

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
漢倍優(帕妥珠單抗注射液)通過GMP符合性檢查

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，本公司全資子公司上海復宏漢霖生物醫藥有限公司收到上海市藥品監督管理局頒發的《藥品GMP符合性檢查告知書》，本公司位於上海市松江區的生物藥生產基地(「松江基地(一)」)順利通過上海市藥品監督管理局針對漢倍優(帕妥珠單抗注射液)的原液(DS)生產東線、製劑(DP)生產線及包裝線的藥品生產質量管理規範(GMP)符合性檢查。

B. 藥品生產現場檢查概況

企業名稱：上海復宏漢霖生物醫藥有限公司

生產地址：上海市松江區文俊路182號1幢

檢查產品：漢倍優(帕妥珠單抗注射液)

檢查範圍：原液(DS)生產東線、製劑(DP)生產線及包裝線

檢查結論：符合要求

C. 關於漢倍優（帕妥珠單抗注射液）

漢倍優（帕妥珠單抗注射液，中國境內商品名：漢倍優，美國及歐洲商品名：POHERDY®，項目代號：HLX11）（「漢倍優」）是本公司自主研發的帕妥珠單抗生物類似藥，主要用於HER2陽性早期乳腺癌的新輔助/輔助和轉移性乳腺癌治療。2025年5月，漢倍優的上市註冊申請(NDS)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理。2025年6月，本集團收到比利時聯邦藥品和保健產品管理局(Federal Agency For Medicines And Health Products)頒發的兩項GMP證書，漢倍優相關生產線已符合歐盟GMP標準。2025年11月，漢倍優的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。2026年4月，漢倍優的上市許可申請(MAA)獲歐盟委員會(EC)批准。2026年5月，漢倍優的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准。

根據IQVIA CHPA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），2025年度，帕妥珠單抗產品於中國境內（不包括中國港澳台地區，下同）的銷售額約為人民幣27.28億元。

D. 對本公司的影響

本次漢倍優通過GMP符合性檢查，標誌著其已具備了符合中國GMP法規要求的質量管理體系，本公司松江基地（一）可開展漢倍優於中國境內的商業化生產。

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，二零二六年六月十七日

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。