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)等產品獲納入國家醫保藥品目錄

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，漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「**漢斯狀®**」)首次獲納入《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2026年)》(「**國家醫保藥品目錄**」)乙類範圍，獲納入的適應症包括其於中國境內(不包括中國港澳台地區，下同)已獲批上市的所有適應症。此外，复妥宁®(枸橼酸伏維西利膠囊)(「**复妥宁®**」)新增其第二項適應症獲納入國家醫保藥品目錄。新版國家醫保藥品目錄將於2027年1月1日起正式實施。

B. 關於漢斯狀®及复妥宁®

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)
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
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

复妥宁®係本公司許可引進的創新型CDK4/6小分子抑制劑。2025年5月，於中國境內獲批上市，首次獲批適應症為聯合氟維司群用於既往接受內分泌治療後出現疾病進展的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性的復發或轉移性成年乳腺癌患者；2025年9月，复妥宁®於中國境內新增獲批其第二項適應症，用於激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性局部晚期或轉移性乳腺癌成人患者：與芳香化酶抑制劑聯合使用作為初始內分泌治療。

C. 對本公司的影響

本次漢斯狀®及复妥宁®新適應症獲納入國家醫保藥品目錄，體現了國家醫療保障局對該等產品臨床價值、患者獲益、創新程度等方面的認可，提升藥品可及性、減輕患者用藥負擔，亦有利於推動該等產品的市場推廣和銷售佈局。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
Xingli Wang

香港，二零二六年十一月十五日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事Xingli Wang博士，執行董事朱俊博士，非執行董事陳啟宇先生、陳玉卿先生、關曉暉女士及劉毅博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士及宋瑞霖博士。