

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)變更生產地、
優化生產工藝及擴大製劑規模等的補充申請(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，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：2022B02028、2022B02029)，其變更生產地、優化生產工藝及擴大製劑規模等的補充申請(sNDA)獲NMPA批准。

B. 藥品基本信息

藥品通用名稱：注射用曲妥珠單抗

商品名稱：漢曲優®

劑型：注射劑

規格：150mg/瓶、60mg/瓶

註冊分類：治療用生物製品

上市許可持有人：上海復宏漢霖生物製藥有限公司

藥品生產企業：上海復宏漢霖生物醫藥有限公司(系本公司之全資子公司)

生產地址：上海市松江區文俊路182號1幢

申請事項：變更生產地、優化生產工藝及擴大製劑規模等

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：變更生產地、優化生產工藝及擴大製劑規模等。

C. 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並獲中歐雙批的單抗生物類似藥，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腺癌治療。於中國境內（不包括港澳台地區，下同），2020年8月，150mg/瓶規格漢曲優[®]（注射用曲妥珠單抗）獲NMPA批准上市，其新增60mg/瓶規格的補充申請（sNDA）亦已於2021年8月獲NMPA批准。2022年4月，本公司位於上海市松江區的生物藥生產基地（「松江基地（一）」）用於生產漢曲優[®]（注射用曲妥珠單抗）的原液（DS）生產西線和東線、製劑（DP）生產線及包裝線通過上海市藥品監督管理局組織開展的藥品生產質量管理規範符合性檢查（即藥品GMP符合性檢查）。於境外，2020年7月，150mg/瓶規格Zercepac[®]（注射用曲妥珠單抗）獲歐盟委員會（European Commission, EC）（「EC」）批准於歐盟上市，其新增60mg/瓶、420mg/瓶規格的補充申請亦已於2021年獲EC批准。2021年7月，瑞士藥品監督管理局批准Zercepac[®]（注射用曲妥珠單抗）150mg/瓶規格的上市申請。

截至本公告日，於中國境內上市的曲妥珠單抗包括上海羅氏製藥有限公司的赫賽汀[®]、上海復宏漢霖生物製藥有限公司的漢曲優[®]。根據IQVIA CHPA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；IQVIA CHPA數據代表中國境內100張床位以上的醫院藥品銷售市場，不同的藥品因其各自銷售渠道佈局的不同，實際銷售情況可能與IQVIA CHPA數據存在不同程度的差異），2021年度，曲妥珠單抗於中國境內的銷售額約為人民幣53.72億元。

D. 對本公司的影響

本次漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)變更生產場地、優化生產工藝及擴大製劑規模等的補充申請(sNDA)獲NMPA批准，標誌著本公司已可於擁有24,000L產能的松江基地(一)採用經優化的新生產工藝開展漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)的境內商業化生產，有望提高漢曲優®(注射用曲妥珠單抗)的產能，提升乳腺癌及胃癌患者用藥的可及性。

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，二零二二年五月十七日

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。