

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

斯魯利單抗注射液 通過印度尼西亞食品藥品監督管理局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。

茲提述本公司日期為2019年9月12日及2019年9月30日刊發的公告，內容有關本公司與PT Kalbe Genexine Biologics(「**KGbio**」)訂立一份獨家許可協議，據此，本公司同意授予**KGbio**一項獨家許可，供其於印度尼西亞、新加坡、馬來西亞等10個東南亞國家開發和商業化斯魯利單抗注射液(中國境內商品名：漢斯狀®)(「**漢斯狀®**」)。

本公司董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，近日，本公司商務合作夥伴**KGbio**的附屬公司PT Kalbio Global Medika收到印度尼西亞食品藥品監督管理局(「**BPOM**」)發出的GMP檢查結束函，據此，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**BPOM**針對漢斯狀®原液(DS)及製劑(DP)的GMP符合性檢查。

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)全幢

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)生產二線及相關實驗室及倉庫等

檢查結論：符合藥品生產質量管理規範的要求

C. 關於漢斯狀®

漢斯狀®為本公司自主研發的創新型抗PD-1單抗，於2022年3月在中國境內（不包括港澳台地區，下同）獲批上市。截至本公告日，漢斯狀®已於中國境內獲批四項適應症：(1)用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(MSI-H)成人晚期實體瘤患者；(2)聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療；(3)聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療；及(4)聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物用於PD-L1陽性的不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的一線治療。2023年3月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療的上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理。本公司亦正有序推進漢斯狀®及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。

截至本公告日，除本公司的漢斯狀®外，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®、再生元製藥的Libtayo®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)，2022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331.03億美元。

D. 對本公司的影響及風險提示

BPOM為PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, (「PIC/S」)，即藥品檢查合作計劃) 成員，本次通過BPOM的GMP符合性檢查，標誌著漢斯狀®的原液(DS)及製劑(DP)生產線已符合PIC/S GMP的標準，為進一步拓展漢斯狀®的海外市場奠定了基礎。漢斯狀®尚需獲得BPOM的上市許可批准後方可於印度尼西亞上市。

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，二零二三年十月十一日

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，執行董事朱俊先生，非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及Xingli Wang博士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。