

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受理**

**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，本公司全資子公司上海復宏漢霖生物製藥有限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)新適應症補充申請《受理通知書》(受理號：CYSB2000106國、CYSB2000107國)。HLX01漢利康(利妥昔單抗注射液)就新增兩項適應症遞交補充申請。

**B. 申報背景及依據**

HLX01漢利康(利妥昔單抗注射液)是本公司自主研发的首個國產單抗生物類似藥，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，獲批適應症為：(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)。2019年12月，原研利妥昔單抗美羅華®於中國境內獲批兩項新適應症：初治濾泡性淋巴瘤患者經美羅華®聯合化療後達完全或部分緩解後的單藥維持治療，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。

根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》，通過比對試驗研究證實臨床相似的，可以考慮外推至參照藥的其他適應症。對外推的適應症，應當是臨床相關的病理機制和／或有關受體相同，且作用機理以及靶點相同的；臨床比對試驗中，選擇了合適的適應症，並對外推適應症的安全性和免疫原性進行了充分的評估。HLX01漢利康（利妥昔單抗注射液）作為美羅華®的生物類似藥，適應症可以合理外推應用於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，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。

### C. 申報的意義

此次HLX01漢利康（利妥昔單抗注射液）的新適應症補充申請若順利獲得NMPA批准，將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。

### 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®及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。

### E. 風險提示

由於藥品在補充申請過程中及未來市場競爭形勢皆存在諸多不確定性，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，二零二零年五月十九日

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。