

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

HLX02 (注射用曲妥珠單抗，加拿大商品名ADHEROZA)
獲加拿大衛生部(HEALTH CANADA)批准
用於早期乳腺癌、轉移性乳腺癌及轉移性胃癌治療

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。

茲提述本公司於2020年9月30日及2021年1月4日刊發的公告，內容有關本公司與Intas Pharmaceuticals Limited(「Intas」)訂立一份許可協議，據此，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)。2023年7月，由本公司商務合作夥伴Accord Healthcare Inc.(「Accord」，Intas的附屬公司)於加拿大提交的有關150mg/瓶、420mg/瓶兩種規格HLX02(注射用曲妥珠單抗)的上市註冊申請(NDS)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，Accord收到加拿大衛生部(Health Canada)的符合條件通知，150mg/瓶、420mg/瓶兩種規格的HLX02(注射用曲妥珠單抗)獲加拿大衛生部(Health Canada)批准用於早期乳腺癌、轉移性乳腺癌及轉移性胃癌治療，其於加拿大獲批的商品名為Adheroza。

B. 批准依據

此次批准主要是基於對於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、非臨床比對研究及臨床比對研究等，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[®]；歐洲商品名：Zercepac[®]；美國商品名：HERCESSI[™]；加拿大商品名：Adheroza) 是本公司按照中國、歐盟和美國生物類似藥指導原則自主開發並獲中歐美三地批准的單抗生物類似藥，用於治療HER2陽性早期乳腺癌、轉移性乳腺癌和轉移性胃癌。於中國境內 (不包括港澳台地區，下同)，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；150mg/瓶規格HERCESSI[™] (注射用曲妥珠單抗) 已於2024年4月獲美國食品藥品管理局 (FDA) 批准於美國上市。Zercepac[®] 於歐洲地區的商業化權利及HERCESSI[™] 於美國的商業化權利已分別獨家授權予本公司商務合作夥伴Intas及其附屬公司。除上述國家、地區及本次獲批的加拿大外，在本公司商務合作夥伴的推動下，HLX02 (注射用曲妥珠單抗) 亦已分別於澳大利亞、柬埔寨、新加坡、阿根廷、巴西等國家獲批上市。

截至本公告日，除本公司的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Roche公司的Herceptin[®]、Amgen公司的Kanjinti[®]、Pfizer公司的Trazimera[®]等。根據IQVIA MIDAS[™]提供的資料 (IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2023年度，曲妥珠單抗於全球範圍內的銷售金額約為35.94億美元。

D. 對本公司的影響

HLX02 (注射用曲妥珠單抗) 是本公司首個獲批於加拿大上市的产品。本次獲批，將進一步推動本公司國際化佈局的進程，提升本公司產品的國際影響力。

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，二零二四年八月二十二日

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，執行董事朱俊博士，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。