

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

**HLX03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HLX03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國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心受理(受理號：CYSB2100026國)。

B. 申報背景及依據

HLX03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單抗生物類似藥，於2020年12月獲批於中國境內(不包括港澳台地區，下同)上市，獲批適應症為：(1)類風濕關節炎；(2)強直性脊柱炎；(3)銀屑病。

本次申請增加原研藥修美樂®(阿達木單抗注射液)在中國境內已獲批准的葡萄膜炎適應症。該適應症外推主要基於HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)與修美樂®已被證實的相似性結論，外推適應症的作用機制相同，且關鍵臨床試驗選擇了敏感人群及合適的適應症，有充分的安全性和免疫原性數據，符合《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》、《阿達木單抗注射液生物類似藥臨床試驗指導原則》等國內法規政策對適應症外推的要求。

C. 對本公司的影響

本次新增適應症的補充申請若順利獲得NMPA批准，將進一步擴大HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)的適用患者群體，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。

D. 市場情況

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、百奧泰生物科技(廣州)有限公司的格樂立等。根據IQVIA CHAP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，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、0.45億元。

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葡萄膜炎適應症的HLX03漢達遠®(阿達木單抗注射液)。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，二零二一年一月十八日

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。