

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

漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)
新增適應症的補充申請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，本公司全資附屬公司上海復宏漢霖生物製藥有限公司於近期收到國家藥品監督管理局(「NMPA」)核准簽發的關於漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)新增適應症補充申請的《藥品補充申請批准通知書》(通知書編號：2022B04079)。漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)在已於中國境內(不包括港澳台地區，下同)獲批的轉移性結直腸癌及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌兩項適應症的基礎上新增獲批復發性膠質母細胞瘤適應症。

B. 《藥品補充申請批准通知書》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

申請內容：修改說明書(新增復發性膠質母細胞瘤適應症)

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准本品此次修訂說明書和包裝標籤的補充申請。

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)是本公司依據中國生物類似藥指導原則自主開發的單抗生物類似藥，於2021年11月在中國境內獲批上市。截至本公告日，漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)於中國境內獲批的適應症為：(1)轉移性結直腸癌；(2)晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌；(3)復發性膠質母細胞瘤。2022年8月及10月，漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)新增肝細胞癌、宮頸癌及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌適應症的補充申請先後獲NMPA藥品審評中心受理。

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(wAMD)的3期臨床研究完成首例患者給藥。2022年4月，HLX04-O用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的國際多中心3期臨床研究分別於拉脫維亞、澳大利亞等地區完成首例患者給藥。截至本公告日，用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的HLX04-O已先後獲批准於澳大利亞、美國、新加坡，和拉脫維亞、西班牙、捷克、波蘭等歐盟國家開展3期臨床試驗。

D. 市場情況

截至本公告日，除本公司的漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)外，於中國境內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 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年度及2022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63.15億元、31.96億元。

E. 對本公司的影響

本次新增適應症的補充申請獲得NMPA批准，將進一步擴大漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)的適用患者群體，為國內復發性膠質母細胞瘤患者提供更多的治療選擇，助其改善生活質量。

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，二零二二年十月十八日

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、文德鏞先生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。