

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 (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，本公司自主開發的HLX01(利妥昔單抗注射液)(「HLX01」)類風濕關節炎(RA)新適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局藥品審評中心受理(受理號：CXSS2000059國)。

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用於類風濕關節炎(RA)適應症治療於中國境內已完成3期臨床試驗，且該試驗已達到預設的主要研究終點。

本次HLX01就類風濕關節炎(RA)新適應症遞交的上市註冊申請(NDA)主要基於HLX01-RA01 1期和HLX01-RA03 3期臨床試驗的關鍵研究數據。原研藥美羅華®尚未就該適應症於中國境內獲得上市註冊申請(NDA)批准。

C. 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®。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年上半年度，利妥昔單抗注射液於中國境內的銷售額分別約為人民幣25.07億元、11.02億元。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保能成功開發及商業化用於類風濕關節炎(RA)適應症的HLX01。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，二零二零年十二月十七日

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。