

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**  
**國家藥品監督管理局批准HLX02注射用曲妥珠單抗**  
**(中國境內商品名：漢曲優)**  
**的上市註冊申請(NDA)**

**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，本公司自主開發的HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於治療：1) HER2陽性的早期乳腺癌；2) HER2陽性的轉移性乳腺癌；3) HER2陽性的轉移性胃腺癌或胃食管交界處腺癌，即原研曲妥珠單抗在中國已獲批的所有適應症。

**B. 藥品相關基本信息**

藥品通用名稱：	注射用曲妥珠單抗
商品名稱：	漢曲優
劑型：	注射劑
規格：	150mg/瓶
註冊分類：	治療用生物製品
藥品生產企業：	上海復宏漢霖生物製藥有限公司
藥品批准文號：	國藥准字S20200019

## C. 關於HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)

HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)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。2020年4月，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(「徐匯基地」)通過歐盟針對HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>)原液(DS)及製劑(DP)線的GMP認證。2020年5月，Accord Healthcare S.L.U.(系本公司合作夥伴Accord Healthcare Limited的全資子公司)遞交的HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>)營銷授權申請(Marketing Authorization Application, MAA)(「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。2020年7月，HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>)MAA獲歐盟委員會(European Commission, EC)(「EC」)批准。2020年7月，本公司收到上海市藥品監督管理局頒發的《藥品生產現場檢查結果告知書》，徐匯基地順利通過上海市藥品監督管理局針對HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。

此次HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)獲NMPA上市註冊申請(NDA)批准主要基於對其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1期和國際多中心臨床3期研究相關數據。這些數據證明了HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)與原研曲妥珠單抗高度相似，在產品質量、藥理學、藥代動力學、藥效動力學、毒理學、免疫原性、安全性和有效性等方面與原研曲妥珠單抗沒有臨床意義上的差異。

截至本公告日，於中國境內(不包括港澳台地區，下同)上市的曲妥珠單抗為羅氏的赫賽汀<sup>®</sup>。根據IQVIA CHAP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年曲妥珠單抗於中國境內的銷售金額約為45.72億人民幣。

## D. 對本公司的影響

HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)是首個於中國境內獲批上市的國產曲妥珠單抗，也是繼漢利康(利妥昔單抗注射液)後，本公司第二個於中國境內獲批上市的單克隆抗體生物類似藥產品。HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)的此次獲批上市有利於進一步豐富本公司於中國境內實現商業化的產品線，並為國內HER2陽性的乳腺癌及胃癌患者帶來更多的治療選擇。

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商業化HLX02注射用曲妥珠單抗（中國境內商品名：漢曲優）。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，二零二零年八月十四日

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。