

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)
的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)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」)欣然宣布，近日，本公司自主研發的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)(「HLX11」)的上市註冊申請(「NDA」)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心受理。本次NDA涉及的適應症包括：與曲妥珠單抗和化療聯合，用於具有高復發風險HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療；與曲妥珠單抗和多西他賽聯合，適用於HER2陽性、轉移性或不可切除的局部復發性乳腺癌患者，患者既往未接受過針對轉移性乳腺癌的抗HER2治療或者化療。

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，擬聯合曲妥珠單抗和化療用於具有高復發風險HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療；以及擬聯合曲妥珠單抗和多西他賽用於HER2陽性、轉移性或不可切除的局部復發性乳腺癌患者，患者既往未接受過針對轉移性乳腺癌的抗HER2治療或者化療。2021年11月，HLX11成功完成於中國境內(不包括港澳台地區，下同)的1期臨床研究。2024年9月，HLX11用於HER2陽性且HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的國際多中心3期臨床研究達到了主要研究終點。

本次申報基於HLX11對比參照藥Perjeta®產生的數據，包括分析相似性研究及臨床比對研究。這些數據都證明了HLX11與參照藥Perjeta®在質量、安全性和有效性方面的高度相似。

C. 市場情況

截至本公告日，於中國境內上市的帕妥珠單抗注射液為羅氏集團的帕捷特®。根據IQVIA CHPA的數據（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中國境內的銷售額約為人民幣33.87億元。

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，二零二四年十二月四日

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，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。