

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

**漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)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，本公司自主研發的漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)(「漢貝泰®」)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包括：(1)轉移性結直腸癌；(2)聯合卡鉑和紫杉醇一線治療不可切除的局部晚期、復發性或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌；(3)復發性成人膠質母細胞瘤；(4)聯合干擾素 α 治療轉移性腎細胞癌；(5)上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌；及(6)聯合紫杉醇和順鉑，或紫杉醇和拓撲替康治療持續性、復發性或轉移性宮頸癌。

B. 申報背景及依據

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主要是基於漢貝泰®對比其參照藥產生的數據，包括分析相似性研究及PK相似性研究等。這些數據都證明了漢貝泰®與其參照藥的高度相似性且無臨床意義上的差異。

C. 關於漢貝泰®

漢貝泰®是本公司自主開發的貝伐珠單抗（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液），於2021年11月在中國境內（不包括中國港澳台地區，下同）獲批上市。截至本公告日，漢貝泰®已於中國境內獲批的適應症為：(1)轉移性結直腸癌；(2)晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌；(3)復發性膠質母細胞瘤；(4)肝細胞癌；(5)上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌；及(6)宮頸癌。

D. 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），2024年度，貝伐珠單抗產品於全球範圍內的銷售額約為52.5億美元。

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，二零二六年一月十三日

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。