

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四項適應症(「本次新增適應症」)的補充申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。

B. 本次新增適應症獲批的基本信息

藥品通用名稱：	阿達木單抗注射液
商品名稱：	漢達遠®
劑型：	注射劑
規格：	40 mg (0.8 ml)/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(系本公司之全資附屬公司)
審批結論：	根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准本品增加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四項適應症的補充申請。

C. 關於漢達遠®(阿達木單抗注射液)

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®已於中國境內獲批八項適應症：(1)類風濕關節炎；(2)強直性脊柱炎；(3)銀屑病；(4)葡萄膜炎；(5)多關節型幼年特發性關節炎；(6)兒童斑塊狀銀屑病；(7)克羅恩病；及(8)兒童克羅恩病。

D. 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Sandoz公司的Hyrimoz®等。根據IQVIA CHPA及IQVIA MIDAS™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)，2023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9.48億元及413.34億美元。

E. 對本公司的影響

本次新增適應症的獲批，將漢達遠®的治療領域進一步拓展至消化科和兒科，為國內相關適應症患者提供更多的治療選擇。

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，二零二四年五月二十二日

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。