

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份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

**漢達遠®(阿達木單抗注射液)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近日收到國家藥品監督管理局(「NMPA」)核准簽發的關於漢達遠®(阿達木單抗注射液)新增適應症補充申請的《藥品補充申請批准通知書》(通知書編號：2021B00854)。漢達遠®(阿達木單抗注射液)在已於中國境內(不包括港澳台地區，下同)獲批的類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病三項適應症的基礎上新增獲批葡萄膜炎適應症。

B. 《藥品補充申請批准通知書》基本信息

藥品通用名稱：阿達木單抗注射液

商品名稱：漢達遠®

劑型：注射劑

規格：40mg/0.8ml/瓶

註冊分類：治療用生物製品

原藥品批准文號：國藥准字S20200026

藥品生產企業：上海復宏漢霖生物製藥有限公司

申請內容：增加葡萄膜炎適應症

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准本品增加葡萄膜炎適應症的補充申請。

C. 關於漢達遠®(阿達木單抗注射液)

漢達遠®(阿達木單抗注射液)是本公司按照中國生物類似藥指導原則自主開發的靶向TNF- α 的單抗生物類似藥，於2020年12月獲批於中國境內上市，獲批適應症為：(1)類風濕關節炎；(2)強直性脊柱炎；(3)銀屑病。2021年1月，漢達遠®(阿達木單抗注射液)就新增葡萄膜炎適應症的補充申請獲NMPA藥品審評中心受理。2021年3月，隨著《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2020年)》(「新版國家醫保目錄」)正式落地執行，漢達遠®(阿達木單抗注射液)被正式納入新版國家醫保目錄。

截至本公告日，於中國境內上市的阿達木單抗包括艾伯維的修美樂®、浙江海正藥業股份有限公司的安健寧、百奧泰生物製藥股份有限公司的格樂立等。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)，2019年度及2020年度，阿達木單抗於中國境內的銷售金額分別約為人民幣0.32億元、1.90億元。

D. 對本公司的影響

此次漢達遠®(阿達木單抗注射液)的新適應症補充申請獲NMPA批准後，將進一步擴大漢達遠®(阿達木單抗注射液)的適應症範圍，提升其未來市場競爭潛力，並為國內葡萄膜炎患者提供更多的治療選擇，助其改善生活質量。

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，二零二一年四月十二日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、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。