

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

**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，本公司自主研發的漢達遠®(阿達木單抗注射液)(「漢達遠®」)新增多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病和兒童克羅恩病適應症的補充申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理。

B. 申報背景及依據

漢達遠®(阿達木單抗注射液)是本公司自主研發的阿達木單抗生物類似藥，於2020年12月獲NMPA批准於中國境內(不包括港澳台地區，下同)上市。截至本公告日，漢達遠®於中國境內獲批的適應症為(1)類風濕關節炎；(2)強直性脊柱炎；(3)銀屑病；及(4)葡萄膜炎。

本次申請增加原研阿達木單抗在中國境內已獲批准的多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病和兒童克羅恩病適應症。該等適應症外推主要基於：(1)漢達遠®與原研藥®已被證實的相似性結論；(2)外推適應症與臨床比對研究的適應症具有相同或相似的作用機制；及(3)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。該等適應症外推符合《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》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》等國內法規政策對適應症外推的要求。

C. 市場情況

截至本公告日，除本公司漢達遠®外，於中國境內上市的阿達木單抗包括AbbVie公司的修美樂®、海正生物製藥有限公司的安健寧®、百奧泰生物製藥股份有限公司的格樂立®等。於全球範圍內上市的阿達木單抗包括AbbVie公司的Humira®、Amgen公司的Amgevita®和Novartis公司的Hyrimoz®等。根據IQVIA MIDAS™提供的資料（IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2022年度，阿達木單抗於中國境內及全球範圍內的銷售額分別約為人民幣7.97億元及380.08億美元。

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，二零二四年二月二十九日

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。