

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**

**歐盟委員會(EC)批准**  
**HLX11 (帕妥珠單抗，美國及歐洲商品名：POHERDY®)**  
**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**

**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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司自主研發的POHERDY®(帕妥珠單抗) 420mg/14mL注射液(供靜脈注射使用)的上市許可申請(MAA)已獲歐盟委員會(European Commission, 「EC」)批准，該商品名由N.V. Organon於歐盟註冊商標。本次獲批適應症為：(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；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；以及(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，即原研帕妥珠單抗在歐洲已獲批的所有適應症。此次獲批意味著POHERDY®(帕妥珠單抗)在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威(各自為歐洲經濟區(EEA)國家)獲得集中上市許可。

## B. 歐盟委員會(EC)批准依據

此次批准主要是基於HLX11 (帕妥珠單抗，美國及歐洲商品名：POHERDY®) (「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，HLX11相關生產線已符合歐盟GMP標準。此外，2026年2月，HLX11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，推薦批准POHERDY®的上市許可申請(MAA)。

## C. 關於HLX11

HLX11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。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。

根據IQVIA MIDAS™的資料(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)，2025年度，帕妥珠單抗產品於全球範圍內的銷售額約為29.78億美元。

## D. 對本公司的影響

繼於美國獲批上市之後，此次POHERDY®於歐盟獲批上市，是本集團產品在國際主流市場獲得的又一認可，將進一步推進本公司國際化佈局的進程，提升本公司產品的國際影響力。本集團將聯合合作夥伴Organon LLC於條件具備後推進於約定地區的商業化銷售。

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，二零二六年四月二十八日

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。