

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份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

松江基地(一)通過藥品GMP符合性檢查

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醫藥有限公司收到上海市藥品監督管理局簽發的《藥品生產現場檢查結果告知書》，本集團位於上海市松江區的生物藥生產基地(「**松江基地(一)**」)用於生產漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)的原液(DS)生產西線和東線、製劑(DP)生產線及包裝線通過上海市藥品監督管理局組織開展的藥品生產質量管理規範符合性檢查(即藥品GMP符合性檢查，「**本次檢查**」)。

B. 本次檢查情況

企業名稱：上海復宏漢霖生物醫藥有限公司

生產地址：上海市松江區文俊路182號1幢

涉及產品：漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)

檢查範圍：原液(DS)生產西線和東線(共24,000L產能)、製劑(DP)生產線及包裝線

檢查結論：符合《藥品生產質量管理規範》的要求

C. 關於漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：ZERCEPAC®)

漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)是本公司按照中國及歐盟生物類似藥指導原則自主開發並獲中歐雙批的單抗生物類似藥，用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌及HER2陽性的轉移性胃腺癌或胃食管交界腺癌治療。於中國境內(不包括港澳台地區，下同)，2020年8月，150mg/瓶規格漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市，其新增60mg/瓶規格的補充申請(sNDA)亦已於2021年8月獲NMPA批准。於境外，2020年7月，150mg/瓶規格Zercepac®(注射用曲妥珠單抗)獲歐盟委員會(European Commission, EC)(「EC」)批准於歐盟上市，其新增60mg/瓶、420mg/瓶規格的補充申請亦相繼於2021年4月和6月獲EC批准。2021年7月，瑞士藥品監督管理局批准Zercepac®(注射用曲妥珠單抗)就150mg/瓶規格的上市註冊申請。

截至本公告日，於中國境內上市的曲妥珠單抗包括上海羅氏製藥有限公司的赫賽汀®、上海復宏漢霖生物製藥有限公司(係本公司之全資子公司)的漢曲優®。根據IQVIA CHPA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；IQVIA CHPA數據代表中國境內100張床位以上的醫院藥品銷售市場，不同的藥品因其各自銷售渠道佈局的不同，實際銷售情況可能與IQVIA CHPA數據存在不同程度的差異)，2021年度，曲妥珠單抗於中國境內的銷售額約為人民幣53.72億元。

D. 對本公司的影響

本次松江基地(一)通過藥品GMP符合性檢查，標誌著其已具備了符合中國GMP法規要求的質量管理體系。待漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)生產工藝及生產場地變更等的補充申請(sNDA)獲NMPA批准後，本公司松江基地(一)方可開展漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)中國境內的商業化生產。

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，二零二二年四月二十八日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、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。