

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)的補充新藥申請(sNDA)
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，近日，本公司收到國家藥品監督管理局(「NMPA」)核准簽發的HLX01漢利康(利妥昔單抗注射液)的《藥品補充申請批件》(批件號：2020B02802)，獲批增加原液2,000L生產規模及2,000L生產設備等申請。

B. 藥品基本信息

藥品名稱： 利妥昔單抗注射液

劑型： 注射劑

規格： 100mg／10ml／瓶

註冊分類： 治療用生物製品

原藥品批准文號： 國藥准字S20190021

審批結論概要： 根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，HLX01(漢利康)本次申請符合藥品註冊的有關要求，批准其如下補充申請事項：(1)增加原液2,000L生產規模，增加2,000L生產設備，並調整部分工藝步驟順序、工藝參數和物料規格；(2)成品生產工藝增加濾前原液混勻步驟。

C. 對本公司的影響

本次HLX01漢利康(利妥昔單抗注射液)獲批增加2,000L生產規模，將提高HLX01(漢利康)的產能，保證持續和穩定的市場供應，進一步滿足巨大的市場需求，為患者的藥物可及性提供保障。

D. 市場情況

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®、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司的漢利康。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。

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，二零二零年四月十四日

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。