



Henlius



复宏汉霖

HLX02（曲妥珠单抗） 欧盟GMP状态更新

2020.4



免责声明

- 复宏汉霖、陈述人或提供人对本文件内容（文件内容亦有可能包括前瞻性陈述）均不做出明示或默示的保证、声明或陈述（包括但不限于：本内容针对任意特定目的所具有的及时性、通用性、精确性，或者关于使用本文件内容所获得信息无误可信的声明）。如因有关内容存在错误、遗漏或失准之处而引致的行为或结果，复宏汉霖、陈述人或提供人对此不承担责任。
- 本文件及其中所包含内容的所有权利包括版权均由复宏汉霖独家所有，其中相关的“Henlius”和“复宏汉霖”字样、图案及相关LOGO标识均为复宏汉霖合法所有的字号、商标和标识。未经复宏汉霖书面同意，任何第三方不得以包括转载在内的任何方式加以使用。
- 本文件内容不包含亦不应被视为任何建议（包括但不限于医疗建议、投资建议），您基于本文件中内容做出的任何决策，责任自负。
- Henlius, the representor or the provider does not make express or implied warranties, statements or representations on the content of this document (the content of this document may also include forward-looking statements), including but not limited to statements about the timeliness, universality and accuracy of the content for any specific purpose or with regard to the correctness of the information obtained by using the content of this document. If any conduct or consequence is caused due to any mistake, omission or incorrectness of relevant content, Henlius, the representor or provider shall not be liable.
- All rights, including copyrights, of this document and the content contained herein shall be exclusively owned by Henlius, among which the relevant words “Henlius” and “复宏汉霖”, patterns and relevant logos are the names, trademarks and logos legally owned by Henlius. No third-party could use them by any means including reproduction without written consent from Henlius.
- The content of this document does not include and shall not be deemed as any advice (including but not limited to medical advice and investment advice). You shall be liable for any decision made by yourself based on the content of this document.

使命和愿景

MISSION

To improve patients' lives by timely providing them with quality and affordable protein therapeutics through technical innovation and operational excellence.

持续创新，卓越运营；
以优质生物药，造福全球病患。

VISION

Be the most trusted and admired biotech company providing innovative and affordable medicines to all patients.

提供质高价优的生物药，
成为全球最受信赖和景仰的创新生物医药公司。

值得信赖的品质

患者可负担的创新

生物类似药+生物创新药+联合治疗

秉质前行 · 布局全球



HLX02（曲妥珠单抗） 欧盟GMP获批

复宏汉霖HLX02（曲妥珠单抗）徐汇基地欧盟GMP正式获批

GMP 证书	■ 认证产品：HLX02注射用曲妥珠单抗（冻干粉） ■ 认证机构：波兰卫生监督机构Chief Pharmaceutical Inspector ■ 认证范围：徐汇基地原液，细胞库制备、储存及管理，冻干制剂线 ■ 有效期：3年有效
适用范围	■ 根据欧盟成员国之间的GMP互认制度，标志着本公司徐汇基地已符合欧盟GMP标准 ■ 欧盟GMP认证可在近30个成员国之间彼此互认共享 ■ 与美国、加拿大等签订互认协议（MRA）的国家共享核查结果
国际影响	■ 2005年《生物类似物指南》（CHMP/47/04）正式生效，这是世界上第一部用于生物类似药研发与评价的指导原则 ■ 欧盟GMP认证是国际公认的最权威和严谨的认证之一，在全球范围内具有重大影响力，被视为药品登陆国际市场的“通行证”

徐汇基地



HLX02（曲妥珠单抗） 欧盟MAA申报于19年6月正式受理

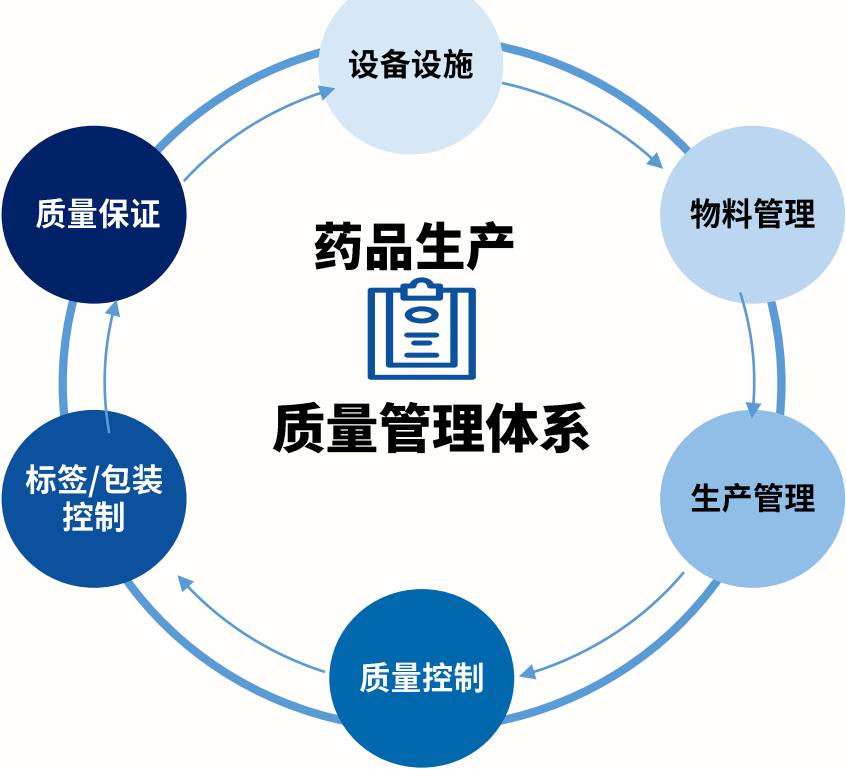


通用名	注射用曲妥珠单抗
原研药	赫赛汀® (基因泰克 & 罗氏) 美国：1998年获批 欧洲：2000年获批 中国：2002年获批
HLX02	重组抗HER2人源化单克隆抗体 治疗性生物制品 国际多中心临床3期
适应症	转移性乳腺癌、早期乳腺癌、转移性胃癌

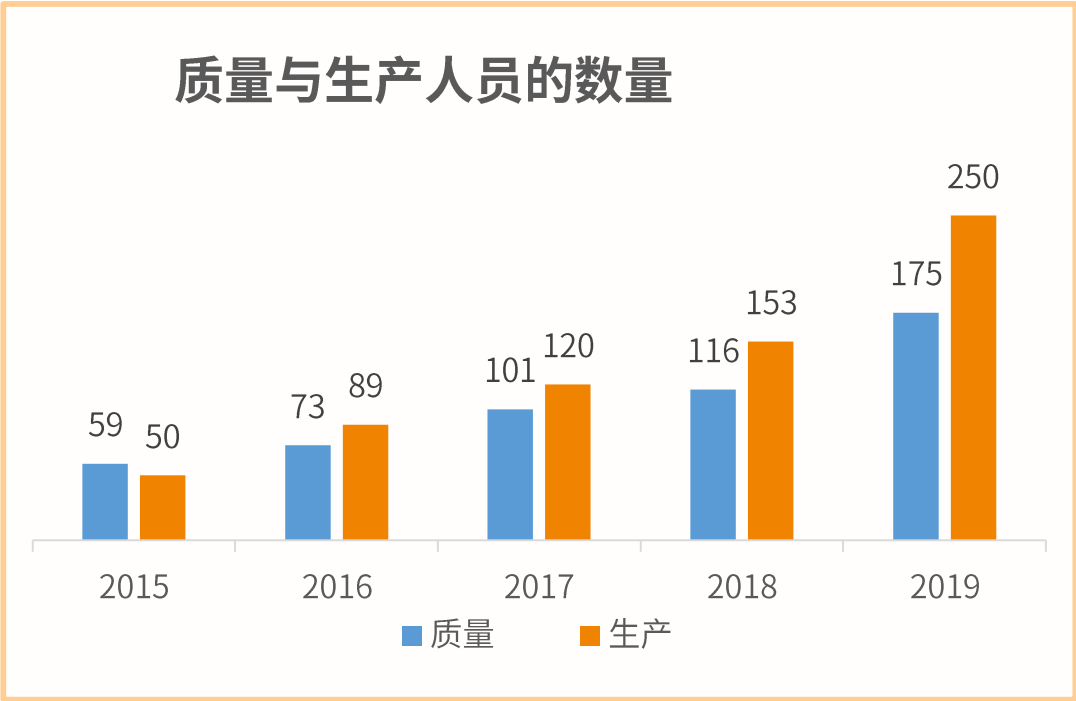
HLX02 欧盟MAA申报历程



质量管理体系



我公司质量管理团队人员共计175人，与生产运营团队人员的比例达到7:10。



公司以《药品生产质量管理规范》（2010年修订）为基础，参照国际标准，建立了药品质量管理体系，确保生产出高质量的药品。

我们的高标准的质量体系通过了国内外数次检查

检查组织	外部专家	复星医药集团	合作客户	国家局	上海药监局	国外药监机构
检查次数	30	9	3	4	20	1
检查原因	持续改进质量系统	集团周期检查	尽职调查质量审计	NDA检查	IND核查 GMP认证 生产许可	EMA上市许可的申请
检查范围	所有质量系统	所有质量系统	所有质量系统	所有质量系统	所有质量系统	所有质量系统

- 通过国内外监管机构和国际商业伙伴的帮助，进行了多次检查/审计
- 邀请国内外专家进行模拟审计/咨询，如国内、英国、波兰和美国的
- 完成1,600多项质量体系改进工作

1.5

国际上EMA/FDA GMP认证设施的交易都有巨大价值

收购方

厂房设施归属方

厂房信息

收购时间

交易金额(USD)



- 交易地点：丹麦
- 产能：
 - 6x15,000L的生物反应器
- 认证：EMA

2019年

\$8.9亿



- 交易地点：美国
- 产能：
 - 2X2,500L的生物反应器
 - 1X600L的生物反应器
 - 多个100L的生物反应器
- 认证：FDA

2017年

\$9.5亿



- 交易地点：美国/丹麦
- 产能：
 - 1X2,000L的生物反应器
 - 2X1,500L的生物反应器
 - 5X3,000L的生物反应器
- 认证：FDA/EMA

2016年

\$5.1亿



2

国际化战略布局

HLX02在欧洲等地会由合作伙伴Accord商业化，国内由复宏汉霖自主销售

复宏汉霖/Accord HLX02（曲妥珠单抗）交易亮点

- 复宏汉霖授权Accord在区域内（即欧洲地区53个国家，中东及北非地区17个国家和部分独联体国家）对复宏汉霖自主研发的HLX02进行独家商业化许可（包括但不限于销售、要约出售、进口、分销及其他商业化行为）
- 复宏汉霖将获得的里程碑付款（不超过4,050万美元）和销售提成
- Accord将通过其覆盖全球的开发、生产和销售网络为该产品的海外市场业务带来先发优势，加快该产品海外市场的开拓

关于Accord

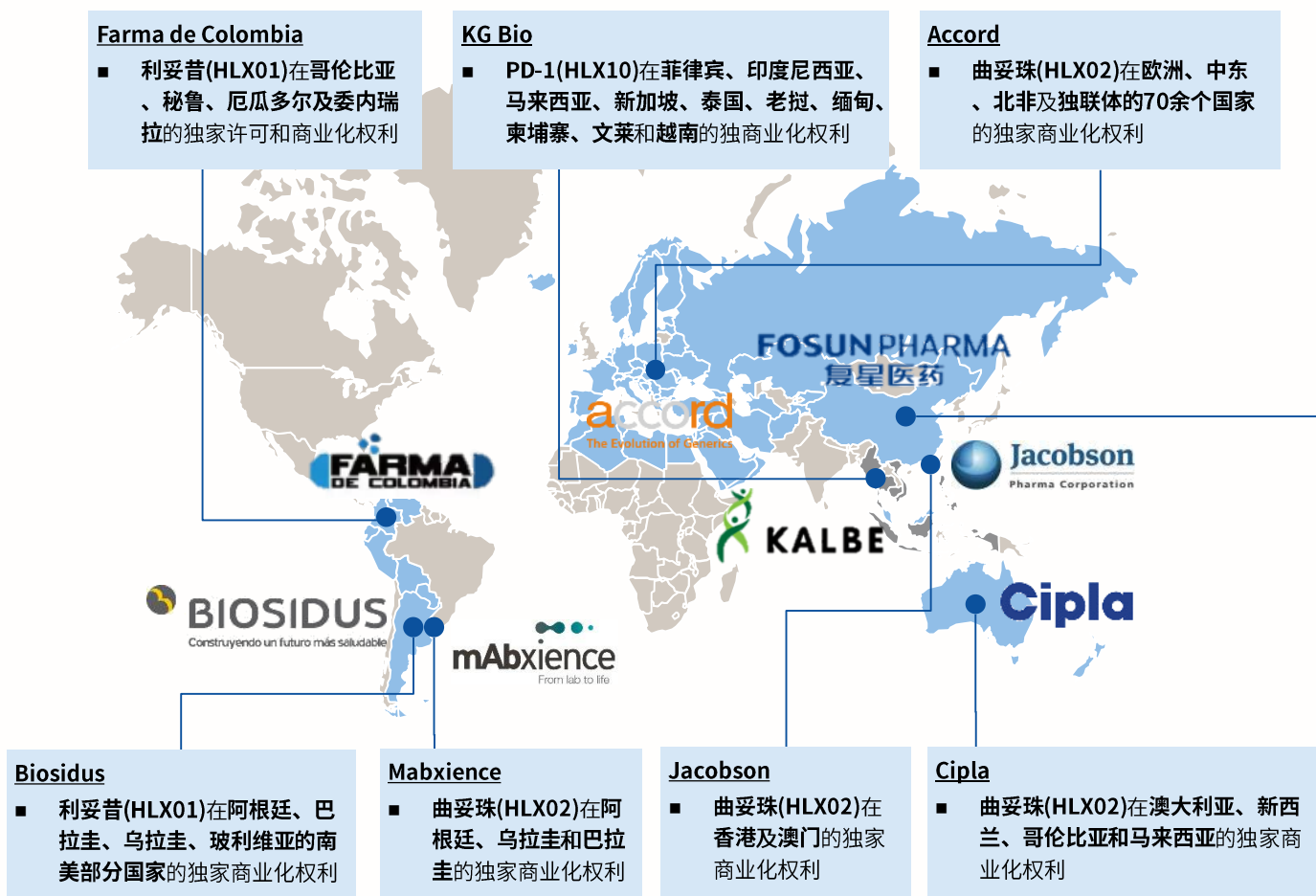
- Accord是一家**全球性**的制药公司，专注于仿制药产品和生物仿制药的开发、制造和销售，业务覆盖北美、欧洲、澳大利亚、南非等地区
- 欧洲**仿制药**销售排名**前三**，**肿瘤领域仿制药**销售**排名第一**
- **+8,500种仿制药在售**，凭借在肿瘤、心脏病、精神病、糖尿病等多个领域的强大产品组合，其营销和分销网络已覆盖85+国家
- 按照国际最高标准开展生产工作，制造工厂由USFDA、MHRA、EMA、TGA、MCC、ANVISA等主要全球监管机构批准
- 致力于为患者提供高质量与可负担的产品与服务，以成为全球领先的医疗服务提供者为目标

主要条款

许可方	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
被许可方	Accord Healthcare Limited
签约时间	2018-06
许可产品	HLX02（注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体）
地区	欧洲、部分中东和北非地区、部分独联体国家
合作及许可	独家供应许可产品
里程碑付款	■ 签署许可及供应协议后的首付款：800万美元 ■ EMA MAA受理里程碑：500万美元 ■ EMA启动审批D105：500万美元 ■ EMA授予上市许可：500万美元
特许权使用费	13.5%-25%的销售提成

2.3 欧盟GMP批准是我们与战略伙伴共同构建强大全球商业化的重要一步

复宏汉霖与国际战略伙伴共同推进产品国际化



与复星医药共同推进中国区HLX01/03的产品商业化

- 利妥昔单抗(HLX01)、阿达木单抗(HLX03)在中国地区的独家商业化权利

得益于复星医药:

-  在日新月异的中国医药行业深耕数十年积累的经验与本领
-  优秀的市场准入能力，为产品组合提供全面覆盖
-  广泛的销售网络，贯穿各层级市场，全国范围深入渗透
- 自主市场团队负责HLX02（曲妥珠单抗）及后续产品的销售**
-  100+个临床中心，5+年临床试验经验，广泛的关键意见领袖及医生人脉网络
-  年内建立400-500人的自有销售团队



3

回顾与展望

3.1

复宏汉霖致力于以国际品质造福国内外患者



近期业务的稳步进展增强了我们实现全年目标的信心

	主要里程碑	目前状态	预计时间
产品进度	- HLX02 EMA MAA批准 - HLX02 中国上市 - 其他产品	- 已通过GCP、GMP认证 - 按原定计划进行中 - 按原定计划进行中	2H20欧洲等地区产品获批 20年中期产品上市销售
生产规划	- HLX01 2,000L产能获批 - 松江基地（一）试生产	2020.04.14获批（见公告） 2020年4月初已开始试生产	4月底/5月初 2Q20
其他	科创板上市	2020.03.30已正式启动（见公告）	



Reliable Quality | **Affordable** Innovation

