

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

美國食品藥品管理局(FDA)批准
HLX11 (帕妥珠單抗，美國商品名：POHERDY®)
用於HER2陽性早期乳腺癌的新輔助/輔助和轉移性乳腺癌治療

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，本集團收到美國食品藥品管理局(「FDA」)的批准函，POHERDY®(帕妥珠單抗)420mg/14mL(30mg/mL)注射液(供靜脈注射使用)的生物製品許可申請(BLA)獲FDA批准，該商品名由N.V.Organon於美國註冊商標。本次獲批適應症為：(1)與曲妥珠單抗和多西他賽聯合，用於治療既往未接受過針對轉移性疾病抗HER2治療或化療的HER2陽性、轉移性乳腺癌(MBC)成人患者；(2)與曲妥珠單抗和化療聯合，作為：(i)早期乳腺癌整體治療方案的一部分，用於HER2陽性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌成人患者(直徑>2cm或淋巴結陽性)的新輔助治療；及(ii)用於具有高複發風險的HER2陽性早期乳腺癌成人患者的輔助治療。

B. FDA批准依據

此次FDA的批准主要是基於對HLX11(帕妥珠單抗)(「HLX11」)與其參照藥(Perjeta®)一系列比對研究數據的全面審查，包括分析相似性研究及臨床比對研究。這些研究數據充分證明了HLX11與其參照藥在質量、安全性和有效性方面的高度相似。HLX11獲准用於參照藥Perjeta®在美國已獲批的所有適應症。同時，本集團HLX11相關生產場地和設施亦接受了FDA的批准前檢查(Pre-License Inspection, PLI)，該等生產場地和設施均符合FDA的cGMP要求。

C. 關於HLX11

HLX11是本公司自主研發的帕妥珠單抗生物類似藥。2022年6月，本公司與Organon LLC (Organon & Co.的全資附屬公司) 簽訂協議，向其授出一項獨家許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外全球範圍內商業化HLX11。2024年12月，HLX11的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理。2025年3月，HLX11的上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理。2025年5月，HLX11的上市註冊申請(NDS)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理。

根據IQVIA MIDAS™的最新數據(由IQVIA提供，IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2024年度，帕妥珠單抗產品於全球範圍內的銷售額約為33.04億美元。

D. 對本公司的影響

POHERDY®獲批上市之後，本集團累計已有七款產品於海外獲批上市，其中，四款產品於美國獲批上市。本次獲批，代表國際主流市場對於本公司產品的又一認可，將進一步推進本公司國際化佈局的進程，提升本公司產品的國際影響力。本集團將聯合合作夥伴Organon LLC於條件具備後推進當地商業化銷售。

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，二零二五年十一月十四日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊博士，非執行董事陳啟宇先生、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及Yihao Zhang先生。