

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份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**  
**HLX03(阿達木單抗注射液)通過GMP符合性現場檢查**

**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，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》，本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地(「徐匯基地」)順利通過上海市藥品監督管理局針對HLX03(阿達木單抗注射液)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。

**B. 藥品生產現場檢查概況**

企業名稱：上海復宏漢霖生物製藥有限公司  
生產地址：上海市徐匯區宜山路1289號1幢(D樓)  
檢查產品：HLX03(阿達木單抗注射液)  
檢查範圍：原液(DS)生產南線及制劑(DP)生產一線  
檢查結論：符合《藥品生產質量管理規範》的要求

## C. 關於HLX03(阿達木單抗注射液)

HLX03(阿達木單抗注射液)是本公司按照中國生物類似藥指導原則自主開發的單抗生物類似藥，擬用於銀屑病、類風濕關節炎、強直性脊柱炎的治療。2019年1月，HLX03(阿達木單抗注射液)的上市註冊申請(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7月，HLX03(阿達木單抗注射液)用於治療斑塊狀銀屑病適應症於中國境內(不包括港澳台地區，下同)完成臨床3期試驗及臨床試驗報告，試驗結果顯示，HLX03(阿達木單抗注射液)治療中重度斑塊狀銀屑病的療效等效於原研阿達木單抗注射液，在安全性、免疫原性和藥代動力學方面與原研產品相似。

截至本公告日，於中國境內上市的阿達木單抗包括艾伯維的修美樂®、浙江海正藥業股份有限公司的安健寧、百奧泰生物科技(廣州)有限公司的格樂立等。根據IQVIA CHAP提供的資料(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年度及2020年上半年度、阿達木單抗於中國境內的銷售金額分別約為人民幣0.32億元、0.45億元。

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開發及商業化HLX03(阿達木單抗注射液)。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，二零二零年九月七日

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。