

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**

**澳大利亞藥品管理局批准漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)  
用於治療早期乳腺癌、局部晚期乳腺癌、轉移性乳腺癌及晚期胃癌**

**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，Cipla Australia Pty Ltd(本公司商務合作夥伴Cipla Limited(「Cipla」)的子公司)收到相關註冊證書，澳大利亞藥品管理局(「TGA」)已批准150mg/瓶規格漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)用於治療(1)HER2陽性的早期乳腺癌、(2)HER2陽性的局部晚期乳腺癌、(3)HER2過表達的轉移性乳腺癌、及(4)HER2陽性的晚期胃腺癌或胃食管交界腺癌，其於澳大利亞獲批的商品名為Tuzucip®和Trastucip®。

2018年6月21日，本公司與Cipla簽訂《License Agreement》、《Manufacture and Supply Agreement》。根據協議，本公司授予Cipla在包括澳大利亞在內的若干司法權區(「許可區域」)獨家開發及商業化漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)的權利，並於許可區域內向其獨家供貨漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)，Cipla亦僅可從本公司購買注射用曲妥珠單抗。

## B. TGA 批准依據

本次漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)獲TGA批准主要基於對其一系列研究數據的審查，相關申報資料主要基於該產品遞交歐盟委員會(European Commission, EC)(「EC」)營銷授權申請(Market Authorization Application, MAA)的資料，包括質量對比研究、臨床前研究及臨床研究等。這些數據都證明了漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)與參照藥(Herceptin®)在質量、安全性和有效性方面高度相似。

## C. 關於漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)

漢曲優®(注射用曲妥珠單抗；歐盟商品名：Zercepac®；澳大利亞商品名：Tuzucip®和Trastucip®)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)，150mg/瓶規格漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)於2020年8月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，150mg/瓶規格Zercepac®(注射用曲妥珠單抗)於2020年7月獲EC批准於歐盟上市，其新增60mg/瓶、420mg/瓶規格的補充申請亦已於2021年獲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)150mg/瓶規格的上市申請。Zercepac®於歐洲及瑞士的商業化權利已獨家授權予本公司商務合作夥伴Accord Healthcare Limited。

截至本公告日，除本公司漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)外，於全球範圍內上市的曲妥珠單抗包括Roche公司的Herceptin®、Amgen公司的Kanjinti®、Pfizer公司的Trazimera®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信息和戰略諮詢服務提供商)，2021年度，曲妥珠單抗於全球範圍內的銷售金額約為47.34億美元。

代表董事會  
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司  
主席  
**Wenjie Zhang**

香港，二零二二年七月二十五日

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。