

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)

內幕消息公告
獲歐盟GMP證書

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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

茲提述本公司於2022年6月13日刊發的公告，內容有關本公司已向Organon LLC授出獨家許可，供其及其附屬公司於除中國大陸及港澳台地區以外的全球範圍內商業化HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)(「**HLX11**」)及HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)(「**HLX14**」)。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司全資附屬公司上海復宏漢霖生物醫藥有限公司(「**漢霖醫藥**」)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《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》(「**GMP證書**」)，HLX11的原液(DS)生產東線、製劑(DP)生產線及包裝生產線及HLX14的原液(DS)生產東線、製劑(DP)二號線、製劑(DP)三號線及包裝生產線已通過GMP認證，根據歐盟成員國之間的GMP互認制度，本次通過GMP認證表明該等HLX11及HLX14生產線已符合歐盟GMP標準。

B. 歐盟GMP證書相關情況

(i) 漢霖醫藥收到的GMP證書

企業名稱：	上海復宏漢霖生物醫藥有限公司
地址：	上海市松江區文俊路182號1幢；上海市松江區文俊路618弄
認證產品：	帕妥珠單抗注射液、地舒單抗注射液
認證範圍：	原液(DS)生產東線、製劑(DP)生產線、製劑(DP)二號線、製劑(DP)三號線及包裝生產線
有效期：	自2025年4月2日起三年內有效
證書編號：	BE/GMP/2025/038、BE/GMP/2025/032

C. 關於HLX11及HLX14

HLX11是本公司自主研發的帕妥珠單抗生物類似藥，擬用於(1)與曲妥珠單抗和化療聯合：用於HER2陽性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者的新輔助治療，或作為早期乳腺癌完整治療方案的一部分，以及用於具有高復發風險的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療；(2)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乳腺癌的抗HER2治療或化療的HER2陽性、轉移性或不可切除的局部復發性乳腺癌患者及/或與參照藥藥品標籤相符的其他適應症。2024年12月，HLX11的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理。2025年1月，HLX11的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理。2025年3月，HLX11的上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理。2025年5月，HLX11的上市註冊申請(NDS)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理。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，帕妥珠單抗注射液產品於全球範圍內的銷售額約為33.22億美元。

HLX14是本公司自主研發的地舒單抗生物類似藥，擬用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症及/或與參照藥藥品標籤相符的其他適應症。2024年5月，HLX14的上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理。2024年9月，HLX14的上市註冊申請(NDS)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理。2024年10月，HLX14的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理。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，地舒單抗注射液於全球範圍內的銷售額約為74.62億美元。

D. 對本公司的影響及風險提示

本次系HLX11及HLX14相關生產線首次通過歐盟成員國GMP認證。根據歐盟成員國之間的GMP互認制度，本次獲得比利時聯邦藥品和保健產品管理局Federal Agency For Medicines And Health Products的GMP證書，表明上述生產線已符合歐盟GMP標準。本次獲得GMP證書後，HLX11及HLX14尚需獲得歐盟上市許可申請(MAA)批准後方可於歐盟上市。

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及HLX14。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，二零二五年七月二日

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、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。