

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

獲哥倫比亞GMP認證

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。

茲提述本公司於2019年12月5日刊發的公告，內容有關本公司已向Farma De Colombia S.A.S授出獨家許可，供其於哥倫比亞、秘魯、厄瓜多爾及委內瑞拉商業化利妥昔單抗注射液(中國境內商品名：漢利康®)(「漢利康®」)。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司全資附屬公司上海復宏漢霖生物製藥有限公司收到哥倫比亞國家食品藥品監督管理局(「INVIMA」)授予其生物製品生產質量管理規範認證(「GMP認證」)的決議。據此，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INVIMA針對漢利康®原液(DS)與製劑(DP)的GMP檢查。

B. GMP認證相關情況

企業名稱：上海復宏漢霖生物製藥有限公司
地址：上海市徐匯區宜山路1289號1幢(D樓)全幢
認證產品：利妥昔單抗注射液
認證範圍：原液(DS)生產北線和南線；製劑(DP)生產一線和二線
有效期：自2023年11月16日起三年內有效

C. 認證產品介紹及其市場情況

漢利康®是本公司自主研發的利妥昔單抗，於2019年2月獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准於中國境內(不包括港澳台地區)上市。截至本公告日，漢利康®已獲批的適應症包括：(1)非霍奇金淋巴瘤，(2)慢性淋巴細胞白血病(CLL)，及(3)類風濕關節炎(RA)。

截至本公告日，除本公司漢利康®外，於全球範圍內上市的利妥昔單抗包括羅氏製藥的MabThera®、梯瓦製藥的Truxima®、輝瑞公司的Ruxience®等。根據IQVIA MIDAS™提供的資料(IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商)，2022年度，利妥昔單抗於全球範圍內的銷售金額約為50.28億美元。

D. 對本公司的影響及風險提示

本次獲得哥倫比亞的GMP認證，為本公司進一步拓展漢利康®的南美洲市場奠定了基礎。漢利康®尚需獲得INVIMA的上市許可批准後方可於哥倫比亞上市。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
Wenjie Zhang

香港，二零二三年十一月二十八日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊先生，非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及Xingli Wang博士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。