

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
利妥昔單抗注射液新增製劑生產場地的補充申請
(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」)核准簽發的利妥昔單抗注射液的《藥品補充申請批准通知書》(通知書編號：2021B03112)，其100mg/10ml/瓶規格新增製劑生產場地的補充申請(sNDA)獲NMPA批准。

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

藥品生產企業：上海復宏漢霖生物製藥有限公司

生產地址：上海市徐匯區宜山路1289號1幢(D樓)

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，利妥昔單抗注射液本次申請事項符合藥品註冊的有關要求，批准其如下補充申請事項：在已批准的D樓一層基礎上，新增100mg製劑D樓2層生產場地。

C. 本次獲批影響

本次利妥昔單抗注射液(100mg/10ml/瓶規格)獲批新增製劑生產場地，將有助於提高利妥昔單抗注射液的製劑產能，保證持續和穩定的市場供應，進一步滿足市場需求，為患者藥物的可及性提供保障。

D. 關於利妥昔單抗注射液

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，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。2020年4月，漢利康®(利妥昔單抗注射液)分別就新增500mg/50ml/瓶規格、增加原液2,000L生產規模及2,000L生產設備等補充申請(sNDA)獲NMPA批准。2020年12月，利妥昔單抗注射液用於類風濕關節炎(RA)新適應症的上市註冊申請(NDA)獲NMPA藥品審評中心受理。2021年8月，本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地(「徐匯基地」)順利通過上海市藥品監督管理局針對利妥昔單抗注射液的製劑(DP)生產二線的GMP符合性現場檢查。

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)，2020年度，利妥昔單抗注射液於中國境內的銷售額約為人民幣26.92億元。

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，二零二一年九月十五日

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。