

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

獲巴西GMP證書

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，本公司全資附屬公司上海復宏漢霖生物製藥有限公司收到巴西國家衛生監督管理局(「ANVISA」)頒發的兩項《Good Manufacturing Practices Certificate》(「GMP證書」)，分別為原液線(DS)與製劑線(DP)的認證。據此，本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地(徐匯基地)順利通過ANVISA針對HLX01(利妥昔單抗注射液)及HLX02(注射用曲妥珠單抗)原液(DS)與製劑(DP)的GMP檢查。

B. GMP證書相關情況

企業名稱： 上海復宏漢霖生物製藥有限公司
地址： 上海市徐匯區宜山路1289號1幢(D樓)全幢
認證產品： HLX01(利妥昔單抗注射液)及HLX02(注射用曲妥珠單抗)
認證範圍： 原液(DS)及製劑(DP)生產線
有效期至： 2025年10月16日
證書編號： WCNE.TDHE.IKHW.QT1K.6MQA.MNLY.YQ9J.XYJ9.E0D5.SUTT; 4898622/22-4

C. 認證產品介紹及其市場情況

HLX01 (利妥昔單抗注射液，中國境內商品名：漢利康®) 是本公司自主研發的利妥昔單抗，於2019年2月獲國家藥品監督管理局(「NMPA」) 批准於中國境內(不包括港澳台地區，下同) 上市。截至本公告日，漢利康®已獲批的適應症包括：(1)非霍奇金淋巴瘤，(2)慢性淋巴細胞白血病(CLL)，及(3)類風濕關節炎(RA)。

截至本公告日，除本公司HLX01 (利妥昔單抗注射液) 外，於全球範圍內上市的利妥昔單抗包括羅氏製藥的MabThera®、梯瓦製藥的Truxima®、輝瑞公司的Ruxience®等。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)，2022年度，利妥昔單抗於全球範圍內的銷售金額約為50.28億美元。

HLX02 (注射用曲妥珠單抗；中國境內商品名：漢曲優®；歐洲商品名：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。Zercepac®於歐洲地區的商業化權利已獨家授權予本公司商務合作夥伴Accord Healthcare Limited。除上述國家和地區外，在本公司商務合作夥伴的推動下，HLX02 (注射用曲妥珠單抗) 亦分別於澳大利亞、柬埔寨、新加坡、阿根廷等國家獲批上市。

截至本公告日，除本公司HLX02 (注射用曲妥珠單抗) 外，於全球範圍內上市的曲妥珠單抗包括羅氏公司的Herceptin®、安進公司的Kanjinti®、輝瑞公司的Trazimera®等。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)，2022年度，曲妥珠單抗於全球範圍內的銷售金額約為39.58億美元。

D. 對本公司的影響及風險提示

ANVISA為PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 「PIC/S」, 即藥品檢查合作計劃) 成員, 本次獲得ANVISA的GMP證書, 標誌着HLX01 (利妥昔單抗注射液) 及HLX02 (注射用曲妥珠單抗) 的原液(DS)及製劑(DP)生產線符合PIC/S GMP的標準。儘管如此, HLX01 (利妥昔單抗注射液) 及HLX02 (注射用曲妥珠單抗) 尚需獲得ANVISA的上市許可批准後方可於巴西上市。

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, 二零二三年十月二十日

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, 執行董事朱俊先生, 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Xingli Wang博士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。