

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)

內幕消息公告

**漢利康®(利妥昔單抗注射液)新適應症的上市註冊申請(NDA)
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**」)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利康®(利妥昔單抗注射液)新適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)批准，用於治療：與甲氨蝶呤聯合，用於對一種及以上TNF- α 抑制劑療效不佳的中重度活動性類風濕關節炎(RA)成人患者。此前，漢利康®(利妥昔單抗注射液)已於中國境內(不包括港澳台地區，下同)獲批非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病適應症(原研利妥昔單抗於中國境內獲批的所有適應症)。

B. 藥品相關基本信息

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：	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(係本公司之全資子公司)
藥品批准文號：	國藥准字S20201002

C. 關於漢利康®(利妥昔單抗注射液)

漢利康®(利妥昔單抗注射液)是本公司自主研發的首個國產利妥昔單抗生物類似藥，於2019年2月22日獲批於中國境內上市。截至本公告日，漢利康®(利妥昔單抗注射液)於中國境內獲批的適應症為：1、非霍奇金淋巴瘤：(1) 先前未經治療的CD20陽性III-IV期濾泡性非霍奇金淋巴瘤患者，應與化療聯合使用；(2) 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；(3) 復發或化療耐藥的濾泡性淋巴瘤；(4) CD20陽性彌漫大B細胞性非霍奇金淋巴瘤(DLBCL)應與標準CHOP化療(環磷酰胺、阿霉素、長春新鹼、強的松)8個週期聯合治療；2、慢性淋巴細胞白血病(CLL)：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；3、類風濕關節炎(RA)：與甲氨蝶呤聯合，用於對一種及以上TNF- α 抑制劑療效不佳的中重度活動性RA成人患者。

2020年4月，漢利康®(利妥昔單抗注射液)獲NMPA批准增加原液2,000L生產規模及2,000L生產設備、500mg/50ml/瓶規格等申請。

D. 市場信息

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®、信達生物製藥(蘇州)有限公司的達伯華®，美羅華®及達伯華®尚未於中國境內獲批類風濕關節炎(RA)適應症。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；IQVIA CHPA數據代表中國境內100張床位以上的醫院藥品銷售市場，不同的藥品因其各自銷售渠道佈局的不同，實際銷售情況可能與IQVIA CHPA數據存在不同程度的差異)，2021年度，利妥昔單抗注射液於中國境內的銷售額約為人民幣31.51億元。

E. 本次獲批影響

本次漢利康®(利妥昔單抗注射液)類風濕關節炎(RA)新適應症的上市註冊申請(NDA)獲NMPA批准後，在豐富本公司商業化產品線的同時，亦有望通過降低用藥頻率給患者帶來更便捷的治療選擇。

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，二零二二年三月一日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、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。