

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
HLX02 (注射用曲妥珠單抗) 通過GMP符合性現場檢查

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，本公司全資子公司上海復宏漢霖生物製藥有限公司於今日收到上海市藥品監督管理局頒發的《藥品生產現場檢查結果告知書》，本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地(「徐匯基地」)順利通過上海市藥品監督管理局針對HLX02 (注射用曲妥珠單抗) 的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。

B. 藥品生產現場檢查概況

企業名稱：	上海復宏漢霖生物製藥有限公司
生產地址：	上海市徐匯區宜山路1289號1幢(D樓)
檢查產品：	HLX02 (注射用曲妥珠單抗)
檢查範圍：	原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線
檢查結論：	符合《藥品生產質量管理規範》的要求

C. 關於HLX02(注射用曲妥珠單抗)

HLX02(注射用曲妥珠單抗)是本公司按照中國及歐盟生物類似藥指導原則自主開發的單抗生物類似藥，用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌及未經治療的HER2陽性的轉移性胃癌或胃／食管交界處腺癌適應症治療。2019年4月，HLX02(注射用曲妥珠單抗)的新藥上市申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理，隨後被納入優先審評程序。2020年4月，上海復宏漢霖生物製藥有限公司收到波蘭衛生監督機構Chief Pharmaceutical Inspector頒發的兩項《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》，本公司徐匯基地通過歐盟針對HLX02(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)原液(DS)及製劑(DP)線的GMP認證。2020年5月，Accord Healthcare S.L.U.(系本公司合作夥伴Accord Healthcare Limited的全資子公司)遞交的HLX02(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)的營銷授權申請(Marketing Authorization Application, MAA)(「MAA」)獲歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)人用醫藥產品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)積極審評意見，建議批准MAA。

截至本公告日，於中國境內(不包括港澳台地區，下同)上市的曲妥珠單抗為羅氏的赫賽汀®。根據IQVIA CHAP資料(IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業資訊和戰略諮詢服務提供者)，2019年曲妥珠單抗於中國境內的銷售金額約為45.72億人民幣。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終未必能成功開發及商業化HLX02。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
陳啟宇

香港，二零二零年七月七日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Scott Shi-Kau Liu博士、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、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。