

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)
獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品
委員會(CHMP)積極審評意見

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。

茲提述本公司於2025年3月28日刊發的公告，內容有關本公司自主研發的Perjeta®(帕妥珠單抗)生物類似藥候選藥HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)(「HLX11」)適用於：(1)與曲妥珠單抗和化療聯合(i)用於HER2陽性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌且具有高復發風險成人患者的新輔助治療；以及(ii)用於具有高復發風險的HER2陽性早期乳腺癌成人患者的輔助治療；及(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疾病抗HER2治療或化療的HER2陽性、轉移性或局部復發不可切除乳腺癌成人患者適應症的上市許可申請(「MAA」)獲歐洲藥品管理局(「EMA」)受理。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，HLX11獲EMA人用醫藥產品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use,「CHMP」)積極審評意見，推薦批准HLX11的上市許可申請。CHMP的審評意見將會被遞交至歐盟委員會(European Commission,「EC」)，EC將參考該意見並在未來2-3個月做出最終審查決定。倘若獲得EC批准，HLX11的集中上市許可將在所有歐盟成員國及歐洲經濟區(EEA)國家冰島、列支敦士登和挪威生效。

B. 審評意見依據

此次CHMP的積極意見主要是基於HLX11對比參照藥Perjeta® (帕妥珠單抗)產生的數據，包括分析相似性研究、藥代動力學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。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，說明HLX11相關生產線已符合歐盟GMP標準。

C. 關於HLX11

HLX11是本公司自主研發的帕妥珠單抗生物類似藥。2022年6月，本公司與Organon LLC (Organon & Co.的全資附屬公司)簽訂協議，向其授出一項獨家許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外全球範圍內商業化HLX11。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。2025年11月，HLX11的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。

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，帕妥珠單抗產品於全球範圍內的銷售額約為33.04億美元。

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，二零二六年二月二十七日

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。