狀®另有2個適應症的上市註冊申請已獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理：2022年4月，漢斯狀®聯合化療一線治療既往未經治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理；2022年8月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期/復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理。2022年4月，漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)獲美國食品藥品監督管理局(FDA)孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。2022年9月，漢斯狀®聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的3期臨床研究結果在全球四大頂級醫學期刊之一的《美國醫學會雜誌》(JAMA，影響因子：157.3)在線發表。漢斯狀®計劃用於多種實體瘤治療，除已獲批上市的MSI-H實體瘤及鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症外，本公司亦正就以漢斯狀®為核心的10項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。

截至本公告日，漢斯狀®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®	經標準治療失敗的、不可切除或轉移性MSI-H實體瘤	2022年3月，獲NMPA批准上市
漢斯狀®+化療	局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌	2022年10月，獲NMPA批准上市

產品/聯合療法	適應症	所處階段
	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；2022年4月，於中國境內的上市註冊申請(NDA)獲受理
	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，已達到主要研究終點；2022年8月，於中國境內的上市註冊申請(NDA)獲受理
	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)	於中國境內處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)
漢斯狀®+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®+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
漢斯狀®+HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)	晚期/轉移性實體瘤	於中國境內處於1期臨床試驗中

D. 市場情況

截至本公告日，除本公司的漢斯狀®外，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®、再生元製藥的Libtayo®等。於全球範圍內尚無靶向PD-1的單抗藥品獲批用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療。於全球範圍內獲批用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療的靶向PD-L1的單抗藥品有阿斯利康製藥有限公司的英飛凡®(度伐利尤單抗)和羅氏製藥的泰聖奇®(阿替利珠單抗)。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。

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，二零二二年十一月二十九日

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、文德鏞先生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。