

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)
新增適應症的補充申請獲國家藥品監督管理局受理

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，本公司自主開發的漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)新增肝細胞癌適應症的補充申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心受理。

B. 申報背景及依據

漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)是本公司依據中國生物類似藥指導原則自主開發的單抗生物類似藥，於2021年11月在中國境內(不包括港澳台地區，下同)獲批上市，獲批適應症為：(1)轉移性結直腸癌；(2)晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌。2022年7月，漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)新增復發性膠質母細胞瘤適應症的補充申請獲NMPA藥品審評中心受理。

本次申請增加原研藥安維汀®(貝伐珠單抗注射液)在中國境內已批准的適應症：肝細胞癌。該適應症外推主要基於漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)與安維汀®已被證實的相似性結論，外推適應症與已獲批適應症的作用機制相同，且有充分的安全性和免疫原性數據，符合《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》、《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》等國內法規政策對適應症外推的要求。

C. 對本公司的影響

本次新增適應症的補充申請若順利獲得NMPA批准，將進一步擴大漢貝泰[®]（貝伐珠單抗注射液）的適用患者群體，為國內肝細胞癌患者提供更多的治療選擇，助其改善生活質量。

D. 市場情況

截至本公告日，除本公司的漢貝泰[®]（貝伐珠單抗注射液）外，於中國境內上市的貝伐珠單抗有Roche Pharma (Schweiz) Ltd.的安維汀[®]、齊魯製藥有限公司的安可達[®]、信達生物製藥（蘇州）有限公司的達攸同[®]等。根據IQVIA CHPA提供的資料（IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業資訊和戰略諮詢服務提供者；IQVIA CHPA數據代表中國境內100張床位以上的醫院藥品銷售市場，不同的藥品因其各自銷售渠道佈局的不同，實際銷售情況可能與IQVIA CHPA數據存在不同程度的差異），2021年度，貝伐珠單抗於中國境內的銷售額約為人民幣62.22億元。

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，二零二二年八月十五日

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、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及晏子厚先生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。