

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

**貝伐珠單抗注射液(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，
原項目代號：HLX04)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貝伐珠單抗注射液(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX04)(「貝伐珠單抗注射液」)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)全幢
檢查產品：貝伐珠單抗注射液
檢查範圍：原液(DS)生產南線及製劑(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. 關於貝伐珠單抗注射液

貝伐珠單抗注射液為本公司自主研發的抗VEGF單抗生物類似藥，計劃用於轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌適應症的治療。2020年8月，貝伐珠單抗注射液用於轉移性結直腸癌治療完成3期臨床研究，且試驗已達到預設的主要研究終點。該試驗研究結果表明貝伐珠單抗注射液用於一線治療轉移性結直腸癌的療效與原研貝伐珠單抗（「原研藥」）等效，其安全性、耐受性、及免疫原性與原研藥相似。2020年9月，貝伐珠單抗注射液用於轉移性結直腸癌及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌治療的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。

截至本公告日，於中國境內（不包括港澳台地區，下同）上市的貝伐珠單抗有Roche的安維汀®、齊魯製藥有限公司的安可達®、以及信達生物製藥（蘇州）有限公司的達攸同®。根據IQVIA CHAP提供的資料（IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2019年度及2020年度，貝伐珠單抗於中國境內的銷售額分別約為人民幣28.84億元、人民幣36.25億元。

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貝伐珠單抗注射液。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，二零二一年四月二十七日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、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。