

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

**國家藥品監督管理局批准漢倍優(帕妥珠單抗注射液)
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，本公司自主研發的漢倍優(帕妥珠單抗注射液)(「漢倍優」)的上市註冊申請(NDA)已獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，具體獲批適應症為：(1)早期乳腺癌：本品與曲妥珠單抗和化療聯合(i)用於HER2陽性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者(直徑>2 cm或淋巴結陽性)的新輔助治療，作為早期乳腺癌整體治療方案的一部分；及(ii)用於具有高復發風險HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療；以及(2)轉移性乳腺癌：本品與曲妥珠單抗和多西他賽聯合，適用於HER2陽性、轉移性或不可切除的局部復發性乳腺癌患者，患者既往未接受過針對轉移性乳腺癌的抗HER2治療或者化療，即原研帕妥珠單抗注射液在中國境內已獲批的所有適應症。

此次獲批主要基於對漢倍優與原研帕妥珠單抗一系列比對研究數據的全面審查，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。這些研究數據都證明了漢倍優與原研帕妥珠單抗在質量、安全性和有效性方面的高度相似。

B. 藥品相關基本信息

藥品通用名稱： 帕妥珠單抗注射液
商品名稱： 漢倍優
劑型： 注射劑
規格： 420 mg (14 ml)/瓶
註冊分類： 治療用生物製品
藥品生產企業： 上海復宏漢霖生物醫藥有限公司
藥品批准文號： 國藥准字S20260034

C. 關於漢倍優

漢倍優（帕妥珠單抗注射液，中國境內商品名：漢倍優，美國商品名：POHERDY[®]，項目代號：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。2025年5月，漢倍優的上市註冊申請(NDS)獲加拿大衛生部(Health Canada)受理。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，漢倍優相關生產線已符合歐盟GMP標準。2025年11月，漢倍優的生物製品許可申請(BLA)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。2026年4月，漢倍優的上市許可申請(MAA)獲歐盟委員會(EC)批准。

D. 市場情況

根據IQVIA MIDAS[™]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），2025年度，帕妥珠單抗產品於中國境內的銷售額約為人民幣27.28億元。

E. 對本公司的影響

本次漢倍優於中國境內獲批上市，豐富了本集團於中國乳腺癌市場的商業化產品，漢倍優在將為中國HER2陽性乳腺癌患者帶來更多治療選擇的同時，亦有望鞏固本集團於乳腺癌治療領域的中國領先地位。

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，二零二六年五月二十九日

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。