

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

**HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；
歐盟商品名：Zercepac®)新增60mg規格的
補充申請(sNDA)獲國家藥品監督管理局受理**

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，今日，本公司全資子公司上海復宏漢霖生物製藥有限公司收到國家藥品監督管理局(「NMPA」)核准簽發的HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；歐盟商品名：Zercepac®)補充申請(sNDA)《受理通知書》(受理號：CYSB2000228國)，HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；歐盟商品名：Zercepac®)就新增60mg/瓶規格遞交的補充申請(sNDA)獲NMPA受理。

B. 申報依據及意義

本公司已根據《已上市生物製品藥學變更研究技術指導原則》(徵求意見)等技術指導原則的要求對新增60mg/瓶規格進行了充分的技術研究，研究結果表明60mg/瓶規格質量與已獲批的150mg/瓶質量可比。

本次HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；歐盟商品名：Zercepac®)新增60mg/瓶規格的補充申請(sNDA)如順利獲批，未來患者可以通過配合使用150mg/瓶和60mg/瓶規格的HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；歐盟商品名：Zercepac®)來實現更經濟的用藥。

C. 關於HLX02(中國境內商品名：漢曲優®；歐盟商品名：Zercepac®)

HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；歐盟商品名：Zercepac®)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HER2陽性的轉移性胃腺癌或胃食管交界處腺癌治療。

2020年7月，HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；歐盟商品名：Zercepac®)的營銷授權申請(Marketing Authorization Application, MAA)(「MAA」)獲歐盟委員會(European Commission, EC)(「EC」)批准。2020年8月，HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；歐盟商品名：Zercepac®)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA批准，其中國境內首張處方於獲批後的6個工作日內落地。

截至本公告日，於中國境內(不包括港澳台地區)上市的曲妥珠單抗為羅氏的赫賽汀®、上海復宏漢霖生物製藥股份有限公司的漢曲優®。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年度及2020年上半年度，曲妥珠單抗於中國境內的銷售額分別約為人民幣45.77億元、18.30億元。

D. 風險提示

由於藥品在補充申請(sNDA)過程中及未來市場競爭形勢皆存在諸多不確定性，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，二零二零年十月十九日

於本公告日期，本公司董事會包括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。