

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

**曲妥珠單抗生物類似藥HLX02用於乳腺癌輔助治療、轉移性乳腺癌
及轉移性胃癌治療的生物製品許可申請(BLA)
獲美國食品藥品監督管理局(FDA)受理**

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。

茲提述本公司於2021年1月4日刊發的公告，內容有關本公司與Intas Pharmaceuticals Limited(「Intas」)簽訂的許可協議，根據約定，本公司同意授予Intas及其附屬公司一項獨家許可，供其於美國及加拿大商業化HLX02(注射用曲妥珠單抗)。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，美國食品藥品監督管理局(FDA)受理了Accord BioPharma Inc.(Intas的附屬公司)提交的150mg/瓶規格HLX02(注射用曲妥珠單抗)用於(1)輔助治療HER2過表達乳腺癌；(2)治療HER2過表達轉移性乳腺癌；及(3)治療HER2過表達轉移性胃腺癌或胃食管交界腺癌的生物製品許可申請(BLA)。

B. 申報依據

本次申報主要是基於對於中國境內(不包括港澳台地區，下同)被稱為漢曲優®的HLX02(注射用曲妥珠單抗)對比其參照藥(Herceptin®)一系列研究數據的審查，包括分析相似性研究及臨床研究等。這些數據都證明了HLX02(注射用曲妥珠單抗)與其參照藥(Herceptin®)在質量、安全性和有效性方面的高度相似。

C. 關於HLX02(注射用曲妥珠單抗)

HLX02(注射用曲妥珠單抗；中國境內商品名：漢曲優[®]；歐盟商品名：Zercepac[®]；澳大利亞商品名：Tuzucip[®]/Trastucip[®])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陽性的乳腺癌輔助治療、HER2陽性的乳腺癌及胃癌治療。於中國境內，150mg/瓶規格漢曲優[®](注射用曲妥珠單抗)於2020年8月獲國家藥品監督管理局(「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。於境外，150mg/瓶規格Zercepac[®](注射用曲妥珠單抗)於2020年7月獲歐盟委員會(「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。Zercepac[®]於歐洲及瑞士的商業化權利已獨家授權予本公司商務合作夥伴Accord Healthcare Limited。2022年7月，150mg/瓶規格Tuzucip[®]和Trastucip[®](注射用曲妥珠單抗)於澳大利亞獲批上市，Tuzucip[®]和Trastucip[®]於澳大利亞的商業化權利已獨家授權予本公司商務合作夥伴Cipla Limited。

D. 市場情況

根據IQVIA MIDAS™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)，2021年度及2022年上半年度，曲妥珠單抗於全球範圍內的銷售金額分別約為47.34億美元及20.74億美元。

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，二零二三年二月十四日

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。