

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(NMPA)批准漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)聯合化療用於胃癌新輔助/輔助治療新適應症的上市註冊申請(NDA)**

**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)已批准本公司自主研發的創新抗PD-1單抗漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「漢斯狀®」)聯合奧沙利鉑和替吉奧用於腫瘤PD-L1表達CPS $\geq$ 5的可手術切除的胃癌新輔助及手術後單藥輔助治療的新適應症上市註冊申請(NDA)。

此次獲批主要基於一項隨機、雙盲、多中心的3期臨床研究。研究結果顯示，漢斯狀®聯合化療新輔助治療序貫漢斯狀®單藥輔助治療，對比安慰劑聯合化療新輔助治療序貫輔助化療，可顯著改善患者的無事件生存期(EFS)，達到預設的優效性標準，並體現出較全程化療更佳的安全性及耐受性。

**B. 藥品及本次獲批相關基本信息**

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(本公司之全資附屬公司)

審批結論： 根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，本品批准增加適應症，具體為：本品聯合奧沙利鉑和替吉奧用於腫瘤PD-L1表達CPS≥5的可手術切除的胃癌新輔助及手術後本品單藥輔助治療。

### 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(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)、非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)及聯合化療用於胃癌新輔助/輔助治療。同時，漢斯狀®亦已分別於歐盟、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、頭頸鱗癌和結直腸癌等適應症。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
	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)

產品/聯合療法	適應症	最新進展
HLX07 (重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液) + 漢斯狀®+化療	鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於2/3期臨床試驗中  (國際多中心試驗)
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508.71億美元。

## E. 對本公司的影響

本次獲批的是全球首個在胃癌圍術期以免疫單藥替代術後輔助化療的治療方案，這將進一步增強漢斯狀®的市場競爭力，同時，亦將為國內胃癌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，二零二六年六月九日

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。