

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漢貝泰®
(貝伐珠單抗注射液)的上市註冊申請(NDA)**

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」)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，本公司自主開發的漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)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) 轉移性結直腸癌；2) 晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌。

B. 藥品相關基本信息

藥品通用名稱：	貝伐珠單抗注射液
商品名稱：	漢貝泰®
劑型：	注射劑
規格：	100mg(4ml)／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S20210048

C. 關於漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)

漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)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，主要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的治療。

2020年8月，漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)用於轉移性結直腸癌適應症的治療完成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漢貝泰®(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等效，其安全性、耐受性及免疫原性與原研貝伐珠單抗相似。2020年9月，漢貝泰®(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NMPA藥品審評中心受理。2021年4月，本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地順利通過上海市藥品監督管理局針對漢貝泰®(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GMP符合性現場檢查。

此外，本公司根據眼科用藥的需求對漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)的處方、規格和生產工藝進行優化，在活性成份不變的基礎上，開發了創新眼科製劑產品重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液HLX04-O，擬用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的治療。2021年11月，HLX04-O於中國境內用於治療濕性年齡相關性黃斑變性的3期臨床研究完成首例患者給藥。本公司亦已與商務合作夥伴Essex Bio-Investment Limited及珠海億勝生物製藥有限公司達成合作共識並正於全球範圍內共同開發該產品。

此次漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)獲NMPA上市註冊申請(NDA)批准主要基於對其與原研貝伐珠單抗進行的多項頭對頭比對研究數據的審查，包括質量對比研究、臨床前研究及臨床1期和多中心臨床3期研究相關數據，研究結果證明漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)在藥代動力學、療效、安全性、耐受性及免疫原性與原研貝伐珠單抗高度相似。

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 Pharma (Schweiz) Ltd.的安維汀®、齊魯製藥有限公司的安可達®、信達生物製藥（蘇州）有限公司的達攸同®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信息和戰略諮詢服務提供商），2020年度及2021年上半年度，貝伐珠單抗於中國境內的銷售額分別約為人民幣40.5億元、人民幣28.8億元。

D. 對本公司的影響

漢貝泰®（貝伐珠單抗注射液）是本公司繼漢利康®（利妥昔單抗注射液）、漢曲優®（注射用曲妥珠單抗）、漢達遠®（阿達木單抗注射液）後，第四個於中國境內獲批上市的單克隆抗體生物類似藥產品。漢貝泰®（貝伐珠單抗注射液）的此次獲批上市，在進一步豐富本公司商業化產品線的同時，亦為國內結直腸癌、非小細胞肺癌患者帶來更多的治療選擇。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
Wenjie Zhang

香港，二零二一年十二月三日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、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。