

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
斯魯利單抗注射液(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)
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，近日，本公司全資子公司上海復宏漢霖生物製藥有限公司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斯魯利單抗注射液(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液)(「斯魯利單抗注射液」)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產二線、製劑(DP)生產一線包裝區域的GMP符合性現場檢查。

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：斯魯利單抗注射液

檢查範圍：原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產二線、製劑(DP)生產一線包裝區域

檢查結論：符合《藥品生產質量管理規範》的要求

C. 關於斯魯利單抗注射液

斯魯利單抗注射液為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，計劃用於多種實體瘤治療，目前就1項單藥及以其為核心的8項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。2021年4月，斯魯利單抗注射液用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型實體瘤治療的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心受理並正式納入優先審評審批程序。2021年9月，斯魯利單抗注射液聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA藥品審評中心受理。

截至本公告日，於全球範圍內上市的靶向PD-1的單克隆抗體藥品包括默沙東製藥有限公司的可瑞達®、美國百時美施貴寶公司的歐狄沃®、蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司(江蘇恒瑞醫藥股份有限公司的全資子公司)的艾瑞卡®等。根據IQVIA MIDAS™提供的資料(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)，2020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230.75億美元。

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，二零二一年十月十一日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、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。