

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)

內幕消息公告

HLX02 (曲妥珠單抗，美國商品名：HERCESSI™)
獲美國食品藥品管理局(FDA)批准
用於乳腺癌輔助治療、轉移性乳腺癌及轉移性胃癌治療

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」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

茲提述本公司於2020年9月30日及2021年1月4日刊發的公告，內容有關本公司與Intas Pharmaceuticals Limited(「Intas」)訂立一份許可協議，據此，本公司同意授予Intas及其附屬公司一項獨家許可，供其於美國及加拿大商業化HLX02(注射用曲妥珠單抗)。2023年2月，由本公司商務合作夥伴Accord BioPharma Inc.(「Accord」，Intas的附屬公司)於美國提交的有關150mg/瓶規格HLX02(注射用曲妥珠單抗)的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(「FDA」)受理。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，Accord收到FDA的批准函，150mg/瓶規格HLX02(注射用曲妥珠單抗)獲FDA批准用於(1)輔助治療HER2過表達乳腺癌；(2)治療HER2過表達轉移性乳腺癌；及(3)治療HER2過表達轉移性胃腺癌或胃食管交界腺癌，其於美國獲批的商品名為HERCESSI™。據此，HLX02(注射用曲妥珠單抗)成為本公司首個獲FDA批准於美國上市的产品。

B. FDA 批准依據

此次FDA批准主要是基於對於中國境內（不包括港澳台地區，下同）被稱為漢曲優®的HLX02（注射用曲妥珠單抗）對比其參照藥(Herceptin®)一系列研究數據的審查，包括分析相似性研究及臨床研究等，這些數據都證明了HLX02（注射用曲妥珠單抗）與其參照藥(Herceptin®)在質量、安全性和有效性方面的高度相似。同時，本集團HLX02（注射用曲妥珠單抗）的相關生產場地和設施亦接受了FDA的批准前檢查(Pre-License Inspection, PLI)，該等生產場地和設施均能夠滿足FDA的cGMP。

C. 關於HLX02（注射用曲妥珠單抗）

HLX02（注射用曲妥珠單抗；中國境內商品名：漢曲優®；歐洲商品名：Zercepac®；美國商品名：HERCESSI™）是本公司按照中國、歐盟和美國生物類似藥指導原則自主開發並獲中歐美三地批准的單抗生物類似藥，用於HER2陽性的乳腺癌輔助治療、HER2陽性的乳腺癌及胃癌治療。於中國境內，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月獲歐盟委員會（「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。Zercepac®於歐洲地區的商業化權利已獨家授權予本公司商務合作夥伴Accord Healthcare Limited。除上述國家、地區及本次獲批的美國外，在本公司商務合作夥伴的推動下，HLX02（注射用曲妥珠單抗）亦分別於澳大利亞、柬埔寨、新加坡、阿根廷等國家獲批上市。

截至本公告日，除本公司的HLX02（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是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2023年度，曲妥珠單抗於全球範圍內的銷售金額約為35.94億美元。

D. 對本公司的影響

HLX02 (注射用曲妥珠單抗) 是本公司首個獲FDA批准於美國上市的产品。本次獲批，將進一步推進本公司國際化佈局的進程，提升本公司產品的國際影響力。

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，二零二四年四月二十六日

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。