

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

**帕妥珠單抗生物類似藥HLX11
(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)
的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司自主研發的Perjeta®(帕妥珠單抗)生物類似藥候選藥HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)(「HLX11」)的生物製品許可申請(「BLA」)獲美國食品藥品管理局(「FDA」)受理，本次申請涉及的適應症如下：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)患者；與曲妥珠單抗和化療聯合，作為早期乳腺癌整體治療方案的一部分，用於HER2陽性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者(直徑>2cm或淋巴結陽性)的新輔助治療；及用於具有高複發風險的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療。

B. 申報背景及依據

HLX11是本公司自主研發的帕妥珠單抗生物類似藥，擬用於HER2陽性早期乳腺癌的新輔助／輔助治療、HER2陽性轉移性乳腺癌的治療及／或與原研藥藥品標籤相符的其他適應症。2024年9月，HLX11的國際多中心3期臨床研究達到了主要研究終點。2024年12月，HLX11的上市註冊申請獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理。2022年6月，本公司與Organon簽訂授權許可及供貨協議，據此，本公司向Organon及其附屬公司授出一項獨家許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外的全球範圍內商業化HLX11。

根據FDA發佈的行業指南《證明與參照藥生物相似性方面的科學考慮》，本次向FDA提交的BLA基於HLX11對比Perjeta®產生的數據，包括分析相似性研究及3期臨床比對研究，申請Perjeta®(帕妥珠單抗)在美國已獲批上市的所有適應症。

C. 市場情況

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)，2023年度，帕妥珠單抗注射液產品於全球範圍內的銷售額約為36.22億美元。

參考香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保能成功開發及商業化HLX11。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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，二零二五年二月二日

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。