

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
獲歐盟GMP證書

A. 緒言

本公告乃由上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)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。

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製藥有限公司收到波蘭衛生監督機構Chief Pharmaceutical Inspector頒發的兩項《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》(「GMP證書」)，分別為原液線(DS)與制劑線(DP)的認證。本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地(「徐匯基地」)順利通過歐盟針對HLX02(注射用曲妥珠單抗)的原液(DS)及制劑(DP)的GMP核查。

B. GMP證書相關情況

以下為有關徐匯基地原液(DS)GMP證書的概要：

企業名稱：上海復宏漢霖生物製藥有限公司
地址：上海市徐匯區宜山路1289號D樓
認證產品：HLX02注射用曲妥珠單抗(凍乾粉)(150mg/瓶)
認證範圍：原液(DS)南線，細胞庫製備、儲存及管理
有效期：自2019年12月9日起3年內有效
證書編號：IWSC.405.12.2020.ABU.1
WTC/0606_01_02/70

以下為有關徐匯基地制劑(DP)GMP證書的概要：

企業名稱：上海復宏漢霖生物製藥有限公司
地址：上海市徐匯區宜山路1289號D樓
認證產品：HLX02注射用曲妥珠單抗(凍乾粉)(150mg/瓶)
認證範圍：凍乾制劑線(DP)
有效期：自2019年12月9日起3年內有效
證書編號：IWSF.405.36.2020.KK.1
WTC/0606_01_01/68

C. 認證產品介紹及其市場情況

HLX02(注射用曲妥珠單抗)是本公司按照歐盟生物類似藥指南自主開發的單抗生物類似藥，擬用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌及HER2陽性的轉移性胃癌適應症的治療。2019年4月，HLX02(注射用曲妥珠單抗)的新藥上市申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理，隨後被納入優先審評程序。2019年6月，歐洲藥品管理局(EMA)受理本公司商務合作夥伴 Accord Healthcare Limited 就HLX02(注射用曲妥珠單抗)遞交的營銷授權申請(MAA)。

截至本公告日，於全球範圍內上市的曲妥珠單抗主要為羅氏的赫賽汀®，Amgen/Allergan的Kanjinti®，Celltrion的Herzuma®等，根據IQVIA MIDAS™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)，2019年曲妥珠單抗於全球範圍內的銷售額約為61.43億美元。

D. 對本公司的影響及風險提示

根據歐盟成員國之間的GMP互認制度，本次獲得波蘭衛生監督機構Chief Pharmaceutical Inspector的GMP證書，標誌著本公司徐匯基地已符合歐盟GMP標準。本次獲得GMP證書後，HLX02(注射用曲妥珠單抗)尚需獲得歐盟營銷授權申請(MAA)批准後方可於歐盟上市。此外，以下為根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保能成功開發及商業化HLX02。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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，二零二零年四月二十三日

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、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。