

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

重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液(HLX11)用於轉移性乳腺癌、早期乳腺癌治療的臨床試驗申請獲國家藥品監督管理局批准

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，本公司研製的用於轉移性乳腺癌、早期乳腺癌治療的重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液(「HLX11」)的臨床試驗申請已於近日獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。

B. 該產品的研究情況

HLX11是復宏漢霖自主研發的帕妥珠單抗(Pertuzumab，商品名：Perjeta®／帕捷特®)的生物類似藥，主要適用於以下適應症：1.轉移性乳腺癌，聯合曲妥珠單抗和多西他賽，用於治療既往未接受過抗HER2治療或化療的HER2陽性、轉移性或不可切除的局部復發性乳腺癌患者及2.早期乳腺癌，與曲妥珠單抗和化療聯合，作為早期乳腺癌整體治療方案的一部分，用於HER2陽性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者(直徑>2cm或淋巴結陽性)的新輔助治療；用於具有高復發風險的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療。2019年10月31日，用於轉移性乳腺癌、早期乳腺癌治療的HLX11的臨床試驗申請獲NMPA受理。

C. 市場情況

截至本公告日，於中國境內上市的重組抗HER2人源化單克隆抗體包括赫賽汀®（注射用曲妥珠單抗）和帕捷特®（帕妥珠單抗注射液）。根據IQVIA CHPA資料（由IQVIA提供，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），2018年度及2019年前三季度，重組抗HER2人源化單克隆抗體於中國境內的銷售額分別約為人民幣27.3億元、34.4億元。

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，二零二零年一月二十一日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Scott Shi-Kau Liu博士、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、傅潔民先生、Aimin Hui博士及關曉暉女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先生。