

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

歐盟委員會(EC)批准斯魯利單抗注射液
(中國境內商品名：漢斯狀®；歐盟商品名：HETRONIFLY®)
兩項新增適應症

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，歐盟委員會(European Commission, 「EC」)已批准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®)(「斯魯利單抗」)兩項新增適應症。本次獲批適應症為：(1)斯魯利單抗聯合氟尿嘧啶類及鉑類化療適用於PD-L1綜合陽性評分(CPS)≥5、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(2)斯魯利單抗聯合卡鉑與培美曲塞適用於EGFR基因突變陰性、ALK或ROS1陰性的不可手術切除的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(「本次兩項新增適應症」)。此次獲批意味著斯魯利單抗兩項新增適應症在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威(各自為歐洲經濟區(EEA)國家)獲得批准。

B. 歐盟委員會(EC)批准依據

此次EC批准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)斯魯利單抗聯合化療(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)斯魯利單抗聯合化療(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，說明斯魯利單抗相關生產線已符合歐盟GMP標準。此外，2026年3月，斯魯利單抗獲歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)積極審評意見，推薦批准本次兩項新增適應症。

C. 關於斯魯利單抗

斯魯利單抗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(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，斯魯利單抗亦已分別於英國、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。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斯魯利單抗。

此外，本公司正有序推進斯魯利單抗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。截至本公告日，斯魯利單抗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
斯魯利單抗+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 (斯魯利單抗聯合化療同步放療)	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)

產品/聯合療法	適應症	最新進展
斯魯利單抗+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)
斯魯利單抗+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)+斯魯利單抗	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™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508.71億美元。

E. 對本公司的影響

本次斯魯利單抗兩項新增適應症於歐盟獲批上市，意味著國際主流市場對斯魯利單抗的進一步認可，亦將提升本公司產品的國際影響力，惠及更多國際患者。

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，二零二六年五月十日

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。