

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(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文而作出。

茲提述本公司於2023年10月27日刊發的公告，內容有關本公司已向Intas Pharmaceuticals Ltd.授出獨家許可，供其於約定的歐洲地區和印度商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「**漢斯狀®**」)。

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製藥有限公司(「**漢霖製藥**」)及上海復宏漢霖生物醫藥有限公司(「**漢霖醫藥**」)收到荷蘭衛生監督機構Health and Youth Care Inspectorate頒發的數項《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》(「**GMP證書**」)，漢斯狀®的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產二線等已通過GMP認證，根據歐盟成員國之間的GMP互認制度，本次通過GMP認證表明該等漢斯狀®生產線已符合歐盟GMP標準。同時，漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐洲商品名：Zercepac®)相關生產線於原歐盟GMP證書到期屆滿後獲得再認證續期。

B. 歐盟GMP證書相關情況

(i) 漢霖製藥收到的GMP證書

企業名稱： 上海復宏漢霖生物製藥有限公司
地址： 上海市徐匯區宜山路1289號1幢(D樓)全幢；上海市松江區文俊路182號1幢(本次認證所涉倉庫地址)
認證產品： 斯魯利單抗注射液、注射用曲妥珠單抗
認證範圍： 原液(DS)生產南線、製劑(DP)生產一線、製劑(DP)生產二線、倉庫等
有效期： 自檢查日期(2023年8月14日)起三年內有效
證書編號： NL/H 23/2049709、NL/H 23/2049709A1、NL/H 23/2049709C

(ii) 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
認證產品： 斯魯利單抗注射液
認證範圍： MCB/WCB存儲庫房、二級包裝線
有效期： 自檢查日期(2023年8月14日)起三年內有效
證書編號： NL/H 23/2049709B

C. 關於漢斯狀®

漢斯狀®為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，於2022年3月在中國境內獲批上市。截至本公告日，漢斯狀®已於中國境內獲批四項適應症：(1)用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(「MSI-H」)成人晚期實體瘤患者；(2)聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療；(3)聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療；及(4)聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物用於PD-L1陽性的不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的一線治療。2023年3月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊昔適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療的上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理；2023年12月，漢斯狀®聯合培美曲塞和卡鉑適用於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理。漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)已分別於2022年4月及2022年12月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)及歐盟委員會(「EC」)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。本公司亦正有序推進漢斯狀®及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。

截至本公告日，漢斯狀®及與其相關的聯合療法的研究情況如下：

產品/聯合療法	適應症	所處階段
漢斯狀®	經標準治療失敗的、不可切除或轉移性MSI-H實體瘤	2022年3月，獲NMPA批准上市
漢斯狀®+化療	局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌	2022年10月，獲NMPA批准上市
	廣泛期小細胞肺癌	2023年1月，獲NMPA批准上市；2023年3月，於歐盟的上市許可申請(MAA)獲受理；於美國處於橋接試驗中
	局部晚期/復發或轉移性食管鱗狀細胞癌	2023年9月，獲NMPA批准上市
	非鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於3期臨床試驗中，已達到主要研究終點；2023年12月，於中國境內的上市註冊申請(NDA)獲受理
	胃癌新輔助/輔助	於中國境內處於3期臨床試驗中
	局限期小細胞肺癌(漢斯狀®聯合化療同步放療)	於中國境內、美國及澳大利亞、歐盟國家處於3期臨床試驗中(國際多中心試驗)
漢斯狀®+漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)	轉移性結直腸癌	於中國境內處於2/3期臨床試驗中

產品/聯合療法	適應症	所處階段
漢斯狀®+HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)	頭頸部鱗狀細胞癌、鼻咽癌、胃癌、食管鱗癌、鱗狀非小細胞肺癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
漢斯狀®+HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)	轉移性結直腸癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
漢斯狀®+HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)+化療	非小細胞肺癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
HLX208(BRAF V600E抑制劑)+漢斯狀®	非小細胞肺癌	於中國境內處於2期臨床試驗中
漢斯狀®+HLX60(重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液)	晚期/轉移性實體瘤	於澳大利亞處於1期臨床試驗中

截至本公告日，除本公司的漢斯狀®外，於全球範圍內上市的靶向PD-1的單克隆抗體藥品包括默沙東製藥有限公司的可瑞達®、美國百時美施貴寶公司的歐狄沃®、再生元製藥的Libtayo®等。根據IQVIA MIDAS™提供的資料（IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2022年度，靶向PD-1的單克隆抗體藥品於全球範圍內的銷售金額約為331.19億美元。

D. 對本公司的影響及風險提示

本次系漢斯狀®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，本次通過荷蘭GMP認證表明上述生產線已符合歐盟GMP標準，為本集團進一步拓展漢斯狀®的海外市場奠定了堅實基礎。自此，漢斯狀®相關生產線已獲得中國、歐盟、印度尼西亞的GMP認證。本次獲得GMP證書後，漢斯狀®尚需獲得歐盟上市許可申請(MAA)批准後方可於歐盟上市。

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，二零二三年十二月二十二日

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，執行董事朱俊先生，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。