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 就新增2,000L生物反應器完成生產許可備案

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, 本公司全資子公司上海復宏漢霖生物製藥有限公司完成了就於上海市徐匯區生產基地(「**徐匯基地**」) 新增四台2,000L生物反應器向上海市藥品監督管理局進行的生產許可新增關鍵設備備案。

B. 備案詳情

為滿足本公司已商業化的產品及未來候選藥物陸續進入商業化階段後的市場供貨需求,上海復宏漢霖生物製藥有限公司就於徐匯基地D樓原液南北線分別新增兩台2,000L生物反應器向上海市藥品監督管理局進行生產許可新增關鍵設備備案。

C. 對本公司的影響

本次生產許可備案完成後,本公司的總體商業化產能進一步提升至20,000L, 除將提高現階段已商業化產品的產能、保證持續及穩定的市場供應以外,亦 將對候選藥物後續的商業化生產提供產能保障。

D. 產能佈局規劃

為滿足產品管線中候選藥物逐步上市的預期需求,本公司制定了針對產品開發週期的階段性產能規劃,逐步完善和提升基於健全質量管理體系的大規模生產能力。除徐匯基地產能之外,本公司已於上海市松江區啟動松江基地(一)的建設,設計產能為24,000L,包括罐裝製劑線,為松江基地(二)建設投產之前本公司的預計生產需求做好準備。此外,為實現長期產能規劃,總規劃用地面積約200畝的松江基地(二)也已於2019年啟動建設。建設完成後,松江基地(二)將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地,這將進一步增強本集團在核心業務領域的市場競爭力,並滿足本集團生物類似藥、生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

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,二零二零年七月八日

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。