

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

**漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)新增60mg/瓶規格的補充申請(sNDA)
獲國家藥品監督管理局批准**

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」)核准簽發的漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)的《藥品補充申請批准通知書》(通知書編號：2021B02638)，其新增60mg/瓶規格的補充申請(sNDA)獲NMPA批准。

B. 藥品基本信息

藥品名稱：注射用曲妥珠單抗

劑型：注射劑

規格：60mg/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S20217019

審批結論概要：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)符合藥品註冊的有關要求，批准其如下補充申請事項：新增60mg/瓶規格。

C. 本次獲批影響

本次漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)獲批新增60mg/瓶規格後，未來患者可以通過配合使用大規格(150mg/瓶)和小規格(60mg/瓶)的漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)來實現更經濟的用藥。

D. 關於漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)

漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，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，Zercepac®(注射用曲妥珠單抗)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，漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA批准，其中國境內(不包括港澳台地區，下同)首張處方於獲批後的6個工作日內落地。2021年4月、6月，Zercepac®(注射用曲妥珠單抗)就新增60mg/瓶、420mg/瓶規格的補充申請分別獲EC批准。2021年7月，Zercepac®(注射用曲妥珠單抗)就150mg/瓶規格的上市申請獲瑞士藥品監督管理局批准。

截至本公告日，於中國境內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有限公司的漢曲優®。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)，2020年度，曲妥珠單抗於中國境內的銷售額約為人民幣45億元。

E. 風險提示

由於藥品未來市場競爭形勢存在諸多不確定性，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，二零二一年八月十七日

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。