

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 (注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®) 的  
營銷授權申請(MAA)獲歐盟委員會(EC)批准**

**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，Accord Healthcare S.L.U.(本公司商務合作夥伴Accord Healthcare Limited(「Accord」)的全資子公司)遞交的HLX02(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)(「HLX02」)用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌，以及未經治療的HER2陽性的轉移性胃癌或胃／食管交界處腺癌治療的營銷授權申請(Marketing Authorization Application, MAA)(「MAA」)獲歐盟委員會(European Commission, EC)(「EC」)批准。此次獲批後，HLX02在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威(各自為歐洲經濟區(EEA)國家)獲得集中上市許可。

**B. 獲批依據**

此次獲EC批准主要是基於對HLX02一系列研究數據的審查，包括質量對比研究、臨床前研究及臨床研究。這些數據都證明了HLX02與參照藥(Herceptin®)在質量、安全性和有效性方面的高度相似。

2020年4月，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》，本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地順利通過歐盟針對HLX02原液(DS)及製劑(DP)線的GMP認證。2020年5月，Accord Healthcare S.L.U.遞交的HLX02的MAA獲歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)人用醫藥產品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)積極審評意見，建議批准MAA。

## C. 關於HLX02

HLX02是本公司按照中國及歐盟生物類似藥指導原則自主開發的單抗生物類似藥，用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌及未經治療的HER2陽性的轉移性胃癌或胃／食管交界處腺癌適應症治療。2019年4月，HLX02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審批程序。

截至本公告日，於歐盟及冰島、列支敦士登和挪威（各自為EEA國家）上市的曲妥珠單抗主要為Roche的Herceptin<sup>®</sup>，Celltrion的Herzuma<sup>®</sup>，Samsung Bioepis的Ontruzant<sup>®</sup>等，根據IQVIA MIDAS<sup>™</sup>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年曲妥珠單抗於歐盟及冰島、列支敦士登和挪威（各自為EEA國家）的銷售額約為13.68億美元。

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：我們最終未必能成功商業化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，二零二零年七月二十九日

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。