

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**  
**HLX01 漢利康 (利妥昔單抗注射液) 的新適應症補充申請**  
**獲國家藥品監督管理局批准**

**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，本公司全資子公司上海復宏漢霖生物製藥有限公司於今日收到國家藥品監督管理局(「NMPA」)核准簽發的關於HLX01 漢利康(利妥昔單抗注射液)新適應症補充申請的《藥品補充申請批准通知書》(通知書編號：2020B04026、2020B04027)。HLX01 漢利康(利妥昔單抗注射液)在已獲批適應症的基礎上增加了兩項新適應症：1) 初治濾泡性淋巴瘤患者經利妥昔單抗聯合化療後達完全或部分緩解後的單藥維持治療；2) 與氟達拉濱和環磷酰胺(FC)聯合治療先前未經治療或復發性/難治性慢性淋巴瘤細胞白血病(CLL)患者。此次獲得《藥品補充申請批准通知書》後，HLX01 漢利康(利妥昔單抗注射液)已獲批原研利妥昔單抗在中國的所有適應症。

**B. 《藥品補充申請批准通知書》基本信息**

藥品通用名稱：利妥昔單抗注射液

商品名稱：漢利康

劑型：注射劑

規格：100mg/10ml/瓶、500mg/50ml/瓶

註冊分類：治療用生物製品

藥品生產企業：上海復宏漢霖生物製藥有限公司

原藥品批准文號：國藥准字S20190021、國藥准字S20201002

審批結論：經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准本品如下補充申請事項：1、增加原研在國內獲批適應症；2、修訂藥品說明書和包裝標籤。

### C. 關於HLX01漢利康（利妥昔單抗注射液）

HLX01漢利康（利妥昔單抗注射液）是本公司自主研發的利妥昔單抗生物類似藥，於2019年2月22日獲批於中國境內（不包括港澳台地區，下同）上市。截至本公告日，HLX01漢利康（利妥昔單抗注射液）於中國境內獲批的適應症為：(1)復發或耐藥的濾泡性中央型淋巴瘤；(2)先前未經治療的CD20陽性III-IV期濾泡性非霍奇金淋巴瘤；(3)CD20陽性彌漫大B細胞性非霍奇金淋巴瘤(DLBCL)；(4)初治濾泡性淋巴瘤患者經利妥昔單抗聯合化療後達完全或部分緩解後的單藥維持治療；(5)與氟達拉濱和環磷酰胺(FC)聯合治療先前未經治療或復發性/難治性慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者。此外，HLX01漢利康（利妥昔單抗注射液）用於類風濕關節炎適應症治療於中國境內處於3期臨床試驗中。

截至本公告日，於中國境內上市的利妥昔單抗注射液有上海羅氏製藥有限公司的美羅華®、上海復宏漢霖生物製藥有限公司的漢利康。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），於2019年度，利妥昔單抗注射液於中國境內的銷售額約為人民幣25.05億元。

### D. 對本公司的影響

此次HLX01漢利康（利妥昔單抗注射液）的新適應症補充申請獲NMPA批准，將進一步擴大HLX01漢利康（利妥昔單抗注射液）的適應症範圍，並為國內濾泡性淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病患者提供更多的用藥選擇。

## E. 風險提示

由於藥品未來市場競爭形勢存在諸多不確定性，本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

代表董事會  
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司  
主席  
陳啟宇

香港，二零二零年七月十四日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Scott Shi-Kau Liu博士、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、關曉暉女士、Aimin Hui博士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。